

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO**

Márcia Santana Fernandes

**Uma abordagem jurídica e bioética sobre as patentes relacionadas às células-tronco
humanas**

PORTO ALEGRE

2008

MÁRCIA SANTANA FERNANDES

**Uma abordagem jurídica e bioética sobre as patentes relacionadas às células-tronco
humanas**

Tese apresentada como requisito parcial ao
Programa de Pós-Graduação em Direito da
Universidade Federal do Rio Grande do Sul
para obtenção do grau de Doutor em Direito.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Judith Martins-Costa

Co-orientadora: Prof^a. Dr^a. Lúcia Mariano da Rocha Silla

PORTO ALEGRE

2008

MÁRCIA SANTANA FERNANDES

**Uma abordagem jurídica e bioética sobre as patentes relacionadas às células-tronco
humanas**

Tese apresentada como requisito parcial ao
Programa de Pós-Graduação em Direito da
Universidade Federal do Rio Grande do Sul
para obtenção do grau de Doutor em Direito.

APROVADA PELA BANCA EXAMINADORA

Porto Alegre, de de 2008.

BANCA EXAMINADORA

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Judith Martins-Costa

Co-orientadora: Prof^a Dr^a Lúcia Mariano da Rocha Silla

AGRADECIMENTOS

Na preparação desta tese muitos momentos ficaram suspensos na memória e muitas pessoas gravadas no coração.

A contribuição para que este sonho se concretizasse foi de muitas pessoas, a quem agradeço com todo o meu amor.

À minha querida orientadora, Professora Doutora Judith Martins-Costa, agradeço profundamente a amizade amorosa, a dedicação e a exímia orientação. Este trabalho não teria sido possível sem o seu apoio irrestrito, seu estímulo e carinho em todos os momentos e etapas. Transcendeu a convivência aos conhecimentos jurídicos e expandiu a cura da alma - o meu eterno muito obrigado.

À carinhosa Professora Doutora Lúcia Mariano da Rocha Silla minha admiração e profundo agradecimento pela criteriosa orientação nos temas médicos e científicos e sua valorosa contribuição, estímulo e acompanhamento na concretização de um sonho – realizar um trabalho interdisciplinar.

Ao meu amado José Roberto Goldim por seu amor e apoio incondicional. Agradeço sua inteira disponibilidade em auxiliar no desenvolvimento desta tese, em todas os seus estágios e fases, por todas as discussões, observações e críticas, e seus prestigiosos ensinamentos de Bioética.

À minha amorosa amiga Joice Welter Ramos por sua incansável dedicação na revisão desta tese e pelo estímulo permanente para a sua realização, o meu agradecimento com amizade e carinho. Também, à pequena Ana Carolina que, apesar da pouca idade, soube compreender e compartilhar comigo este momento.

À Professora Doutora Elizabeth Cirne-Lima e à Doutora Ursúla Matte por seus ensinamentos no fascinante mundo da terapia celular.

Aos pesquisadores Joice Merzoni, Annelise Ribeiro da Rosa, Diógenes Hickmann e Maria Aparecida, membros do Laboratório de Cultura Celular e Análise Molecular de Células Hematopoéticas do Centro de Pesquisas do Hospital de Clínicas de Porto Alegre agradeço pela introdução nos procedimentos técnicos de transplante de medula óssea.

Os meus sinceros agradecimentos aos Professores Doutores Maria Cláudia Cachapuz, Luis Renato Ferreira da Silva e Maria Cláudia Crespo Brauner, por suas cuidadosas e fundamentais críticas, no exame de qualificação, para o aperfeiçoamento desta tese .

Agradeço de coração à Professora Doutora Michelle Ratton Sanchez por sua disponibilidade e carinho na leitura desta tese e suas corretas ponderações, as quais muito colaboraram para o melhor desenvolvimento do tema relacionado às patentes e ao comércio internacional.

Ao querido Ricardo Timm de Souza por seus ensinamentos filosóficos.

Ao Professor Doutor Carlos Cirne-Lima pelos ensinamentos filosóficos e pela atenção e acolhida nas aulas e entrevistas.

Agradeço de coração aos meus queridos amigos, Gilson Esteves e Esmeralda Kiefer, pelo seu carinho e pelo incondicional apoio à realização deste trabalho, proporcionando momentos especiais à sua criação na Casa do Lago.

A minha amada sobrinha e colega Carolina Fernandez Fernandes pelo seu amor, companheirismo e disponibilidade, em especial pelo apoio na organização das referências.

Ao Doutor Roberto Andorno pelas observações criteriosas e colaboração com indicação de referências.

Ao Doutor Nuno Pires de Carvalho por suas preciosas críticas a estrutura desta tese, assim como por seus ensinamentos na área de patentes.

Ao Professor Doutor Édson Capp por sua sempre gentil disposição em auxiliar na feitura desta tese.

Aos meus colegas do Laboratório de Pesquisa em Bioética e Ética na Ciência do Hospital de Clínicas de Porto Alegre pelo integral apoio e estímulo.

À minha amiga e colega Natália de Campos Aranovich agradeço por todas as horas de convivência; por seu amor, amizade e pelo estímulo constante.

À querida amiga e colega Cristiane Avancine Alves agradeço pelos momentos inesquecíveis, discussões instigantes e pelos laços sinceros de profunda amizade.

Aos meus queridos colegas e amigos do Curso de Pós-Graduação, Marcos Aurélio Dusso, Juliana Leite Ribeiro do Vale, Maria Cristina D'ornellas e Laura Franz pelos momentos prazerosos de convivência acadêmica no Pós e, hoje, também vividos no UniRitter.

Agradeço a todos os colegas da Pós-Graduação, que transformaram estes anos em uma viva e rica experiência acadêmica, em especial a Lisiane Wingert, por sua gentileza e carinho.

Agradeço aos bibliotecários do Instituto Max Plack, da OMPI, da OMC, da OMS, da UFRGS, do UniRitter por sua disponibilidade e interesse em auxiliar na coleta das fontes.

Meus agradecimentos a Maria Hercília Paim Fortes, examinadora de patentes na área de biotecnologia, do Instituto Nacional da Propriedade Industrial-INPI, pela contribuição, na área de patentes, para este trabalho.

Minha gratidão a todos os funcionários da Secretaria do Programa de Pós-Graduação da Faculdade de Direito da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, em especial Rosmari de Azevedo, Denise Dias de Souza, Elisângela Nunes da Silva, Anderson Kovalsky, pelo seu incansável apoio para a realização desta tese.

À Eliane Kusbick por seu apoio ao desenvolvimento desta tese no período que ela ainda era um projeto de dissertação de mestrado.

Agradeço à Bibliotecária Deisi Hauenstein pela revisão das normas da ABNT.

Agradeço ao apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) pela concessão de bolsa de mestrado, no período de junho de 2003 a junho de 2004.

Agradeço ao apoio institucional do Centro Universitário Ritter dos Reis – UniRitter, no período de 2005 a 2007, para a realização desta tese.

Agradeço aos colegas, aos alunos e aos funcionários do UniRitter pelo apoio nestes anos.

Agradeço à Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Programa de Pós Graduação da Faculdade de Direito, pela acolhida e pela honorabilidade que promove seu ensino.

Aos meus familiares e amigos - nada teria feito sem o amor de vocês!

Agradeço aos meus pais todos os dias pela amorosa existência.

A minha mãe pelo seu amor incondicional e por ter me ensinado que é no enfrentamento das adversidades, com honestidade, que concretizamos nossos sonhos. À memória do meu amado pai que, com seu exemplo, ensinou que o conhecimento e a gentileza são virtudes humanas que devem sempre ser cultivadas.

Às minhas *sorelinhas*, Procinha, Marília e Liane, e aos meus manos, Leonardo, Renato e Édson (em memória), meus amores, com quem apreendi o sentimento de companheirismo, gratidão e solidariedade.

Aos meus “*papais suíços*”, Marília e Jürg, a quem minha gratidão é eterna. Muito obrigada pelo apoio amoroso e cuidadoso e, em especial, pela cumplicidade na realização deste trabalho.

Às minhas adoráveis sobrinhas, sempre fontes de alegria e orgulho, Juliana, Carolina, Natália, Mariana e Isabela.

Aos meus sobrinhos, anjinhos Rafael e Laura (em memória), que muito cedo partiram, mas que sempre alimentam a minha alma.

Aos meus queridos enteados, Mariana, Laura e Alberto, que com o seu acolhimento e amor acalentaram meus dias e transformaram meu sonho em realidade.

À amada Ruthinha, presente da existência, agradeço com todo o meu coração por todo carinho e pelos constantes votos de esperança.

Às amigas-irmãs Maria da Graça e Dirlene por estarem sempre ao meu lado, pelo seu carinho e amizade incondicionais.

Aos meus queridos Paim, Ana Amélia e Mariana por sua sempre carinhosa acolhida.

A Dr^a. Silvia Silveira minha admiração e gratidão pelo amparo e auxílio fundamental para que esta etapa fosse concluída.

Aos meus irmãos do coração, Maita e Jacques, agradeço todo o apoio, o amor e a confiança - sem vocês o mundo não teria a mesma cor.

Aos meus queridos amigos (sempre vizinhos do coração), Itinha e Dudu, a minha eterna gratidão pelo amor, amizade e o estímulo para descobrir a vida acadêmica.

Aos meus eternos amigos, Mahrukch, Pedro, Lucy, Enzo, Cucca, Ronaldo, Mara, Patrícia, Maurício, Stela, Octávio, Dominique, Cristina, Tarcisio, Cris, Paulinho, Babeth, Ângela, Maria Rita e Harvy, com quem a convivência me fez despertar o desejo da pesquisa.

Aos queridos amigos Ana, Luciano e Júlia, pelo carinho e constante apoio, em especial pelos deliciosos momentos de reflexão no “ape” de Gramado.

À minha amiga Marília Jacoby por sua amizade incondicional e por estar sempre ao meu lado. Às minhas sobrinhas do coração, Dienifer e Fernanda, por todas as alegrias destes anos.

À querida Erue agradeço a amizade e o amparo espiritual.

Finalmente, agradeço a todos os amigos que torceram por mim para a frutífera realização deste trabalho.

Aos meus pais David José (em memória) e Lúbia, com
todo o meu amor e admiração.

Ao meu amor e companheiro de vida, Goldim.

La vérité n'a pas d'heure, elle est de tous les temps,
précisément lorsqu'elle nous apparaît inopportune.

Albert Schweitzer

RESUMO

As terapias celulares que envolvem o uso de células-tronco são vislumbradas como um dos grandes avanços científicos no século XX uma vez que são as esperanças para o futuro da medicina. Na perspectiva das pesquisas com células-tronco humanas, as questões ligadas ao Direito, à Medicina, à Economia e à Ética estão todas entrelaçadas. Assim, a partir do Modelo de Bioética Complexa, sob uma perspectiva interdisciplinar entre o Direito e a Bioética, abordamos a questão da adequação ou não da patente ser o instrumento jurídico para incentivar as pesquisas com células-tronco humanas e atender ao interesse público, ou seja, promover a saúde pública e oportunizar a democratização do conhecimento adquirido por meio dessas pesquisas. Com base nesta reflexão complexa e interdisciplinar foi possível verificar que as patentes geradas a partir de pesquisas envolvendo células-tronco humanas desrespeitam os Direitos Humanos, pois, recorrentemente, não atendem às diretrizes internacionais relacionadas ao consentimento informado e ao compartilhamento de conhecimentos como, também, não preenchem os requisitos do conceito de unidade inventiva.

Palavras-chave: Células-Tronco Humanas. Patentes. Biotecnologia. Propriedade Intelectual. Bioética.

ABSTRACT

The cell therapies that involve the use of stem cells are regarded as one of the greatest scientific achievements of the last decade and as the hope for the future of medicine. Taking into perspective human stem cell research Law, Medicine, Economy, and Ethics have linked questions. By the Model of Complex Bioethics approach, through an interdisciplinary method, and based on Law and Bioethics, we have considered the adequacy or not of patenting human stem cells to ensure scientific research, public health and access to scientific knowledge acquired in this area. In conclusion, it was possible to verify that patents generated from human stem cell research do not fulfill the requisites of inventive unit concept as well as they are against the public interest and do not respect Human Rights – recurrently, these patents do not observe international guidelines related to informed consent.

Keywords: Stem Cells Humans. Patents. Biotechnology. Intellectual Property. Bioethics.

LISTA DE SIGLAS

CC	Código Civil brasileiro
CBMB	Centro Brasileiro de Material Biológico
CF	Constituição da República Federativa do Brasil
CFM	Conselho Federal de Medicina
CIOMS	Conselho de Organização Internacional de Ciências Médicas
CIPs	Classificação Internacional de Patentes
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CUP	Convenção da União de Paris para a proteção da propriedade industrial
DNA	Ácido desoxirribonucleico
EGE	European Group on Ethics
EPC	Convenção Européia de Patentes
EPO	Escritório Europeu de Patentes
EPO	European Patent Office
EUA	Estados Unidos da América
FDA	Food and Drug Administration
FIV ou IVF	Fertilização <i>in Vitro</i>
GATT	Acordo Geral de Tarifas sobre o Comércio
HIV/AIDS	Human Immunodeficiency Vírus/ Acquired Immune Deficiency Syndrome
ICH	Guidance for Industry E6 Good Clinical Practice: Consolidated Guidance
IMR	Institute of Medical Research
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
ISA	International Searching Authority
ISSCR	International Society for Stem Cell Research
MBC	Modelo de Bioética Complexa
NBAC	National Bioethics Advisory Commission
NIH	National Institutes of Health
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMPI	Organização Mundial da Propriedade Intelectual
OMS	Organização Mundial da Saúde

P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PCT	O Tratado de Cooperação de Patentes
PLT	Patent Law Treaty
RAFI	Rural Advancement Foundation International
RNA	Ácido ribonucleico
SCNT	Transferência Nuclear de células somáticas
SCP	Standing Committee on the Law of Patentes
SPLT	Substantive Patent Law Treaty
TRIPS	Acordo Multilateral relacionado à Propriedade Intelectual – <i>Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights</i>
USPTO	United States Patent and Trademark Office
WARF/WiCell	Wisconsin Alumni Research Foundation

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	17
INTRODUÇÃO	23
PRIMEIRA PARTE: A QUALIFICAÇÃO CIENTÍFICA E OS ASPECTOS JURÍDICOS DAS PATENTES ENVOLVENDO CÉLULAS TRONCO HUMANAS	37
PRIMEIRO CAPÍTULO. AS CÉLULAS-TRONCO HUMANAS E SEUS CONTORNOS CONCEITUAIS	37
1.1 A CLASSIFICAÇÃO DAS CÉLULAS-TRONCO	39
1.1.1. Classificação das células-tronco quanto à sua origem	43
1.1.1.1 Células-tronco embrionárias	43
1.1.1.2 Células-tronco adultas	46
1.2 AS PERSPECTIVAS CIENTÍFICAS COM AS CÉLULAS-TRONCO	47
SEGUNDO CAPÍTULO. AS CÉLULAS-TRONCO E AS PATENTES: SITUAÇÃO NOS ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, NA UNIÃO EUROPÉIA E NO BRASIL	55
2.1 QUESTÕES ÉTICAS E INTERESSES POLÍTICOS E ECONÔMICOS RELACIONADOS ÀS PESQUISAS COM CÉLULAS-TRONCO	56
2.2 AS PATENTES EM GERAL: CONCEITO, FUNÇÃO, REQUISITOS E TIPOS	65
2.2.1 A propriedade privada patentearia e as células-tronco humanas	65
2.2.2 O sistema patenteário e sua função	75
2.2.3 O Princípio da alternatividade	77
2.2.4 Os requisitos para a composição do conceito de unidade inventiva	79
2.2.4.1 A atividade inventiva: proteção da invenção e da descoberta	83
2.2.4.2 O requisito da novidade	93
2.2.4.3 Aplicação industrial	96
2.2.5 A descrição e as reivindicações das patentes de células-tronco	99
2.3 AS CÉLULAS-TRONCO ANIMAIS E HUMANAS E AS PATENTES: O CASO DAS PATENTES WARF/WICELL	102
2.3.1 As patentes americanas 5,843,780, 6,200,806 e 7,029,913 de titularidade da WARF/WiCell - Wisconsin Alumni Research Foundation e os requisitos essenciais de patenteabilidade	107

2.4 AS CÉLULAS-TRONCO ANIMAIS E HUMANAS E AS PATENTES: A NEGATIVA DO PEDIDO DAS PATENTES WARF/WICELL	113
2.5 A POSIÇÃO BRASILEIRA QUANTO A PATENTEAMENTO DE CÉLULAS-TRONCO HUMANAS	117
SEGUNDA PARTE: O MARCO REGULATÓRIO INTERNACIONAL E OS FUNDAMENTOS BIOÉTICOS E JURÍDICOS ENVOLVIDOS NO PATENTEAMENTO DE CÉLULAS-TRONCO	122
TERCEIRO CAPÍTULO. MARCO REGULATÓRIO INTERNACIONAL DE PATENTES E A QUESTÃO DAS CÉLULAS-TRONCO	122
3.1 ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL (OMPI) E A CORRETA IMPLEMENTAÇÃO DAS PATENTES NA ÁREA DA SAÚDE PÚBLICA	123
3.2 O PAPEL DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS) E AS PATENTES NA ÁREA DA SAÚDE PÚBLICA	129
3.3 ACORDOS MULTILATERAIS NA ESTRUTURA DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO - OMC: ACORDO RELACIONADO AOS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL- TRIPS E A DECLARAÇÃO DE DOHA	131
3.3.1 Os objetivos e princípios do TRIPS relacionados à saúde pública	134
3.3.2 As considerações da Declaração de Doha quanto à saúde pública e às patentes	138
QUARTO CAPÍTULO. FUNDAMENTOS BIOÉTICOS E JURÍDICOS PARA O NÃO-PATENTEAMENTO DE CÉLULAS-TRONCO HUMANAS: O INTERESSE PÚBLICO	147
4.1 OS DIREITOS HUMANOS E A GARANTIA AO ACESSO AO CONHECIMENTO CIENTÍFICO	149
4.2 AS PESQUISAS COM CÉLULAS-TRONCO HUMANAS E AS DIRETRIZES QUANTO AO CONSENTIMENTO INFORMADO	154
4.2.1 As pesquisas com células-tronco, consentimento informado e as patentes nos Estados Unidos da América	159
4.2.2 Pesquisas com células-tronco, consentimento informado e patentes na União Européia	161
4.2.3 Pesquisas com células-tronco e consentimento informado no Brasil	164

4.3 O CONSENTIMENTO INFORMADO: DA PESQUISA CLÍNICA À ASSISTÊNCIA MÉDICA COM CÉLULAS-TRONCO E AS PATENTES	169
4.4 DEMOCRATIZAÇÃO DO CONHECIMENTO E O INCENTIVO A PESQUISAS COM CÉLULAS-TRONCO HUMANAS	172
CONCLUSÃO	178
REFERÊNCIAS	183

APRESENTAÇÃO

*Certainly, the borders between a person and their individual parts become blurred when thinking in terms of cells and man.*¹

O ano de 1998 é considerado um marco para as pesquisas com as células-tronco embrionárias humanas. Em 6 de novembro daquele ano, na revista *Science*, James Thomson e equipe publicaram o relato científico do isolamento de células-tronco embrionárias humanas - intitulada “*Embryonic stem cell lines derived from human blastocysts*”. A pesquisa isolou células da massa interna (chamada de embrioblasto ou disco germinativo) de um embrião humano, em estágio de blastócito.²

Entretanto, em 1996, a Wisconsin Alumni Research Foundation (WARF), pertencente à Universidade de Wisconsin, já havia solicitado ao Escritório norte-americano de patentes – USPTO - a concessão da patente relacionada à cultura de células-tronco embrionárias de duas espécies de primatas – *Callithrix jacchus* e *Macaca mulatta* - e, especificamente, ao método de purificação celular, o qual foi concedida em 1º de Dezembro de 1998, sob o número 5,843,780. A partir desta patente, outros pedidos nesta área foram concedidos à Universidade de Wisconsin.

Por sua vez, a WARF criou uma subsidiária, Wisconsin Cell Company (WiCell), hoje responsável por todos os assuntos relacionados à comercialização e à distribuição das 60 linhagens de células-tronco, que têm o seu uso permitido nos Estados Unidos pela resolução do Presidente americano George W. Bush, em agosto de 2001.³

É importante ressaltar, neste caso, que as células-tronco patenteadas por Thomson foram inicialmente objeto de um contrato de licença exclusiva para ser utilizado pela *Geron Corporation*, empresa de biotecnologia do setor privado, que financiava as pesquisas de Thomson. Geron obteve o direito de exploração exclusivo destas patentes para desenvolvê-las

¹ SVENDSEN, C. N. Stem cells. In: BURLEY, J.; HARRIS, J. (Ed.). **A companion to genethics**. Oxford: Blackwell, 2002. p. 12.

² THOMSON, J. A. et al. Embryonic stem cell lines derived from human blastocysts. **Science**, New York, v. 282, n. 5391, p. 1145-1147, 6 Nov. 1998.

³ LONGLEY, R. **President Bushs stem cell research bill veto letter**. New York: About.com., 20 Jul. 2007. Disponível em: <<http://usgovinfo.about.com/b/2006/07/20/presidents-letter-to-house-vetoing-stem-cell-bill.htm>>. Acesso em: 10 out. 2006.

em seis tipos celulares diferentes: células nervosas, células do músculo cardíaco, células pancreáticas, células da medula óssea, células de cartilagem e células ósseas.^{4, 5, 6}

Geron perdeu a ação em razão de ambigüidades existentes no contrato, limitando sua exploração aos seis tipos de células acima referidos.⁷ Em agosto de 2001, a fundação WARF promoveu uma ação para impedir que a empresa Geron pudesse explorar todos os outros tipos celulares, além dos seis relatados, possíveis a partir das linhagens patenteadas por Thomson.

As “patentes de Thomson” têm sido o foco de debate nos EUA e na comunidade internacional, justamente porque estas patentes abrangem todas as células-tronco embrionárias humanas e também o método utilizado para proliferá-las. Isso significa que quase todas as pesquisas envolvendo essas células e os respectivos métodos terão de ter, nos EUA e em outros países, o licenciamento da WARF.⁸

Tanto é assim que a WARF cobra para a licença de uso destas células os seguintes valores: 500 dólares norte-americanos para os pesquisadores acadêmicos e, para os pesquisadores da indústria e de laboratórios privados, o valor pode chegar a 125.000 dólares norte-americanos, além de uma taxa anual de manutenção que pode chegar até 40.000 dólares norte-americanos, aproximadamente.⁹ Os lucros estimados decorrentes dos *royalties* destas patentes podem alcançar em torno de 250 milhões de dólares norte-americanos por ano, somente nas pesquisas realizadas no âmbito da legislação da Califórnia.^{10, 11}

⁴ MILLER, J. A call to legal arms: bringing embryonic stem cell therapies to market. **Albany Law Journal Science & Technology**, Albany, v. 13, p. 555-592, 2003.

⁵ LEE, P. Y.-H. Inverting the logic of scientific discovery: applying common law patentable subject matter doctrine to constrain patent on biotechnology research tools. **Harvard Journal of Law & Technology**, Boston, v. 19, n. 1, p. 79-109, 2005.

⁶ O'CONNOR, S. The use of MTAs to control commercialization of stem cell diagnostics and therapeutics. **Berkeley Technology Law Journal**, Berkeley, v. 21, n. 3, p. 1017-1054, 2006.

⁷ MILLER, J. A call to legal arms: bringing embryonic stem cell therapies to market. **Albany Law Journal Science & Technology**, Albany, v. 13, p. 555-592, 2003. p. 562.

⁸ PLAS, J. V. **There's a new dynamic in the stem cell debate: impact of new stem cell extraction on WARF patents remains unclear**. Madison: Wisconsin Technology Network, 2006. Disponível em: <<http://www.wistechnology.com>>. Acesso em: 05 maio 2007.

⁹ PLAS, J. V. **There's a new dynamic in the stem cell debate: impact of new stem cell extraction on WARF patents remains unclear**. Madison: Wisconsin Technology Network, 2006. Disponível em: <<http://www.wistechnology.com>>. Acesso em: 05 maio 2007.

¹⁰ BAGLEY, M. A. A global controversy: the role of morality in biotechnology patent law. In: **INTELLECTUAL property and information Wealth**: Praeger, forthcoming, Dec. 2006. Agradeço à autora, Dra. Margo Bagley, por me disponibilizar este capítulo via internet.

¹¹ “Balbus has estimated that, if California companies generated \$4 million of revenue from stem cell products, WARF could generate as much as \$200 million in royalties from them. For any revenue to materialize, however, companies have to turn research into products - and that would have to happen before WARF's

Há evidências de que as patentes da WARF estão obstaculizando as pesquisas com células-tronco embrionárias. Em 17 de julho de 2006, a *Foundation for Taxpayer and Consumers Rights (FTCR)*¹², fundação americana para proteção dos consumidores, encaminhou ao USPTO um pedido de re-exame das patentes US 5,843,780¹³, US 6,200,806¹⁴ e US 7,029,913¹⁵.

Os fundamentos centrais deste pedido baseavam-se no seguinte: 1) estas patentes estão restringindo a utilização de linhagens de células-tronco em pesquisas.¹⁶; 2) são moralmente inaceitáveis, pois são contrárias à moralidade e à ordem pública; 3) os seus requerimentos (*claims*) são excessivamente abrangentes, justamente porque cobrem todas as células-tronco embrionárias humanas e também o método utilizado por James Thomson para proliferá-las¹⁷; 4) estas patentes não são novas, pois as células-tronco humanas já haviam sido relatadas na

patents expire.” GALLAGER, K. Ruling could aid challenge to UW stem cell patents - Supreme Court affirms basis of patent objection. 01 maio 2007. Acessado em 06 de maio de 2007. THIS STORY: **Journal Sentinel**, Milwaukee, 2007. Disponível em: <<http://www.jsonline.com/story/index.aspx?id=599951>>. Acesso em: 10 dez. 2007).

¹² “While WARF’s efforts to facilitate distribution and licensing of stem cells are laudable, the contention that such efforts justify a broad patent fails in light of Geron’s exclusive license. Geron’s right to exclude others from researching, developing, and marketing cardiac, pancreatic, and neural stem cell therapies will deter firms and academics researchers from engaging in research and development.” (MILLER, J. A call to legal arms: bringing embryonic stem cell therapies to market. **Albany Law Journal Science & Technology**, Albany, v. 13, p. 555-592, 2003. p. 570).

¹³ A patente americana número 5,843,780 foi solicitada ao USPTO pelo Wisconsin Alumni Research Foundation em 18 de janeiro de 1996 e concedida em 1 de Dezembro de 1998. A sua descrição está relacionada à cultura de células-tronco embrionárias de duas espécies de primatas – *Callithrix jacchus* e *Macaca mulatta*. Especificamente, esta patente protege o método de purificação destas células.

¹⁴ A patente 6,200,806, intitulada “Diferenciação hematopoiética de células-tronco embrionárias pluripotentes”, foi concedida pelo USPTO em 13 de Março de 2001. Contém os seguintes conjuntos de informações: 1) fundamentação da invenção; 2) resumo da invenção; 3) descrições detalhadas, incluindo as culturas de células-tronco embrionárias, a diferenciação de células-tronco embrionárias, a confirmação de células relacionadas ao sangue, o transplante celular e, finalmente, a aplicabilidade industrial da respectiva patente.

¹⁵ A patente 7,029,913 foi solicitada ao USPTO pelo Wisconsin Alumni Research Foundation em 18 de Outubro de 2001 e concedida em 18 de Abril de 2006. Tem como requisito primordial - tomando em consideração as patentes anteriores, números 5,843,780 e 6,200,806 - a replicação em cultura celular *in vitro* de células-tronco embrionárias humanas. Está compreendida nesta patente: (a) as células-tronco embrionárias humanas que são capazes de proliferação em cultura *in vitro* por mais de um ano sem aplicar fator inibidor leucêmico exógenos, (b) as que mantêm o seu cariótipo, ou seja, particularmente estas células continuam a se diferenciar de maneira euplóide (com DNA completo) após a proliferação no estágio indiferenciado, (c) as que mantenham o potencial de diferenciação em tecidos das três camadas germinativas do mesoderma, ectoderma e endoderme durante o período da cultura, e (d) que não se diferenciem, quando em cultura, em camada fibroblasto.

¹⁶ FREIRE, M. C. **Intellectual property and access issues on stem cell technology**. Brussels: European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, 20 Nov. 20, 2001. p. 58.

¹⁷ PLAS, J. V. **There’s a new dynamic in the stem cell debate: impact of new stem cell extraction on WARF patents remains unclear**. Madison: Wisconsin Technology Network, 2006a. Disponível em: <<http://www.wistechnology.com>>. Acesso em: 05 maio 2007.

literatura médica no período em que as referidas patentes foram solicitadas.^{18,19, 20} Por isso, defende o *FTCR*, que estas patentes nunca deveriam ter sido concedidas pelo USPTO.

O caso das patentes americanas de titularidade de WARF/WiCell é exemplo de como as patentes na área de células-tronco é tema controverso. A escalada global do tema não se deve somente ao seu interesse científico. Deve também ser considerada a própria característica do sistema de propriedade intelectual. Esse sistema ultrapassa as fronteiras nacionais²¹: é globalizado^{22, 23} e é um fator incidental no processo de internacionalização.^{24,25,}

26

¹⁸ FRENCHICK, G. **WARF is likely to hold on to stem cell patent rights**. [S.l.]: Wisconsin technology Network, 04 Dez. 2007. Disponível em: <<http://wistechnology.com/articles/3844/>>. Acesso em: 29 abr. 2007.

¹⁹ PLAS, J. V. **There's a new dynamic in the stem cell debate: impact of new stem cell extraction on WARF patents remains unclear**. Madison: Wisconsin Technology Network, 2006. Disponível em: <<http://www.wistechnology.com>>. Acesso em: 05 maio 2007.

²⁰ FRENCHICK, G. **WARF is likely to hold on to stem cell patent rights**. [S.l.]: Wisconsin technology Network, 04 Dez. 2007. Disponível em: <<http://wistechnology.com/articles/3844/>>. Acesso em: 29 abr. 2007.

²¹ Os Direitos de Propriedade Intelectual são integrantes na cultura jurídica ocidental desde muito tempo. Na Idade Média, os inventores passam a deter determinados privilégios na exploração econômica pelo fato de desenvolverem inventos significativos ao avanço comercial. No século XIX, com o desenvolvimento do comércio, da indústria, das técnicas de impressão e reprodução artística, os direitos industriais e direitos autorais assumem contornos jurídicos e legais mais precisos devido à existência de tratados internacionais. A Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial de 20 de Março de 1883 e a Convenção de Berne para a Proteção das Obras Literárias e Artísticas, de 9 de setembro de 1886, são exemplo deste processo. No século XX, surge a denominação "Direitos de Propriedade Intelectual", quando da criação da Organização Mundial da Propriedade Intelectual - OMPI, organização ligada à Organização das Nações Unidas - ONU, estabelecida em Genebra a 17 de dezembro de 1974. Finalmente, pelo interesse econômico que envolve os temas relacionados à propriedade intelectual, em 1993 a Rodada do Uruguai da Organização Mundial do Comércio estabelece o Tratado Relacionado aos Aspectos do Direito de Propriedade Intelectual – TRIPs.

²² Para fins deste trabalho, entende-se como globalização a econômica e a social. A econômica abrange "[...] a centralização do capital (comercial, produtivo, financeiro, etc.), a expansão dos coeficientes de abertura das economias nacionais e do comércio intra-indústria, da mobilidade de mão-de-obra e das desregulações em geral." A segunda, globalização social, consideramos como a interdependência cultural nas diversas áreas do desenvolvimento humano (legal, social, ambiental, etc.) que tem como objetivo uma homogeneização das políticas internacionais, visando suplantar as divergências e conflitos de interesses específicos das nações. (BÉRNÍ, D. A. **Reflexos da reestruturação produtiva mundial sobre a economia do Rio Grande do Sul**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2000. p. 65)

²³ BARBOSA, C. R. From Brussels to the Hague: the ongoing process towards effective multilateral patent. **IIIC - International Review of Intellectual Property and Copyright Law**, Munique, v. 32, n. 7, p. 729-874, 2001. Entende Barbosa (2001, p. 733) o seguinte: "[...] jurisdiction with regard to intellectual property rights may be considered as being a natural result of globalization and an incidental factor in the internationalization process. Globalization is the denationalization of clusters of political, economic, and social activities that undermine the ability of sovereign States to control activities on its territory, due to the growing need to find solutions for global problems on an international level."

²⁴ VIVANT, M. **Le système des brevets en question**: brevet, innovation et intérêt général: le brevet: pourquoi et pour faire quoi? Bruxelles: Larcier, 2007.

²⁵ CASTELLI, T. **Propriedade intelectual**: o princípio da territorialidade. São Paulo: Quartier Latin, 2006.

²⁶ BARBOSA, C. R. From Brussels to the Hague: the ongoing process towards effective multilateral patent. **IIIC - International Review of Intellectual Property and Copyright Law**, Munique, v. 32, n. 7, p. 729-874, 2001.

Em razão da importância e da atualidade do tema, pretende-se demonstrar que a patente não é o instrumento jurídico adequado para garantir o incentivo e o desenvolvimento das pesquisas nesta área, ou mesmo para salvaguardar a saúde pública e para oportunizar a democratização do conhecimento adquirido em decorrência das pesquisas com células-tronco humanas.

Assim, o trabalho está estruturado em introdução, duas partes, cada uma subdividida em dois capítulos, e conclusão. Na introdução será apresentada a estrutura metodológica da tese, alicerçada no Modelo de Bioética Complexa - MBC. A primeira parte tratará da qualificação científica das células-tronco humanas e das patentes. A segunda parte abordará os aspectos jurídicos e bioéticos relacionados à adequação ou não das patentes envolvendo as células-tronco humanas. Na conclusão pretende-se responder, sistematicamente, com base nos argumentos desenvolvidos na tese, a questão central.

Os capítulos apresentam conformações distintas. No primeiro capítulo será abordada a qualificação científica das células-tronco, com objetivo de estabelecer uma compreensão do tema. Apresentaremos, no item 1.1, a qualificação científica corrente das células-tronco no que diz respeito aos seus tipos (embrionárias e adultas) e quanto a sua plasticidade e diferenciação (totipotentes, pluripotentes e multipotentes) e, no item 1.2, algumas possibilidades terapêuticas consideradas pelos cientistas com as células-tronco adultas e embrionárias. É importante observar que este capítulo tem apenas a pretensão de descrever o conhecimento referendado pelos cientistas através das publicações de pesquisas científicas.

No segundo capítulo analisaremos os marcos regulatórios internacionais de patentes na área da saúde pública na instância das Organizações Governamentais. Iniciaremos, no item 2.1, com uma breve referência sobre o debate ético e de alguns interesses políticos e econômicos que envolvem as pesquisas com células-tronco humanas. No item 2.2, trataremos das patentes em geral, conceito, funções e os requisitos essenciais de patenteabilidade; especificamente ao princípio da alternatividade, o requisito da novidade, da aplicação industrial e das exigências legais para o patenteamento quanto à sua descrição substancial e reivindicações. No item 2.3, abordaremos o posicionamento do Escritório norte-americano de Patentes (USPTO), em especial o caso das patentes envolvendo células-tronco americanas 5,843,780, 6,200,806 e 7,029,913, de titularidade da WARF/WiCell - “Wisconsin Alumni Research Foundation”. No item 2.4, será tratado o posicionamento do Escritório Europeu de

Patentes (EPO), em especial a negativa ao pedido das patentes WARF/WiCell. No item 2.5, estudaremos a impossibilidade legal no Brasil do patenteamento de células-tronco, com base na Lei 9.679 de 14 de maio de 1996 e na Lei 11.105 de 24 de março de 2005.

No terceiro capítulo, concentrar-nos-emos, nos itens 3.1 e 3.2, no estudo do papel da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) e da Organização Mundial da Saúde (OMS), como membros especializados das Nações Unidas (ONU), para a correta implementação das patentes na área da saúde pública. No item 3.3 trataremos, na estrutura da Organização Mundial do Comércio (OMC), especificamente do Acordo Relacionado aos Direitos de Propriedade Intelectual (TRIPS) e da Declaração de Doha.

No quarto capítulo, serão analisados os fundamentos jurídicos e bioéticos excludentes de patenteabilidade de células-tronco, com base no interesse público. Em especial, os argumentos serão desenvolvidos sob a perspectiva de três aspectos: no item 4.1, os Direitos Humanos como salvaguarda da saúde pública, nos itens 4.2 e 4.3, o processo de consentimento informado a partir das pesquisas e da assistência com células-tronco humanas, e, por fim, no item 4.4, a democratização do conhecimento e o incentivo às pesquisas com células-tronco humanas.

INTRODUÇÃO

Na atualidade a biotecnologia^{27,28,29}, em conjunção com a medicina, deflagra “velhos” e “novos” questionamentos e debates públicos de ordem ética, moral, legal, científica, econômica, entre outros, os quais assumem uma nova roupagem e concretude desde que, na década de 1970, a biotecnologia intensificou a regulamentação internacional da propriedade intelectual, que tem como uma de suas espécies a patente.

A patente, no âmbito nacional e internacional, é normatizada por meio do Tratado de Cooperação de Patentes (PCT)³⁰ e da Convenção da União de Paris para a proteção da propriedade industrial (CUP)³¹, ambos administrados na estrutura da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI)³². Também o Acordo Multilateral relacionado à Propriedade Intelectual (TRIPs)^{33, 34} é organizado no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC).

²⁷ GRISOLÍA, S. Biotechnology in the third millennium. In: C. M. R. CASABONA. (Ed.). **Biothnology, law and bioethics comparative perspective**. Bruxelles: Bruylant Bruxelles, 1999. p. 19-29. Grisolía reconhece que há inúmeras definições do termo biotecnologia e, utilizando a classificação do Diretor Geral para ciências da UNESCO, A. Sasson, ele argumenta que o desenvolvimento da biotecnologia poderia ser dividido em períodos distintos: o primeiro, no século XIX, com a descoberta dos microbiais organismos; o segundo, nas décadas de 40 e 50, incluindo-se aqui o período da 2ª Guerra Mundial, com a descoberta da penicilina e dos antibióticos; o terceiro, a partir da década de 50, com o desenvolvimento da bioquímica; o quarto, na década de 60, com o início da engenharia genética e, por fim, o quinto, a partir da década de 70, que é marcado pela utilização de técnicas revolucionárias ligadas ao DNA (ácido desoxirribonucleico), entre outras, e que se encontra em grande processo de evolução, inclusive sendo chamado pelo autor como um “campo verdadeiramente futurista”.

²⁸ Ver também sobre a caracterização da biotecnologia: PHILLIPS, R. **Uma breve história do vinho**. Rio de Janeiro: Record, 2003.

²⁹ GEISON, G. **A ciência particular de Louis Pasteur**. Rio de Janeiro: Fiocruz: Contraponto, 2002.

³⁰ O Tratado de Cooperação em Matérias de Patentes – PCT, de 30 de novembro de 1977 foi introduzido no ordenamento jurídico brasileiro através do Decreto Legislativo n. 110 de 19 de junho de 1970.

³¹ A Convenção de Paris de 20 de março de 1888 (Revisão de Estocolmo, 1967) foi introduzida no ordenamento jurídico brasileiro através do Decreto n. 75.572 de 08 de abril de 1975.

³² BIOETHICS and patent law. **WIPO Magazine**, Geneva, v. 3 2006 Disponível em: <http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006>. Acesso em: 20 ago. 2007. A Organização Mundial da Propriedade Intelectual – OMPI - é uma organização especializada da Organização das Nações Unidas - ONU, estabelecida pelo Convênio firmado em Estocolmo em 14 de julho em 1967 e emendado em 28 de setembro de 1979. O Brasil aderiu ao Convênio da OMPI em 20 de Dezembro de 1975 e promulgou este através do Decreto n.75.541, de 31 de Março de 1975, publicado no D.O.U de 02 de Abril de 1975.

³³ Acordo multilateral promovido pela Rodada do Uruguai da Organização Mundial do Comércio em 1994, denominado Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* - TRIPs). O Brasil é signatário do TRIPs, através da Lei de Propriedade Intelectual, Lei n. 9.279 de 14 de maio de 1996 (BRASIL. **Lei Nº 9.279, de 14 de maio de 1996**: Lei de propriedade intelectual. Brasília, 1996).

³⁴ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO - OMC. **Agreement on trade-related aspects of intellectual property rights - TRIPs**: multilateral trade negotiations the Uruguay round. Genebra, 1994.

Em particular, o TRIPs é o instrumento jurídico internacional para regulamentação do comércio internacional na área da Propriedade Intelectual. Este Acordo tem como objetivo a uniformização e a harmonização das legislações dos países signatários, visando à regulamentação globalizada dos direitos³⁵ e deveres relativos à Propriedade Intelectual. Em especial, as matérias relacionadas à Saúde Pública no âmbito da OMC-TRIPs estão sendo prioritariamente tratadas pela IV Conferência Ministerial da OMC. Esta rodada, que está ainda em andamento, produziu, no entanto, a conhecida “Declaração de Doha”, promovida em 14 de novembro de 2001, na Cidade de Doha, Qatar.³⁶

É em vista deste contexto internacional, sem deixar de considerar a posição do Brasil³⁷, que nos propomos a responder se há ou não adequação jurídica e bioética no patenteamento de células-tronco humanas.

Esse questionamento integra o dia-a-dia dos cientistas, dos filósofos, dos juristas, dos governantes e da sociedade em geral. Em especial, o Direito tem uma participação efetiva neste processo, razão pela qual os juristas devem compreender a complexidade deste tema,

³⁵ Joseph Strauss interpreta o papel do TRIPs como o instrumento central na “globalização das pesquisas, do desenvolvimento, da produção e do comércio”, pois este Tratado permite que os investimentos com pesquisa e desenvolvimento, assim como com as atividades de produção, sejam implementados nos locais mais vantajosos aos seus investidores. Diz o autor no original: “Thus, the TRIPs Agreement has to be understood as a cornerstone of today’s globalize research, development, production, and trade”. [...] It is important not to overlook or ignore the substantial changes that globalization has caused. For example, this phenomenon now offers internationally active enterprise real choice in locating their R&D and production activities at sites where they can expert the most comparative advantages. This freedom of choice is inseparably linked to the free flow of technology, capital, and goods, which can be marketed anywhere in the world markets, irrespective of the place of production. Multinational enterprises, for instance, tend to set innovation activities at sites with a technological specialization, and thus a technological advantage, in their sector of activity.” (STRAUSS, J. Bargaining around the TRIPs Agreement: the case for ongoing public-private initiatives to facilitate worldwilde intellectual property transactions. **Duke Journal of Comparative & International Law**, Duhan, NC, v. 9, n. 1, 1998. Disponível em: <<http://www.law.duke.edu/journals/djciil/articles/djciil9p91.htm>>. Acesso em: 27 jan. 2004. 2004).

³⁶ Ficou consagrado nesta Declaração o compromisso de acessibilidade dos retrovirais e outros medicamentos para o combate a HIV/AIDS, através de medidas de política econômica mais acessíveis aos países em desenvolvimento. Inclusive, recentemente, na Segunda Reunião de Cúpula entre o Brasil, a Índia e a África do Sul (chamado Dialogo IBSA), em 17 de outubro de 2007, foi reafirmado, expressamente nos itens 31, 32 e 33 da Declaração da Reunião, o compromisso destes países para fortalecer as discussões relacionadas às flexibilidades e ao respeito dos princípios do TRIPs.

³⁷ É importante ressaltar que o Brasil tem um pólo de estudo significativo de pesquisa com células-tronco de animais e de humanos, concentrados em centros pesquisadores em São Paulo, Rio de Janeiro e Rio Grande do Sul, fato que reforça a necessidade e a importância do estudo do tema. Inclusive, o Brasil, através do CNPq (Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico) abriu edital para o financiamento de R\$11.000.000,00 (onze milhões de reais) para as pesquisas com células-tronco embrionárias em razão da aprovação da Lei de Biossegurança. Hoje, o Ministério da Saúde financia em torno de R\$13.000.000,00 (treze milhões de reais) com tratamentos e pesquisas na área de doenças cardíacas, envolvendo pesquisas com células-tronco (SUWWAN, L. Pesquisa com embrião terá R\$11 milhões. **Folha de São Paulo**, São Paulo, 2005. p. A 17)..

para, então, propor a sua adequada normatização. A Bioética, por sua vez, cria um espaço para análise e reflexões surgidas deste processo, conclamando, de certa forma, *os pensadores profissionais* - como denominou Hannah Arendt aos filósofos, pesquisadores ou cientistas, a uma discussão não puramente teórica e acadêmica, mas sim conectada à realidade e aos seus problemas práticos.³⁸

Na era das inovações médicas baseadas nas terapias celulares, as células-tronco representam a possibilidade de esclarecer muito dos mistérios do corpo humano e de oportunizar novas terapias para doenças até hoje incuráveis. Por outro lado, existem os receios motivados por questões éticas na utilização de tais terapias, principalmente no que concerne à utilização de células-tronco embrionárias humanas, o que nos faz refletir sobre “os limites da ciência”³⁹, ou sobre a necessidade de ter uma “ciência com consciência”.⁴⁰

A responsabilidade do agente é mandatária e está contida no princípio da precaução que na Bioética, assim como no Direito, desempenha papel importante, principalmente nas situações do chamado *Slippery Slope*⁴¹, impondo-se a reflexão sobre os padrões éticos aceitáveis sobre os questionamentos decorrentes dos avanços da medicina e da ciência, em especial da biotecnologia, pois, pelo viés das células-tronco, as questões ligadas à Medicina, à Economia e à Ética estão todas entrelaçadas. A ciência não pode ser impedida de se desenvolver, de buscar amenizar o sofrimento e salvar vidas humanas. Por sua vez, os investimentos econômicos são fundamentais para que as pesquisas científicas possam ocorrer efetivamente. A relação de dependência entre a produção científica e os investimentos em desenvolvimento da pesquisa na área, assim como as questões bioéticas e jurídicas decorrentes do possível patenteamento de células-tronco humanas, tornam estas questões de interesse global.⁴²

³⁸ LAFER, C. **A reconstrução dos direitos humanos**: um diálogo com o pensamento de Hannah Arendt. São Paulo Companhia das Letras, 2001.

³⁹ MEDAWAR, P. **The limits of science**. Oxford: Oxford University, 1984.

⁴⁰ MORIN, E. **Ciência com consciência**. Portugal: Europa-América, 1982.

⁴¹ HOLM, S. Not just autonomy: the principles of american biomedical ethics. In: HARRIS, J. (Ed.). **Bioethics**. Oxford: Oxford University, 2001. p. 82-91. As situações de *Slippery Slope* caracterizam-se quando uma ação, aparentemente de menor ou nenhuma repercussão inicial, agrava-se progressivamente e, em função da falta de previsibilidade e de reflexão dos riscos, mesmo pouco prováveis, propaga-se, acarretando muitos prejuízos.

⁴² “Since the creation of the first national patente system, in the XV Century, a idea of Intellectual property is connected with the mechanical arts: a new machine, a more efficient tool, an improved lever are the easiest examples of a patentable invention.” (Sela, 1987 apud BARBOSA, D. B. **Uma introdução à propriedade intelectual**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. p. 336. Neste sentido ver também: DEMBO, D.; DIAS, C.; MOREHOUSE, W. Biotechnoly and third world: caveat emptor. development. **Journal of the Society for International Development**, Roma, n. 4, p. 11-17, 1987; DUTFIELD, G. **Intellectual property rights, trade**

Observa-se que a necessidade do estudo sobre o tema é urgente e merece estar inserido em um debate socialmente amplo. Para tal fim partimos de determinada premissa, qual seja, a compatibilidade necessária entre a Bioética e o Direito sobre o tema, tendo como base o método interdisciplinar⁴³.

A Bioética^{44,45,46,47,48} parte dos saberes da própria Ética filosófica, como uma espécie de Ética aplicada. A abrangência de suas reflexões e a sua abertura às novas interfaces foram sendo ampliadas na medida em que os problemas relacionados ao desenvolvimento tecnológico e biotecnológico acentuaram-se na década de 1970, razão pela qual ela se apresenta como um espaço de reflexão e de ação interdisciplinar que envolve obrigatoriamente a noção de complexidade.^{49, 50}

A proposta da Bioética é inerentemente complexa porque trata de questões éticas plasmadas em um mundo plural e culturalmente diversificado. A Bioética tem como objetivo

and biodiversity. London: Earthscan, 2000; HOLM, S. Going to the roots of the stem cell controversy. *Bioethics*, Oxford, v. 16, n. 6, p. 493-507, 2002; BRODY, B. Intellectual property and biotechnology: the u.s. internal experience - part I. *Kenny Institute of Ethics Journal by Johns Hopkins University Press*, Washington, v. 16, n. 1, p. 1-37, 2006; BRODY, B. Intellectual property and biotechnology: the u.s. internal experience - part II. *Kenny Institute of Ethics Journal by Johns Hopkins University Press*, Washington, v. 16, n. 2, p. 105-128, 2006.

⁴³ Como método, a interdisciplinaridade começa a ter os seus contornos desenhados nas décadas de 1920, 1930 e 1940 pelo Instituto de Pesquisa Social, na Alemanha – conhecida “Escola de Frankfurt”. Entretanto, foi após a 2ª Guerra Mundial, momento histórico marcado por um significativo avanço de várias ciências, entre elas a Biologia, a Medicina, a Biotecnologia, a Economia, o Direito, entre outras, que filósofos como Karl-Otto Apel e Jürgen Habermas, integrantes da Escola de Frankfurt, tecem a preocupação e a reflexão no sentido de “[...] reconstrução de uma racionalidade que seja capaz de dar conta das tensões sociais e civilizatórias contemporâneas, na construção de um mundo social e ecologicamente sustentável, favorecendo o diálogo interdisciplinar e intercultural.” (SOUZA, R. T. **As fontes do humanismo latino**. Porto Alegre: Instituto Brasileiro de Humanismo, 2004. v. 2. (A condição humana no pensamento filosófico contemporâneo). p. 27).

⁴⁴ O termo Bioética (*Bio-Ethik*) foi primeiramente utilizado na Alemanha, no ano de 1927, por Fritz Jahr como título de um artigo publicado na revista *Kosmos*. Neste artigo o autor afirmava o “imperativo bioético”: “*respeita cada ser vivo em princípio como uma finalidade em si e trata-o como tal na medida do possível*”. Entretanto, o nascimento da Bioética, como campo de estudo, teve seu início marcado pela obra de Van Rensseler Potter e sua notória definição de Bioética. Potter, em 1970, introduziu na língua inglesa o vocábulo *Bioética*, a partir do artigo intitulado *Bioethics, the science of survival*. Este artigo foi transformado em um dos capítulos de sua clássica obra *Bioethics Bridge To The Future*, publicada em 1971.

⁴⁵ JAHR, F. Bio-Ethik. Eine Umschau über die ethischen Beziehung des Menschen zu Tier und Pflanze. *Kosmos*, Stuttgart, v. 24, n. 2, 1927.

⁴⁶ POTTER, V. R. **Bioethics: a bridge to the future**. New Jersey: Prentice Hall, 1971.

⁴⁷ ENGELS, E.-M. O desafio das biotécnicas para a ética e a antropologia. *Veritas*, Porto Alegre, v. 50, n. 2, p. 205-228, 2004.

⁴⁸ GOLDIM, J. R. **Bioética e ética na ciência**. Porto Alegre: UFRGS, [200-]. Disponível em: <<http://www.bioetica.ufrgs.br>>. Acesso em: 20 maio 2004.

⁴⁹ GOLDIM, J. R. Bioética: origens e complexidade. *Revista HCPA*, Porto Alegre, v. 26, n. 2, p. 86-92, 2006.

⁵⁰ Ver também do autor: GOLDIM, J. R. O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia. *Revista da Amrigs*, Porto Alegre, v. 46, n. 3-4, p.109-116, jul./dez. 2002.

tratar dos dilemas da humanidade e do seu meio ambiente, como afirmou Potter⁵¹. Por isso, ela é composta pela confluência de numerosas disciplinas - tais como a Filosofia (ética), a Medicina, a Biologia, a Sociologia, a Antropologia, a Economia, o Direito, etc. – além de ser um campo no qual desaguam concepções sobre temáticas que envolvem a sociedade e o meio ambiente desenhadas por organizações governamentais, não-governamentais, indivíduos e instituições.⁵²

Como um espaço interdisciplinar, a Bioética propõe o estudo em conjunto e a análise das situações de forma integrada, reconhecendo, neste método, um instrumento de efetiva análise das temáticas de que trata. Ela busca a compreensão dos conceitos e o estabelecimento de um discurso comum.

A abordagem interdisciplinar é a melhor forma, se não a única, que poderá conduzir o estudo de temas, problemas e dilemas impostos pelos avanços tecnológicos e científicos. A interdisciplinaridade, considerada como estrutura metodológica da Bioética, permite analisar as situações e os problemas éticos de forma abrangente, verificando todas as perspectivas envolvidas e todas as linguagens de compreensão de cada disciplina – por isso ela própria não é uma disciplina, como propõe Onora O'Neill⁵³.

A interdisciplinaridade tem como meta estabelecer uma troca de conceitos e experiências entre várias e distintas disciplinas, entretanto o seu objetivo maior é estabelecer uma síntese desta análise.^{54,55,56,57,58} Assim, a interdisciplinaridade almeja estabelecer uma

⁵¹ POTTER, V. R. **Bioethics**: a bridge to the future. New Jersey: Prentice Hall, 1971.

⁵² O'NEILL, O. **Autonomy and trust in bioethics**. Cambridge: Cambridge University, 2002.

⁵³ O'NEILL, O. **Autonomy and trust in bioethics**. Cambridge: Cambridge University, 2002.

⁵⁴ SOUZA, R. T. **As fontes do humanismo latino**. Porto Alegre: Instituto Brasileiro de Humanismo, 2004. v. 2. (A condição humana no pensamento filosófico contemporâneo). p. 21-28. A conhecida Escola de Frankfurt que foi composta por Max Horkheimer (1895-1973), Theodor Adorno (1903-1969), Walter Benjamin (1892-1940), e Herbert Marcuse (1898-1979), entre outros. Apesar das distinções filosóficas entre estes autores, esta “Escola” buscava uma motivação essencialmente ética, através da análise da sociedade e a “crítica da cultura de massas”, visando “um exame do sentido da educação na contemporaneidade”, como sintetiza Ricardo Timm de Souza.

⁵⁵ ADORNO, T.; HORKHEIMER M. **Dialética do esclarecimento**. Rio de Janeiro: Zahar, 1986.

⁵⁶ APEL, K.-O. Epílogo. ¿Límites de la ética discursiva? In: CORTINA, A. (Ed.). **Razón comunicativa y responsabilidad solidaria**. Salamanca: Sígueme, 1995. Epílogo. p. 233-262.

⁵⁷ HABERMAS, J. **Teoría de la acción comunicativa**. Madrid: Taurus Humanidades, 2003. v. 1.

⁵⁸ SOUZA, V. B. D. A. E. **Participação e interdisciplinaridade**: movimentos de ruptura/ construção. Porto Alegre: EDIPUCRS, 1996.

linguagem comum ou “uma linguagem interdisciplinar dotada de enunciados precisos, aptos a criar um consenso geral entre os cientistas” e a filosofia, como esclarece Siebeneichler.^{59, 60}

A interdisciplinaridade é fundamental para o estabelecimento de uma “razão comunicativa válida”⁶¹. Ela provoca uma intersecção dos conhecimentos expressos pelas várias disciplinas, havendo a necessidade do estabelecimento de uma linguagem comum. Abre-se, dessa forma, o círculo comunicativo para um sistema flexível e permeável. A dinâmica aqui se estabelece através de um processo denominado por Cirne-Lima⁶² como “dialético do concreto”.^{63,64} Assim, desse processo, resultará ou não a síntese, que,

⁵⁹ “Ela é, antes de tudo, uma perspectiva e uma exigência que se coloca no âmbito de um determinado tipo de processo. Ela tem a ver, basicamente, com a procura de um equilíbrio entre a análise fragmentada e a síntese simplificadora. Entre especialização e saber geral, entre o saber especializado do cientista, do expert, e o saber do filósofo.” (SIEBENEICHLER, F. B. Encontros e desencontros no caminho da interdisciplinaridade: G. Gusdorf e J. Habermas. **Revista Tempos Brasileiros**: Jürgen Habermas: 60 anos, Rio de Janeiro, v. 98, p.153-180, jul./set. 1989. p. 164).

⁶⁰ Com base no pensamento de Siebeneichler e Valdemarina B. de Azevedo e Souza, apresentamos as distinções terminológicas aplicadas às espécies de relações estabelecidas pelas disciplinas ou pelas diferentes áreas do conhecimento: unidisciplinaridade, multidisciplinaridade, transdisciplinaridade e interdisciplinaridade. A *unidisciplinaridade* estabelece o comportamento através de um sistema fechado de conhecimento. Há uma unidade conceitual e da linguagem que são imprescindíveis à compreensão da matéria tratada. A *multidisciplinaridade* relaciona de forma complementar o conhecimento de mais de uma disciplina. Cada disciplina mantém estabelecida as suas fronteiras de conhecimento no círculo comunicativo, tanto no que diz respeito a questões conceituais, como com relação à linguagem. Neste caso, todas as disciplinas trabalham juntas, porém de forma isolada e sem interação. A partir disso, as análises serão realizadas por cada disciplina especificamente, podendo ou não, ao final, chegar a uma conclusão conjunta e complementar sobre a questão proposta. Por sua vez, *transdisciplinaridade* poderá representar duas perspectivas: na primeira, a transdisciplinaridade é o produto de síntese da interdisciplinaridade e, na segunda, ela representa um processo de fusão das disciplinas. Se for entendida como a síntese da interdisciplinaridade, poderá produzir uma resposta às situações altamente complexas, pois o seu resultado surge da dialética estabelecida pelo “discurso comunicativo” das várias disciplinas envolvidas no processo. Ao inverso, se a transdisciplinaridade for concebida como a suposta ruptura total das fronteiras de conhecimentos específicos, será, na realidade, como uma espécie “pastiche” da unidisciplinaridade.

⁶¹ HABERMAS, J. **Teoría de la acción comunicativa**. Madrid: Taurus Humanidades, 2003. v. 1.

⁶² CIRNE-LIMA, C. R. **Dialética para principiantes**. Porto Alegre: UNISINOS, 2003. p. 196. “O que existe de fato não é o universal abstrato e raquítico de um conceito tirado de sua tessitura original, e sim o Universal Concreto, que pode ser gravado e filmado, a ação conjunta dos muitos homens em suas relações de trabalho e fala. Aí, dentro, surgem os Sinais que ritmam as ações e que são partes constitutivas do todo concreto no qual estão inseridos. Como as batidas do tambor são partes integrantes de um todo maior, a música de todo o conjunto, assim também os Sinais ritmam as ações conjuntas nas quais se inserem. Estes são os Sinais Concretos que remetem para o Todo que está presente; eles são uma pars in toto.”

⁶³ Observa-se que esta expressão é também título da obra em português, 7ª edição, de Karel Kosik, *Dialética do Concreto*, publicada na língua original (tcheco) em 1963. A autora entendeu relevante mencionar a semelhança dos títulos das respectivas obras, sem a pretensão de induzir, no entanto, que a linha de pensamento filosófico de Cirne Lima e Kosik fossem as mesmas. Em entrevista pessoal, em Porto Alegre, em novembro de 2006, Carlos Cirne Lima, atenciosamente revisou a referida citação e elucidou que, apesar das diferenças existentes nas linhas filosóficas entre ele e Kosik, a passagem abaixo da obra de Kosik é um ponto de confluência entre ambos.

⁶⁴ KOSÍK, K. **Dialética do concreto**. São Paulo: Paz e Terra, 2002. p. 50. “É um processo de *concretização* que procede do todo para as partes e das partes para o todo, dos fenômenos para a essência e da essência para os fenômenos, da totalidade para as contradições e das contradições para a totalidade; e justamente neste processo de correlações em espiral no qual todos os conceitos entram em movimento *recíproco* e se elucidam

dependendo da questão concreta, poderá aglutinar uma percepção mais homogênea ou mesmo uma percepção mais focada em uma determinada área do conhecimento, visto que o conhecimento aqui é compartilhado e não somente complementar.

Desta forma, várias manifestações filosóficas utilizam como metodologia a interdisciplinaridade, mas, para fins deste trabalho, gostaríamos de mencionar duas: a *Teoria Geral dos Sistemas*, desenvolvida por Ludwig Von Bertalanffy⁶⁵, e a interdisciplinaridade hermenêutica (macroscópica) cooperativa, de Jürgen Habermas^{66,67}.

Na concepção de Ludwig Von Bertalanffy, o sistema é um “substrato racional comum” a uma grande variedade de fenômenos, especialmente da área da Física e da Biologia, podendo abrir o caminho para um enfoque unificado e sintético de diferentes disciplinas, o que ele denominou de “teoria interdisciplinária”.⁶⁸

O mundo, conforme disse uma vez Aldous Huxley, é como um bolo de sorvete napolitano, onde os níveis – o universo físico, o biológico, o social e o moral – representam as camadas de chocolate, morango e baunilha. Não podemos reduzir o morango ao chocolate, o máximo que podemos dizer é que talvez em última instância tudo seja baunilha, pensamento ou espírito. O princípio unificador é que encontramos organizações em todos os níveis. [...] Possivelmente o modelo do mundo como uma grande organização ajude a reforçar o sentido de relevância pelos seres vivos, que quase perdemos nas últimas sanguinárias décadas da história humana.⁶⁹

O pensamento sistêmico de Bertalanffy nos apresenta uma forma de agregação do mundo, sem, contudo, perder a percepção das diferenças e dos papéis que cada disciplina desempenha para a unificação do conhecimento em prol da humanidade e do planeta.

mutuamente, atinge a concreticidade. O conhecimento dialético da realidade não deixa intactos os conceitos no ulterior caminho do conhecer; não é uma sistematização dos conceitos que procede por soma, sistematização esta fundada sobre uma base imutável e encontrada uma vez por todas: é um processo em espiral de mútua *compenetração e elucidação* dos conceitos, no qual a abstratividade (unilateralidade e isolamento) dos aspectos é superada em uma correlação dialética, qualitativo-qualitativa, regressivo-regressiva. A compreensão dialética da totalidade significa não só que as partes se encontram em relação de interna interação e conexão entre si e com o todo, mas também que o todo não pode ser petrificado na abstração situada por cima das partes, visto que o todo *se cria a si mesmo* na interação das partes.”

⁶⁵ BERTALANFFY, L. V. **Teoria geral dos sistemas**. Brasília: Vozes, 1975.

⁶⁶ HABERMAS, J. **Teoría de la acción comunicativa**. Madrid: Taurus Humanidades, 2003. v. 1.

⁶⁷ Ver também: ROHDEN, L. *Hermenêutica e pensamento sistemático: o jogo como modo de conhecer e pensar a totalidade*. In: CIRNE-LIMA, C. R.; ROHDEN, L. (Ed.). **Dialética e auto-organização**. São Leopoldo: Unisinos, 2003. p. 233-266.

⁶⁸ BERTALANFFY, L. V. **Teoria geral dos sistemas**. Brasília: Vozes, 1975. p. 75.

⁶⁹ BERTALANFFY, L. V. **Teoria geral dos sistemas**. Brasília: Vozes, 1975. p. 75-76.

Da mesma forma, Jürgen Habermas apresenta a interdisciplinaridade no âmbito de uma Teoria Crítica da Racionalidade Humana, objetivando a criação de um novo conceito de interdisciplinaridade e racionalidade. Assim, o autor pretende demonstrar que é necessário promover outras dimensões de racionalidade, através de uma hermenêutica macroscópica e descentralizada. O pensamento habermesiano entende que a própria concepção filosófica deve ser alterada para que possamos desenvolver estes conceitos. Sugere, para isto, a atuação da filosofia como um “processo de cooperação interdisciplinar” e não mais como a única ditadura da verdade ou mesmo sendo como um “tribunal da razão”.⁷⁰

Neste sentido, e para estes fins, o método da interdisciplinaridade tem duas funções fundamentais: a primeira é ampliar os horizontes das disciplinas, desfazendo os contornos limitados que cada uma se impôs no interior de cada especialidade, e a partir de um “caminho racional plausível ser o da suspeita crítica”.⁷¹ As interfaces propiciam esta ampliação. O segundo, em longo prazo, é a retomada de um pensamento humanista, universal, não fragmentário, retomando o senso de totalidade e de integralidade do mundo através da mediação entre a filosofia e as ciências.⁷²

A proposta é reconhecer que a Bioética é um espaço interdisciplinar de reflexão ética e não uma disciplina. Ela (Bioética) deve priorizar o senso de responsabilidade no seu sentido mais abrangente –reconhecimento dos limites, reconhecimento dos erros e responsabilidade de amplo aprendizado, utilizando os conhecimentos disponíveis –, o que Potter chama de “humildade”. Além disso, é objetivo também alcançar uma capacidade interdisciplinar, intercultural e que potencializa o senso de humanidade.^{73,74}

⁷⁰ HABERMAS, J. **A ética da discussão e a questão da verdade**. São Paulo: Martins Fontes, 2004.

⁷¹ SIEBENEICHLER, F. B. Encontros e desencontros no caminho da interdisciplinaridade: G. Gurdorf e J. Habermas. **Revista Tempos Brasileiros: Jürgen Habermas: 60 anos**, Rio de Janeiro, v. 98, p.153-180, jul./set. 1989.

⁷² “Quando se joga uma pedra num lago, surgem a partir do ponto de impacto círculos concêntricos que se espalham no espelho d’água. Um pequeno círculo, um maior, outro maior ainda, e assim até se perder de vista. O primeiro círculo sou Eu, o Eu que é Individuo. O segundo Círculo é o Eu que somos Nós, a Sociedade, o Estado, o Gênero Humano. O terceiro círculo é o Eu que somos a própria Natureza. O quarto círculo é o Eu Universal Concreto. Fazer Filosofia Dialética é saber passar de um Eu estreito para os outros Eus, que embora mais amplos, não deixam de ser Eu Mesmo: o Eu que é Nós, o Eu que é Natureza, o Eu que é o Absoluto.” (CIRNE-LIMA, C. R. **Dialética para principiantes**. Porto Alegre: UNISINOS, 2003. p. 247).

⁷³ POTTER, V. R. **Bioethics: a bridge to the future**. New Jersey: Prentice Hall, 1971.

⁷⁴ O’NEILL, O. **Autonomy and trust in bioethics**. Cambridge: Cambridge University, 2002.

A premissa adotada na presente tese é o papel integrador da Bioética e sua ação interdisciplinar na resolução de problemas ou dilemas éticos via o Modelo de Bioética Complexa. Convém, no entanto, esclarecer e indicar, desde logo, as razões que fundamentam nossa escolha metodológica.

O Modelo de Bioética Complexa (MBC)⁷⁵ estabelece um método eclético⁷⁶ e prático, sem ter a pretensão de compatibilizar as diferenças entre as escolas filosóficas, mas visando obter a síntese do processo interdisciplinar e a resolução de situações de maior complexidade⁷⁷. Goldim propõe que os agentes no “círculo comunicativo” devam ser mediadores ou harmonizadores, além de conhecedores do processo de tomada de decisão, integrando os métodos analítico e dialético. Da mesma forma, eles devem ser identificadores de problemas, quando, então, estes problemas deverão ser compartilhados.⁷⁸

Com fundamento neste modelo é que fazemos uso da estruturação interdisciplinar da Bioética: um sistema aberto, composto de sub-sistemas (as disciplinas), os quais inter-relacionar-se-iam através das trocas de conhecimentos, princípios e conceitos originados destes sub-sistemas, relacionados direta ou indiretamente ao problema posto. Assim, a aplicação do Modelo de Bioética Complexa não envolve apenas a análise da situação através dos seus referenciais teóricos – o Princípioalismo^{79, 80, 81, 82, 83, 84, 85}, a Ética das Virtudes^{86, 87, 88, 89},

⁷⁵ GOLDIM, J. R. Bioética: origens e complexidade. **Revista HCPA**, Porto Alegre, v. 26, n. 2, p. 86-92, 2006. O método de Bioética Complexa foi idealizado por Goldim em 2000.

⁷⁶ “ECLETISMO - A diretriz filosófica que consiste em escolher, dentre as doutrinas de diferentes filósofos, as teses mais apreciadas, sem se preocupar em demasia com a coerência dessas teses entre si e com sua conexão aos sistemas de origem.” (ABBAGNAMO, N. **Dicionário de filosofia**. São Paulo: Martins Fontes, 2000. p. 298). “Enquanto método: A. Reunião de teses conciliáveis retiradas de diferentes sistemas de filosofia e que são justapostas, negligenciando-se pura e simplesmente as partes não conciliáveis desses sistemas. B. Conciliação através da descoberta de um ponto de vista superior de teses filosóficas, apresentadas de início como opostas pelos autores que as sustentaram. ‘O ecletismo criador [...] (aquele) dos homens de gênio, de Platão, de Aristóteles, de Leibniz [...] consiste em recolher todas as grandes idéias suscitadas pelo progresso dos tempos e em fundi-las para as unir no cadinho de uma idéia nova.’” (LALANDE, A. **Vocabulário técnico e crítico da filosofia**. São Paulo: Martins Fontes, 1999. p. 280).

⁷⁷ GOLDIM, J. R. Bioética e interdisciplinaridade. **Educação, Subjetividade & Poder**, Porto Alegre, v. 4, p. 24-28, 1997.

⁷⁸ GOLDIM, J. R. Bioética: origens e complexidade. **Revista HCPA**, Porto Alegre, v. 26, n. 2, p. 86-92, 2006.

⁷⁹ Este movimento foi assim denominado por Clouser y Gert, ver obra de GRACIA, D. **Fundamentación y enseñanza de la bioética**. Bogotá: El Buho, 1998.

⁸⁰ O modelo Princípioalista foi introduzido na Bioética através da clássica obra de Beauchamp E Childress, denominada “*Principles of Biomedical Ethics*”, em 1978. Com esta obra, os autores iniciaram a análise da Bioética a partir da “teoria dos quatro princípios”, que são os seguintes: princípio da autonomia, da justiça, da beneficência, da não maleficência. Estes princípios são considerados, *a priori*, existentes no mesmo patamar de importância e aplicabilidade, sendo sua obrigatoriedade justificada através de um método coerente de justificação. Apesar das inúmeras críticas à teoria dos quatro princípios, ela é um marco muito importante no

a Alteridade^{90,91,92,93}, a Casuística^{94,95,96,97} e os Direitos Humanos^{98,99,100,101,102,103,104} –, mas sim leva em consideração as circunstâncias fáticas, as crenças como limitadora de alternativas e os desejos envolvidos como vetores diretos às conseqüências.

estudo da Bioética, sendo um verdadeiro paradigma, em especial porque, a partir dela é que se desdobram muitas outras teorias e modelos.

- ⁸¹ CHILDRESS, J. F. A principle-based approach. In: KUHSE, H.; SINGER, P. (Ed.). **A companions to bioethics**. Oxford: Blackwell, 2001. p. 72-79.
- ⁸² ARRAS, J. Getting down to cases: the revival of casuistry in bioethics. In: JECKER, N. A. S.; JONSEN, A. R.; PEARLMAN, R. A. (Ed.). **Bioethics: an introduction to the history methods, and practice**. London: Jones and Bartlett Publishers, 2007. p. 175-182.
- ⁸³ REICH, W. T. **Encyclopedia of bioethics**. New York: Macmillan, 1978.
- ⁸⁴ BELLINO, F. **Fundamentos da bioética**. Bauru: EDUSC, 1993.
- ⁸⁵ GRACIA, D. **Fundamentación y enseñanza de la bioética**. Bogotá: El Buho, 1998. p. 91: “Y ambos son también clara prueba de que durante los pasados veinte años la Bioética basada en principios ha sido la verdadera ortodoxia, y que hoy, a pesar de sus críticos, sigue siendo el paradigma dominante.”
- ⁸⁶ O Modelo da Ética das Virtudes teve seu desenvolvimento marcado na década de 1980 e tem como um de seus precursores Alasdair Macintyre e Edmund Pellegrino. Surge como resposta às visões kantianas, propondo como foco central “as virtudes” – coragem, honestidade, justiça, cautela – que estão diretamente relacionadas às características pessoais, e que não estão reduzidas aos princípios, regras, direitos ou ações.
- ⁸⁷ PELLEGRINO E, T. D. **For the patient's good: the restoration of beneficence in health care**. New York: Oxford, 1988.
- ⁸⁸ MACINTYRE, A. **After virtue**. Indiana: University of Notre Dame, 1984.
- ⁸⁹ MACINTYRE, A. **Animales racionales y dependientes: por qué los seres humanos necesitamos las virtudes**. Barcelona: Paidós, 2001.
- ⁹⁰ O Modelo da Alteridade tem como seu maior autor Emmanuel Lévinas que, no conjunto de sua obra, como esclarece Ricardo Timm De Souza, busca a reiteração do seguinte imperativo: *abordar a racionalidade enquanto determinação específica do agir humano*. A proposta de Lévinas, “[...] ao postular que a Ética fosse considerada como filosofia primeira, invertendo a subordinação tradicional à lógica e à ontologia”, amplia a capacidade da Bioética na resolução de problemas ou dilemas éticos, na medida em que considera o indivíduo e o outro como co-responsáveis, em uma perspectiva de co-presença ética (SOUZA, R. T. D. **Razões plurais itinerários da racionalidade ética do século XX**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2004. p. 14).
- ⁹¹ LÉVINAS, E. **Humanismo do outro homem**. Petrópolis: Vozes 1972
- ⁹² SOUZA, R. T. D. **Sujeito, ética e história**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 1999.
- ⁹³ SOUZA, R. T. D. **Razões plurais itinerários da racionalidade ética do século XX**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2004.
- ⁹⁴ O Modelo da Casuística tem como expoente na Bioética Albert Jonsen. A idéia que circunda este modelo é a análise de casos difíceis (*hard cases*) aplicando-se neles princípios morais abstratos e regras específicas em casos inerentes à Bioética. Este modelo tem uma filosofia moldada à estrutura de julgamento do sistema da “Common Law”. Na Bioética, a casuística foi pensada como uma forma alternativa à “ética aplicada”, que marcou o início da Bioética, na década de 1970. A metodologia proposta é a dedutiva-intuitiva, que tem como ponto de partida “o caso” a ser elaborado individualmente. Após, os princípios a serem aplicados são escolhidos para justificarem as escolhas ou decisões realizadas.
- ⁹⁵ JONSEN, A. TOULMIN, S. **The abuse of casuistry: a history of moral reasoning**. Berkeley: University of California, 1988.
- ⁹⁶ ARRAS, J. Getting down to cases: the revival of casuistry in bioethics. In: JECKER, N. A. S.; JONSEN, A. R.; PEARLMAN, R. A. (Ed.). **Bioethics: an introduction to the history methods, and practice**. London: Jones and Bartlett Publishers, 2007. p. 175-182.
- ⁹⁷ MARTINS-COSTA, J. **A boa-fé no direito privado**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000. p. 298- 299.
- ⁹⁸ A conexão entre Bioética e os Direitos Humanos foi posta pioneiramente na obra de Elsie Bandman e Bertram Bandman, eles foram os primeiros a tratar e conectar expressamente a Bioética e os Direitos Humanos, na obra *Bioethics and Human Rights*, publicada nos Estados Unidos, em 1978. Estes autores pretenderam estabelecer uma discussão dos fundamentos morais e filosóficos dos Direitos Humanos em um contexto biomédico, nas suas mais diversas acepções: aborto, eutanásia, distribuição e alocação de recursos no sistema de saúde e no atendimento, os direitos dos doentes mentais, dos prisioneiros, dos idosos e as responsabilidades genéticas e o respeito às futuras gerações. Na América do Sul, Juan Carlos Tealdi, que desenvolve na Argentina a *Oficina de Bioética y Derechos Humanos*, desde 2004, apresenta a Bioética como uma “questão ligada à dignidade humana, portanto os direitos humanos são seu pilar fundamental”. Este modelo deverá considerar o direito ao

Em outras palavras, o Modelo de Bioética Complexa visa permitir uma perspectiva integrada do processo de tomada de decisão envolvido em questões bioéticas práticas. Os elementos básicos que devem ser incluídos são o problema ou conflito que desencadeia a necessidade de uma reflexão bioética; as informações, que servem para identificar os fatos e as circunstâncias envolvidas; as alternativas possíveis e as suas respectivas conseqüências; o referencial teórico e o repertório de casos que podem ampliar a compreensão das circunstâncias envolvidas além do sistema de crenças e da afetividade.

O sistema de crenças, sejam elas religiosas ou tradições, influencia todo o processo de tomada de decisão, especialmente reduzindo as alternativas possíveis. A afetividade, através dos vínculos e dos desejos, atua igualmente no processo como um todo, principalmente minimizando as conseqüências associadas às alternativas que possam ter algum interesse.

Ressalta-se que esse não é um modelo de justificação teórica filosófica e sim um modelo para auxiliar no processo de tomada de decisão em âmbito interdisciplinar.¹⁰⁵ Os cinco modelos referidos - o Princípio da Autonomia, a Ética das Virtudes, a Alteridade, a Casuística e os Direitos Humanos - são constantemente abordados no Modelo de Bioética Complexa, no entanto, não há obrigatoriedade de que todos eles sejam utilizados de maneira conjunta, ou mesmo, de que outros referenciais teóricos não possam ser agregados em razão da exigência

bem estar e ao desenvolvimento pleno dos seres humanos, expressos através da consideração à dinâmica dos valores éticos; do desenvolvimento científico e tecnológico; dos princípios e virtudes; do direito à identidade e do direito à saúde integral. Em 2005 a DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS, elaborada pela UNESCO, consagrou a comunhão entre a Bioética e os Direitos Humanos, na mesma linha que já havia sido por ela adotada na DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE GENOMA HUMANO E OS DIREITOS HUMANOS e na DECLARAÇÃO INTERNACIONAL SOBRE OS DADOS GENÉTICOS HUMANOS.

⁹⁹ BANDMAN, E. L.; BANDMAN, B. (Ed.). **Bioethics and human rights**. Boston: Little, Brown and Company, 1978.

¹⁰⁰ TEALDI, J. C. **Para una declaración universal de bioética y derechos humanos: una visión de América Latina**. *Revista Brasileira de Bioética*, Brasília, v. 1, n. 1, p. 7-17, 2005.

¹⁰¹ TEALDI, J. C. Estado moderno y derecho humanos. in :CONGRESSO BRASILEIRO DE BIOÉTICA, 6., 2005, Foz do Iguaçu; CONGRESO DE BIOÉTICA DEL MERCOSUR, 1., 2005, Foz do Iguaçu. **Anais...** Foz do Iguaçu: SBB, 2005. p. 29.

¹⁰² ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU); UNESCO. **Declaração universal sobre bioética e direitos humanos**. Genebra, 2005.

¹⁰³ EDITORIAL: La declaración universal sobre bioética y derechos humanos adoptada por la UNESCO. **Revista de Bioética y Derecho**, Barcelona, n. 6, mar. 2006 Disponível em: <http://www.ub.es/fildt/revista/pdf/RByD6_Editorial.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2006.

¹⁰⁴ SANÉ, P. Bioética e direitos humanos. *Revista Brasileira de Bioética*, Brasília, v. 1, n. 3, p. 241-247, 2005.

¹⁰⁵ Neste artigo o autor informa que o modelo de Bioética complexa vem sendo utilizado nas consultorias prestadas pelo Comitê de Bioética do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Até o mês de novembro de 2007 haviam sido realizadas mais de 938 consultorias solicitadas por médicos, pesquisadores, pacientes, familiares de pacientes e outros profissionais de saúde (GOLDIM, J. R. Clinical bioethics committees: a brazilian experience. *Journal International de Bioethique*, Chicago, 2008).

do caso concreto. Este modelo tem como proposta básica a reflexão sobre os problemas através de uma perspectiva interdisciplinar. Isto quer dizer que a análise bioética englobará os fatos, as circunstâncias – sejam elas culturais, jurídicas, sociais, econômicas -, os problemas - mesmo os de ordem burocrática -, os dilemas morais e éticos, e demais particularidades de uma forma agregada e interdisciplinar. A partir desta análise reconhecer-se-ão e aplicar-se-ão os princípios a eles inerentes, visando sua integração e complementação. Como explica Goldim:

Este modelo propõe uma reflexão integrada sobre um problema, conflito ou desconforto ético, englobando os fatos, as suas circunstâncias, a formulação de diferentes cenários com as suas conseqüências possíveis, através da perspectiva da alteridade, das virtudes, dos direitos humanos, dos princípios envolvidos e os casos já descritos que se assemelham à situação em questão. A reflexão deve basear-se no conjunto destes fatores e não apenas em um deles.¹⁰⁶

Observa-se uma tendência, denominada por John Harris como “globalização” ou “institucionalização da Bioética”¹⁰⁷, em buscar os limites do desenvolvimento biotecnológico pela regulamentação formal da Bioética (promoção de leis, de agendas temáticas realizadas por comitês nacionais e internacionais, relatórios, convênios, tratados, protocolos, etc.). Por isso que o Direito deverá estar inserido em um contexto interdisciplinar, para “fazer sentido” na análise de problemas bioéticos¹⁰⁸.

O Direito não poderá auxiliar na solução dos dilemas bioéticos somente por meio da criação de leis¹⁰⁹. A atuação do Poder Legislativo está inserida em um contexto pré-jurídico e conecta-se ao Direito, à Política, à Ética, entre outras disciplinas. Em princípio são os Direitos

¹⁰⁶ GOLDIM, J. R. Bioética: origens e complexidade. **Revista HCPA**, Porto Alegre, v. 26, n. 2, p. 86-92. 2006.

¹⁰⁷ HARRIS, J. (Ed.). **Bioethics**. Oxford: Oxford University, 2001.

¹⁰⁸ Entendemos a expressão “fazer sentido” na concepção utilizada por Tércio Sampaio Ferraz Junior Jr. O autor inspirado no pensamento de Hannah Arendt, diz que “o sentido das coisas não se reduz àquilo para que elas servem”, mas tem a ver com a “idéia de senso comum”, o qual não é construído através de uma percepção solitária ou mesmo com a coincidência de opiniões, mas sim “é algo que o homem experimenta em contato com os outros”. Assim “a perda do sentido não altera a factualidade da existência, pois algo ou alguém ou uma atividade qualquer pode continuar existindo em que pese ter perdido sentido. A perda do sentido afeta, porém, a orientação do homem”. Ferraz Jr compreende que o Direito não se esgota no seu próprio poder, mas sim “o direito privado de moralidade, perde sentido, embora não perca necessariamente império, validade e eficácia”. (FERRAZ JUNIOR, T. S. **Introdução ao estudo do direito**. São Paulo: Atlas, 1994. p. 367).

¹⁰⁹ O Direito deve evitar criar uma espécie de pseudo-segurança do sistema, como foi por muitos anos buscado pela escola da exegese e pelo positivismo jurídico. Exemplo desta postura é a recente Lei de Biossegurança, n.11.105, aprovada no Brasil em 24 de março de 2005, que sem os cuidados técnicos legislativos esperados, em vez de segurança jurídica criou um estado de insegurança normativa relacionada às pesquisas na área da biotecnologia, tais como pesquisas com células-tronco embrionárias e alimentos transgênicos (MARTINS-COSTA, J.; FERNANDES, M. S.; GOLDIM, J. R. Lei de biossegurança: revisitando a medusa legislativa. In: NICOLAU JUNIOR, M. (Ed.). **Novos direitos**. Paraná: Juruá, 2007. p. 233-246).

Fundamentais que deveriam estabelecer os limites entre o ponderável e o imponderável na elaboração legislativa. Como assume Günther:

Uma legislação que recria um determinado direito sem examinar a sua coerência com outros direitos, ou que persegue determinados objetivos políticos de modo a fazer acordos arbitrários que conduzem ao privilégio de uma posição jurídica, não trata a todos com igual consideração e respeito.¹¹⁰

De modo especial, nas soluções de problemas bioéticos, a estrutura legalista e fechada dever ser afastada, buscando-se, permanentemente, nesses casos, o tratamento interdisciplinar e aberto. Especificamente em situações relacionadas à área da saúde, o contexto de análise deve ser o mais amplo possível. Por isso entendemos ser a Bioética a forma mais adequada de se construir esta perspectiva.

Justamente através da perspectiva Bioética, fundada no método antes apreciado, pretendemos dar uma resposta ao problema posto: está conforme ao interesse público o patenteamento de células-tronco humanas? Apresentamos graficamente abaixo (Figura 1) o problema colocado na estrutura do Modelo de Bioética Complexa e suas alternativas para a reflexão (Figura 2), pois são esses, justamente, os temas que pretendemos desenvolver ao longo desta tese.

¹¹⁰ GÜNTHER, K. **Teoria da argumentação no direito e na moral**: justificação e aplicação. São Paulo: Landy, 2004. p. 408.

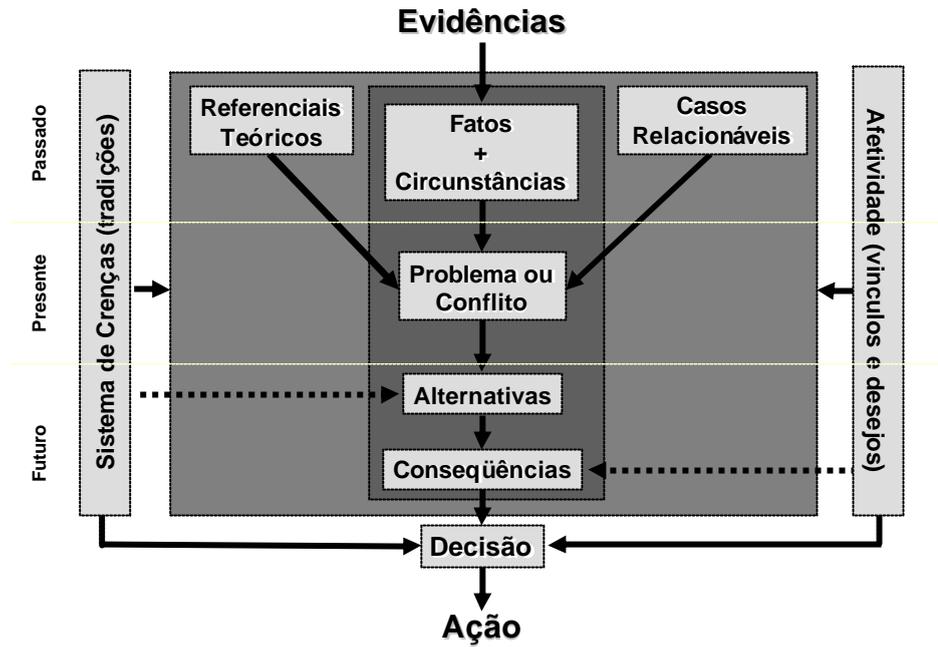


Figura 1 – Diagrama descritivo do Modelo de Bioética Complexa.¹¹¹

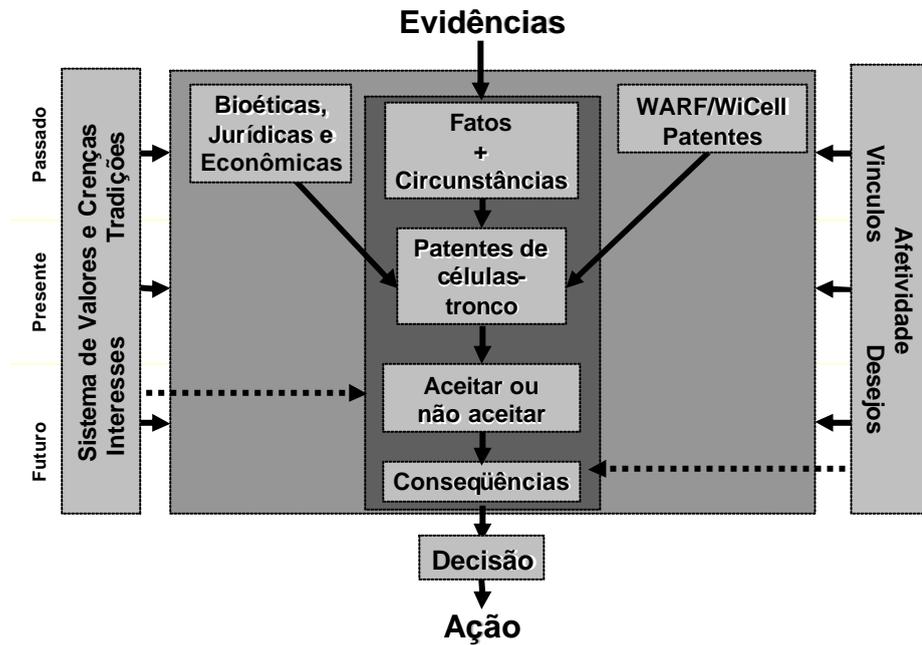


Figura 2 – Diagrama descritivo do Modelo de Bioética Complexa, aplicado à questão das patentes de células-tronco humanas

¹¹¹ GOLDIM, J. R. O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia. *Revista da Amrigs*, Porto Alegre, v. 46, n. 3-4, p.109-116, jul./dez. 2002.

PRIMEIRA PARTE: A QUALIFICAÇÃO CIENTÍFICA E OS ASPECTOS JURÍDICOS DAS PATENTES ENVOLVENDO CÉLULAS-TRONCO HUMANAS

CAPÍTULO PRIMEIRO: AS CÉLULAS-TRONCO HUMANAS E SEUS CONTORNOS CONCEITUAIS

Este capítulo pretende informar ao leitor conceitos e classificações referentes às células-tronco embrionárias e adultas necessárias à compreensão do texto (1.1), assim como ressaltar a importância das células-tronco como instrumentos de pesquisa¹¹² e aplicações terapêuticas relacionadas a estas células (1.2).

Nosso objetivo, neste Capítulo, é possibilitar uma visão abrangente e compartilhada do tema central de nosso estudo - o patenteamento de células-tronco humanas – a partir de uma perspectiva interdisciplinar entre a Medicina e o Direito. A importância das pesquisas com células-tronco, atualmente, assumem, três finalidades principais: a) *compreensão do desenvolvimento humano, da diferenciação e da proliferação celular*; b) *aplicações médicas para o tratamento de doenças*; c) *geração de linhagens celulares humanas para teste de drogas in vitro*.¹¹³

Atualmente, o uso de células-tronco para fins terapêuticos¹¹⁴ se baseia na possibilidade de diferenciação celular. É notoriamente comprovado que todos os seres humanos derivam-se de uma única célula, a qual é fruto da união de um gameta feminino, óvulo, e de um gameta masculino, espermatozóide. Desta união gera-se uma célula, chamada de *zigoto*, a qual é composta por 46 cromossomos. Como afirma James Watson, o DNA, que compõe os cromossomos, guarda o “segredo da vida”, conseqüentemente os genes são os responsáveis por deixarem registradas as marcas individuais de cada “vida”, e esta “vida” está delimitada

¹¹² Instrumentos de pesquisa, apesar de ser um conceito heterogêneo, comumente significam as linhagens celulares, os vetores, os anticorpos, as proteínas, os genes ou suas expressões, métodos de *screening*, etc. (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. Geneva, 2006. Disponível em: <<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHeathReport.pdf>>. Acesso em: 10 maio 2007. p. 38.

¹¹³ ZAGO, M. A.; COVAS, D. T. **Células-tronco, a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Atheneu, 2006.

¹¹⁴ DALEY, G. Q.; SCADDEN, D. T. Prospects for stem cell-based therapy. *Cell*, Cambridge, USA, n. 132, p. 544-547, 2008. Os autores apresentam uma prospecção para a utilização das células-tronco humanas como terapias ou na possível aplicação de medicamentos.

pela nossa carga genética.¹¹⁵ A partir do *zigoto* e sua fascinante e rápida divisão celular, podem ser gerados, acredita-se, em torno de 200 diferentes tipos celulares que constituem um indivíduo¹¹⁶.

Os tipos celulares se apresentam mais ou menos específicos, em princípio estando programados para se auto-replicar no desempenho de um único conjunto de funções. Assim, as células estruturam o corpo humano, compondo os diferentes tipos de tecidos e órgãos. Dentre os tipos celulares, há evidências de que as células-tronco podem estar presentes em todos os tecidos e órgãos de um organismo: no embrião, no feto e no adulto^{117,118}. Além disso, podem ter uma potencialidade maior em relação a outros tipos de células, pois cada célula-tronco, em regra, tem a capacidade de gerar tipos celulares diferentes de si mesma.¹¹⁹

As células-tronco são um tipo especial de células que têm a capacidade de auto-replicação em cultura e a potencialidade de gerar tipos celulares desenvolvidos e especializados. Acredita-se que as células-tronco permanecem inespecíficas até receberem sinais para se desenvolver em tipos celulares desenvolvidos e específicos, ou seja, que têm características, formas e funções determinadas, tais como células cardíacas, da pele e do sistema nervoso central, etc. Justamente, a capacidade de auto-replicação e de se transformarem em diferentes tipos celulares é que torna as células-tronco em algo único, peculiar e atraente.

¹¹⁵ WATSON, J. D. **DNA**. New York: Alfred A. Knoff, 2003.

¹¹⁶ NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (NIH). Department of Health and Human Services. **Stem cells: scientific progress and future research directions** (National Institutes of Health report). Maryland, 2006. Disponível em: <<http://stemcells.nih.gov/staticresources/info/scireport/PDFs/chapter1.pdf>>. Acesso em: 14 jun. 2007.

¹¹⁷ BONGSO, A., RICHARDS, M. History and perspective of stem cell research. **Best Practice & Research Clinical Obstetrics and Gynaecology**, London, UK, v. 18, n. 6, p. 827-842, 2004.

¹¹⁸ COVAS, D. T. A identificação das células-tronco. In: ZAGO, M. A.; COVAS, D. T. (Ed.). **Células-tronco, a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Atheneu, 2006. p. 87-92. 8. p. 87: “As células-tronco são extremamente raras no tecido em que ocorrem. A sua frequência varia de 0,01% a 0,0001%. A identidade de células tão raras no meio de outras mais abundantes somente pode ser determinada com a utilização de recursos técnicos apropriados.”

¹¹⁹ SVENDSEN, C. N. Stem cells. In: BURLEY, J.; HARRIS, J. (Ed.). **A companion to genethics**. Oxford: Blackwell, 2002. p. 7-17.

1.1 A CLASSIFICAÇÃO DAS CÉLULAS-TRONCO

Passaremos a analisar a classificação dos tipos de células-tronco e seus contornos conceituais.

Os estudos com células-tronco indicam que estas poderão ser classificadas quanto à sua origem: células-tronco embrionárias e células-tronco adultas. Não obstante, é essencial esclarecer que as células-tronco embrionárias e adultas se distinguem basicamente por sua potencialidade de diferenciação e plasticidade. Por isso, visando esclarecer estas características, faremos uma breve análise do significado de cada uma e apresentaremos uma espécie de glossário essencial à compreensão do texto.

A *Diferenciação celular* é o processo em que uma célula não especializada, como a célula-tronco embrionária, se torna especializada em um tipo ou em vários tipos celulares do organismo - Zago conceitua esta função como a função que a célula-tronco de um tecido tem de se diferenciar em célula madura de outro tecido.¹²⁰ A Diferenciação é, pura e simplesmente, a capacidade de uma célula dar origem a células maduras diferentes, do mesmo órgão ou tecido. Exemplo: célula tronco hematopoética dá origem aos vários tipos diferentes de leucócitos, às hemácias e às plaquetas; as do fígado dão origem aos hepatócitos e cananículos biliares, etc.

A *Plasticidade* é a habilidade que uma célula-tronco adulta (originada de um determinado tecido celular) tem de se especializar em outro tipo celular, de outro tecido, que são originados dos diferentes folhetos germinativos (ectoderma, mesoderma e endoderma).¹²¹

Podemos referir que quanto à potencialidade de diferenciação celular das células-tronco, elas podem ser denominadas como totipotentes, pluripotentes e multipotentes. É importante ressaltar, no entanto, que esta classificação nem sempre é utilizada de forma

¹²⁰ ZAGO, M. A.; COVAS, D. T. **Células-tronco, a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Atheneu, 2006. p. 19

¹²¹ ZAGO, M. A.; COVAS, D. T. **Células-tronco, a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Atheneu, 2006. p. 19.

unificada pelos próprios cientistas, havendo divergência conceitual entre eles à medida que as pesquisas avançam e novas descobertas surgem.¹²²

Há propostas no sentido destas classificações não representarem a realidade, principalmente no que concerne às potencialidades dos diferentes tipos de células-tronco. Algumas evidências, principalmente nas pesquisas com células-tronco originadas da medula óssea, indicaram que as células-tronco adultas, classificadas como multipotentes, poderão apresentar uma habilidade de diferenciação muito superior a previamente reconhecida.¹²³ Há a possibilidade, inclusive, de que todas as células-tronco, de todos os tecidos, sejam exatamente as mesmas células, com potencial “embrionário” que circulam e se alojam onde necessário, garantindo a regeneração daquele órgão ou tecido.¹²⁴ Feita a ressalva, passamos a classificação mais comumente utilizada.

Por isso, quanto a esta classificação vamos utilizar os termos e conceitos que são adotados pelos seguintes relatórios científicos e institucionais: *Report Prepared by the National Institutes of Health*¹²⁵, *A Report the Danish Council of Ethics*¹²⁶, *Report of the*

¹²² “Some considerations are noteworthy regarding this report. First, in recent months, there have been many discussions in the lay press about the anticipated abilities of stem cells from various sources and projected benefits to be realized from them in replacing cells and tissues in patients with various diseases. The terminology used to describe stem cells in the lay literature is often confusing or misapplied. Second, even among biomedical researchers, there is a lack of consistency in common terms to describe what stem cells are and how they behave in the research laboratory. Third, the field of stem cell biology is advancing at an incredible pace with new discoveries being reported in the scientific literature on a weekly basis.” (NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (NIH). Department of Health and Human Services. **Stem cells: scientific progress and future research directions** (National Institutes of Health report). Maryland, 2006. Disponível em: <<http://stemcells.nih.gov/staticresources/info/scireport/PDFs/chapter1.pdf>>. Acesso em: 14 jun. 2007).

¹²³ LEI de biossegurança: audiência histórica no STF: pesquisa de células-tronco. **Notadez Informação**, Porto Alegre, 24 abr. 2007. Disponível em: <<http://www.notadez.com.br/content/noticias.asp?id=39424>>. Acesso em: 14 jun. 2007. “O consenso hoje, segundo o professor (Antonio Carlos Campos de Carvalho), é o de que essa capacidade de transformação das células-tronco adultas não ocorre em sua totalidade, mas ocorre sim “a fusão” entre células pluripotentes e multipotentes, não se tratando, portanto, de transdiferenciação celular, mas apenas uma agregação de suas capacidades intrínsecas. Além disso, esse fenômeno só ocorre em 1% (um por cento) dos casos. Se os primeiros estudos fossem verdadeiros, declarou o pesquisador, “seria possível transformar cérebro em sangue, ou transformar sangue em cérebro.”

¹²⁴ DALEY, G. Q.; SCADDEN, D. T. Prospects for stem cell-based therapy. *Cell*, Cambridge, USA, n. 132, p. 544-547, 2008

¹²⁵ NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (NIH). Department of Health and Human Services. **Stem cells: scientific progress and future research directions** (National Institutes of Health report). Maryland, 2006. Disponível em: <<http://stemcells.nih.gov/staticresources/info/scireport/PDFs/chapter1.pdf>>. Acesso em: 14 jun. 2007.

¹²⁶ PATENTING human genes and stem cells: a report the danish council of ethics. Copenhagen, DK, 2004. p. 1-119.

*Nuffield Council on Bioethics*¹²⁷, *Stem Cell Research - House of Lords Report*¹²⁸ e *European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission*^{129,130}.

As *células-tronco totipotentes* são células existentes no embrião, antes de serem isoladas e cultivadas em condições de laboratório. As células-tronco embrionárias (totipotentes) dão origem às três camadas germinativas do embrião (ectoderma, mesoderma e endoderma), dos quais derivam todos os tecidos do adulto, ou seja, a partir delas um organismo poderá ser completamente formado. Denomina Zago que este é o “[...] tipo de célula-tronco capaz de originar todos os tecidos fetais (= célula-ovo ou óvulo fecundado, ou a célula híbrida obtida por transferência de núcleo somático).”^{131,132}

A diferenciação desta categoria está no aspecto que as células-tronco embrionárias são consideradas pluripotentes quando retiradas do organismo e cultivadas, e são consideradas totipotentes quando, ainda no embrião, são responsáveis pela formação de um organismo completo.

As *células-tronco pluripotentes* são as células que podem se desenvolver em qualquer tipo celular do organismo, ou seja, originadas das três camadas germinativas – mesoderma, endoderma e ectoderma. O mesoderma dá origem à hematopoese, aos osteoblastos, aos adipócitos, aos condrócitos, às células musculares, aos cardiomiócitos e aos vasos sanguíneos; o endoderma dá origem aos pneumócitos, aos hepatócitos e ao pâncreas; o ectoderma dá origem aos ceratinócitos, aos neurônios e à glia. Exclui-se da potencialidade das células-tronco pluripotentes a formação das próprias membranas embrionárias.¹³³

¹²⁷ BIOETHICS, N. C. O. **The ethics of patenting DNA: a discussion paper.** London: Nuffield Council on Bioethics, 2002.

¹²⁸ UNITED KINGDOM PARLIAMENT. House of Lords. **Stem cell report** London, 2002.

¹²⁹ OVERWALLE, G. V. **Study on the patenting of inventions related to human stem cell research.** Luxembourg: European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, 2001; EGESNTEC. **Opinion on ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells: opinion n. 16:** European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission - EGESNTEC. Luxembourg, 7 May 2002.

¹³⁰ EGESNTEC. **Opinion on ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells: opinion n. 16:** European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission - EGESNTEC. Luxembourg, 7 May 2002.

¹³¹ ZAGO, M. A.; COVAS, D. T. **Células-tronco, a nova fronteira da medicina.** São Paulo: Atheneu, 2006.

¹³² FRITSCH, M., L. C. et al. Células-tronco: aspectos gerais. In: PASQUALOTTO, F. F. (Ed.). **Células-tronco: visão do especialista.** Caxias do Sul: EDUCS, 2007. p. 19-82.

¹³³ ZAGO, M. A.; COVAS, D. T. **Células-tronco, a nova fronteira da medicina.** São Paulo: Atheneu, 2006.

Ainda, as células-tronco pluripotentes têm a potencialidade de se transformarem, respeitado o folheto embrionário de origem, em uma variedade de células e tecidos, isto é, elas podem se diferenciar, em princípio, em mais de 200 linhagens celulares diferentes.¹³⁴

As *células-tronco multipotentes* são assim classificadas por serem mais restritas na sua potencialidade de diferenciação. Podem ser células que, formadas em regiões específicas do interior do embrião, estão programadas para se desenvolver em um tipo específico de órgão ou tecido. Entretanto, como já referido acima, a potencialidade destas células poderá ser superior ao inicialmente observado.

As células-tronco embrionárias multipotentes se mantêm através da divisão celular. Esta divisão vai gerar as células e tecidos de um órgão específico, que, após este estar completo, as células-tronco se manterão nas camadas inferiores apenas se auto-replicando. Normalmente esta divisão de manutenção é lenta, entretanto poderá ser acelerada em caso de lesão dos tecidos, quando a sua capacidade de regeneração é muito mais rápida.

Este processo de regeneração celular não é infinito e neste caminho estão os mistérios do processo de envelhecimento.¹³⁵ Há teorias que indicam que deve existir uma preponderância genética ou mesmo um programa que determina a medida do envelhecimento celular.¹³⁶

Feitos estes esclarecimentos quanto à terminologia e algumas características das células-tronco, passamos a analisar a sua classificação entre as células-tronco embrionárias e as adultas.

¹³⁴ NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (NIH). Department of Health and Human Services. **Stem cells: scientific progress and future research directions** (National Institutes of Health report). Maryland, 2006. Disponível em: <<http://stemcells.nih.gov/staticresources/info/scireport/PDFs/chapter1.pdf>>. Acesso em: 14 jun. 2007.

¹³⁵ HAYFLICK, L. The limited in vitro lifetime of human diploid cell strains **Experimental Cell Research**, Shanghai, v. 37, p. 614-636, 1965.

¹³⁶ “O envelhecimento dos indivíduos é um processo complexo que envolve numerosos componentes, desde lesões de órgãos e tecidos mais ou menos graves acumuladas durante a vida, até a perda de eficiência de recuperação, em grande parte resultante do desgaste das células, do acúmulo de lesões oxidativas celulares e da perda de capacidade regenerativa dos tecidos.” (ZAGO, M. A.; COVAS, D. T. **Células-tronco, a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Atheneu, 2006. p. 15).

1.1.1 Classificação das células-tronco quanto à sua origem

1.1.1.1 Células-tronco embrionárias

As células-tronco embrionárias humanas são aquelas existentes, retiradas e cultivadas, em meio de cultura e em condições adequadas, da massa interna de um embrião humano (chamada de embrioblasto/disco germinativo), na fase de blastócito, isto é, no estágio inicial do desenvolvimento celular embrionário, em torno de quatro (4) a cinco (5) dias.^{137,138}

No momento em que as células-tronco são retiradas do blastócito não mais poderão desenvolver-se como um embrião. Cada uma delas, isoladamente, não poderá originar um organismo na sua totalidade, pois não poderá mais gerar os anexos embrionários necessários ao desenvolvimento de um novo indivíduo. Estas células, porém, ainda mantêm a potencialidade de se diferenciarem em todos os tipos celulares existentes em um organismo adulto. Por esta razão, as células-tronco embrionárias, quando retiradas e cultivadas, são chamadas de pluripotentes, entretanto, antes de serem retiradas do embrião, elas são consideradas totipotentes, pois delas poderá ser gerado um organismo na sua totalidade.^{139,140, 141, 142}

Os embriões utilizados para a produção destas células-tronco são gerados normalmente com a utilização de duas técnicas, que breve passamos a descrever. É importante mencionar, no entanto, que na literatura científica têm sido reportadas diferentes técnicas para

¹³⁷ NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (NIH). Department of Health and Human Services. **Stem cells: scientific progress and future research directions** (National Institutes of Health report). Maryland, 2006. Disponível em: <<http://stemcells.nih.gov/staticresources/info/scireport/PDFs/chapter1.pdf>>. Acesso em: 14 jun. 2007.

¹³⁸ LEROU, P. H. DALEY, Q. Therapeutic potencial of embryonic stem cells. **Blood Review**, [S.l.], v. 19, p. 321-331, 2005.

¹³⁹ BONGSO, A., RICHARDS, M. History and perspective of stem cell research. **Best Practice & Research Clinical Obstetrics and Gynaecology**, London, UK, v. 18, n. 6, p. 827-842, 2004.

¹⁴⁰ SMITH, A. G. Origins and properties of mouse embryonic stem cells. **Annual Review of Cell and Developmental Biology**, Palo Alto, v. 17, p. 435-462, 2001. Disponível em: <<http://stemcells.nih.gov/info/scireport/execSum.asp>>. Acesso em 04 fev. 2004.

¹⁴¹ NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (NIH). Department of Health and Human Services. **Stem cells: scientific progress and future research directions** (National Institutes of Health report). Maryland, 2006. Disponível em: <<http://stemcells.nih.gov/staticresources/info/scireport/PDFs/chapter1.pdf>>. Acesso em: 14 jun 2007.

¹⁴² PEREIRA, L. V. Células-tronco embrionárias e clonagem terapêutica. In: ZAGO, M. A.; COVAS, D. T. (Ed.). **Células-tronco, a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Atheneu, 2006. p. 21-34.

derivação e cultura de células-tronco embrionárias humanas.^{143,144} Observa-se que estas técnicas não serão aqui descritas na sua forma técnica ou mesmo não se levarão em consideração especificidades de cada uma, já que fugiria do propósito desta tese. Passamos então a descrição da técnica de Fertilização *in Vitro*, conhecida como FIV ou IVF, e do processo de Transferência Nuclear de células somáticas, conhecida pela sigla SCNT (*Somatic Cell Nuclear Transfer*).

A primeira técnica é o processo de Fertilização *in Vitro*, utilizado nos tratamentos de reprodução assistida. Em muitos países há a permissão legislativa para a utilização dos embriões excedentes, ou seja, os embriões produzidos e não utilizados para fins reprodutivos nos respectivos tratamentos de fertilidade e que permanecem conservados através de técnicas de congelamento. Estes embriões excedentes poderão ser doados para a realização de pesquisas nesta área.^{145, 146, 147}

A segunda técnica é o processo de Transferência Nuclear de células somáticas, conhecida pela sigla SCNT (*somatic cell nuclear transfer*), popularmente conhecida como *clonagem*.¹⁴⁸ Esta técnica implica transferir para um óvulo, que teve o seu núcleo previamente retirado, um núcleo de uma célula de um tecido adulto. Esta transferência provocará uma

¹⁴³ NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (NIH). Department of Health and Human Services. **Stem cells: scientific progress and future research directions** (National Institutes of Health report). Maryland, 2006. Disponível em: <<http://stemcells.nih.gov/staticresources/info/scireport/PDFs/chapter1.pdf>>. Acesso em: 14 jun. 2007.

¹⁴⁴ LEROU, P. H. DALEY, Q. Therapeutic potencial of embryonic stem cells. **Blood Review** [S.l.], v. 19, p. 321-331, 2005.

¹⁴⁵ O Brasil recentemente promulgou a Lei. 11.105 de 24 de março de 2005, regulamentada pelo Decreto n. 5.591 de 22 de novembro de 2005, que autoriza a utilização de embriões excedentes para a pesquisa de células-tronco. Esta Lei, assim como a sua regulamentação, é precária e deixa de atender os mínimos requisitos de segurança, certeza e clareza que deveriam ser observados pelo Poder Legislativo. Outros países autorizam, através de parâmetros médico e legais específicos de cada nação, a utilização dos embriões excedentes para a pesquisa com células-tronco ou autorizam a utilização de células-tronco embrionárias importadas de outros países, entre eles podemos referir Alemanha, Austrália, Bélgica, Canadá, Dinamarca, Espanha, Estados Unidos, Finlândia e Reino Unido (MARTINS-COSTA, J.; FERNANDES, M. S.; GOLDIM, J. R.. Lei de biossegurança: revisitando a medusa legislativa. In: NICOLAU JUNIOR, M. (Ed.). **Novos direitos**. Paraná: Juruá, 2007. p. 233-246).

¹⁴⁶ BONGSO, A., RICHARDS, M. History and perspective of stem cell research. **Best Practice & Research Clinical Obstetrics and Gynaecology**, London, UK, v. 18, n. 6, p. 827-842, 2004. Este autor aponta que os países como Reino Unido, Israel, Coréia do Sul, Singapura, China e Japão, além de não terem restrições em suas legislações, recebem apoio e fundos generosos para a realização nas pesquisas.

¹⁴⁷ GRATTON, B. **National regulations in the European Union regarding research on human embryos**. Luxemburg: European Commission, 2002. European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission.

¹⁴⁸ O Brasil não permite a realização da clonagem humana (Lei n. 11.105/2005), assim como a maioria de outros países. Essa é também a posição assumida por organismos internacionais como a UNESCO, expressa na sua DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE O GENOMA HUMANO E OS DIREITOS HUMANOS.

reprogramação deste óvulo e ele poderá se desenvolver. As células originadas pelas múltiplas divisões que forem ocorrendo durante o desenvolvimento poderão ser utilizadas para gerar outras linhagens celulares. Se estas células fossem implantadas em um útero, potencialmente, poderiam se transformar em um embrião e gerar um organismo idêntico ao doador da célula transferida. A ovelha Dolly, o primeiro mamífero notoriamente *clonado*, foi criada com a utilização dessa técnica.^{149, 150} Alguns países permitem a utilização desta técnica, entretanto com restrições à realização de clonagem humana, especialmente para fins reprodutivos.^{151, 152}

São também células-tronco pluripotentes as células-tronco germinativas embrionárias, que não são derivadas do embrião, mas de tecido fetal, especificamente se elas são isoladas de células germinativas primordiais do tecido da gônada, do feto de cinco (5) a dez (10) semanas. Inclusive, estas foram células isoladas no trabalho pioneiro de John Gearhart¹⁵³. A literatura médica faz distinção entre as células-tronco embrionárias e as células-tronco germinativas embrionárias, apesar de ambas serem consideradas pluripotentes. Há estudos no sentido de definir as diferenças de ambos os tipos celulares, principalmente no que concerne ao desenvolvimento na diferenciação celular *in vitro*.^{154, 155, 156}

Por fim, é importante referir as células tumorais embrionárias humanas, que normalmente ocorrem em tumores de células germinativas. Estas células têm sido estudadas porque em muito parecem similares às células-tronco embrionárias humanas normais, principalmente no que se refere à habilidade de diferenciação e proliferação. Estudos têm demonstrado que os tumores de células germinativas tanto em ratos como em humanos, apresentam-se como um conjunto de vários tipos de células diferentes em vez de

¹⁴⁹ WILMUT, I. et al. Viable offspring derived from fetal and adult mammalian cells. **Nature**, London, v. 385, p. 810-813, 1997.

¹⁵⁰ WOESSNER, W. D. Patenting transgenic animals: from the harvard mouse to "Hello Dolly". **Bio-Science Law Review**, Witney, U.K., v. 3, n. 6, p. 3-7, 1999.

¹⁵¹ GRATTON, B. **National regulations in the European Union regarding research on human embryos**. Luxemburg: European Commission, 2002. European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission.

¹⁵² PEREIRA, L. V. Células-tronco embrionárias e clonagem terapêutica. In: ZAGO, M. A.; COVAS, D. T. (Ed.). **Células-tronco, a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Atheneu, 2006. p. 21-34.

¹⁵³ SHAMBLOTT, M. J. et al. Derivation of pluripotent stem cells from cultured human primordial germ cells. **The Proceedings of the National Academy of Sciences**, [USA], v. 95, p. 13726-13731, 1998.

¹⁵⁴ BONGSO, A., RICHARDS, M. History and perspective of stem cell research. **Best Practice & Research Clinical Obstetrics and Gynaecology**, London, UK, v. 18, n. 6, p. 827-842, 2004.

¹⁵⁵ NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (NIH). Department of Health and Human Services. **Stem cells: scientific progress and future research directions** (National Institutes of Health report). Maryland, 2006. Disponível em: <<http://stemcells.nih.gov/staticresources/info/scireport/PDFs/chapter1.pdf>>. Acesso em: 14 jun. 2007.

¹⁵⁶ UNITED KINGDOM PARLIAMENT. House of Lords. **Stem cell report**. London, 2002.

apresentarem-se como um único tipo, derivado da transformação maligna de uma célula, dando origem a um clone de células malignas, como se caracterizam os tumores não germinativos.^{157, 158}

1.1.1.2 Células-tronco adultas

As células-tronco adultas são aquelas células encontradas em diversos órgãos e tecidos do organismo. Estes órgãos e tecidos, com todos os diferentes tipos celulares que os compõe, são originados a partir de três camadas celulares durante o período embrionário: mesoderma, endoderma e ectoderma. As células-tronco adultas apresentam-se de forma indiferenciada e têm a capacidade de se auto-replicar por todo o período de vida do organismo e gerar múltiplos tipos celulares específicos a um tipo de tecido ou órgão.

Estas células existem nos tecidos celulares maduros e diferenciados, apesar de serem raras¹⁵⁹. Há evidências de que elas estão presentes em um número superior de tecidos e órgãos que se supunha inicialmente, no entanto, a sua origem continua sendo uma incógnita. Com exceção das hematopoéticas, as demais células-tronco órgão ou tecidos específicas são mais raras e difíceis de serem encontradas e manipuladas, diferentemente do caso das células-tronco embrionárias, que têm a sua origem já conhecida.

Esforços têm sido feitos na direção de incrementar as pesquisas com células-tronco adultas, visando desenvolver as suas potencialidades terapêuticas e para a formulação de medicamentos.¹⁶⁰ Como já referido, há estudos que demonstram que as células-tronco adultas

¹⁵⁷ Zago, M. A. e Covas, D. T. Células-Tronco, a nova fronteira da medicina. 2006.

¹⁵⁸ PEREIRA, L. V. Células-tronco embrionárias e clonagem terapêutica. In: ZAGO, M. A.; COVAS, D. T. (Ed.). **Células-tronco, a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Atheneu, 2006. p. 21-34.

¹⁵⁹ Report on Comparative study on biotechnology patent practices. Comapartive study on "reach-throught claims. 2001. "Adult stem cells are rare. Their primary functions are to maintain the steady state functioning of a cell—called homeostasis—and, with limitations, to replace cells that die because of injury or disease [44, 58]. For example, only an estimated 1 in 10,000 to 15,000 cells in the bone marrow is a hematopoietic (bloodforming) stem cell (HSC) [105]. Unlike embryonic stem cells, which are defined by their origin (the inner cell mass of the blastocyst), adult stem cells share no such definitive means of characterization. In fact, no one knows the origin of adult stem cells in any mature tissue. Some have proposed that stem cells are somehow set aside during fetal evelopment and restrained from differentiating".

¹⁶⁰ DALEY, G. Q.; SCADDEN, D. T. Prospects for stem cell-based therapy. **Cell**, Cambridge, USA, n. 132, p. 544-547, 2008.

talvez possam se transformar em tecidos distintos daqueles que as geraram.¹⁶¹ Alguns estudos indicam que células-tronco adultas do sangue, que são derivadas do mesoderma, poderão se transformar em células musculares, também derivadas do mesoderma, ou células neuronais, com origem no ectoderma. Geralmente as células-tronco adultas são consideradas multipotentes, em razão de, aparentemente, parecerem mais limitadas quanto a sua capacidade de diferenciação e plasticidade em relação às células-tronco embrionárias.¹⁶²

1.2 AS PERSPECTIVAS CIENTÍFICAS COM AS CÉLULAS-TRONCO

As terapias celulares, que envolvem o uso de células-tronco, foram vislumbradas como um dos grandes avanços científicos no século XX e neste novo século, na medida em que são percebidas como a esperança da medicina.^{163, 164, 165, 166, 167, 168}

Em razão das pesquisas com células-tronco adultas e embrionárias, as pesquisas na área da medicina regenerativa¹⁶⁹ têm se desenvolvido com uma rapidez surpreendente, o que

¹⁶¹ Observa-se que esta é a situação no caso das células-tronco retiradas da medula óssea.

¹⁶² ZAGO, M. A.; COVAS, D. T. **Células-tronco, a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Atheneu, 2006.

¹⁶³ PATENTING human genes and stem cells: a report the danish council of ethics. Copenhagen, DK, 2004. p. 1-119; ZAGO, M. A.; COVAS, D. T. **Células-tronco, a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Atheneu, 2006.

¹⁶⁴ Ver também: NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (NIH). Department of Health and Human Services. **Stem cells: scientific progress and future research directions** (National Institutes of Health report). Maryland, 2006. Disponível em: <<http://stemcells.nih.gov/staticresources/info/scireport/PDFs/chapter1.pdf>>. Acesso em: 14 jun. 2007.

¹⁶⁵ BIOETHICS, N. C. O. **The ethics of patenting DNA: a discussion paper**. London: Nuffield Council on Bioethics, 2002.

¹⁶⁶ UNITED KINGDOM PARLIAMENT. House of Lords. **Stem cell report**. London, 2002.

¹⁶⁷ OVERWALLE, G. V. **Study on the patenting of inventions related to human stem cell research**. Luxembourg: European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, 2001.

¹⁶⁸ EGESNTEC. **Opinion on ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells: opinion n. 16**: European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission - EGESNTEC. Luxembourg, 7 May 2002; OVERWALLE, G. V. **Study on the patenting of inventions related to human stem cell research**. Luxembourg: European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, 2001.

¹⁶⁹ A regeneração é um processo fisiológico em que tecidos estruturam a reforma de partes do corpo. Este processo é fascinante, principalmente quando observado em outras espécies, como em muitos invertebrados, exemplo a Planária e a Hidra, que regeneram seus tecidos com precisão e rapidez. Entretanto, este processo não ocorre de forma tão exemplar nos vertebrados, apesar destes até disporem da habilidade para a regeneração de tecidos e para a geração de tecidos no estágio embrionário.

torna difícil, inclusive, acompanhar a evolução de todas as suas interfaces, pois a cada nova pesquisa abrem-se infindáveis novas possibilidades.¹⁷⁰

Da mesma forma, as terapias gênicas¹⁷¹ são tidas, também, como uma possibilidade de cura para muitas doenças, tais como Diabetes, Câncer, doenças cardiovasculares, de Parkinson e de Alzheimer. Portanto o interesse científico e econômico que essas pesquisas despertam, assim como as discussões de cunho ético delas originadas, são evidentes.

Entretanto, apesar disso, as incertezas são crescentes, pois as pesquisas em ambas as áreas ainda estão distantes de controlar o processo de diferenciação celular e da histocompatibilidade tecidual (resposta imunológica) para tornarem-se parte constante em terapias aceitas e disponíveis para os seres humanos.^{172,173,174} A terapia gênica, por exemplo, vislumbrada há décadas como a cura de várias doenças, está ainda em fase experimental com inúmeras questões não resolvidas e, em humanos, sua aplicabilidade clínica ainda é muito restrita e praticamente nula no âmbito da saúde pública.

Especificamente, no caso das células-tronco adultas, há quem as caracterize como células que deveriam ter a capacidade de auto-replicação durante toda a vida do organismo¹⁷⁵. Entretanto esta característica é de difícil comprovação *in vivo*. Há evidências de que o número

¹⁷⁰ BONGSO, A., RICHARDS, M. History and perspective of stem cell research. **Best Practice & Research Clinical Obstetrics and Gynaecology**, London, UK, v. 18, n. 6, p. 827-842, 2004.

¹⁷¹ Stem Cells: Scientific Progress and Future Research Directions (National Institutes of Health report). v.2006, p.<http://stemcells.nih.gov/staticresources/info/scireport/PDFs/chapter1.pdf>, 2001. “Gene therapy is a relatively recent, and still highly experimental, approach to treating human disease. While traditional drug therapies involve the administration of chemicals that have been manufactured outside the body, gene therapy takes a very different approach: directing a patient's own cells to produce and deliver a therapeutic agent. The instructions for this are contained in the therapeutic transgene (the new genetic material introduced into the patient). Gene therapy uses genetic engineering—the introduction or elimination of specific genes by using molecular biology techniques to physically manipulate genetic material—to alter or supplement the function of an abnormal gene by providing a copy of a normal gene, to directly repair such a gene, or to provide a gene that adds new functions or regulates the activity of other genes”.

¹⁷² DALEY, G. Q.; SCADDEN, D. T. Prospects for stem cell-based therapy. **Cell**, Cambridge, USA, n. 132, p. 544-547, 2008.

¹⁷³ ZAGO, M. A.; COVAS, D. T. **Células-tronco, a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Atheneu, 2006.

¹⁷⁴ PEREIRA, L. V. Células-tronco embrionárias e clonagem terapêutica. In: ZAGO, M. A.; COVAS, D. T. (Ed.). **Células-tronco, a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Atheneu, 2006. p. 21-34.

¹⁷⁵ NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (NIH). Department of Health and Human Services. **Stem cells: scientific progress and future research directions** (National Institutes of Health report). Maryland, 2006. Disponível em: <<http://stemcells.nih.gov/staticresources/info/scireport/PDFs/chapter1.pdf>>. Acesso em: 14 jun. 2007. p. 25.

de divisões de uma célula é finito. O fato indicativo de tal fenômeno é a diminuição dos telômeros à medida que ocorre o envelhecimento celular.¹⁷⁶

Por sua vez, as células-tronco embrionárias têm a habilidade, em cultura, de se transformar em diferentes tipos celulares que formam um organismo, desde que submetidas em laboratório às condições apropriadas e recebendo as orientações específicas. É corrente na literatura científica a discussão concernente à versatilidade superior das células-tronco embrionárias frente às das células-tronco adultas.^{177, 178, 179, 180, 181, 182}

Os cientistas tentam nos laboratórios atingir maior conhecimento nesta área realizando pesquisas com células-tronco embrionárias animais e humanas, conjugadas com a utilização de métodos de biologia reprodutiva. No início da década de 1980, estudos eram realizados no sentido de isolar células-tronco embrionárias de roedores; até nossos dias o uso de modelo animal é o mais freqüente. Entretanto, esta situação foi alterada com a publicação, em 6 de novembro de 1998, na revista *Science*, do artigo “Embryonic stem cell lines derived from human blastocysts”¹⁸³ de autoria de James Thomson e equipe. Este artigo publicou o relato científico do isolamento de células-tronco embrionárias humanas, a pesquisa isolou células da massa interna (chamada de embrioblasto ou disco germinativo) de um embrião humano, em estágio de blastócito, como já referido. A partir daí foi desenvolvida a primeira linhagem de célula-tronco embrionária humana.

Ainda no ano de 1998, outro estudo, desenvolvido por John Gearhart, da Universidade Johns Hopkins, Estados Unidos, relatou a primeira derivação de células embrionárias

¹⁷⁶ ZAGO, M. A.; COVAS, D. T. **Células-tronco, a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Atheneu, 2006.

¹⁷⁷ NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (NIH). Department of Health and Human Services. **Stem cells: scientific progress and future research directions** (National Institutes of Health report). Maryland, 2006. Disponível em: <<http://stemcells.nih.gov/staticresources/info/scireport/PDFs/chapter1.pdf>>. Acesso em: 14 jun. 2007.

¹⁷⁸ EGESNTEC. **Ethical aspects of human stem cell research and use: opinion 15: European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission - EGESNTEC**. Paris, 2002.

¹⁷⁹ PATENTING human genes and stem cells: a report the danish council of ethics. Copenhagen, DK, 2004. p. 1-119.

¹⁸⁰ SVENDSEN, C. N. Stem cells. In: BURLEY, J.; HARRIS, J. (Ed.). **A companion to genethics**. Oxford: Blackwell, 2002. p. 7-17.

¹⁸¹ WHITTAKER, L. N. A. P. **Ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells**. Brussels, Belgium: The European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, 7 May 2002. (n. 16).

¹⁸² BONGSO, A., RICHARDS, M. History and perspective of stem cell research. **Best Practice & Research Clinical Obstetrics and Gynaecology**, London, UK, v. 18, n. 6, p. 827-842, 2004.

¹⁸³ THOMSON, J. A. et al. Embryonic stem cell lines derived from human blastocysts. *Science*, New York, v. 282, n. 5391, p. 1145-1147, 6 Nov. 1998.

germinativas, isoladas de uma população de células de tecido da gônada fetal (*fetal gonadal tissue*), conhecidas como as células germinativas primordiais, ou seja, que são destinadas, pela diferenciação celular, a ser o óvulo e o espermatozóide. Desta pesquisa, assim como da pesquisa de Thomson, foram desenvolvidas linhagens de células-tronco embrionárias, classificadas como pluripotentes.^{184, 185}

Observa-se que as células-tronco, apesar de as pesquisas estarem no início em muitos aspectos, já têm sido utilizadas em tratamentos há algum tempo.¹⁸⁶ Exemplo disso é o tratamento da Leucemia¹⁸⁷, comumente conhecido como transplante de medula óssea. Na verdade, este tratamento foi a primeira utilização de células-tronco contidas na medula óssea ou do sangue, pela utilização de terapia celular hematopoiética. A terapia celular, nestes casos, tem sido a alternativa para a reposição de células hematopoiéticas atingidas e destruídas pela própria doença ou pelo tratamento quimioterápico ou com a utilização de radiação. Esta terapia é feita com o transplante de células-tronco hematopoiéticas coletadas de doador imunologicamente compatível.¹⁸⁸

Inclusive, atualmente, já existem bancos específicos com a tipagem celular de potenciais doadores ou estoque de células-tronco hematopoiéticas provenientes de sangue de cordão umbilical doado para uso compartilhado. Por outro lado, existem empresas que estocam células de cordão para uso individual e restrito, o que tem sido alvo de manifestações contrárias, inclusive de ordem legislativa.^{189,190}

¹⁸⁴ SHAMBLOTT, M. J. et al. Derivation of pluripotent stem cells from cultured human primordial germ cells. **The Proceedings of the National Academy of Sciences**, [USA], v. 95, p. 13726-13731, 1998.

¹⁸⁵ NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (NIH). Department of Health and Human Services. **Stem cells: scientific progress and future research directions** (National Institutes of Health report). Maryland, 2006. Disponível em: <<http://stemcells.nih.gov/staticresources/info/scireport/PDFs/chapter1.pdf>>. Acesso em: 14 jun. 2007.

¹⁸⁶ BONGSO, A., RICHARDS, M. History and perspective of stem cell research. **Best Practice & Research Clinical Obstetrics and Gynaecology**, London, UK, v. 18, n. 6, p. 827-842, 2004.

¹⁸⁷ A leucemia e o linfoma são os cânceres do sangue quando há uma proliferação descontrolada dos leucócitos (glóbulos brancos).

¹⁸⁸ “Transplantation of hematopoiética stem cells (HSCs) is the gold standard for restoring tissue function by engraftment of the stem cells directly into target tissue.” (DALEY, G. Q.; SCADDEN, D. T. Prospects for stem cell-based therapy. **Cell**, Cambridge, USA, n. 132, p. 544-547, 2008. p. 545).

¹⁸⁹ “The National Marrow Donor Program- <http://www.marrow.org> -The NMDP is made up of an international network of centers and banks that collect cord blood, bone marrow, and peripherally harvested stem cells and that recruit potential donors. As of February 28, 2001, the NMDP listed 4,291,434 potential donors. Since its start, the Minneapolis-based group has facilitated almost 12,000 transplants—75 percent of them for leukemia. Major recruiting efforts have led to substantial increases in the number of donations from minorities, but the chance that African Americans, Native Americans, Asian/Pacific Islanders, or Hispanics will find a match is still lower than it is for Caucasians.” (NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (NIH). Department of Health and Human Services. **Stem cells: scientific progress and future research directions** (National Institutes of

Outro exemplo são as pesquisas relacionadas às terapias celulares, com as células-tronco embrionárias e adultas, assim como os tecidos fetais, para curar o Diabetes^{191,192}. O que se espera é poder substituir as terapêuticas medicamentosas e o transplante de Pâncreas pela terapia celular com células-tronco.

Até o momento o Diabetes não tem cura e é tratado, no caso do Diabetes tipo 1, por meio de administração diária de insulina. No caso do Diabetes tipo 2, o indivíduo deverá controlar o índice de insulina no organismo, conjugado com exercícios físicos, controle alimentar e medicamentoso. Em muitos casos desse tipo, também o controle da doença se dará devido à utilização de insulina. O transplante de pâncreas ainda é uma alternativa de tratamento para o Diabetes, entretanto, apesar dos benefícios observados nesta terapia^{193,194}, há uma demanda superior de pacientes em relação ao número de órgãos disponíveis. Além disso, no caso, há o fator relacionado à rejeição do órgão e, por isso, a necessidade de

Health report). Maryland, 2006. Disponível em: <<http://stemcells.nih.gov/staticresources/info/scireport/PDFs/chapter1.pdf>>. Acesso em: 14 jun. 2007).

¹⁹⁰ DALEY, G. Q.; SCADDEN, D. T. Prospects for stem cell-based therapy. *Cell*, Cambridge, USA, n. 132, p. 544-547, 2008.

¹⁹¹ O Diabetes é uma doença que destrói as células das Ilhotas de Langerhans, responsáveis pela produção de insulina, as chamadas células Beta, ou não utiliza de forma eficiente a insulina produzida. Existem dois tipos de diabetes identificados: Diabetes tipo 1, que surge durante a infância e juventude e se caracteriza por ser uma doença auto-imune, ou seja, quando o próprio sistema imunológico do indivíduo percebe as suas próprias células como estranhas e as ataca, destruindo-as. Como resultado, as células Beta são destruídas e há a falta de insulina. O Diabetes tipo 2 surge na idade adulta, normalmente afeta pessoas mais velhas, sedentárias, acima do peso e que tenham história familiar de Diabetes. Caracteriza-se pela não utilização de forma eficiente da insulina produzida. Este tipo é também reconhecido como “resistente a insulina”. Ambos os tipos de Diabetes caracterizam-se pelo excesso de glicose no sangue que é responsável por inúmeras complicações derivadas, entre outras, cegueira, insuficiência renal, doenças cardíacas, neuropatias e derrame cerebral. Há uma estimativa de que o Diabetes mata mais pessoas do que a AIDS e o Câncer de Mama em conjunto. Só nos Estados Unidos, o Diabetes afeta mais de 16 milhões de pessoas e, aproximadamente, há 200 mil mortes por ano. Pelo menos 171 milhões de pessoas têm diabetes no mundo e 3,2 milhões de mortes são atribuídas ao Diabetes a cada ano (OPAS-PAHO. **Diabetes**: o que você precisa saber? Washington: Organização Pan-Americana da Saúde 2005).

¹⁹² NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (NIH). Department of Health and Human Services. **Stem cells**: scientific progress and future research directions (National Institutes of Health report). Maryland, 2006. Disponível em: <<http://stemcells.nih.gov/staticresources/info/scireport/PDFs/chapter1.pdf>>. Acesso em: 14 jun. 2007.

¹⁹³ NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (NIH). Department of Health and Human Services. **Stem cells**: scientific progress and future research directions (National Institutes of Health report). Maryland, 2006. Disponível em: <<http://stemcells.nih.gov/staticresources/info/scireport/PDFs/chapter1.pdf>>. Acesso em: 14 jun. 2007. Nos Estados Unidos, aproximadamente 1.300 pessoas com Diabetes tipo 1 submetem-se a cada ano ao transplante de pâncreas e em média 83% dos transplantados não apresentam mais sintomas de Diabetes e não necessitam mais repor insulina para manter a concentração normal de glicose no sangue. É importante mencionar, a terapia celular - a implantação de células das Ilhotas do pâncreas de doador-cadáver em pacientes diabéticos - tem sido realizada em mais de 10 centros médicos em todo o mundo e que tem como base o protocolo de pesquisa do grupo coordenado por James Shapiro, Edmonton, Alberta, Canadá.

¹⁹⁴ Também dados podem ser verificados no *site* brasileiro da ComunidadeNet: <http://www.diabetenet.com.br/conteudocompleto/acura.asp?idconteudo=613>. “Desde o primeiro transplante de pâncreas, realizado em 1966 por Lillehei, até meados de 2001, cerca de 15000 transplantes de pâncreas foram notificados, sendo mais da metade realizados nos EUA e o restante em serviços não norte-americanos, principalmente europeus.”

tratamento com drogas imunossupressoras é apresentada como ponto negativo à escolha desta terapia¹⁹⁵.

Especificamente, no caso do Diabetes, como referido, as células-tronco têm sido consideradas como alternativa futura, porque a sua aplicação em tratamentos clínicos ainda é bastante restrita. As células-tronco embrionárias poderão ser cultivadas e induzidas a desenvolverem-se em células produtoras de insulina, as chamadas “Ilhotas de Langerhans”, e implantadas no receptor, visando reestabelecer a produção de insulina. Nesta perspectiva, muitas pesquisas em modelos animais têm sido realizadas. Entretanto, a utilização da terapia celular, com base em células-tronco embrionárias, em seres humanos ainda não é uma realidade, pois, antes que tal fato ocorra, medidas de segurança e de prevenção devem ser tomadas pelo risco na formação de tumores.^{196, 197, 198}

Por sua vez, as células-tronco adultas têm sido utilizadas em pesquisas na área do Diabetes, em modelos animais e experimentalmente com seres humanos. Essas pesquisas estão focadas em isolar e colocar em cultura as células-tronco adultas, retiradas das Ilhotas de Langerhans de cadáveres e, em alguns casos, através de técnicas de engenharia genética obter a proliferação celular e realizar o transplante no receptor. No caso do tecido fetal, há evidências de que este tecido é fonte potencial de células progenitoras de Ilhotas e estas, quando colocadas em cultura, podem se proliferar e se diferenciar para esta função; a expansão da cultura destas células, no entanto, é difícil¹⁹⁹.

¹⁹⁵ O relatório do NIH aponta que por esta razão muitos hospitais preferem realizar o transplante de pâncreas quando este for conjugado com o de rim, porque as drogas imunossupressoras que baixam as defesas imunológicas dos pacientes submetidos a elas devem ser utilizadas de qualquer maneira se houvesse apenas o transplante de rins (NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (NIH). Department of Health and Human Services. **Stem cells: scientific progress and future research directions** (National Institutes of Health report). Maryland, 2006. Disponível em: <<http://stemcells.nih.gov/staticresources/info/scireport/PDFs/chapter1.pdf>>. Acesso em: 14 jun. 2007).

¹⁹⁶ LEROU, P. H. DALEY, Q. Therapeutic potencial of embryonic stem cells. **Blood Review**, [S.l.], v. 19, p. 321-331, 2005.

¹⁹⁷ NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (NIH). Department of Health and Human Services. **Stem cells: scientific progress and future research directions** (National Institutes of Health report). Maryland, 2006. Disponível em: <<http://stemcells.nih.gov/staticresources/info/scireport/PDFs/chapter1.pdf>>. Acesso em: 14 jun. 2007.

¹⁹⁸ PEREIRA, L. V. Células-tronco embrionárias e clonagem terapêutica. In: ZAGO, M. A.; COVAS, D. T. (Ed.). **Células-tronco, a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Atheneu, 2006. p. 21-34.

¹⁹⁹ NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (NIH). Department of Health and Human Services. **Stem cells: scientific progress and future research directions** (National Institutes of Health report). Maryland, 2006. Disponível em: <<http://stemcells.nih.gov/staticresources/info/scireport/PDFs/chapter1.pdf>>. Acesso em: 14 jun. 2007.

Já na área da Cardiologia, a terapia com células-tronco está sendo testada em um grande número de pacientes. Várias doenças cardíacas poderão, potencialmente, ser tratadas com a utilização da terapia celular, reestabelecendo estruturas ou funções perdidas das células do coração, como, por exemplo, no Infarto do Miocárdio e na Insuficiência Cardíaca.²⁰⁰ As pesquisas nesta área têm como base a possibilidade das células-tronco, quando direcionadas, poderem se especializar em tipos celulares específicos cardíacos, visto que não há evidências de que existam células-tronco no coração que possam se proliferar e se diferenciar.²⁰¹ As pesquisas nesta área têm evidenciado que as células-tronco adultas retiradas da medula óssea são capazes de se diferenciar em células endoteliais vasculares quando transplantadas em modelos animais e em seres humanos.²⁰²

Outro grande desafio são os tratamentos para enfermidades, como a Doença de Parkinson²⁰³. Esta doença envolve a perda de neurônios específicos no cérebro - na região relacionada à produção de dopamina. Vários estudos para combater esta doença têm sugerido que os transplantes de células-tronco neurais fetais no paciente podem substituir os neurônios afetados pela doença²⁰⁴.

As campanhas de apoio às pesquisas com células-tronco também relacionam a possibilidade destas células serem a base da cura para a Doença de Alzheimer. Esta doença acarreta no indivíduo episódios de perda de memória e alteração na sua personalidade, estimando-se que pode acometer de 8 a 15% da população mundial com mais de 65 anos²⁰⁵.

²⁰⁰ “Mesenchymal stem progenitor cells (MSCs) offer a strategy for using stem cells as platform to deliver drug-like effects as they do not appear to be incorporated into tissue in settings such as ischemic cardiac injury.” (DALEY, G. Q.; SCADDEN, D. T. Prospects for stem cell-based therapy. *Cell*, Cambridge, USA, n. 132, p. 544-547, 2008. p. 544).

²⁰¹ Estas pesquisas são patrocinadas pelo Ministério da Saúde do Brasil, envolvendo milhares de pacientes em diversos hospitais universitários de todas as regiões do Brasil. Ainda não existem resultados oriundos destes estudos. Em Porto Alegre os Hospitais participantes desse estudo são: Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Hospital São Lucas e Instituto de Cardiologia, ambos também de Porto Alegre.

²⁰² VANDERHEYDEN M, V. S. et al Time-dependent effects on coronary remodeling and epicardial conductance after intracoronary injection of enriched hematopoietic bone marrow stem cells in patients with previous myocardial infarction. *Cell Transplant*, New York, v. 16, n. 9, p. 919-25, 2007.

²⁰³ O Parkinson é uma doença de perda progressiva dos movimentos, tremor, dificuldade para caminhar e enrijecimento e que normalmente surge em adultos, após os 50 anos. O tratamento convencional tem sido com o uso balanceado de medicamentos específicos em razão dos seus efeitos colaterais.

²⁰⁴ LEROU, P. H. DALEY, Q. Therapeutic potencial of embryonic stem cells. *Blood Review* [S.l.], v. 19, p. 321-331, 2005.

²⁰⁵ A Sociedade Paulista de Psiquiatria “define a Demência como o desenvolvimento progressivo de déficits cognitivos múltiplos suficientemente severo para causar comprometimento nas ocupações cotidianas, sociais ou ocupacionais, incluindo comprometimento da memória.” (SOCIEDADE PAULISTA PSIQUIATRIA CLÍNICA GERIATRIA. *Doença de Alzheimer*. São Paulo, 2006. Disponível em: <<http://gballone.sites.uol.com.br>>. Acesso em: 10 mar. 2006).

Uma das alternativas que está sendo estudada para o reestabelecimento destes pacientes é o transplante de células-tronco em determinadas partes do cérebro²⁰⁶.

Da mesma forma, a utilização de células-tronco tem sido a fonte das pesquisas para repor artificialmente as células de órgãos, como rim, coração, pâncreas, fígado, pele, entre outros. Aponta-se que este avanço científico resolveria parte dos problemas enfrentados pelos centros transplantadores de órgãos. Dentre os principais problemas estão: a insuficiência no número de doações em comparação à demanda e as incompatibilidades imunológicas existentes entre doadores e receptores, ocasionando a rejeição do órgão transplantado. A reposição celular, a partir de células-tronco adultas, em princípio, evitaria as reações imunológicas, uma vez que as células repostas provieram dos próprios receptores (pacientes).

No caso de terapias utilizando células-tronco embrionárias, os estudos ainda são incipientes, até pelas medidas de segurança biológica que estas pesquisas devem observar, visto que novos problemas poderão surgir, como o desenvolvimento de tumores e teratomas. Por isso, protocolos de pesquisa nesta área em modelos animais devem ser aprofundados e esclarecidos, antes mesmo da sua utilização em protocolos de pesquisa com seres humanos.^{207,208}

O fato é que inúmeros são os desafios a vencer neste campo, a começar pelas próprias pesquisas, que, de maneira geral, ainda são incipientes, tudo devendo ser filtrado pela compatibilização de questões de ordem filosófica, sociológica, jurídica, econômica, política e teológica, entre outras, despertadas por estas pesquisas.^{209,210}

²⁰⁶ NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (NIH). Department of Health and Human Services. **Stem cells: scientific progress and future research directions** (National Institutes of Health report). Maryland, 2006. Disponível em: <<http://stemcells.nih.gov/staticresources/info/scireport/PDFs/chapter1.pdf>>. Acesso em: 14 jun. 2007.

²⁰⁷ LEROU, P. H. DALEY, Q. Therapeutic potencial of embryonic stem cells. **Blood Review**, [S.l.], v. 19, p. 321-331, 2005.

²⁰⁸ BONGSO, A., RICHARDS, M. History and perspective of stem cell research. **Best Practice & Research Clinical Obstetrics and Gynaecology**, London, UK, v. 18, n. 6, p. 827-842, 2004.

²⁰⁹ EGESNTEC. **Opinion on ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells**: opinion n. 16: European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission - EGESNTEC. Luxembourg, 7 May 2002; OVERWALLE, G. V. **Study on the patenting of inventions related to human stem cell research**. Luxembourg: European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, 2001. p. 13-14.

²¹⁰ EGESNTEC. **Opinion on ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells**: opinion n. 16: European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission - EGESNTEC. Luxembourg, 7 May 2002.

SEGUNDO CAPÍTULO. AS CÉLULAS-TRONCO E AS PATENTES: SITUAÇÃO NOS ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, NA UNIÃO EUROPÉIA E NO BRASIL

Apresentaremos neste capítulo algumas controvérsias éticas envolvendo a utilização das células-tronco humanas em pesquisas científicas e discutiremos as modificações no sistema de propriedade intelectual quanto ao patenteamento envolvendo partes do corpo humano e matéria viva.

A análise tem como objetivo contextualizar, no âmbito do USPTO e EPO, em especial a posição em prol do patenteamento das células-tronco humanas, demonstrando o fortalecimento desta tendência em âmbito internacional. Além disso, contrária ao patenteamento de partes do corpo e, em particular, de células-tronco humanas, enfocamos a posição brasileira.

O capítulo está estruturado da seguinte forma: 2.1. apresentar alguns aspectos éticos e de interesses políticos e econômicos relacionadas às células-tronco humanas; 2.2. discutir temas gerais que circundam o conceito de patente, a patente como propriedade privada, a função do sistema patenteário, o princípio da alternatividade e os requisitos para a composição do conceito de unidade inventiva - a dicotomia entre invenção e descoberta, o requisito da novidade, da industrialização e da descrição suficiente ; 2.3 analisar as patentes de células-tronco no cenário norte-americano, os requisitos e os tipos e em especial, as patentes americanas de números 5,843,780, 6,200,806, 7,029,913 pertencentes a WARF/WiCell - *Wisconsin Alumni Research Foundation*; 2.4 examinar a posição do Escritório Europeu de Patentes quanto as patentes de partes do corpo e a sua negativa a concessão das patentes a *Wisconsin Alumni Research Foundation*; e 2.5. por fim, investigar a posição brasileira contrária ao patenteamento de células e partes do corpo humano e suas tendências.

2.1 QUESTÕES ÉTICAS E INTERESSES POLÍTICOS E ECONÔMICOS RELACIONADOS ÀS PESQUISAS COM CÉLULAS-TRONCO

Questões éticas, dados sociológicos e interesses políticos e econômicos estão articulados em torno às pesquisas com células-tronco.

O debate ético sobre a utilização de células-tronco em pesquisas está basicamente concentrado na utilização de células-tronco embrionárias, na medida em que estas células, quando retiradas do embrião, tornam-no inviável como tal. Os posicionamentos são divergentes e partem de várias representações sociais, de grupos religiosos, filosóficos, jurídicos, científicos, governamentais e de comitês de ética, entre outros.^{211,212,213,214,215,216,217,218,219,220,221,222,223,224}

O interesse mundial sobre esse debate é crescente, fato que se verifica por meio da atenção da mídia mundial em registrar os desenvolvimentos mais significativos ocorridos nesta área. Da mesma forma, observam-se leis, nem sempre adequadas, serem aprovadas com a finalidade de permitir a utilização de células-tronco embrionárias nas pesquisas, pois estas são apresentadas à comunidade como uma certeza de sucesso. A nossa Lei de Biossegurança,

-
- ²¹¹ EGESNTEC. **Human embryo research: european group on ethics in science and new technologies to the European Commission - EGESNTEC.** Brussels: European Commission, 23 Nov. 1998.
- ²¹² FREIRE, M. C. **Intellectual property and access issues on stem cell technology.** Brussels: European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, 20 Nov. 20, 2001.
- ²¹³ GADAMER, H.-G. **Reason in the age of science.** London: The MIT, 2001.
- ²¹⁴ EGESNTEC. **Opinion on ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells:** opinion n. 16: European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission - EGESNTEC. Luxembourg, 7 May 2002.
- ²¹⁵ EGESNTEC. **Ethical aspects of human stem cell research and use:** opinion 15: European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission - EGESNTEC. Paris, 2002.
- ²¹⁶ SAVULESCU, J. The embryonic stem cell lottery and the cannibalization of human beings. **Bioethics**, New York, v. 16, n. 6, p. 508-529, 2002.
- ²¹⁷ MERKEL, R. Direitos fundamentais para a mórula? In: SOUZA, D. G. D.; Erdtmann, B. (Ed.). **Ética e genética.** Porto Alegre: EDIPUCRS, 2003. v. 2, p. 45-79.
- ²¹⁸ HABERMAS, J. **O futuro da natureza humana.** São Paulo: Martins Fontes, 2004.
- ²¹⁹ KUHSE, H.; SINGER, P. (Ed.). **A companion to bioethics.** Oxford: Blackwell, 2001.
- ²²⁰ BURLEY, J.; HARRIS J. (Ed.). **A companion to genethics.** Oxford: Blackwell, 2002.
- ²²¹ BONGSO, A., RICHARDS, M. History and perspective of stem cell research. **Best Practice & Research Clinical Obstetrics and Gynaecology**, London, UK, v. 18, n. 6, p. 827-842, 2004.
- ²²² HOLM, S. Going to the roots of the stem cell controversy. **Bioethics**, Oxford, v. 16, n. 6, p. 493-507, 2002.
- ²²³ CASABONA, C. M. R. **El derecho y la bioética ante los límites de la vida humana.** Madrid: Editorial Centro de estudios Ramón Areces, 1994.
- ²²⁴ WESTERLUND, L. **Life science inventions the hurdles of law.** Uppsala: Iustus Förlag, 2004.

Lei n. 11.105 de 24 de março de 2005, regulamentada pelo Decreto n. 5.591 de 22 de novembro de 2005, é um bom exemplo.^{225, 226, 227}

Fatores sociológicos, atinentes à espetacularização da ciência, somam-se aos fatores éticos. O desejo de fama demonstrado por alguns pesquisadores que se querem ver reconhecidos como pioneiros nas pesquisas, por razões que oscilam entre a vaidade, a necessidade de manter o financiamento às pesquisas e a possibilidade de ganhos financeiros de empresas a eles associadas, ofusca a responsabilidade social destes pesquisadores. A espetacularização da ciência gera a busca pelo inusitado, pelo novo, acarretando situações de alto risco devido à possibilidade de geração de fraudes e pesquisas inadequadas. Recentemente o mundo foi sacudido com o escândalo envolvendo a falsificação dos resultados com as pesquisas de células-tronco embrionárias, supostamente desenvolvida pelo respeitado grupo chefiado pelo *Dr Hwang Woo Suk*, sediado na Universidade Nacional de Seoul.²²⁸

Nos países que aceitam a realização de pesquisas com células-tronco embrionárias, as posições políticas e legais são diversificadas. Alguns adotam um sistema que autoriza a pesquisa com embriões, mas com restrições legais, estabelecendo, por exemplo, quais dos embriões ou linhagens de células-tronco embrionárias podem ser utilizadas em pesquisas, como é o caso do Brasil²²⁹, dos Estados Unidos²³⁰ e da Alemanha.^{231, 232, 233} Ao contrário,

²²⁵ MARTINS-COSTA, J.; FERNANDES, M. S.; GOLDIM, J. R. Lei de biossegurança: revisitando a medusa legislativa. In: NICOLAU JUNIOR, M. (Ed.). **Novos direitos**. Paraná: Juruá, 2007. p. 233-246.

²²⁶ Posição em favor da Lei de Biossegurança ver comentários: SEGRE, M.; GUZ, G. Aspectos éticos e legais das pesquisas e do tratamento com células-tronco. In: ZAGO, M. A.; COVAS, D. T. (Ed.). **Células-tronco, a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Atheneu, 2006. p. 225-233.

²²⁷ Ver também em: SOARES, V. S. O embrião excendatário e as terapias celulares - uma análise da Lei de Biossegurança sob o prisma constitucional. In: NICOLAU JUNIO, R. M. (Ed.). **Novos direitos**. Curitiba: Juruá, 2007. p. 625-692.

²²⁸ Este grupo publicou na Revista *Science*, em junho de 2004, que havia produzido linhagem de células-tronco retiradas de embriões humanos clonados, entretanto todos os dados de referida pesquisa haviam sido fabricados e falsificados. O escândalo foi mundialmente denunciado na mídia por um dos co-autores das pesquisas, Dr. Sung Il Roh.

²²⁹ Oriza Regulamentação da Lei de Biossegurança v. Decreto 5.591, 2005 (SUWWAN, L. Pesquisa com embrião terá R\$11 milhões. **Folha de São Paulo**, São Paulo, 2005. p. A 17). A Lei de Biossegurança autoriza a utilização de embriões congelados para a realização de pesquisas de células-tronco embrionárias, art. 5º.

²³⁰ Em 9 de Agosto de 2001 o Presidente George W. Bush vetou o financiamento público para as pesquisas envolvendo células-tronco embrionárias criadas após esta data. Da mesma forma, ele vetou a Lei de Pesquisas de Células-Tronco de 2005 - "Stem Cell Research Enhancement Act of 2005." O texto do veto na integra encontra-se: LONGLEY, R. **President Bushes stem cell research bill veto letter**. New York: About.com., 20 Jul. 2007. Disponível em: <<http://usgovinfo.about.com/b/2006/07/20/presidents-letter-to-house-vetoing-stem-cell-bill.htm>>. Acesso em: 10 out. 2006.

²³¹ GERMANY. **German embryo protection law**: ESchG. Berlin, 1990.

outros países adotam um sistema mais permissivo, inclusive com o apoio de fundos governamentais, como é o caso do Reino Unido e da Coreia do Sul^{234, 235}.

Vários são os argumentos apresentados a favor da utilização de células-tronco embrionárias em pesquisas, sobretudo, pela plasticidade e potencialidade de diferenciação destas células comparativamente as células-tronco adultas, as quais adicionalmente são consideradas raras, de difícil reconhecimento, isolamento e cultivo.^{236,237,238,239}

Por outro lado, estudos têm demonstrado que as potencialidades de um tipo celular (célula-tronco embrionária) em relação ao outro (célula-tronco adulta) e suas respectivas aplicações, não podem ser consideradas absolutas e incontestáveis. Exemplo disso é a

²³² “The Embryo Protection Act is clearly based on the value judgment that an embryo, which has been created *in vitro*, must be consumed neither for research nor for therapeutic purposes, but must – in line with its natural ‘telos’ – be given the chance instead of developing into a human being and of being born. This value judgment also has the consequence that the import of embryo stem cells is always illegal, whether or not the consumption of embryos for research purposes is lawful in the stem cells’ country of origin. Since the Embryo Protection Act is a criminal law and as such subject to strict conditions – for every punishable act the elements of the offence must be clearly established (Article 103 Clause 2 GG: *nullum crimen sine lege*) – it was disputed whether stem cells created abroad could be imported for research purposes to Germany, because the import of such stem cells was not explicitly banned. The ‘Act to ensure embryo protection with regard to the import and use of human embryo stem cells’ (the ‘Stem Cell Act’) from 28 June 2002, resolved such questions by prohibiting the import and use of embryo stem cells (§ 4 Clause 1). In qualification of this, § 4 Clause 2 permits the import and use of embryo stem cells for research purposes, provided the conditions of § 6 have been met, if: 1. the authority responsible for issuing the permit has established to its own satisfaction that. a. the embryo stem cells have been created in compliance with the laws of the country of origin before 1 January 2002 and that they have been kept in a culture or have subsequently been stored in cryopreservation (embryo stem cell line). b. the embryos from which the stem cells were extracted have been created by means of a medically supported extracorporal fertilization with the purpose of inducing a pregnancy, that they shall definitely and irrevocably no longer be used for this purpose and that there is no indication to support the assumption that this turn of events had anything to do with the embryos themselves.” STARCK, C. Embryonic stem cell research according to German and European law: part 2/2. **German Law Journal**, Toronto, v. 7, p. 625-656, 2006. p. 641.

²³³ PATENTING human genes and stem cells: a report the Danish Council of Ethics. Copenhagen, DK, 2004. p. 1-119.

²³⁴ BONGSO, A., RICHARDS, M. History and perspective of stem cell research. **Best Practice & Research Clinical Obstetrics and Gynaecology**, London, UK, v. 18, n. 6, p. 827-842, 2004.

²³⁵ GRATTON, B. **National regulations in the European Union regarding research on human embryos**. Luxemburg: European Commission, 2002. European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission.

²³⁶ Os cientistas mencionam que a cultura destas células-tronco é muito importante, por isso defendem a possibilidade de padronizarem os meios de cultura e as suas condições. Os meios de cultura são fundamentais para a auto-regeneração das células-tronco, sua habilidade de diferenciação e plasticidade.

²³⁷ BONGSO, A., RICHARDS, M. History and perspective of stem cell research. **Best Practice & Research Clinical Obstetrics and Gynaecology**, London, UK, v. 18, n. 6, p. 827-842, 2004.

²³⁸ LEROU, P. H. DALEY, Q. Therapeutic potencial of embryonic stem cells. **Blood Review** [S.l.], v. 19, p. 321-331, 2005.

²³⁹ ZAGO, M. A.; COVAS, D. T. **Células-tronco, a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Atheneu, 2006.

habilidade que tem sido observada com as células-tronco adultas, neuronais, de se diferenciarem em outros tipos celulares, como em células cardíacas.^{240, 241, 242}

Justamente, a reivindicação de muitos grupos sociais é no sentido de analisar a utilização dos embriões em pesquisas de maneira cuidadosa e não banalizada, pois o embrião não representa apenas um conjunto de células humanas, mas sim é a expressão máxima da potencialidade humana.

Ninguém dúvida do valor intrínseco da vida humana antes do nascimento – quer a chamemos simplesmente de ‘sagrada’, quer recusemos tal ‘sacralização’ daquilo que constitui um fim em si mesmo. No entanto, a substância normativa da necessidade de proteger a vida humana pré-pessoal não encontra uma expressão racionalmente aceitável para todos os cidadãos nem na linguagem objetivamente do empirismo, nem na da religião.²⁴³

O interesse pelo tema concerne, afinal, às questões de saber: o que é o embrião?^{244, 245, 246} qual é o seu *status* jurídico?^{247, 248, 249} quais são os limites de sua utilização

²⁴⁰ NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (NIH). Department of Health and Human Services. **Stem cells: scientific progress and future research directions** (National Institutes of Health report). Maryland, 2006. Disponível em: <<http://stemcells.nih.gov/staticresources/info/scireport/PDFs/chapter1.pdf>>. Acesso em: 14 jun. 2007.

²⁴¹ BONGSO, A., RICHARDS, M. History and perspective of stem cell research. **Best Practice & Research Clinical Obstetrics and Gynaecology**, London, UK, v. 18, n. 6, p. 827-842, 2004.

²⁴² Ver também: LEI de biossegurança: audiência histórica no STF: pesquisa de células-tronco. **Notadez Informação**, Porto Alegre, 24 abr. 2007. Disponível em: <<http://www.notadez.com.br/content/noticias.asp?id=39424>>. Acesso em: 14 jun. 2007.

²⁴³ HABERMAS, J. **O futuro da natureza humana**. São Paulo: Martins Fontes, 2004. p. 46.

²⁴⁴ É importante mencionar que o caso *Evans v. the United Kingdom*, publicado pela Corte Européia dos Direitos Humanos, em 7 de março de 2006, tinha como ponto central a utilização pela autora, doadora dos gametas femininos dos embriões gerados com auxílio da técnica de IVF, contra a vontade do réu, doador dos gametas masculinos, que na oportunidade da realização do IVF era seu esposo. Um dos fundamentos expedidos pela autora na ação era que os embriões detinham Direitos Humanos, portanto deveriam ser protegidos contra a destruição. A Corte decidiu por decisão não unânime, por 5 votos contra dois, em favor do réu, entretanto a decisão somente transitaria em julgado após o recurso ao “Grand Chamber”. Os juízes que tiveram os seus votos vencidos, Traja e Mijocic, ressaltaram a necessidade da observação da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, adotada pela UNESCO em 2005 (*EVANS v. the United Kingdom Application no. 6339/05*: Corte Europeia de Direitos Humanos. Estrasburgo: Tribunal Europeu dos Direitos Humanos, 2006).

²⁴⁵ Também ver SHAPIRA, D. O. D. B.-E. A. R. The delusion of symmetric rights. **Oxford Journal of Legal Studies**, Oxford, v. 19, n. 2, p. 297-312, 30 Sept. 2006. Disponível em: <<http://ojls.oxfordjournals.org/cgi/content/abstract/19/2/297>>. Acesso em: 30 set. 2006.

²⁴⁶ Nesta linha também o caso julgado pela Corte de Justiça israelense, *Nachmani v. Nachmani* (or *Nahmani v. Nahmani*). Ver comentários do caso em: SHAPO, H. S. Frozen pre-embryos and the right to change one's mind. **Duke Journal of Comparative & International Law**, Durham, v. 12, n. 75, 2002. Disponível em: <<http://www.law.duke.edu/journals/djcil/articles/djcil12p75.htm>>. Acesso em: 24 abr. 2006. Neste caso os juizes da Corte israelense entenderam que os embriões não poderiam ser destruídos e a mãe tinha o direito de reproduzir, com base no argumento do “menor prejuízo” (*least harm*)

²⁴⁷ Referente a esta questão no contexto brasileiro ver: ALVES, C. A. **Embrião humano**: diretrizes para um estatuto jurídico no Direito Privado. Dissertação (mestrado) - Programa de Pós-Graduação em Direito, Faculdade de Direito, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2005. p. 178.

em pesquisas? qual é a proteção jurídica a que o embrião deverá estar submetido? Essas questões, conquanto a sua importância, não serão aqui examinadas, sendo o nosso objeto de preocupação concernente a uma pequena fração das inquietações envolvendo as pesquisas com células-tronco: o direito de propriedade intelectual sobre estas linhagens celulares.

Conquanto pequena fração do tema mais amplo, não é, contudo, destituído de importância, pois o desenvolvimento da biotecnologia (na qual se incluem as terapias gênica e celular) está diretamente interconectado com o interesse no incremento do patenteamento.^{250,251} Essa interconexão entre as vantagens econômicas na biotecnologia e o patenteamento das descobertas e invenções é uma realidade inafastável, já se tendo observado:

Os negócios na área da biotecnologia não eram apenas mais um sonho. A Genentech participou do mercado em setembro de 1980 e em questão de minutos suas ações foram de \$35 para \$89. Neste período, esta foi a mais rápida subida de ações na história Wall Street. De uma hora para outra, Boyer e Swanson presenciaram sua empresa valer \$66 milhões.²⁵²

Assim, alguns centros de pesquisa na área apropriaram-se do conhecimento prévio, por meio do patenteamento.^{253,254, 255} Exemplo deste fato é o patenteamento das linhagens de

²⁴⁸ ALVES, C. A. Embrião humano: proposição de um estatuto jurídico no direito privado brasileiro. In: NICOLAU JUNIOR M. **Novos direitos**. Curitiba: Juruá, 2007. p. 81-132.

²⁴⁹ CHINELATO, S. J. Estatuto jurídico do nascituro: o direito brasileiro. In: DELGADO, M. L.; ALVES, J. F. (Ed.). **Questões Controvertidas na parte geral do código civil**. São Paulo: Método, 2007. p. 43-82.

²⁵⁰ GRUNWALD, F. V. A. R. (Ed). **Patenting human genes and living organisms**. Heidelberg: Springer, 1994. p. 8. Diz o original: "Biotechnology is regarded - probably correctly - as one of the most promising future industries that would help to overcome this recession. Conscious of this economic pressure, some industrialists tend to neglect other viewpoints. They lose sight of the fact that an increase of tension and even a political and economic clash between developed and developing countries may lead to a catastrophe for all of us - and first of all for industry itself."

²⁵¹ "O número de patentes na área de engenharia genética não cessa de crescer. Já no início da década de 80', nos 52 principais países que concedem patentes, verificou-se crescimento na demanda da área de engenharia genética (classificação C12 N 156000, mutação ou engenharia genética) na ordem de 360%, no período de 1981 a 1984 só no Escritório americano recebeu, em 1986, 6.000 pedidos na mesma área." (BARBOSA, D. B. **Uma introdução à propriedade intelectual**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. p. 592).

²⁵² WATSON, J. D. **DNA**. New York: Alfred A. Knoff, 2003. p. 118. Texto no original: "The biotech business was no longer just a dream. Genentech would go public in September 1980. Within minutes its shares rose from a starting price of \$35 to \$89. At the time, this was the most rapid escalation in value in the history of Wall Street. Boyer and Swanson suddenly found themselves worth themselves worth some \$66 million apiece."

²⁵³ HOLM, S. Going to the roots of the stem cell controversy. **Bioethics**, Oxford, v. 16, n. 6, p. 493-507, 2002.

²⁵⁴ WATSON, J. D. **DNA**. New York: Alfred A. Knoff, 2003. Em resposta a alguma destas questões, James D. Watson, um dos descobridores do DNA, também detentor do Prêmio Nobel Medicina ou Fisiologia, em 1962, conjuntamente com Francis Crick e Maurice Wilkins, pela descoberta da "Dupla Hélice", condenou em sua obra, *DNA*, o prejuízo que o patenteamento pode causar para o desenvolvimento das pesquisas, principalmente quando o patenteamento é realizado sobre idéias gerais que circundam possíveis invenções, como exemplifica

células-tronco embrionárias de primatas e de humanos cultivadas por James Thomson, da Universidade de Wisconsin.^{256,257}

Esse fato tem reflexos sociais relevantes, Baruch Brody, em dois artigos publicados na renomada revista de Bioética *Kennedy Institute of Ethics Journal*^{258, 259}, constata, a partir de uma revisão dos inúmeros casos de patenteamento de descobertas biotecnológicas nos Estados Unidos, a sua inadequação ética.

No desenvolvimento da biotecnologia nos Estados Unidos, muitas questões foram levantadas sobre a apropriação aplicada a esta área através do sistema tradicional de propriedade intelectual. Apesar de hesitações os Estados Unidos rejeitaram modificações sugeridas. Esta posição foi um erro e é preciso desenvolver um novo sistema para promover relevantes valores éticos.²⁶⁰

Em razão desta realidade²⁶¹, outros questionamentos éticos se acrescentam, como, por exemplo: os resultados destes estudos pertencem a alguém? quem pode se apropriar deste

no caso da patente do camundongo geneticamente manipulado em laboratório, criado por Phil Leder, Universidade de Harvard, para estudos de câncer, denominado “onco-mouse”. Watson, inclusive, aponta concretamente dados econômicos que demonstram o interesse do mercado pela possibilidade de exploração econômica dos promissores avanços da medicina, por exemplo, da genética, conseqüentemente estimulando o surgimento de novas empresas e investidores.

²⁵⁵ WATSON, J. D. **DNA**. New York: Alfred A. Knoff, 2003. p. 123. Texto no original: “An even more pernicious effect on the productive availability of new technologies has been exerted by lawyers moving aggressively to patent not only new inventions but also the general ideias underpinning them. The patent on a genetically altered mouse created by Phil Leder is a case in point. [...] instead of applying for a patent limited to the specific mouse Leder’s team had produced, Harvard’s lawyers sought one that covered all cancerprone transgenic animals – they didn’t even draw the line at mice. This umbrella patente was granted in 1988, and so was born the cancerous little rodent dubbed the ‘Harvard mouse’.”

²⁵⁶ O Instituto Nacional de Saúde americano – National Institutes of Health (NIH) teve que realizar acordo com os detentores das patentes para ter acesso às linhagens celulares (FREIRE, M. C. **Intellectual property and access issues on stem cell technology**. Brussels: European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, 20 Nov. 20, 2001. p. 58).

²⁵⁷ GOLD, E. R. **Biotchnology patents: strategies for meeting economic and ethical concerns**. London: Nature, 2002.

²⁵⁸ BRODY, B. Intellectual property and biotechnology: the u.s internal experience - part I. **Kenny Institute of Ethics Journal by Johns Hopkins University Press**, Washington, v. 16, n. 1, p. 1-37, 2006; BRODY, B. Intellectual property and biotechnology: the u.s. internal experience - part II. **Kenny Institute of Ethics Journal by Johns Hopkins University Press**, Washington, v. 16, n. 2, p. 105-128, 2006.

²⁵⁹ BRODY, B. Intellectual property and biotechnology: the u.s. internal experience - part II. **Kenny Institute of Ethics Journal by Johns Hopkins University Press**, Washington, v. 16, n. 2, p. 105-128, 2006.

²⁶⁰ BRODY, B. Intellectual property and biotechnology: the u.s internal experience - part I. **Kenny Institute of Ethics Journal by Johns Hopkins University Press**, Washington, v. 16, n. 1, p. 1-37, 2006. p. 1. No original: “In the development of biotechnonology in the United States, many questions were raised about the appropriateness of applying to this are a traditional robust system of intellectual property rights. Despite these hesitations, the U.S. rejected suggested modifications. This was a mistake, and there is a need to develop a modified system that promotes more of the relevant ethical values.”

²⁶¹ DWORKIN, R. **Sovereign virtue the theory and practice of equality**. London: Harvard University, 2002. p. 427. No capítulo 13, denominado “Playing God: Genes, Clones, and Luck”, Dworkin manifesta-se no sentido de que teremos de entender melhor as rápidas mudanças que nos foram submetidas pela possibilidade

conhecimento? qual a participação dos sujeitos de pesquisa, cujas células foram utilizadas? partindo-se do entendimento de que as pesquisas com células-tronco são imprescindíveis para o avanço da medicina, como justificar a restrição do acesso ao conhecimento gerado através destas pesquisas em razão da concessão de patentes?

De certa forma, *John Sulston - Prêmio Nobel em Medicina ou Fisiologia*²⁶² em 2002 e cientista pioneiro do Projeto Genoma Humano respondeu a estas questões, condenando o patenteamento de células-tronco e propondo, inclusive, que deveria existir uma “forte ação governamental baseada na cooperação internacional nesta área”, com regras restritas concernentes às patentes. O prêmio Nobel contundentemente afirmou: “[...] a coisa está exagerada, não deveríamos prometer demais, esperar demais dessa técnica.” Ele tomou como exemplo a terapia genética, afirmando que, no início dos estudos desta terapia, se imaginava que os resultados seriam mais fáceis e acessíveis, entretanto, as pesquisas demonstraram que resultados concretos e abrangentes nesta área não são previsíveis a curto e a médio prazo.²⁶³

As descobertas que levam as patentes não podem ser óbvias, têm de ser novas e úteis. Achar um gene e saber o que ele faz não é bem uma novidade. A patente tem que ser concedida em cima de invenções, não de conhecimento. Não tenho nada contra patentes, mas há muito abuso ligado a elas. Por isso temos de limitá-las.²⁶⁴

Por fim – mas com importância decisiva – está o fator econômico. As terapias genéticas e celulares constituem um dos grandes desafios da biologia e da medicina. A partir delas abrem-se muitas possibilidades de tratamentos clínicos e futuros novos medicamentos. Não por acaso, investimentos nesta área estão atraindo o interesse de muitos governos como da iniciativa privada. Também é verdade que o conhecimento na área da terapia celular com células-tronco, ainda está muito no início - se assim podemos definir, visto que “a estrada do conhecimento” não tem ponto final preciso e certo. No entanto, muitas descobertas ainda

tecnológicas na genética e na medicina em geral, diz ele: “We must hope better to appreciate how government and commerce – interacting in ways that range from funding grants to patent policy to statutory prohibitions and regulations – fuel, restrain, and shape these developments.”

²⁶² O Prêmio Nobel na área de fisiologia e de medicina é denominado *The Nobel Prize in Physiology or Medicine*, para poder premiar tanto a área de fisiologia quanto de medicina, portanto é correta a palavra “ou” entre fisiologia e medicina e assim deve ser traduzido.

²⁶³ MARINHO, M. V. Nobel questiona patentes e exagero em células-tronco. **Folha de São Paulo**, São Paulo, 2004. p. 118. Texto no original: “The biotech business was no longer just a dream. Genentech would go public in September 1980. Within minutes its shares rose from a starting price of \$35 to \$89. At the time, this was the most rapid escalation in value in the history of Wall Street. Boyer and Swanson suddenly found themselves worth themselves worth some \$66 million apiece.”

²⁶⁴ MARINHO, M. V. Nobel questiona patentes e exagero em células-tronco. **Folha de São Paulo**, São Paulo, 2004. p. A 14.

serão realizadas, pois é indiscutível que as células-tronco são instrumento fundamental de pesquisa na medicina de nossos dias.²⁶⁵

O desenvolvimento tecnológico e os interesses econômicos estão diretamente conectados ao sistema de patentes internacional.^{266,267,268,269,270} A própria trajetória histórica do sistema de direitos de propriedade intelectual evidencia tal fato. Em especial, a partir da década de 1980 houve um grande interesse dos países desenvolvidos em patentear matérias vivas e partes do corpo, visando à apropriação desses “novos produtos”, que seriam possíveis a partir do desenvolvimento da biotecnologia. Há três décadas²⁷¹, levando-se em consideração o próprio estado da técnica, não se admitiria o patenteamento de partes do corpo, em especial células ou mesmo genes humanos.²⁷²

²⁶⁵ DALEY, G. Q.; SCADDEN, D. T. Prospects for stem cell-based therapy. *Cell*, Cambridge, USA, n. 132, p. 544-547, 2008. p. 547: “Unanticipated challenges in safety or efficacy might render stem cells or their progeny less than ideal for cell replacement therapies. Nevertheless, insights gleaned from stem cell biology may facilitate classical drug development and will no doubt accelerate progress in affiliated fields like tissue engineering, physiology, systems biology, and developmental biology. Even in the unlikely case that stem cells fail to realize their promise for tissue replacement therapy, their value for in vitro discovery will forever remain unchallenged.

²⁶⁶ É importante mencionar o caso precursor do patenteamento dos métodos de fabricação e preservação da cerveja e do vinho, através do “método de pasteurização”, desenvolvido por Louis Pasteur, em 1870. Esta patente envolveu, pioneiramente, matéria viva (bactéria), que até aquele momento não havia sido objeto de patenteamento.

²⁶⁷ Para saber do caso com mais detalhes ver: GEISON, G. **A ciência particular de Louis Pasteur**. Rio de Janeiro: Fiocruz: Contraponto, 2002.

²⁶⁸ “Pasteur descobriu, através das experiências, que a exposição do vinho ao oxigênio permitia o crescimento de bactérias (acetobactérias) que transformavam vários ácidos presentes no vinho em ácido acético (ou vinagre).” (PHILLIPS, R. **Uma breve história do vinho**. Rio de Janeiro: Record, 2003. p. 301).

²⁶⁹ BIOETHICS and patent law. **WIPO Magazine**, Geneva, v. 3, 2006 Disponível em: <http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006>. Acesso em: 20 ago. 2007.

²⁷⁰ “Originalmente, o direito das patentes recaí sobre tecnologia inanimada: maquinaria, respectivos desenhos, etc. e, sobre os processos de fabricação e uso de coisas. Desde os finais do século XIX, no entanto o direito de patente adquiriu importância no campo da microbiologia, tendo sido concedida por Pasteur em 1873, a cultura de fermento/levedura.” (MARQUES, J. P. R. **Patentes de genes humanos?** Coimbra: Coimbra, 2001. v. 4, p. 66).

²⁷¹ ROBINSON, D.; MEDLOCK, N. Diamond v. Chakrabarty: a retrospective on 25 years of biotech patents. **Intellectual Property & Technology Law Journal**, New York, v. 17, n. 10, p. 12-15, Oct. 2005.

²⁷² “Propriedade intelectual” adquiriu ultimamente renovada proeminência no discurso oficial. O âmbito da sua aplicabilidade é vasto e o conceito não deve ser simplificado e muito menos abordado segundo figurino único. Mas a verdade é que a sua utilização em termos oficiais se confinou à propriedade ou à apropriação privada de conhecimento para o transformar, sobretudo, numa mercadoria e num negócio. Isso veio a acontecer na medida em que o registro de patente de invenções ou de direito de publicação de obras foi largamente transgredido, a ponto de as patentes e os direitos terem passado a abranger objectos ou métodos que são patrimônio comum, natural (como códigos genéticos) ou humano (como conhecimentos empíricos ou racionais e mesmo processos mentais) e as patentes se terem tornado em títulos transacionáveis que alimentam quer as indústrias estabelecidas quer, agora também, a ‘carteira de valores’ de um vigorosamente emergente sector especializado neste negócio.” (ROSA, R. N. **Propriedade intelectual é propriedade privada?**: olhar de um físico. Lisboa: Oficina Digital, c1995. Disponível em: <http://www.janelanaweb.com/digitais/rui_rosa.html>. Acesso em: 14 de ago. 2006).

Ainda é representativo o desenvolvimento e a importância que assumem os escritórios de patentes norte-americano e europeu, - United States Patent and Trademark Office – (USPTO) e o European Patent Office (EPO) – nas políticas econômicas dos países desenvolvidos e, conseqüentemente, nos negócios internacionais.^{273,274}

Além disso, o USPTO e o EPO, ao permitirem o patenteamento de uma série de descobertas envolvendo matéria viva na área da biotecnologia – como exemplo o patenteamento de bactérias geneticamente modificadas, métodos de diagnóstico, células-tronco embrionárias humanas, genes, quimeras entre animais e células humanas, animais transgênicos, etc. –, têm “legislado” e “decidido”, nas suas esferas de ação, os limites morais e de adequação ética a que o patenteamento deve estar limitado. Além do mais, é incontestável a influência que estas decisões assumem no âmbito internacional concernente à Propriedade Intelectual.^{275,276}

Por certo, também nesse contexto histórico, os requisitos de patenteamento componentes do conceito de unidade inventiva – novidade, aplicabilidade industrial e atividade inventiva ou utilidade – sofreram uma ampliação no seu espectro de aplicação.

Ao longo do tempo, os requisitos de patenteamento eram intuitivamente conectados às invenções de *comodities*, visivelmente identificadas por sua utilização e reprodução em processos de industrialização, comprometidas com o bem-estar das pessoas e que não fossem ofensivas à moralidade pública.²⁷⁷ Entretanto, na atualidade, animais, genes, células ou

²⁷³ BAGLEY, M. A. Patent first, ask questions later: morality and biotechnology in patent law. **William and Mary Law Review**, Virgínia, v. 45, n. 2, p. 469-469, Dec. 2003. Disponível em: <<http://www.questia.com/googleScholar.qst;jsessionid=Lk3RLCnp5d8GyDnf2zj2r2XxNwJd8QSy4sQ5L13K4GIMbD2jTMyB!-548055756?docId=5002068015>>. Acesso em: 10 jun. 2006.

²⁷⁴ ROSA, R. N. **Propriedade intelectual é propriedade privada?**: olhar de um físico. Lisboa: Oficina Digital, c1995. Disponível em: <http://www.janelanaweb.com/digitais/rui_rosa.html>. Acesso em: 14 de ago. 2006.

²⁷⁵ BAGLEY, M. A. Patent first, ask questions later: morality and biotechnology in patent law. **William and Mary Law Review**, Virgínia, v. 45, n. 2, p. 469-469, Dec. 2003. Disponível em: <<http://www.questia.com/googleScholar.qst;jsessionid=Lk3RLCnp5d8GyDnf2zj2r2XxNwJd8QSy4sQ5L13K4GIMbD2jTMyB!-548055756?docId=5002068015>>. Acesso em: 10 jun. 2007.

²⁷⁶ BAGLEY, M. A. A global controversy: the role of morality in biotechnology patent law. In: INTELLECTUAL property and information Wealth: Praeger, Dec. 2006.

²⁷⁷ CASADO, M. Implicaciones ético-jurídicas de las patentes biotecnológicas. In: BEDATE, F. M. Z. Y. C. A. (Ed.). **Genética**. Barcelona: Editorial, 2005.

qualquer outra parte do corpo humano podem estar submetidos ao sistema de patentes de inúmeros países e muitos são os exemplos.²⁷⁸

A atividade inventiva e o critério da novidade, juntamente com a aplicação industrial, são os requisitos essenciais para compor a unidade básica do conceito de patente. Além destes requisitos, é importante a compreensão de que a descrição do invento deve ser feita detalhadamente, possibilitando que as reivindicações destas sejam factíveis e válidas. Especificamente nos casos envolvendo produtos da natureza, faz-se necessário observar o princípio da alternatividade como forma de complementar o conceito de unidade inventiva e coerentemente conectar a patente de invenção ao seu fim.

2.2 AS PATENTES EM GERAL: CONCEITO, FUNÇÃO, REQUISITOS E TIPOS

2.2.1 A propriedade privada patentearia e as células-tronco humanas

A qualificação jurídica das patentes suscita dúvidas na doutrina, dividida, *grosso modo*, entre a tese da propriedade (direito real) e do direito de exploração.

A patente é considerada, por muitos, como veremos ao longo deste item, como um direito real de propriedade, relacionado a um bem intangível²⁷⁹. Como consequência dessa

²⁷⁸ Podemos inicialmente referir como exemplo o caso da linhagem celular utilizada nas pesquisas médicas, denominado HeLa cell (células HeLa), também conhecida como (Hela ou hela cell). Esta é uma linhagem celular imortal, ou seja, poderá através de meio de cultura se reproduzir infinitamente e é utilizada até hoje em milhares de experimentos como modelo de célula humana. As células que deram origem a esta linhagem celular eram de Henrietta Lacks (1920 –1951) - paciente de câncer cervical do Hospital Johns Hopkins, em Baltimore, EUA - que veio a falecer de seu câncer em 1951. As células de Henrietta foram retiradas e propagadas, sem o seu conhecimento e permissão. As amostras foram providas por Jake Shapiro a George Otto Gey, que, no período em que Henrietta se tratava, era o coordenador do Laboratório de Cultura de Tecidos da Universidade Johns Hopkins e foi quem realizou a sua propagação (HENRIQUETA LACKS. In: WIKIPEDIA: the freeencyclopedia. [S.l.], nov. 2007. Disponível em: <http://en.wikipedia.org/wiki/Henrietta_Lacks>. Acesso em: 12 dez. 2007).

²⁷⁹ Optamos para fins deste trabalho utilizar a palavra intangível, que também é sinônimo das palavras incorpóreo e imaterial (todas indistintamente utilizadas pela doutrina jurídica), em razão do seu significado etimológico: derivado do latim do verbo tango - *tangere* – sentido próprio tocar (sent. físico e moral), *intangível* palavra adaptada do francês *intangibile*. Ver: FARIA, E. (Org.). **Dicionário escolar latino-português**. Rio de Janeiro: Ministério da Educação e Cultura, Departamento Nacional de Educação, 1956; CUNHA, A. G. D. (Org.). **Dicionário etimológico nova fronteira da língua portuguesa**. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1986. “Intangível é o que não se pode tanger, tocar, pegar, intocável, não perceptível pelo tato, impalpável,

qualificação, admite-se que o titular poderá explorar os benefícios econômicos da patente pelo seu próprio uso ou mediante concessão de licença de uso a terceiros. Há, assim, a possibilidade de cobrança dos *royalties*, por um período de tempo determinado pela lei, normalmente de 20 anos.^{280,281,282,283, 284,285,286}

Entretanto não é pacífico o entendimento por parte da doutrina jurídica internacional de que os titulares das patentes detenham, propriamente, uma propriedade. Muitos autores justificam sua contrariedade a essa qualificação pelo fato de os direitos patentários serem gerados a partir de bens intangíveis, ou porque os direitos oriundos das patentes estariam circunscritos a direitos negativos^{287,288}, isso é, ao direito de excluir outros da utilização da patente. A divergência vem de longa data.^{289, 290, 291}

incorpóreo.” (HOUAISS, A. et al. **Dicionário Houaiss da língua portuguesa**. Rio de Janeiro: Objetiva, 2001. p. 1629)

²⁸⁰ O'CONNOR, S. The use of MTAs to control commercialization of stem cell diagnostics and therapeutics. **Berkeley Technology Law Journal**, Berkeley, v. 21, n. 3, p. 1017-1054, 2006.

²⁸¹ CLARKE, A.; KOHLER, P. **Property law**. New York: Cambridge University, 2005. (§Law in Context).

²⁸² LEE, P. Y.-H. Inverting the logic of scientific discovery: applying common law patentable subject matter doctrine to constrain patent on biotechnology research tools. **Harvard Journal of Law & Technology**, Boston, v. 19, n. 1, p. 79-109, 2005.

²⁸³ MILLER, J. A call to legal arms: bringing embryonic stem cell therapies to market. **Albany Law Journal Science & Technology**, Albany, v. 13, p. 555-592, 2003.

²⁸⁴ GOLD, E. R. Making room. reintegrating basic research, health policy, and ethics into patent law. In: WILLIAMS-JONES, T. A. C. A. B. (Ed.). **The commercialization of genetic research: ethical, legal, and policy issues**. New York: Kluwer Academic: Plenum, 1999. p. 63-78; MELTON, D. A. **Declaration of Dr. Douglas A. Melton, Ph.D. for reexamination control. no. 95/000,154: primate embryonic stem cells**. Washington: USPTO, 18 Apr. 2006; TROUNSON, A. O. **Declaration of Dr. Alan O. Trounson, Ph.D. for reexamination control. No. 95/000,154: primate embryonic stem cells**. Washington: USPTO, 18 Apr. 2006.

²⁸⁵ VIVANT, M. **Les droit des brevets**. Paris: Dalloz, 2005.

²⁸⁶ CERQUEIRA, J. D. G. **Tratado da propriedade industrial**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1982. v. 1.

²⁸⁷ “Patents confer a negative right, *i.e.* they provide the owner with the right to exclude others from practicing the invention, but they do not award permission to carry out the patented invention. The latter is regulated by national law.” (RUTZ, B.; YEATS, S. Patenting of stem cell related inventions in Europe. **Biotechnology Journal**, New York, v. 1, n. 4, p.385-387, Apr. 2006. p. 384).

²⁸⁸ O argumento recorrente em favor das patentes na área da biotecnologia recai justamente no fato de que não há propriedade e sim monopólio, leia-se exercício de direitos negativos. Em outras palavras, o titular da patente só dispõe do direito de explorar o monopólio comercial originado pela patente e ao mesmo tempo impedir que outros dele se utilizem sem a devida autorização. O fundamento desta teoria é que não há apropriação, mas sim uma concessão do poder público para estimular a invenção, visando a contra-partida da comunidade em razão do impulso do desenvolvimento tecnológico.

²⁸⁹ É importante atentar que o debate histórico referente aos bens incorpóreos serem passíveis de apropriação, como demonstra Judith Martins-Costa, é “*um velho tema sempre novo*”, entretanto insólito já na interpretação do Direito Romano, sendo ainda mais, nos dias atuais – marcados pela produção de *bens virtuais*. A autora faz uma análise profunda da origem no Direito Romano quanto à possibilidade de a posse poder incidir sobre direitos e bens incorpóreos, esclarecendo a interpretação equivocada de que no Direito Romano somente os bens corpóreos estariam sujeitos à posse (MARTINS-COSTA, J. **Usucapião de coisa incorpórea: breves notas sobre um velho tema sempre novo**. [S.l.: s.n.], 2006. Texto integrante de livro em homenagem ao Professor Ricardo Pereira Lira).

²⁹⁰ “Pour ce qui est du premier argument, il est bien simple: il consiste à dire que seule une chose corporelle peut être objet de propriété. Pour autant, évidemment, que la règle est posée en dogme, il n'est pas possible de la discuter. Il faut bien constater que l'invention est une 'chose' incorporelle. Et il ne reste plus qu'à en tirer la

Na doutrina da common law, Anthony Stenson e Tim Gray ²⁹² - apesar de negarem a existência de uma diferença entre o direito de propriedade intelectual e o direito de propriedade real ou “tangível” (*tangible property, concrete things*) - defendem que os direitos conferidos a uma patente estão circunscritos, essencialmente, a dois aspectos: a) a exploração comercial de um objeto abstrato e b) a exclusão de terceiros na produção e exploração do invento sem a devida licença. ^{293,294} Por isso, a patente não garante a propriedade sobre a essência do objeto em si, pois não se aplicam a ela os direitos de posse e uso, normalmente conferidos aos direitos de propriedade ordinários (*ordinary property*) e que envolvem bens tangíveis.

Na mesma perspectiva, Pilar Ossorio argumenta com a distinção entre as propriedades, pois diferentes propriedades e tipos de propriedade estão circundados por diferentes tipos de direitos, sendo, por isso, distintas a propriedade intelectual da propriedade real e pessoal (de objetos e bens imóveis). A patente não confere todos os direitos associados à propriedade real, ou seja, de posse e uso, mas sim o direito de o titular de uma patente impedir terceiros de fazer, usar, vender, oferecer à venda, importar o item patenteado sem o devido licenciamento e respectivo pagamento de *royalties*. ²⁹⁵

conclusion qu’il ne peut être question de propriété. Mais à garder une autre liberté d’esprit, il est clair qu’il n’est pas possible de s’arrêter là. Quand Dabin présente le droit de propriété intellectuelle comme ‘*ius in re incorporali*’ (‘Le droits intellectuels comme catégorie juridique’ Rev. Crit. de législation et de jurisprudence, 1939, 413), il souligne bien et que ce droit est un ‘*ius in re*’ (l’invention) et que la ‘*res*’ en question est incorporelle. [...] Mais, faute de savoir ce qu’elle serait, et laissant au lecteur le choix de se référer à son goût ‘Bossuet, à Marx ou à l’ethnologie contemporaine, nous dirons qu’une société, em um certain état de son développement, peut fort bien choisir de faire d’une valeur immatérielle – ici l’invention – un objet de propriété. Ce serait avoir une bien piètre idée du droit que de ne pas l’admettre.’ (VIVANT, M. **Les droit des brevets**. Paris: Dalloz, 2005. p. 85-87).

²⁹¹ LEMLEY, M. A. Property, intellectual property, and free riding. **Texas Law Review**, Texas, v. 83, p. 1031-1075, 2005. O autor (professor de Direito da U. Stanford), utilizando a análise econômica do direito, não concorda que a propriedade intelectual efetivamente se trata de uma propriedade. Na sua opinião há um equívoco terminológico.

²⁹² “A patent consists of two essential rights: to commercially exploit an abstract object, and to exclude others from doing the same. If patents are analysed in this way, the argument that patents denote the ownership of the essence of an organism, ‘its whole being and purpose’, seems bizarre.” (STENSON, A. J.; GRAY, T. S. **The politics of genetic resource control**. London: Macmillan, 1999. p. 35).

²⁹³ CLARKE, A.; KOHLER, P. **Property law**. New York: Cambridge University, 2005. (§Law in Context).

²⁹⁴ “O Direito inglês distingue a propriedade pessoal – *personal property* – da propriedade real – *real property*. A distinção, conforme esclarecem Arminjon, Nolde e Woff, não coincide inteiramente com a que o Direito francês e o Direito alemão fazem entre os bens móveis e imóveis. Mas na *propriedade* pessoal incluem-se todos os bens imóveis, corpóreos ou incorpóreos, salvo determinadas coisas. Verdade é que também são objeto dessa propriedade certos direitos imobiliários. A *propriedade real* recai em bens imóveis, de natureza predial. [...] Trata-se, pois, de uma instituição social que compreende utilização e transferência dos bens passíveis de alienação.” (GOMES, O. **Direitos reais**. Atual. por Luiz Edson Fachin. Rio de Janeiro: Forense, 2005. p. 449).

²⁹⁵ OSSORIO, P. Legal and ethical issues in biotechnology patenting. In: BURLEY, J.; HARRIS, J. (Ed.). **A companion to genethics**. Oxford: Blackwell, 2002. p. 410-411.

A tese que nega a caracterização de um direito de propriedade foi recentemente acolhida pelo Conselho Dinamarquês de Ética ao interpretar a respectiva Lei de Patente. Tratando da questão de saber se a patente de genes e células garante uma propriedade ou um direito de exploração, entendeu que o monopólio de exploração derivado da patente não confere ao seu titular ou a terceiro autorizado um direito de propriedade sobre o objeto da invenção, mas sim, unicamente, garante o direito de aferir benefícios econômicos da exploração industrial do invento e de impedir terceiros, sem autorização, de usufruírem destes benefícios.²⁹⁶

Já na doutrina portuguesa é assente a necessidade de se distinguir os direitos de propriedade intelectual da *concepção tradicional* do direito de propriedade das coisas corpóreas (tangíveis). Em especial para Ascensão, Menezes Cordeiro e Marques as patentes são distintas e merecem do Direito a proteção quanto ao direito da personalidade, isto é, o reconhecimento moral de quem é inventor e a normatização quanto à sua exploração económica, pois as regras de direitos de propriedade não poderão ser utilizadas para os bens intangíveis.^{297,298,299}

Na esteira da doutrina brasileira dominante, partilhamos do entendimento de que a titularidade da patente confere ao seu titular direito real de propriedade, relacionado a um bem intangível e limitado pela sua função social.

²⁹⁶ "A legal expert will refer to the Danish Patents Act and assert that a patent does not confer property rights on, a gene or a gene sequence. What it does afford, by contrast, is fixed-term sole right to exploit the invention commercially." (PATENTING human genes and stem cells: a report the danish council of ethics. Copenhagen, DK, 2004. p. 1-119).

²⁹⁷ "Que tipo de bens podem ser objecto de direitos reais? Na doutrina portuguesa considera-se unanimemente que só as coisas. Por isso o conceito de coisas é central neste domínio. [...] Só as coisas corpóreas, móveis ou imóveis, podem ser objecto do direito de propriedade regulado neste código (ar. 1302). Por isso concluímos há pouco que os bens intelectuais não são objectos de direitos reais." (ASCENSÃO, J. D. O. **Direito civil reais**. Coimbra: Coimbra, 2000. p. 38-39).

²⁹⁸ "Estamos, pois, fora do campo lógico das coisas corpóreas e dos direitos reais. Perante um bem intelectual, o Direito só pode tomar duas linhas de actuação, quando queira defendê-lo: em termos morais, evitando a sua deturpação ou, ainda, que quem não tenha sido o autor se arrogue a sua paternidade; em termos económicos, atribuindo a alguém, normalmente, ao seu autor, o exclusivo material do seu aproveitamento." (CORDEIRO, A. M. **Tratado de direito civil português**: parte geral. Coimbra: Almedina, 2000. v. 1, t. 2, p. 111).

²⁹⁹ "O direito de propriedade tem em vista o propiciar o uso e a fruição de um determinado objeto corpóreo, enquanto no direito de patentes outorga um direito único e exclusivo de, em determinadas condições, explorar comercialmente uma obra de engenho e uma invenção." (MARQUES, J. P. R. **Patentes de genes humanos?** Coimbra: Coimbra, 2001. v. 4, p. 65).

No Direito brasileiro a posição majoritária³⁰⁰, é que as patentes conferem direitos de propriedade, exclusivos por vinte ou quinze anos, dependendo do tipo da patente, sendo-lhes aplicadas as normas de direito real, quando tratarem de bens patrimoniais, e pessoais ou da personalidade^{301,302}, quando tratarem do reconhecimento moral da autoria, da criação ou da invenção, conforme definido por regras de Direito Privado.^{303, 304, 305} Por isso, não há permissão do patenteamento de partes do corpo humano.³⁰⁶

Os direitos patrimoniais decorrentes das patentes constituem uma propriedade temporária³⁰⁷ que tem por objeto um bem intangível, que é o invento. O Código Civil brasileiro(CC), artigo 83, inciso III, equipara os *direitos pessoais de caráter patrimonial e respectivas ações como bens móveis*. Da mesma forma, a Lei de Propriedade Intelectual, artigo 5º, *considera bens móveis, para os efeitos legais, os direitos de propriedade*

³⁰⁰ João Da Gama Cerqueira, abordando detalhadamente as divergências na doutrina nacional e estrangeira quanto à natureza dos direitos de propriedade intelectual, na segunda edição, 1982, de sua clássica obra, *Tratado da Propriedade Industrial*, refazendo a opinião manifestada na primeira edição de 1931, asseverou que a propriedade intelectual confere aos seus titulares direitos reais, independente dos bens serem imateriais ou incorpóreos. São as palavras do autor: “Em obra anterior, publicada em 1931, manifestamos opinião contrária à doutrina da propriedade intelectual, deixando transparecer as nossas preferências pela teoria do direito sobre bens imateriais. Prosseguindo, porém, no estudo da natureza do direito de autor, para logo nos convenceremos no erro em que havíamos incorrido, e ainda hoje mantemos a opinião de que tal direito é de natureza *real* e se classifica como *propriedade*.” (CERQUEIRA, J. D. G. **Tratado da propriedade industrial**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1982. v. 1. p. 119-120, grifo nosso).

³⁰¹ SILVEIRA, N. **O sistema de propriedade industrial brasileiro**. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Propriedade Intelectual, 2001. Disponível em: < <http://www.ibpi.org.br/>>. Acesso em: 16 fev.2006.

³⁰² Gama Cerqueira, seguido por Newton Silveira, considera que os direitos de propriedade intelectual não estão jungidos aos direitos reais quando se referirem aos direitos de personalidade, por exemplo, os direitos morais do autor ou o reconhecimento do inventor (CERQUEIRA, J. D. G. **Tratado da propriedade industrial**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1982. v. 1).

³⁰³ “Assim não podemos encarar a propriedade intelectual exclusivamente sob ângulo dos direitos reais sobre bens imateriais. Por outro lado, tais bens imateriais são objetos de negócios jurídicos de alienação ou licença de exploração, matéria dos direitos obrigacionais. Neste ramo do direito também se incluem as obrigações decorrentes de atos ilícitos de violação de segredo industrial ou outros atos de concorrência desleal. Desta forma, a propriedade intelectual se acha presente nas três categorias dos direitos subjetivos: os direitos reais, os direitos de personalidade e os direitos obrigacionais. [...] Se nos restringirmos, entretanto, apenas à vertente patrimonial desses direitos, a propriedade intelectual consiste em direitos reais sobre bens imateriais.” (SILVEIRA, N. **O sistema de propriedade industrial brasileiro**. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Propriedade Intelectual, 2001. Disponível em: < <http://www.ibpi.org.br/>>. Acesso em: 16 fev.2006).

³⁰⁴ “Ora, as propriedades das patentes, direitos autorais e marcas são direitos absolutos, exclusivos, de caráter patrimonial. Onde encontramos normas relativas à figura jurídica similares, senão nas disposições referentes com direitos reais? Na inexistência de normas específicas e na proporção em que as regras aplicáveis a coisas tangíveis o são atividades humanas, os direitos reais serão paradigma dos direitos de propriedade intelectual.” (BARBOSA, D. B. **Nota sobre as noções de exclusividade e monopólio em propriedade intelectual**. Rio de Janeiro, [200-]. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/>>. Acesso em: 28 abr. 2005).

³⁰⁵ HAMMES, B. J. **O direito de propriedade intelectual**. São Leopoldo: Unisinos, 2002.

³⁰⁶ “Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade: I - descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos; [...] IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.” (BRASIL. **Lei Nº 9.279, de 14 de maio de 1996**: Lei de propriedade intelectual. Brasília, 1996).

³⁰⁷ Os direitos de propriedade que têm tempo certo para serem usufruídos e explorados pelo seu titular.

industrial.³⁰⁸ Essa, também, é a interpretação oficial do Brasil, expressa através do Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI.³⁰⁹

Há direitos ao usufruto, à posse, à comercialização, ao licenciamento, à responsabilização do terceiro que infringir o direito de propriedade do titular à inclusão da patente como objeto em negócio jurídico, à responsabilidade do titular da patente por *exceder os limites impostos pelo seu fim econômico ou social, pela boa-fé e pelos bons costumes*, conforme delimita a cláusula-geral de ilicitude preconizada no artigo 187³¹⁰ do CC.³¹¹

A propriedade é um direito subjetivo cujo exercício deve ser compatível com a sua *função social e econômica*, como assegura o artigo 1.228, §1º³¹² do CC. A Constituição Federal (CF), artigos 5º, inciso XXIX³¹³ e 170, inciso II e III³¹⁴, garante a propriedade como direito fundamental do indivíduo, mas também exige que este direito tenha uma função, um uso, uma razão comunitária e social. Razão pela qual a propriedade deve representar o equilíbrio entre o individual e o coletivo.

³⁰⁸ CERQUEIRA, J. D. G. **Tratado da propriedade industrial**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1982. v. 1. p. 205.

³⁰⁹ A patente é um título de propriedade temporária sobre uma invenção ou modelo de utilidade, outorgados pelo Estado aos inventores ou autores ou outras pessoas físicas ou jurídicas detentoras de direitos sobre a criação. Em contrapartida, o inventor se obriga a revelar detalhadamente todo o conteúdo técnico da matéria protegida pela patente (INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. **Como garantir sua patente**. Rio de Janeiro, 2006. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br>>. Acesso em: 26 jan. 2006).

³¹⁰ “Art. 187. Também comete ato ilícito o titular de um direito que, ao exercê-lo, excede manifestamente os limites impostos pelo seu fim econômico ou social, pela boa-fé ou pelos bons costumes.” (BRASIL. **Código civil brasileiro**: Lei 10. 406, de 10 de janeiro de 2002. Brasília, 2002).

³¹¹ MARTINS-COSTA, J. Os atavares do abuso do direito e o rumo indicado pela boa-fé. In: DELGADO, M. L.; ALVES, J. F. (Ed.). **Questões controvertidas**: parte geral do código civil. São Paulo: Método, 2007. v. 6, p. 505-544.

³¹² “Art. 1.228. O proprietário tem a faculdade de usar, gozar e dispor da coisa, e o direito de reavê-la do poder de quem quer que injustamente a possua ou detenha. § 1º O direito de propriedade deve ser exercido em consonância com as suas finalidades econômicas e sociais e de modo que sejam preservados, de conformidade com o estabelecido em lei especial, a flora, a fauna, as belezas naturais, o equilíbrio ecológico e o patrimônio histórico e artístico, bem como evitada a poluição do ar e das águas.” (BRASIL. **Código civil brasileiro**: Lei 10. 406, de 10 de janeiro de 2002. Brasília, 2002).

³¹³ “Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes. [...] XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País; [...]” (BRASIL. (Constituição 1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, 1988).

³¹⁴ “Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios: II - propriedade privada; III - função social da propriedade; [...]” (BRASIL. (Constituição 1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, 1988).

O direito do titular da patente à exploração da atividade empresarial é exclusivo, desde que esta tecnologia seja nova, útil e tenha na sua criação atividade inventiva. Entretanto, este monopólio não está conectado à concepção econômica da expressão, e sim tem caráter *instrumental*, visto que a exclusividade é limitada pela lei e recai no meio de exploração do objeto patentado.^{315,316}

Portanto, o monopólio instrumental não descaracteriza o direito de propriedade existente, pois este próprio autoriza seu titular a impedir que terceiros utilizem o objeto sem autorização; autoriza que a patente seja incorporada como bem patrimonial; e que possa ser objeto de cessão de direitos, posse e usufruto.³¹⁷

O direito de propriedade de bens intangíveis, inserido na noção dos direitos de propriedade intelectual deriva um conceito dinâmico de propriedade. A concepção do conceito dinâmico de propriedade, como aponta Grau, incorpora um *direito-poder, devendo ser entendida como função social impulsiva*.^{318,319}

³¹⁵ “Em réalité, le brevet, qui est un instrument juridique, presente toute lês caractéristiques *juridiques*, jusques et y compris son caractere de monopole, qui permettent de lê faire qualifier d’un strict point de vue technique de droit de propriété. Qu’il soit, au final, bom ou mauvais, qu’em particulier lê príncipe même d’un tel monopole puisse être discute, c’est autre chose e il faut prende la critique pour ce qu’elle est: de politique économique et, *lato sensu*, sociale (sauf à relever ce curieux paradoxe qu’il s’agit là d’une critique hyperlibérale menée contre um droit qui e peut exist vraiment que dans um système liberal). Lê droit de brevet est um droit de propriété ayant pour objet une invention.” (VIVANT, M. **Les droit des brevets**. Paris: Dalloz, 2005. p. 85-87).

³¹⁶ “Identificando ”propriedade” e “monopólio”, dentro do campo específico do direito positivo brasileiro, não excluimos, porém, ação subsidiária dos preceitos que regem, no direito comum, a propriedade das coisas físicas”. “Há mesmo assim um monopólio, num certo sentido, mas é necessário entender que os direitos de Propriedade Intelectual – na patente, por exemplo – o monopólio é instrumental: a exclusividade recai sobre o meio de se explorar o mercado, sem evitar que, por outras soluções técnicas diversas, terceiros explorem a mesma oportunidade de mercado.” (BARBOSA, D. B. **Nota sobre as noções de exclusividade e monopólio em propriedade intelectual**. Rio de Janeiro, [200-]. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/>>. Acesso em: 28 abr. 2005).

³¹⁷ MARTINS-COSTA, J. **Usucapião de coisa incorpórea**: breves notas sobre um velho tema sempre novo. [S.l.: s.n.], 2006. Texto integrante de livro em homenagem ao Professor Ricardo Pereira Lira.

³¹⁸ GRAU, E. R. **Elementos de direito econômico**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1981. p. 121: “Além do direito (poder) porém, fundado na relação de pertinência, que respeita ao momento estático da propriedade, há que considerar o seu momento dinâmico, de utilização. Assim, é ela função (dever) - isto é, é instrumento de uma função – quando vista e entendida como atividade.”

³¹⁹ “Da mesma natureza, o fundamento da norma contida no art. 49 do vigente Código de Propriedade Industrial, que atribui ao titular de certos direitos - patente de invenção, marca, etc. - o ônus de explorá-los, tal qual ocorre em relação à exploração dos direitos de lavra.” “Esta visão, dinâmica, da propriedade – e suas mais incisivas conseqüências, no aspecto enfatizado – ganha relevância específica quando a aplicamos à idéia de empresa, estando magistralmente sumariada na expressão de Philomeno Joaquim Costa: ‘a empresa como confluência de capital de trabalho, está sendo instrumento de uma reelaboração do conceito de propriedade; é dono de um bem quem dele se utiliza para fins produtivos’.” (GRAU, E. R. **Elementos de direito econômico**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1981. p. 122-123).

Pontes de Miranda esclarece, com sua peculiar precisão conceitual, que a patente, assim como as outras espécies de propriedade intelectual, têm como objeto de proteção bens intangíveis, sendo o invento o próprio bem intangível e não a invenção como ato. Portanto, após o devido registro e reconhecimento da patente, dela geram-se *direitos reais*.³²⁰

O invento como *res incorporalis* é que é objeto do direito, não a investigação como ato, nem os objetos em que a invenção se realiza. Diga-se o mesmo quanto às outras criações industriais e quanto aos sinais distintivos. No fundo, o que se protege é o pensamento inventivo, o que se pensou, o resultado do pensar e não a atividade de pensar. Desce o direito ao plano psicológico das representações.³²¹

Portanto, a patente confere um direito real de propriedade, mesmo que por um período transitório e limitado por lei.^{322,323} Os direitos reais sobre bens intangíveis reconhecem o uso, o usufruto e os direitos reais de garantia sobre patentes de invenção, modelos de utilidade, desenhos e modelos industriais e sobre sinais distintivos registrados - *são direitos sobre res incorporales, no sentido hodierno*.^{324, 325,326}

³²⁰ “O bem incorpóreo intelectual é objeto de direito real independentemente de qualquer formalidade administrativa ou judiciária. As criações industriais somente se fazem objeto de direito real após a patenteação: e, exceptuada a indicação de proveniência, os sinais distintivos, após o registro”. (§ 2.125; 2.). “Natureza dos atos de patenteação e de registro. – Tôda construção da propriedade industrial, salvo quanto às indicações de proveniência, assenta na afirmação de serem constitutivos os atos estatais de patenteação e de registro. Não se poderia chegar a resultados exato, nem acordos como o resto do sistema jurídico, se os tivéssemos como declarativos. Não há direito real sôbre invenção, modêlo de utilidade, desenhos, ou modêlos industriais, antes da patente. Nem o há sobre sinal distintivos, antes do registro.”. (Natureza do direito real sobre bens incorpóreos - § 2.126; 2.). “Para que o bem incorpóreo possa ser objeto de direito real, é preciso que a lei o diga.” (§ 2.135; 2.). (MIRANDA, P. D. Tratado de direito privado: parte especial. Rio de Janeiro: Borsoi, 1971. t. 17).

³²¹ MIRANDA, P. D. Tratado de direito privado: parte especial. Rio de Janeiro: Borsoi, 1971. t. 17. (§ 2.125; 2.)

³²² O direito brasileiro, pela análise jurisprudencial, entende que é possível a utilização das ações possessórias para proteger os direitos de patentes, visto que a doutrina e a jurisprudência assentaram entendimento segundo o qual a proteção do direito de propriedades está protegida na aresta dos direitos reais.

³²³ STJ-REsp 7.196-RJ, 3ª T., rel. Min. Waldemar Zveiter, DJU, 5-8-1991. No voto o Ministro Waldemar Zveiter fundamenta sua decisão, com base no pensamento doutrinário de Pontes de Miranda, Fabrício Furtado, Ernane dos Santos, no cabimento de ações possessórias na proteção de direitos de propriedade decorrentes das patentes de invenção nos seguintes termos: “Em verdade, não se trata, no caso, de defender direitos pessoais, como, ao contrário, entendera o Acórdão embargado, mas, sim, cuida-se, efetivamente, de proteger direito de propriedade, decorrente de patente industrial, portanto, bem imaterial. E no nosso direito e propriedade imaterial é protegida pelas ações possessórias.”

³²⁴ “Novidade ou melhoramento. - Se bem que a invenção precise ser realizável (= poder ter concretização, ser enformada, a ela correspondem bens corpóreos), o objeto do direito oriundo da patente é bem incorpóreo. Pôsto que a patente de modêlo de utilidade recaia em forma ou disposição a que correspondem formas ou disposições concretas, introduzidas ou obtidas em objetos concretos (=corpóreos), o que constitui objeto do direito que emana da patente é o bem incorpóreo.” (Problema do bem incorpóreo dependente - § 2.127; 1 e § 2.136; 2.). (MIRANDA, P. D. Tratado de direito privado: parte especial. Rio de Janeiro: Borsoi, 1971. t. 17).

³²⁵ “O conceito de propriedade exclusivamente corpórea, como já observamos, pode considerar-se superado. Outras modalidades surgiram, como no passado, acompanhando a evolução econômica da sociedade, à medida que as atividades humanas se desenvolviam e que mais se acentuava o sentimento de um direito sobre os produtos dessas atividades, principalmente sobre os bens que resultam do trabalho e, por excelência, sobre as

Cabe ressaltar, no entanto, que no direito brasileiro há quem defenda posição contrária, ou seja, que a natureza da propriedade intelectual não é de direito real, mas sim que os direitos decorrentes de uma patente, por exemplo, são como uma *quase-propriedade*, por isso apenas garantem direitos similares aos inerentes à *propriedade*.³²⁷

A propalada inconveniência da qualificação da patente como direito de propriedade tem ressonâncias históricas, ligadas à extensão e ao caráter absoluto que marcaram o conceito moderno de propriedade. Gold aponta que a preocupação é, nos casos envolvendo as patentes de partes do corpo humano, o poder e a amplitude dos direitos da propriedade que detém o titular da patente, pois poderá impedir terceiros de usar, produzir, vender, importar uma invenção³²⁸. Em especial, o *Nuffield Council on Bioethics*, ao posicionar-se sobre a ética do patenteamento de DNA, reconhece a necessidade de uma redefinição do sistema patenteário na área da saúde, em decorrência da propriedade gerada por uma patente, ressaltando o aspecto central da discussão: a não-apropriação dos seres humanos.³²⁹

Clarke e Kohler, analisando o caso *Moore v. Regents of the University of Califórnia*.^{330,331,332}, iniciam sua obra com a pergunta: pertence a John o seu corpo, caso lhe

produções intelectuais, que constituem a mais pessoal das propriedades.” (CERQUEIRA, J. D. G. **Tratado da propriedade industrial**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1982. v. 1. p. 127).

³²⁶ MARTINS-COSTA, J. **Usucapião de coisa incorpórea**: breves notas sobre um velho tema sempre novo. [S.l.: s.n.], 2006. Texto integrante de livro em homenagem ao Professor Ricardo Pereira Lira.

³²⁷ Ver: GOMES, O. **Direitos reais**. Atual. por Luiz Edson Fachin. Rio de Janeiro: Forense, 2005. p. 112: “O fenômeno da *propriedade incorpórea* explica-se como reflexo do valor psicológico da idéia de propriedade, mas, embora esses direitos novos tenham semelhança com o da propriedade, porque também são exclusivos e absolutos, com ela não se confundem. A assimilação é tecnicamente falsa. Poderiam enquadrar-se, contudo, numa categoria a parte, que alhures, denominamos de *quase-propriedade*.”

³²⁸ GOLD, E. R. **Biotechnology patents**: strategies for meeting economic and ethical concerns. London: Nature, 2002.

³²⁹ “Over the past decade, the Idea that a gene or DNA sequence can be the subject of property rights as part of an invention and that the rights to the use of this alleged invention might rest with a single owner, such as a company, has attracted increasing criticism around the world.” (BIOETHICS, N. C. O. **The ethics of patenting DNA**: a discussion paper. London: Nuffield Council on Bioethics, 2002).

³³⁰ Este caso envolveu, diretamente, partes isoladas do corpo humano, especificamente as células (*T-lymphocytes*) retiradas de John Moore, em decorrência de tratamento de saúde para leucemia. Posteriormente as células terem sido retiradas, elas foram isoladas para produção de linhagem celular e foram objeto de patente, solicitada por *Regent of the University of Califórnia*. Neste caso a Suprema Corte da Califórnia, em 1990, decidiu favoravelmente ao réu, com base nos mesmos fundamentos do caso *Diamond v. Chakrabarty* - tudo que seja feito pelo homem poderá ser patenteado (“anything under the sun that is made by man theory) – em outras palavras, foi considerado que havia um esforço inventivo por parte dos pesquisadores na adaptação e crescimento de tecido celular de Moore e mesmo sem o seu consentimento poderia ser patenteado (MOORE v. Regents of the University of California. **Cal.Rptr. 146**: Supreme Court of California. 51 Cal.3d 120, 793 P.2d 479, 271: Prosser, 1990. p. 188-191. Disponível em: <<http://www.courtinfo.ca.gov/courts/supreme/>>. Acesso em: 15 out. 2007).

³³¹ Para mais informações sobre este caso pesquisar nas seguintes referências: BAGLEY, M. A. A global controversy: the role of morality in biotechnology patent law. In: **INTELLECTUAL property and information Wealth**: Praeger, Dec. 2006.

pertença, ele também é proprietário de suas células? No contexto da obra, é indiscutível a posição dos autores quanto ao reconhecimento da natureza proprietária dos direitos decorrentes da propriedade intelectual.³³³ Entretanto, estes autores são categóricos em afirmar que não há como justificar a apropriação de partes do corpo humano com base em uma definição analítica de propriedade, visto ser esta impossível. Posicionam-se no sentido de que cada sociedade poderá justificar, por razões sociais, políticas e econômicas, seu interesse em desenvolver ou não um sistema legal de apropriação de partes do corpo por meio das patentes.

As patentes envolvendo células-tronco humanas garantem proteção à invenção propriamente, ou seja, a célula *in natura* ou a seus métodos de isolamento. Portanto, as células serão bens apropriáveis e comercializáveis. Por exemplo, os formatos que se observam nos casos de pedidos de patentes de produtos³³⁴ relacionadas às células-tronco, nos países que as autorizam, são os seguintes: (1) células-tronco propriamente e a purificação de células-tronco

³³² EDELMAN, B. **La personne en danger**. Paris: Presses Universitaires de France, 1999. p. 295. O autor ao comentar, detalhadamente, a decisão da Corte californiana no caso Moore, analisa que as células humanas, mesmo retiradas e isoladas do corpo humano, não são bens patrimoniais no senso do Direito Civil. “Porquoi ? Parce qu’un tissu n’est pas un «bien» au sens du droit civil. Ce n’est ni un «bien corporel» comme le sont par exemple des marchandises, des fournitures de ménage, des meubles meublants...; ce n’est pas non plus un «bien incorporel» comme le pourrait être un fond de commerce ou des actions de société...«Pas plus qu’un géfier de volaille, dit-il, la rate d’un être humain ne rentre dans la définition des biens mobiliers corporels.»”

³³³ “Does John own his body, and if he does, does it follow that he also owned his body cell?” Em resposta a esta questão, os autores partem de seis condições legais desenvolvidas por A. M. Honoré que conferem a titularidade de algo. Conforme esse autor, em um sistema legal maduro, poder-se-ia concluir que se existentes determinadas condições alguém poderia ser considerado titular do direito de propriedade sobre algo. No caso, estas condições seriam as seguintes: o direito de possuir a coisa, o direito de usá-la, o direito de administrá-la, o direito de explorá-la economicamente, o direito de fazer com ela o que desejar e o direito de transmiti-la a terceiros. Desta feita, no caso *Moore*, Clarke e Kohler entendem que as seis condições não estão presentes, visto que em um sistema legal maduro não seria admissível a transmissibilidade de partes do corpo ou mesmo a possibilidade de se fazer o que se desejasse com as partes do corpo, assim como com elementos da natureza, como o ar e o mar. Além disso, a questão posta coloca-se particularmente difícil em razão de questões morais, políticas e sociais e que provoca reflexões sobre que espécie de sociedade nós desejamos viver. Por esta razão é que o sistema de apropriação é reconhecido a algumas coisas e não a outras, assim como nos sistemas legais maduros se opera uma distinção dos direitos da personalidade e dos direitos à propriedade (diferença que os autores tratam no 2, 3, 4 e 5 capítulos de sua obra. No capítulo 9, no item denominado o ‘futuro da propriedade’, os autores apresentam claramente que o sistema de direitos relacionados a propriedade são justamente definidos por interesses do sistema legal. Argumentam os autores o seguinte: “[...] a we briefly noted in Chapter 1, no less complex issue have to be faced about the way in which we treat other types of body part, whether attached or unattached to the living or the dead (see *Moore v. Regents of University of California*, 51 Cal 3d 120; 793 P 2d 479 (1990), discussed in Chapter 1). Faced with such a pragmatic approach to property, these seems little point offering a characterization which seeks to transcend that reality. From this perspective, property is not more than a normative set of relationships which might be attached to whatever subject-matter society deems it necessary or beneficial to make the subject of property. Those who seek to offer a definition that goes beyond this are simply attempting to make property support a philosophical, moral or political burden that it cannot bear. Now, we might well, of course, have views as to whether or not human body parts should be regarded as property but that is not because we have a definition of property to which they do or do not correspond but because we have certain views on the efficacy (be that in practical, moral, ethical or whatever terms) of making them subject to such a regime. [...]” (CLARKE, A.; KOHLER, P. **Property law**. New York: Cambridge University, 2005. (§Law in Context). p. 372).

³³⁴ Ver definição de patentes de produtos no item 2.2.4.

embrionárias humanas; linhagens de células-tronco; (3) células-tronco diferenciadas e células neurais; (4) células-tronco geneticamente modificadas humanas e de animais.³³⁵

A imposição da lógica econômica na esfera da propriedade intelectual para transformar partes do corpo em mercadorias e indivíduos em números do comércio é a *comprovação da decadência do ocidente*, como aponta Bernard Edelman, quando contesta a decisão da Suprema Corte da Califórnia no caso *Moore*.³³⁶

2.2.2 O sistema patentário e sua função

O direito de propriedade analisado como *poder/dever* tem no direito subjetivo o poder e na função social o dever. Assim, os direitos do titular do direito subjetivo, não estão despregados do seu dever - ao fim social que a patente se destina - portanto ele tem obrigatoriamente *limites negativos* de agir e fazer em razão da propriedade.^{337,338}

A racionalidade do sistema de patentes está conectada a sua função³³⁹. Os direitos inerentes às patentes não estão restritos aos direitos subjetivos do inventor, já que envolve

³³⁵ OVERWALLE, G. V. **Study on the patenting of inventions related to human stem cell research**. Luxembourg: European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, 2001. p. 34.

³³⁶ EDELMAN, B. **La personne en danger**. Paris: Presses Universitaires de France, 1999. p. 302-303. O autor critica no caso Moore a comercialização das partes do corpo pelo meio do seu patenteamento. “On saisit ici sur le vif le fonctionnement de la technoscience. D’une part, la connaissance a tendance à se constituer sur le mode du *business*: le secret, le brevet triomphant au détriment du libre parcours de idées. En d’autres termes l’appropriation privée des informations impose un autre modèle à devenir des *partners*. Tout se passe comme si la logique économique prenait le sujet “à bras le corps” pour le transformer en marchandise. De ce fait, l’identité de la personne s’analyse en termes de gains et de profits. [...] La raison occidentale, après même la guerre contre l’univers tout entier, retourne contre elle-même sa propre fureur. Saura-t-on un jour le fin mot de l’Occident? Et ce mot ne viendra-t-il pas trop tard? Décadents nous le sommes et, je le crains, pas même décadents heureux.”

³³⁷ GRAU, E. R. **Elementos de direito econômico**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1981. p. 121.

³³⁸ “Since the creation of the first national patent system, in the XV Century, a idea of Intellectual property is connected with the mechanical arts: a new machine, a more efficient tool, an improved lever are the easiest examples of a patentable invention.” (SELA, 1987 apud BARBOSA, D. B. **Uma introdução à propriedade intelectual**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. p. 20). “[...] em todas as suas modalidades a propriedade intelectual é ainda mais funcional, ainda mais condicionada, ainda mais socialmente responsável, e seguramente muito menos plena do que qualquer outra forma de propriedade.”

³³⁹ “Le Code civil voudrait faire croire que, le droit de propriété est un droit absolu. Des peres de l’Eglise à Jossierand et à sa théorie sur la finalité sociale des droits, les arguments contraires ne manquent pourtant pas et le brevet paraît à cet égard un remarquable exemple de droit ‘finalisé’.” (VIVANT, M. **Les droit des brevets**. Paris: Dalloz, 2005. p. 87).

uma concepção múltipla e juridicamente complexa, implicando uma relação de direitos e deveres e uma relação de poder-função.

Em especial, na área da saúde, poderíamos referir o equilíbrio entre os interesses coletivos e os individuais devido à disseminação e à democratização do conhecimento para promoção do desenvolvimento tecnológico e ao incentivo para o crescimento das pesquisas científicas benéficas e a salvaguarda da saúde pública. Neste contexto, o direito de propriedade do titular da patente somente *fará sentido* se houver um incremento ao estado da técnica acessível ao desenvolvimento social e humano - este fundamento tem como base a teoria da divulgação.

A teoria da divulgação ou da expansão do conhecimento, também chamada de primeiro princípio do sistema de patentes, assume a comunidade como o foco primordial, visando o desenvolvimento tecnológico, econômico e social por meio do acesso dos conhecimentos existentes no estado da técnica e da descrição suficiente dos inventos.³⁴⁰

Além do primeiro princípio, outros têm sido apresentados para explicar a racionalidade do sistema de patentes. O Relatório sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual da OMS sistematizou mais três, que são, recorrentemente, apresentados para justificar o sistema patenteário: a) a teoria do inventor; b) a teoria transacional; e c) a teoria da capacidade de inovação.³⁴¹

- a) A teoria do inventor, que tem como ponto central a garantia dos direitos subjetivos do inventor, ou seja, o inventor concederá à comunidade conhecer o seu invento e em troca receberá o título de propriedade, que é a patente, por tempo determinado em lei;

³⁴⁰ “Three elements of patent law show that the primary function of patents is not a rewarding function. First, patents represents a technical evaluation that an invention is new, non-obvious, capable of industrial application, and represents a conceptual unity. Patents do not contain any judgement as to the economic relevance of inventions.” (CARVALHO, N. P. The problem of gene patents. **Washington University Global Studies Law Review**, Washington, v. 3, n. 3, p. 701-753, 2004. p. 735).

³⁴¹ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. **Public heath, innovation and intellectual property rights**: report of the Comission on Intellectual Property Rights, Innovation, and Public Heath. Geneva, 2006. p. 19-22.

- b) A teoria transacional, que identifica o sistema de patentes ao estímulo dos investimentos e, conseqüentemente, um estímulo à competição para o incremento do desenvolvimento tecnológico;
- c) A teoria da capacidade de inovação, que está conectada à comprovação da capacidade tecnológica e ao incremento econômico, ou seja, quanto maior for o número de patentes assume-se que maior será a capacidade tecnológica de uma nação.

Carvalho comprova que a teoria da divulgação é o alicerce do sistema de patentes^{342,343} e as teorias do inventor e da capacidade de inovação, apesar de serem mais populares para explicar este sistema, são secundárias à primeira.

O problema com estas teorias é que elas não têm uma validade geral e não podem provar uma explicação de todo o sistema. Três elementos da lei de patente demonstram que, primeiramente, as patentes não estabelecem uma compensação ao inventor. Primeiro, patentes representam uma avaliação técnica que uma invenção é nova, não é óbvia e é suscetível de industrialização, e representa uma unidade conceitual. As patentes não contêm nenhum julgamento da relevância econômica das invenções.³⁴⁴

2.2.3 O Princípio da Alternatividade

A racionalidade do sistema patenteário não é criar monopólios, muito menos conhecimentos “intocáveis”, impedindo que outros produzam e também agreguem ao conhecimento tecnológico – justamente este sistema tem como função primordial a disseminação do conhecimento, a transferência de tecnologia, para permitir o seu acesso e

³⁴² CARVALHO, N. P. **The TRIPS regime of patent rights**. London: Kluwer Law International, 2002.

³⁴³ “Three elements of patent law show that the primary function of patents is not a rewarding function. First, patents represents a technical evaluation that an invention is new, non-obvious, capable of industrial application, and represents a conceptual unity. Patents do not contain any judgement as to the economic relevance of inventions.” (CARVALHO, N. P. The problem of gene patents. **Washington University Global Studies Law Review**, Washington, v. 3, n. 3, p. 701-753, 2004. p. 735).

³⁴⁴ “The problem with these theories, however, is that they rely on secondary effects of the patent system; they do not have a general validity and cannot provide an overall explanation of the system. Three elements os patent law show that, primarily, patents do not perform a rewarding function. First patentes represent a technical evaluation that inventions are new, non-obvious, susceptible of industrial application, and represent a conceptual unity.” (CARVALHO, N. P. **The TRIPS regime of patent rights**. London: Kluwer Law International, 2002. p. 2).

desenvolvimento em favor da comunidade – por isso é que o princípio da alternatividade é essencial à compreensão do conceito de unidade inventiva.

O princípio da alternatividade apresenta-se como a diretriz da primeira função do sistema de patentes, que é a democratização do conhecimento, visando a produção e o desenvolvimento tecnológico de invenções lícitas e industrialmente úteis, por isso este sistema não protege idéias ou leis da natureza. A máxima que norteia referido princípio é que uma patente não pode impedir que outras pessoas alcancem os mesmos resultados da invenção patenteada por outros meios, desencorajando à criação de monopólios.

Este princípio teve sua delimitação a partir das discussões referentes às patentes de “produtos da natureza”, tais como são as ondas eletromagnéticas, células e genes. A Suprema Corte Americana, no clássico caso *O’Reilly v. Morse* (1853)³⁴⁵, determinou que “a exclusividade de uma patente não pode impedir outras pessoas de utilizar o mesmo princípio natural ou material por outros meios dos que descritos nas reivindicações da patente”.³⁴⁶

A exemplo das ondas eletromagnéticas, estão as descobertas relacionadas aos mistérios do corpo humano. Debruçam-se os cientistas no estudo do código genético e da capacidade de diferenciação das células-tronco embrionárias. Muitas destas descobertas nem mesmo estão certificadas e, por esta razão, as pesquisas nesta área têm sido significativas em determinados centros. As esperanças depositadas nas pesquisas envolvendo células-tronco adultas e embrionárias são muitas, por isso este conhecimento não pode ser inviabilizado ou dificultado pelas patentes.

É essencial na avaliação das patentes relacionadas a produtos da natureza o princípio da alternatividade. Por exemplo, no caso dos genes e das células, há uma impossibilidade de que estes genes possam ser re-inventados(*alter-invented*) por outros meios pelos cientistas. Mesmo que os cientistas os copiem, a propriedade de cada gene é única.³⁴⁷ Na óptica do

³⁴⁵ O'REILLY v. Morse. 56 U.S.A 62, 1853.

³⁴⁶ “A patent grants exclusive rights in certain invention; but that exclusivity may not impede other persons from using the same natural principle or material by different means from those claimed in the patent.” (CARVALHO, N. P. The problem of gene patents. **Washington University Global Studies Law Review**, Washington, v. 3, n. 3, p. 701-753, 2004. p. 728).

³⁴⁷ CARVALHO, N. P. The problem of gene patents. **Washington University Global Studies Law Review**, Washington, v. 3, n. 3, p. 701-753, 2004. p. 730. No original: “Genes, however, are nature-made; they are unique in the sense that they cannot be alter-invented by scientists to produce identical results. Any given

princípio da alternatividade, as células-tronco, sejam elas embrionárias ou adultas, têm funções e características desenhadas pela própria natureza. Portanto, os cientistas podem desvendar seus mistérios, mas nunca poderão inventar uma célula-tronco – elas são únicas e não podem ser re-inventadas pelos homens.

O princípio da alternatividade não tem sido considerado na permissão das patentes envolvendo as células-tronco humanas.^{348, 349, 350} A partir do que se observa, houve, também, a reinterpretação para adequação dos requisitos legais de patenteamento – a atividade inventiva ou utilidade, a novidade e a aplicabilidade industrial – visando permitir o patenteamento de matéria viva, células, plantas, partes do corpo, etc. Esta realidade está conectada diretamente ao interesse das indústrias de biotecnologia, envolvidas na produção de medicamentos, terapias e diagnósticos médicos.^{351, 352, 353, 354, 355}

2.2.4 Os requisitos para a composição do conceito de unidade inventiva

Os requisitos de validade das patentes, internacionalmente aceitos, envolvem o que se denomina “conceito de unidade inventiva” e são eles três: atividade inventiva, novidade e aplicação industrial.

protein is coded for by a single gene which is formed by unique sequence of As, Cs, Gs and Ts. No scientist can construe a gene containing a different sequence of nucleotides to produce the same protein. A scientist simply cannot produce an artificial gene that does not copy a gene created by nature.”

³⁴⁸ BAGLEY, M. A. Patent first, ask questions later: morality and biotechnology in patent law. **William and Mary Law Review**, Virgínia, v. 45, n. 2, p. 469-469, Dec. 2003. Disponível em: <<http://www.questia.com/googleScholar.qst;jsessionid=Lk3RLCnp5d8GyDnf2zj2r2XxNwJd8QSy4sQ5L13K4GIMbD2jTMbB!-548055756?docId=5002068015>>. Acesso em: 10 jun. 2007.

³⁴⁹ CAULFIELD, T. A. From human genes to stem cells: new challenges for patent law? **TRENDS in Biotechnology**, London, v. 21, n. 3, p. 101-103, Mar. 2003.

³⁵⁰ SPALDING, T. N.; SIMKIN, M. M. How will patents impact the commercialization of stem cell therapeutics? **Intellectual Property & Technology Law Journal**, New York, v. 19, n. 1, p. 9-11, Jan. 2007.

³⁵¹ PLAS, J. V. **There's a new dynamic in the stem cell debate: impact of new stem cell extraction on WARF patents remains unclear**. Madison: Wisconsin Technology Network, 2006a. Disponível em: <<http://www.wistechnology.com>>. Acesso em: 05 maio 2007.

³⁵² PLAS, J. V. **WARF says it's ready for a legal challenge on stem cells**. Madison: Wisconsin Technology Network, 2006b. Disponível em: <<http://www.wistechnology.com>>. Acesso em: 05 maio 2007.

³⁵³ O'CONNOR, S. The use of MTAs to control commercialization of stem cell diagnostics and therapeutics. **Berkeley Technology Law Journal**, Berkeley, v. 21, n. 3, p. 1017-1054, 2006.

³⁵⁴ LEE, P. Y.-H. Inverting the logic of scientific discovery: applying common law patentable subject matter doctrine to constrain patent on biotechnology research tools. **Harvard Journal of Law & Technology**, Boston, v. 19, n. 1, p. 79-109, 2005.

³⁵⁵ MILLER, J. A call to legal arms: bringing embryonic stem cell therapies to market. **Albany Law Journal Science & Technology**, Albany, v. 13, p. 555-592, 2003.

A invenção, como manifestação da criação humana protegida legalmente através das patentes, sempre esteve conectada à “novidade da invenção” e à “utilidade industrial” de sua aplicação^{356,357}. Além disso, para que uma invenção seja reconhecida como patenteável, a descrição e a delimitação de sua utilidade devem estar claramente expressas no pedido de patente e, por conseguinte, devem servir como guia preciso para a reprodução do invento industrialmente. Assim, as patentes poderão ser classificadas quanto a sua finalidade e quanto ao seu objeto.

Esta classificação é de suma importância, principalmente no que diz respeito ao escopo de proteção dos direitos decorrentes de uma patente. O pedido de uma patente deve conter com exatidão qual é o seu objetivo (se um produto ou um processo) e por sua vez, o invento a ser patenteado deve ter correlação direta com a sua descrição. A partir da observância dos requisitos de patenteamento, operam-se as condições para o estabelecimento dos limites para a exploração da patente. O tipo de patente relaciona-se, diretamente, à descrição suficiente e às reivindicações feitas no pedido.

Quanto ao seu objeto, na maioria das legislações nacionais e no TRIPs³⁵⁸, os tipos de patentes são as patentes de produto e as patentes de processo³⁵⁹. Em razão do tipo de patente solicitado, a descrição deverá ser desenvolvida com as suas correspondentes reivindicações.³⁶⁰

³⁵⁶ MARKL, H. Who Owns the Human Genome? What Can Ownership Mean with Respect to Genes? **IIC - International Review of Intellectual Property and Copyright Law**, Munique, v. 33, n.1, p. 1-5, 2002. p. 2-3.

³⁵⁷ Quanto à aplicação industrial, a patente deve estar disponível para qualquer “invenção”, desde que lícita, seja ela um produto ou processo, em todos as áreas da tecnologia, ampliando-se, assim, a concepção de indústria a praticamente todos os ramos de atividade técnica. No entanto, as leis nacionais podem restringir o patenteamento por razões relacionadas à moralidade e à ordem pública, além de expressamente vedar a concessão de patentes a determinadas áreas. É o caso brasileiro que veda nos artigos 10, inciso IX e 18, inciso III, na Lei de Propriedade Intelectual brasileira, Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996, as patentes relacionadas a partes do corpo humano.

³⁵⁸ O TRIPs menciona, expressamente no seu artigo 27, apenas que “as patentes estarão acessíveis às patentes de produtos e processos”..

³⁵⁹ Barbosa ressalta que na área da biotecnologia, além das patentes de produto e de processo, é importante mencionar as *patentes de combinação*. Estas patentes seriam de meio, podendo ser de processo ou de produto, pois o objetivo é atingir um *melhor uso, um uso num fim particular e é em relação a esta nova perspectiva de utilização que a novidade e atividade inventiva deve ser apurada*. BARBOSA, D. B. **Uma introdução à propriedade intelectual**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. p. 388-392). Cerqueira, já relacionava em sua obra a modalidade de invenção decorrente da utilização de meios conhecidos *combinados*, definindo-as da seguinte forma: “Esta espécie de invenção é protegida como uma forma de aplicação de meios conhecidos, pois a reunião ou a associação de meios que existam separadamente constitui, sem dúvida, um novo modo de aplicá-los, para obter o mesmo ou um resultado diferente. [...] Mas, se a invenção reside no modo de associar os meios conhecidos e não no resultado obtido, é necessário, entretanto, que esse resultado seja um *resultado de conjunto* e não de cada elemento associado exercendo a sua função própria, como se estivesse isolado. Do contrário, haveria simples *justaposição* de meios conhecidos, o que não constitui invenção.” (CERQUEIRA, J. D. G. **Tratado da propriedade industrial**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1982. v. 1, p. 301-303).

A patente de produto deve respeitar os requisitos legais, e as características do invento devem ser suficientemente descritas. No caso não é exigido que o produto esteja condicionado a uma utilização previamente definida para que o direito do inventor seja reconhecido – “[...] os produtos devem ser considerados em si, independentemente de sua utilidade ou do efeito que possam produzir, devendo-se distinguir o produto do emprego a que se presta.”³⁶¹ Da mesma forma, em uma patente de processo, os requisitos de patenteabilidade deverão ser observados, mas a patente será em relação ao processo, e não em relação ao produto envolvido neste processo. Assim, não há impedimento no sentido do novo produto, originado de determinado processo³⁶², também ser uma invenção passível de patenteamento.³⁶³

As patentes de produto garantem proteção à invenção propriamente e, quando esta invenção é uma célula, ela será o objeto do patenteamento. Por sua vez, as patentes de processo garantem o patenteamento do método, do uso e do processo para se alcançar determinado objeto. Neste caso, se o produto for uma célula, quando autorizado o seu patenteamento, tanto ela como o processo que possibilitou a sua proliferação, seleção, diferenciação e purificação, poderão ser protegidos pelo sistema patenteário. É este o caso das patentes de células-tronco da WARF/WiCell.

³⁶⁰ O Brasil trata a matéria da seguinte forma: a Lei de propriedade intelectual brasileira determina a exigência da suficiência descritiva, nos artigos 24 e 25, como um requisito indispensável. Portanto, o relatório de uma patente *deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto, e indicar, precisamente, a melhor forma de execução*. O Ato Normativo n. 127, de 05 de março de 1997, que dispõe sobre a aplicação da Lei de Propriedade Intelectual em relação às patentes exige nos itens 15 e nos casos de patentes biotecnológicas, no item 16 a descrição suficiente da invenção. Também, impõe esta exigência aos certificados de adição de invenção.

³⁶¹ CERQUEIRA, J. D. G. **Tratado da propriedade industrial**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1982. v. 1, p. 301-303. p. 292.

³⁶² MARQUES, J. P. R. **Patentes de genes humanos?** Coimbra: Coimbra, 2001. v. 4, p. 79 e 298: “Esta proposta não terá, em termos práticos, um grande significado para os titulares de patentes, na medida em que só em casos muito excepcionais o gene tem outra função do que a conhecida no sentido de controlar a produção de certas proteínas, sendo esta utilização a típica daquele gene e a que se encontra incluída no *âmbito de protecção* da patente.” “Assim tanto é privilegiável o novo meio para se obter um produto ou resultado conhecido, como o que se destina a conseguir um produto ou resultado também novo. Neste caso, o produto também poderá ser objeto de patente; não porém, o resultado visado pelo inventor, porque os *resultados* nunca podem ser objeto de privilégio.”

³⁶³ As patentes de processo envolvendo células ou genes são analogamente analisadas aos compostos químicos. Isto é, “Atualmente as patentes são obtidas com base no seu composto químico (o gene) e na aplicação comercial daí decorrente, qualquer que ela seja, o que está sob proteção é a composição química descrita na fórmula química divulgada.” (MARQUES, J. P. R. **Patentes de genes humanos?** Coimbra: Coimbra, 2001. v. 4, p. 79). Isto quer dizer que não existe limitação de uma patente de processo quanto ao seu campo de utilização, a patente será admitida sem estabelecimento de uso restrito à determinada área de aplicação

Particularmente, a Diretiva da União Européia 98/44, no seu artigo 8(2)³⁶⁴, trata da patente de processo de forma mais ampla, inclui nela também o produto dele derivado. A patente de processo que envolva determinado material biológico poderá estabelecer a proteção ao processo e ao material biológico diretamente obtido deste processo, assim como a proteção patenteária se estende a qualquer outro material biológico obtido diretamente daquele, através de propagação ou multiplicação.³⁶⁵ Nesta mesma linha, o EPC regulamenta a patente de processo no artigo 64 (2)³⁶⁶, garantindo o processo, o método ou o uso, e também a proteção do produto diretamente produzido do respectivo processo. É factível em inúmeras atividades e estas poderão fazer uso de materiais, energia e matéria viva.³⁶⁷

A classificação da patente quanto ao seu fim, delimitado pela lei, poderá ser de invenção ou de modelos de utilidade^{368,369}. As patentes de invenção são as que protegem

³⁶⁴ “2. The protection conferred by a patent on a process that enables a biological material to be produced possessing specific characteristics as a result of the invention shall extend to biological material directly obtained through that process and to any other biological material derived from the directly obtained biological material through propagation or multiplication in an identical or divergent form and possessing those same characteristics.” (DIRECTIVE 98/44/EC of the European Parliament and the Council of 06 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions. **Official Journal**, Brussels, L 213, p. 0013-0021, 1998).

³⁶⁵ A Diretiva determina, em seu art. 10, que, no caso de patente de produto ou processo, as disposições contidas nos artigos 8º (que trata de patente de produto material biológico) e 9º (que trata de patente de processo) não se estendem ao material biológico obtido através da propagação e multiplicação colocado no mercado de um Estado membro pelo titular da patente ou com o seu consentimento. Também não se estendem quando a propagação e multiplicação necessariamente resultar da aplicação prevista na comercialização do material biológico. Da mesma forma, este material biológico não pode ser utilizado subsequentemente para a realização de outra propagação ou multiplicação (DIRECTIVE 98/44/EC of the European Parliament and the Council of 06 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions. **Official Journal**, Brussels, L 213, p. 0013-0021, 1998).

³⁶⁶ Decreto que ratifica a Convenção sobre a concessão de patentes européias, de 5 de outubro de 1973 (PORTUGAL **Decreto n.º 52/91 1973**: Convenção de Munique sobre a patente européia. Munique, 1991. Disponível em: <<http://www.gddc.pt/siii/docs/dec52-1991.pdf>>. Acesso em: 24 abr. 2008): “Article 64. Rights conferred by a European patent. (2) If the subject-matter of the European patent is a process, the protection conferred by the patent shall extend to the products directly obtained by such process.”

³⁶⁷ Esta posição do EPC vem ao encontro com parte da doutrina francesa, referida por Gama Cerqueira. Ver CERQUEIRA, J. D. G. **Tratado da propriedade industrial**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1982. v. 1, p. 301-303. p. 299-300: “Na doutrina francesa o ponto não é pacífico. Renouard, por exemplo, entende que o inventor de novos meios ou processos pode assegurar para si, por meio da patente, a exploração exclusiva do meio ou processo inventado, quaisquer que sejam os resultados ou produtos, como pode especificar a aplicação desses meios ou processos e pedir privilégio apenas para certos produtos ou resultados. [...] Allart discorda deste autor, sustentando que o inventor não pode reivindicar todas as funções que o meio inventado for suscetível de desempenhar, restringindo o seu direito às aplicações que tiver previsto e indicado. Reconhece, porém, que não se deve aplicar este princípio rigorosamente, [...]. O inventor não está obrigado a enumerar todas as vantagens que a sua invenção é suscetível de produzir. Assim, se algum resultado não indicado, nem previsto, se manifestar, não seria justo despojar o inventor desse resultado, desde que decorra naturalmente do meio inventado.”

³⁶⁸ Os modelos de utilidade são espécies de patentes que têm como finalidade proteger a utilidade prática de determinado objeto, sendo que esta utilidade pode ser melhoria funcional do uso e da fabricação. O modelo de utilidade não protege uma “*idéia*”, mas sim uma “*forma*” – *criação de forma* - que deve respeitar quase todos os requisitos de patenteabilidade. Síntese do pensamento do autor, ver na obra nas págs. 591 e 592.

inventos e produtos novos ao estado da arte. Por sua vez os modelos de utilidade são direcionados ao aprimoramento e à diversificação do invento.

Concentraremos nosso estudo nas patentes de invenção pela sua importância e pertinência com o tema³⁷⁰. As patentes de invenção estão conectadas diretamente à atividade inventiva, requisito de patenteabilidade que tem como base o conceito de invenção e de descoberta.

2.2.4.1 A atividade inventiva: proteção da invenção e da descoberta

O conceito de invenção, como não poderia ser diferente, comporta interpretações, até porque o desenvolvimento tecnológico interfere diretamente no delineamento deste conceito. Entretanto, estas interpretações estão limitadas, quanto a sua abrangência legal, ao tipo negativo expresso na norma.

Em regra, as normas internacionais não definem o que é ou deveria ser uma invenção, deixam a critério das legislações de cada país a conceituação e a delimitação dos requisitos, em respeito ao princípio da territorialidade³⁷¹. Por exemplo, a Convenção da União de Paris para a proteção da propriedade industrial - CUP não determina em seu texto expressamente tais critérios. Ainda, o Tratado de Cooperação de Patentes – PCT não os trata

Logicamente, constata-se que o modelo de utilidade somente poderá estar direcionado às patentes de processos e não a patentes de produtos – pois o que se busca é um *melhoramento técnico-funcional do objeto*. O modelo de utilidade importa, em outras palavras, no estabelecimento da unidade técnico-funcional e corporal do objeto, mesmo que nesta unidade esteja inserida uma pluralidade de elementos distintos, adicionais ou variantes construtivas (CERQUEIRA, J. D. G. **Tratado da propriedade industrial**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1982. v. 1, p. 301-303).

³⁶⁹ “As patentes industriais podem ter várias finalidades: Para proteger níveis diferentes de atividade inventiva, podem ser patentes de invenção, modelos de utilidade, ou outras formas de reconhecimento de inovações maiores e menores. Para proteger graus diferentes de novidade, pode-se ter patentes de introdução ou importação – como a prevista no nosso primeiro Alvará de 1809, reconhecendo novidade apenas nacional. Para propiciar o fluxo contínuo de pesquisa, sem prejudicar a iniciativa de depositar imediatamente o pedido de patente, pode ser uma patente de aperfeiçoamento ou certificado de adição.” (BARBOSA, D. B. **Uma introdução à propriedade intelectual**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. p. 398-399).

³⁷⁰ Os modelos de utilidade não serão relevantes para o nosso estudo, pois desconhecemos a existência deste tipo de patente envolvendo células-tronco humanas.

³⁷¹ “Assim, pelo Princípio da Territorialidade das Leis, limita-se o âmbito de incidência das regras emanadas dos Estados soberano, ou seja, das próprias leis, como expressão de seu poder, ao limite de seu território, abrangendo as situações da vida e acontecimentos nele ocorridos.” (CASTELLI, T. **Propriedade intelectual: o princípio da territorialidade**. São Paulo: Quartier Latin, 2006. p. 114).

descritivamente, apesar de constar no artigo 13 que o pedido de patentes está relacionado àquelas invenções que atendam aos requisitos caracterizadores da “unidade inventiva”.³⁷²

Observa-se que o vocábulo “invenção” no Acordo Multilateral relacionado à Propriedade Intelectual – TRIPs e na maioria das leis nacionais de patentes, aparece como um conceito indeterminado, caracterizado pela *vagueza semântica*, exigindo que o “*intérprete reporte o elemento (vago) ao fato concreto indicado na fattispecie*” para conceder, ou não, a patente.³⁷³ A invenção deve ser nova, isto é, ela deve promover estágio inovador ao estado da arte e ser capaz de uma aplicação industrial.

Por sua vez, o invento é *uma solução técnica para um problema técnico*.^{374,375} A natureza técnica do invento é algo fundamental para a sua caracterização. Isto quer dizer que é necessária a descrição técnica de forma suficiente para comprovar a sua aplicação industrial e possível reprodução. Classicamente, a atividade inventiva está conectada a uma transformação técnica específica do existente na natureza, que tenha forma e concepção não geradas intuitivamente a partir do *estado da arte* e que, efetivamente, seja nova.³⁷⁶ Por isso, por um longo período de tempo, não se admitia o patenteamento de meras descobertas³⁷⁷. As descobertas se caracterizam pela sua prévia existência, pela obviedade ou pela possibilidade lógica de existir.

³⁷² Em resolução, a ABPI menciona o interesse de alguns membros em autorizar o efeito vinculante à autoridade internacional (OMPI), responsável pela administração da fase internacional do PCT, a análise dos requisitos de patenteabilidade. No texto original: “Embora a mecânica vigente preserve a autonomia de cada país contratante, há propostas em curso que visam ao estabelecimento de um sistema em que o exame preliminar efetuado pela autoridade internacional adquiriria um efeito vinculante para as repartições nacionais, impedindo-as de verificar o preenchimento de requisitos, mormente a novidade e inventividade, que já tenham sido objeto de exame por aquelas autoridades internacionais. Diversos representantes de entidades governamentais brasileiras e de outros países já expressaram estar em desacordo com tal proposta.” (ABPI. **Patent Cooperation Treaty** (PCT): extensão de prazo: Resolução ABPI nº 5. São Paulo, 2003).

³⁷³ MARTINS-COSTA, J. **A boa-fé no direito privado**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000. p. 326. Parafrazeando no caso o texto da autora com o acréscimo da palavra não, cito o original: “Enquanto nos conceitos indeterminados o juiz se limita a reportar ao fato concreto o elemento (vago) indicado na *fattispecie* (devendo, pois, individuar os confins da hipótese abstratamente posta, cujos efeitos já foram predeterminados legislativamente), na cláusula-geral a operação intelectual do juiz é mais complexa.”

³⁷⁴ BARBOSA, D. B. **Uma introdução à propriedade intelectual**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. p. 339; BIOETHICS and patent law. **WIPO Magazine**, Geneva, v. 3, 2006 Disponível em: <http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006. Acesso em: 20 ago. 2007.

³⁷⁵ Ver também: PEUSCET, J. **Brevetabilité de la biologie en France en 2006**. Paris: Lexis Nexis Litec, 2006. v. 54.

³⁷⁶ MARKL, H. Who Owns the Human Genome? What Can Ownership Mean with Respect to Genes? **HC - International Review of Intellectual Property and Copyright Law**, Munique, v. 33, n.1, p. 1-5, 2002. p. 2-3.

³⁷⁷ Observa-se que muitos países mantêm a distinção entre invenção e descoberta nas suas leis de patentes, autorizando somente o patenteamento de invenções e não de descobertas, como é o caso do Brasil. Ao contrário, outros países, como é o caso dos Estados Unidos, reconhecem a possibilidade do patenteamento de invenções e de descobertas.

Assim, a distinção entre invenção e descoberta pode se apresentar como um dilema para efeitos de patenteamento de material biológico, de partes do corpo, das células-tronco³⁷⁸ ou, genericamente, como são chamados, *produtos da natureza*. Este dilema aparece com contornos nebulosamente delimitados e é denominado, por alguns, como sendo apenas “retórica argumentativa”.³⁷⁹

No entanto, não podemos concordar, pois, apesar de o critério de inventividade ter sido reformulado e flexibilizado, nos últimos dois séculos, em razão do desenvolvimento tecnológico, tal fato não inviabiliza a concretização do conceito de invenção em direção aos fins do sistema patentário e aos parâmetros éticos e morais universalmente aceitos, como a *não-coisificação* dos seres humanos e suas partes.

Alguns países que aceitam as patentes de células e células-tronco humanas, entre eles Estados Unidos e alguns países da Europa³⁸⁰, solucionaram aparentemente a dicotomia entre descoberta e invenção autorizando o patenteamento de ambos.³⁸¹

Observa-se que as modificações que estes países propõem, em âmbito internacional, dizem respeito, freqüentemente, a uma re-interpretação dos requisitos exigidos para a concessão das patentes - *atividade inventiva ou utilidade, novidade e aplicação industrial* -, como peças adaptadas de um quebra-cabeça, visando implementar e expandir suas próprias regras nesta área, para que novos interesses mercadológicos possam se encaixar e serem legitimados pelo direito internacional.³⁸²

³⁷⁸ SANTOS, L. G. D. Invenção, descoberta e dignidade humana. In: EMERICK, F. C. E. M. C. (Ed.). **Limite**: a ética e o debate jurídico sobre acesso e uso do genoma humano. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2000. p. 55-64. p. 55. Este autor entende que os limites éticos e jurídicos concernentes especificamente ao acesso e uso do genoma humano “[...] são burlados através da confusão entre inovação e descoberta e, por outro lado, de como a noção de dignidade da pessoa humana [...]” é concebida.

³⁷⁹ MARQUES, J. P. R. **Patentes de genes humanos?** Coimbra: Coimbra, 2001. v. 4, p. 23.

³⁸⁰ KEVLES, D. J. **A history of patenting life in the United States with comparative attention to Europe and Canada**. Luxemburg: European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, 12 Jan. 2002.

³⁸¹ “DNA sequences (or fragments thereof) are discoveries to the extent they represent nucleotide pairs in the same order and configuration as they exist in their natural environment, the human cell. Discoveries (naturally occurring materials or scientific theories) are not patentable as a matter of law. This concept is absolute in many countries, but differs in the legal language and practices in the European Union and in the United States.” (CARVALHO, N. P. The problem of gene patents. **Washington University Global Studies Law Review**, Washington, v. 3, n. 3, p. 701-753, 2004. p. 717).

³⁸² JACOBS, A. G. **Kingdom of the Netherlands v European Parliament and Council of the European Union**: opinion of advocate general Jacobs. Brussels: Council of the European Union, 2001. Sob o título “The arguments that obstacles to trade have not been shown” este trabalho diz, em outras palavras que o acolhimento da Diretiva atingiria o mercado com os Estado Unidos e Japão e não o mercado interno, como era

Os Estados Unidos da América foram pioneiros em admitir que descobertas - mesmo existentes previamente na natureza, fossem matéria viva ou não - poderiam também ser fruto do patenteamento. Com isso abandonaram a adoção da chamada da “*product-of-nature doctrine*”.^{383, 384}

O posicionamento nos EUA tem como fundamento basilar o grau de esforço e criatividade humana em desenvolver ou, simplesmente, modificar algo até então não descoberto e que fosse compatível à produção industrial. A legislação norte-americana considera patenteável o invento ou a descoberta que atenda aos seguintes requisitos: o invento não pode ser óbvio e deve ser novo e útil à aplicação industrial.^{385, 386,387} A utilidade é o critério em substituição da atividade inventiva de outras legislações – por isso ambos critérios são expressos no TRIPs, no artigo 27, utilidade ou atividade inventiva. O critério da “utilidade” tem reflexos práticos na interpretação dos inventos e descobertas à medida que o

a alegação dos Países Baixos: “[...] the obstacles would be to trade with the United States and Japan, where the manufacture and patenting of biotechnological inventions is more advanced, and nor within the internal market.” Item 45 do trabalho.

³⁸³ KEVLES, D. J. **A history of patenting life in the United States with comparative attention to Europe and Canada**. Luxemburg: European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, 12 Jan. 2002. O critério adotado pela “*product-of-nature doctrine*” é que para que uma invenção seja considerada para efeitos patenteáveis, o objeto não pode existir previamente na natureza, ao contrário da descoberta que justamente é quando existe precedente na natureza. Esta teoria deixou de ser relevante no debate do patenteamento nos Estados Unidos e na Europa, como um critério isolado, pois para a conformação de uma patente sempre estará sendo analisado o conjunto de outros critérios, por exemplo, novidade e utilidade. “The U.S. Supreme Court has defined the product of nature doctrine as follows: [t]he qualities of these bacteria, like the heat of the sun, electricity, or the qualities of metals, are part of the storehouse of knowledge of all men. They are manifestations of laws of nature, free to all men and reserved exclusively to none.” (CARVALHO, N. P. The problem of gene patents. **Washington University Global Studies Law Review**, Washington, v. 3, n. 3, p. 701-753, 2004. p. 726).

³⁸⁴ “The U.S. Supreme Court has defined the product of nature doctrine as follows: [t]he qualities of these bacteria, like the heat of the sun, electricity, or the qualities of metals, are part of the storehouse of knowledge of all men. They are manifestations of laws of nature, free to all men and reserved exclusively to none.” (CARVALHO, N. P. The problem of gene patents. **Washington University Global Studies Law Review**, Washington, v. 3, n. 3, p. 701-753, 2004. p. 726).

³⁸⁵ CHRISTIE, M. J. H. A. A. F. An analysis of the approach of the European Japanese and United States patent office to patenting patial DNA sequences (ESTs). **IIC - International Review of Intellectual Property and Copyright Law**, Munique, v. 34, n. 6, p. 581-710, 2003; USPTO. **2105 Patentable Subject Matter: living subject matter [R-1]**. [S.l.], 28 Dec. 2007. Disponível em: <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/documents/2100_2105.htm#sect2105>. Acesso em: 10 jan. 2008; FISHER, W. Theories of intellectual property. In: MUNZER, S. R. (Ed.). **New essays in the legal and political theory of property**. Cambridge: Cambridge University, 2001. p. 168-200.

³⁸⁶ CHRISTIE, M. J. H. A. A. F. An analysis of the approach of the European Japanese and United States patent office to patenting patial DNA sequences (ESTs). **IIC - International Review of Intellectual Property and Copyright Law**, Munique, v. 34, n. 6, p. 581-710, 2003.

³⁸⁷ USPTO. **2105 Patentable Subject Matter: living subject matter [R-1]**. [S.l.], 28 Dec. 2007. Disponível em: <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/documents/2100_2105.htm#sect2105>. Acesso em: 10 jan. 2008.

relevante, na legislação americana, é a utilidade que a patente terá na indústria, e não necessariamente a inventividade.³⁸⁸

O critério da utilidade, como sendo o critério diferenciador para a caracterização entre uma invenção e uma descoberta ficou implícito através do caso *Parker v. Flook*³⁸⁹, quando a Suprema Corte americana estabeleceu que os requisitos da novidade e da não-obviedade não eram critérios úteis para distinguir entre uma invenção e uma descoberta, mas sim que esta distinção deveria ser feita anteriormente a sua apreciação. Ocorre que a Corte não nominou o critério de utilidade e esta omissão pode ter induzido a conclusão de que o critério da utilidade é o critério diferenciador.³⁹⁰

Considerando estes requisitos, o USPTO aponta três critérios para determinar se o invento ou a descoberta pode ser patenteável. O primeiro concerne às referências utilizadas no pedido, se elas se justificam pelo estágio técnico do conhecimento; o segundo diz respeito à descrição técnica do pedido e sua análise em comparação ao estado da técnica; o terceiro refere-se a sua utilidade e, conseqüentemente, às possibilidades de sucesso industrial com o objeto inventado ou descoberto.³⁹¹

³⁸⁸ EUROPEAN PATENT OFFICE; JAPAN PATENT OFFICE; UNITED STATES PATENT; TRADEMARK OFFICE. **Report on comparative study on biotechnology patent practices**: comparative study on "reach-through claims". San Francisco, California, 5-9 Nov. 2001.

³⁸⁹ PARKER v. Flook. United States Supreme Court. 437 U.S. 584 1978. O pedido do autor tratava-se da concessão de um pedido de patente de um alarme em que a única distinção de outros existentes era uma fórmula matemática, razão pela qual não era uma invenção e sim uma descoberta, já existente no estado da arte. Neste caso, a discussão envolvendo o critério de utilidade foi central.

³⁹⁰ CARVALHO, N. P. The problem of gene patents. **Washington University Global Studies Law Review**, Washington, v. 3, n. 3, p. 701-753, 2004.

³⁹¹ CHRISTIE, M. J. H. A. A. F. An analysis of the approach of the European Japanese and United States patent office to patenting patrial DNA sequences (ESTs). **IIC - International Review of Intellectual Property and Copyright Law**, Munique, v. 34, n. 6, p. 581-710, 2003.

Os casos *Diamond v. Chakrabarty*^{392,393, 394} e *Moore v. Regents of the University of Califórnia*^{395,396,397} são exemplos. Em ambos foi deferido o patenteamento de matéria viva, existente na natureza. Portanto, as Cortes americanas decidiram no sentido de permitir o patenteamento das descobertas que sofressem a ação humana, visando à transformação, à modificação ou à cópia do existente. O fundamento valorizado pelo direito americano, aplicado pelo seu Escritório de Patente (USPTO), é o estímulo à criatividade e ao esforço humano inerente ao processo de descoberta do objeto, com intuito à industrialização.^{398,399}

³⁹²O caso *Diamond v. Chakrabarty* trata, especificamente, da patente de uma bactéria geneticamente modificada para ser utilizada na área petrolífera. Esta bactéria pode metabolizar todos os hidrocarbonetos presentes no óleo bruto. A pesquisa de Chakrabarty evidenciou o plasmídeo de controle na degradação do óleo, realizado por determinadas bactérias, o que tornava o processo muito mais rápido, seguro e eficiente. O pedido da patente continha três campos de aplicação: 1) o método de produzir a bactéria; 2) o composto transportador de material inócuo e da bactéria e 3) a própria bactéria geneticamente modificada. As duas primeiras solicitações foram aceitas pelo USPTO, entretanto, a terceira solicitação foi negada, inicialmente, justamente porque não era permitido, na época, o patenteamento de matéria viva. Em razão da negativa do USPTO quanto ao terceiro pedido, Chakrabarty recorreu ao poder judiciário e a Suprema Corte americana, alterando a sua histórica posição, deu procedência ao requerido, permitindo o patenteamento de dita bactéria. Esta patente, definitivamente, impulsionou o crescimento da indústria da biotecnologia e foi o precedente esperado para possibilitar que outras patentes nesta área fossem acolhidas pelo USPTO. A Suprema Corte Americana julgou favorável o patenteamento da bactéria geneticamente construída, objeto do caso *Diamond v. Chakrabarty*, pois considerou como integrante no conceito de invenção o esforço de engendrar diferentes características a bactéria, distintas das encontradas naturalmente e era útil, portanto a invenção era de titularidade do inventor e não da natureza. A partir desta decisão, o USPTO passou a admitir o patenteamento de genes.

³⁹³ Para mais informações sobre este caso pesquisar nas seguintes referências: ROBINSON, D.; MEDLOCK, N. *Diamond v. Chakrabarty: a retrospective on 25 years of biotech patents. Intellectual Property & Technology Law Journal*, New York, v. 17, n. 10, p. 12-15, Oct. 2005.

³⁹⁴ BAGLEY, M. A. Patent first, ask questions later: morality and biotechnology in patent law. *William and Mary Law Review*, Virgínia, v. 45, n. 2, p. 469-469, Dec. 2003. Disponível em: <<http://www.questia.com/googleScholar.qst;jsessionid=Lk3RLCnp5d8GyDnf2zj2r2XxNwJd8QSy4sQ5L13K4GIMbD2jTMyB!-548055756?docId=5002068015>>. Acesso em: 10 jun. 2007.

³⁹⁵ MOORE v. Regents of the University of California. Cal.Rptr. 146: Supreme Court of California. 51 Cal.3d 120, 793 P.2d 479, 271: Prosser, 1990. p. 188-191. Disponível em: <<http://www.courtinfo.ca.gov/courts/supreme/>>. Acesso em: 15 out. 2007.

³⁹⁶ BAGLEY, M. A. A global controversy: the role of morality in biotechnology patent law. In: *INTELLECTUAL property and information Wealth: Praeger*, Dec. 2006.

³⁹⁷ EDELMAN, B. *La personne en danger*. Paris: Presses Universitaires de France, 1999.

³⁹⁸ KEVLES, D. J. *A history of patenting life in the United States with comparative attention to Europe and Canada*. Luxemburg: European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, 12 Jan. 2002. p. 32. O autor menciona os argumentos expedidos no "Brief on Behalf of People's Business Commission, Amicus Curiae" sobre o caso: "[...] what it saw as "the essence of the matter" in the Chakrabarty case -- was that to permit patents on life was to imply that "life has no 'vital' or sacre property, " that it was only " an arrangement of chemicals, or mere 'compositions of matter'."

³⁹⁹ Ver também as críticas ao sistema americano de patentes no artigo por BAGLEY, M. A. Patent first, ask questions later: morality and biotechnology in patent law. *William and Mary Law Review*, Virgínia, v. 45, n. 2, p. 469-469, Dec. 2003. Disponível em: <<http://www.questia.com/googleScholar.qst;jsessionid=Lk3RLCnp5d8GyDnf2zj2r2XxNwJd8QSy4sQ5L13K4GIMbD2jTMyB!-548055756?docId=5002068015>>.

Acesso em: 10 jun. 2007. "Specific legislation, detailing exceptions to patent eligibility or at least its outer limits, would provide greater guidance to the USPTO and courts in making patentability determinations. Such legislation, however, might be rendered obsolete over time by unanticipated advances in technology. More general legislation may retain temporal relevancy with changes in societal mores and advances in technology, and will grant courts considerable leeway in creating, or eliminating, limits driven by moral considerations. An intermediate regime, whereby Congress, or its delegate, retains the ability to assess patent eligibility issues on an ad hoc, pre-issuance basis may be a preferable approach. Although no one solution is ideal, each is

O patenteamento de linhagens de células-tronco propriamente, *in natura*, como é o caso das patentes da Fundação de Pesquisa Wisconsin Alummi (WARF- Wisconsin Alumni Research Foundation) e a corporação empresarial Geron (Geron Corporation) é concedido pelo USPTO.⁴⁰⁰ Atualmente, nos Estados Unidos, são permitidas patentes de produtos ou processos de células-tronco adultas e embrionárias sem nenhum tipo de impedimento legal. No ano de 2001 foram outorgadas, nos Estados Unidos, mais de 727 patentes de células-tronco adultas e, atualmente, estima-se que mais de mil patentes relacionadas às tecnologias de células-tronco tenham sido concedidas pelo USPTO. Da mesma forma, já foram patenteadas nos EUA mais de 124 linhagens de células-tronco embrionárias, envolvendo uma infinidade de áreas ligadas às pesquisas com células humanas e não humanas.^{401, 402}

No âmbito da União Européia, o Tratado Europeu de Patentes (European Patente Cooperation - EPC)⁴⁰³, adotado em 5 de Outubro de 1973, tem como finalidade primordial a harmonização das legislações nacionais relacionadas às patentes. Hoje estão submetidos a este Tratado trinta e um (31) países, todos da União Européia, com exceção de Malta. Este tratado é administrado pelo Escritório Europeu de Patentes (European Patent Office-EPO)⁴⁰⁴ - que tem

consistent with our stated system of government ‘of the people, by the people, for the people,’ as opposed to our current ‘real’ patent system of government of the people, by the researchers, for their chosen beneficiaries, be they investors and/or suffering humanity. Until Congress comes to terms with the fact that patents as well as bans are important, it will continue to provide contradictory policy signals with detrimental results to society at large. Without congressional action, the United States will continue to patent first, and ask questions later. However, ‘later’ may, from a moral perspective, one day be too late.”

⁴⁰⁰ “The WARF patent covers both the method of isolating human ES cells (the process) and the five unmodified stem cell lines themselves (the product). Note: The WARF patent includes: - a product claim on purified preparation of pluripotent human ES cells, - a product claim on five unmodified human ES Cell lines, - a process claim for isolation of stem cells from embryos ; - a process claim for culturing of stem cells; - a process claim for including stem cell to differentiate in particular ways.” (GRATTON, B. **The wisconsin alumni research foundation and geron corporation dispute**. Brussels, 7 May 2002. European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission. p. 63).

⁴⁰¹ “Existing US Stem cell Patents – Applying those substantive legal requirements, the USPTO has issued more than 1,000 patents directed to stem cell Technologies. Some of the patents could dominate various aspects of stem cell research and development. For example, issued patents claim embryonic stem cells and methods for their use. Issued patents also claim tissue-specific stem cells, including stem cells derived from adipose, blood, breast epithelial, endothelial, liver, mesenchymal, myeloid, neural, central, nervous system, pancreatic, renal, retinal, and skeletal tissues. The law presumes all these patents to be valid, although mechanisms do exist for challenging that presumption in litigation and administrative proceedings.” (SPALDING, T. N.; SIMKIN, M. M. How will patents impact the commercialization of stem cell therapeutics? **Intellectual Property & Technology Law Journal**, New York, v. 19, n. 1, p. 9-11, Jan. 2007. p. 10).

⁴⁰² OVERWALLE, G. V. **Study on the patenting of inventions related to human stem cell research**. Luxembourg: European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, 2001.

⁴⁰³ PORTUGAL **Decreto n.º 52/91 1973**: Convenção de Munique sobre a patente europeia. Munique, 1991. Disponível em: <<http://www.gddc.pt/siii/docs/dec52-1991.pdf>>. Acesso em: 24 abr. 2008.

⁴⁰⁴ Falar genericamente do EPO

sua sede em Munique, Alemanha - e estabelece os procedimentos para a obtenção de uma patente europeia.⁴⁰⁵

Dois dispositivos do EPC devem ser ressaltados. O primeiro, o artigo 52 (1)(2)(a)⁴⁰⁶, indica que somente invenções podem ser patenteadas - e não as descobertas -, além de que as patentes devem ser novas e aplicáveis à indústria. O segundo, artigo 53 (a)⁴⁰⁷, diz respeito à moralidade e à ordem pública, ou seja, não poderão ser patenteadas invenções que afetem a moralidade e a ordem pública.

A distinção entre invenção e descoberta era a regra, conforme é possível comprovar na Opinião n.8, sobre os “aspectos éticos do patenteamento de invenções biotecnológicas envolvendo elementos de origem humana”, emitida pelo Grupo de Conselheiros da Comissão Europeia. Este Grupo posiciona-se opostamente ao patenteamento de descobertas, com base nos seguintes argumentos:

A tradicional distinção entre descoberta (não patenteável) e invenção (patenteável) envolve, no campo da biotecnologia, uma dimensão ética particular. Isto seguindo da distinção que o conhecimento relacionado ao corpo humano e seus elementos é relevante à descoberta científica e não pode ser patenteado. Deve ficar claramente especificado que o simples conhecimento da estrutura parcial ou total de gene não pode ser patenteável.⁴⁰⁸

⁴⁰⁵ RUTZ, B.; YEATS, S. Patenting of stem cell related inventions in Europe. **Biotechnology Journal**, New York, v. 1, n. 4, p.385-387, Apr. 2006.

⁴⁰⁶ Decreto que ratifica a Convenção sobre a concessão de patentes europeias, de 5 de outubro de 1973 (PORTUGAL **Decreto n.º 52/91 1973**: Convenção de Munique sobre a patente europeia. Munique, 1991. Disponível em: <<http://www.gddc.pt/siii/docs/dec52-1991.pdf>>. Acesso em: 24 abr. 2008): “Article 52: Patentable inventions. (1) European patents shall be granted for any inventions which are susceptible of industrial application, which are new and which involve an inventive step. (2) The following in particular shall not be regarded as inventions within the meaning of paragraph 1: (a) discoveries, scientific theories and mathematical methods; [...]”

⁴⁰⁷ Decreto que ratifica a Convenção sobre a concessão de patentes europeias, de 5 de outubro de 1973 (PORTUGAL **Decreto n.º 52/91 1973**: Convenção de Munique sobre a patente europeia. Munique, 1991. Disponível em: <<http://www.gddc.pt/siii/docs/dec52-1991.pdf>>. Acesso em: 24 abr. 2008): “Article 53: Exceptions to patentability. European patents shall not be granted in respect of: (a) inventions the publication or exploitation of which would be contrary to "ordre public" or morality, provided that the exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation in some or all of the Contracting States; [...]”

⁴⁰⁸ MIETH, G. H. A. D. Ethical aspects of patenting inventions involving elements of human origin. Bruxelles: Secretariat-General - European Commission, 1996. p. 74: “The traditional distinction between discovery (not patentable) and invention (patentable) involves, in the field of biotechnology, a particular ethical dimension. It follows from this distinction that the knowledge related to the human body or its elements is relevant to scientific discovery and cannot be patented. It has to be clearly specified that the simple knowledge of the complete or partial structure of a gene cannot be patented.”

Portanto, na União Européia, até 1988, o posicionamento predominante, expresso no *Guia para exame de patentes* do Escritório Europeu de Patentes (EPO), era pela oposição em geral ao patenteamento de partes do corpo humano ou animal, tais como de tecidos ou fluidos do corpo humano, de material biológico ou celular, inclusive células-tronco, pois todos se caracterizavam como descobertas. Esta posição era também constante nas diretrizes da Convenção Européia de Patentes (EPC), ou mesmo na casuística dos pedidos analisados pelo EPO até o surgimento da Diretiva Européia n. 98/44/EC.^{409, 410}

A Diretiva Européia n. 98/44/CE, de 06 de julho de 1998⁴¹¹, regrada pelo Regulamento de execução do convênio de patentes, de junho de 1999, alterou significativamente este cenário⁴¹², normalizando o patenteamento de tecidos do corpo ou fluidos, material biológico em geral e celular (inclusive células-tronco) após sua retirada do corpo humano.⁴¹³

Haja vista que a posição acima referida, contrária ao patenteamento de descobertas, era predominante na União Européia (EU) até o final da década de 1990, a Diretiva n.

⁴⁰⁹ OVERWALLE, G. V. **Study on the patenting of inventions related to human stem cell research**. Luxembourg: European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, 2001.

⁴¹⁰ Ressalta-se que anterior à Diretiva n. 98/44/CE, não havia, na União Européia, uma provisão específica adotada no sentido de permitir o patenteamento de descobertas relacionadas a material biológico ou a células.

⁴¹¹ DIRECTIVE 98/44/EC of the European Parliament and the Council of 06 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions. **Official Journal**, Brussels, L 213, p. 0013-0021, 1998. art. 8. Esta Diretiva regulamenta a proteção legal das invenções biotecnológicas e tem como finalidade harmonizar, com padrões mínimos, as legislações nacionais referentes às patentes

⁴¹² OVERWALLE, G. V. **Study on the patenting of inventions related to human stem cell research**. Luxembourg: European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, 2001. Ver também: PEUSCET, J. **Brevetabilité de la biologie en France en 2006**. Paris: Lexis Nexis Litec, 2006. v. 54. p. 38. O Código de Propriedade Intelectual Francês, Lei n° 96-1106 de 18 dezembro de 1996, em 2004, como vigência em 2005, teve os artigos concernentes às patentes de invenção alteradas pela Lei n. 2004-1338 de 8 de dezembro de 2004, para acolher algumas patentes na área da biotecnologia. Para harmonizar a legislação nacional, a Diretiva Européia 98/44, entretanto mantém em seu texto a distinção, também indeterminada, entre invenção e descoberta, artigo L611-10, n. 1 e 2, letra a: “1. Sont brevetables les inventions nouvelles impliquant une activité inventive et susceptibles d'application industrielle. 2. Ne sont pas considérées comme des inventions au sens du premier alinéa du présent article notamment: a) Les découvertes ainsi que les théories scientifiques et les méthodes mathématiques; [...]”

⁴¹³ “*Article 5*: 1. The human body, at the various stages of its formation and development, and the simple discovery of one of its elements, including the sequence or partial sequence of a gene, cannot constitute patentable inventions. 2. An element isolated from the human body or otherwise produced by means of a technical process, including the sequence or partial sequence of a gene, may constitute a patentable invention, even if the structure of that element is identical to that of a natural element. 3. The industrial application of a sequence or a partial sequence of a gene must be disclosed in the patent application.” (DIRECTIVE 98/44/EC of the European Parliament and the Council of 06 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions. **Official Journal**, Brussels, L 213, p. 0013-0021, 1998).

98/44/CE, artigo 3, número 1⁴¹⁴, parte do princípio de que toda a invenção patenteável deve ter as características de novidade, estado avançado da técnica e ser suscetível à industrialização, mesmo que ela contenha ou tenha sido promovida com o uso de material biológico. Os efeitos deste artigo vão mais além. No seu artigo 3, número 2⁴¹⁵, é especificado que o patenteamento de material biológico será admitido se isolado da natureza e mesmo que nela exista previamente, sem necessariamente ter sido construído geneticamente a partir de uma outra matéria viva.

A implementação da Diretiva n.98/44/CE não foi recepcionada de imediato por todos os países integrantes da União Europeia (EU).^{416, 417, 418, 419}

O Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias, quando fundamentou a sua decisão no caso *Reino dos Países Baixos v. Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia*, apesar de considerar a Diretiva válida, de certa forma, contradisse o próprio texto desta. O Tribunal justificou a sua decisão, no *quinto fundamento*⁴²⁰, ou seja, no particularismo das

⁴¹⁴ “Article 3. 1. For the purposes of this Directive, inventions which are new, which involve an inventive step and which are susceptible of industrial application shall be patentable even if they concern a product consisting of or containing biological material or a process by means of which biological material is produced, processed or used. 2. [...]” (DIRECTIVE 98/44/EC of the European Parliament and the Council of 06 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions. **Official Journal**, Brussels, L 213, p. 0013-0021, 1998).

⁴¹⁵ “Article 3. 1. [...] 2. Biological material which is isolated from its natural environment or produced by means of a technical process may be the subject of an invention even if it previously occurred in nature.” (DIRECTIVE 98/44/EC of the European Parliament and the Council of 06 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions. **Official Journal**, Brussels, L 213, p. 0013-0021, 1998)

⁴¹⁶ TRIBUNAL DE JUSTIÇA DAS COMUNIDADES EUROPÉIAS. **Reino dos Países Baixos v. Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia**. [S.l.], 1998. Disponível em: <<http://curia.eu.int/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=pt&Submit=Pesquisar&alldocs=alldocs&docj=docj&docop=docop&docor=docor&docjo=docjo&numaff=c--377%2F98&datefs=&datefe=&nomu=suel=&domaine=&mots=&resmax=100>>. Acesso em 10 jul. 2007.

⁴¹⁷ Os Países Baixos, apoiados pela Itália e pela Noruega, impetraram recurso, em 19 de outubro de 1998, contra o Parlamento Europeu e o Conselho das Comunidades Europeias, visando à anulação da Diretiva, tendo como fundamentos, entre outros, a segurança jurídica e os Direitos Fundamentais. Entretanto, este recurso foi julgado improcedente pela Corte, em 9 de outubro de 2001.

⁴¹⁸ EUROPEAN PATENT OFFICE - EPO. Implementing the EU biotechnology directive in European patent law. **Official Journal**, Munich, 1999. p. 545-587.

⁴¹⁹ As opiniões contrárias à Diretiva não foram acolhidas. Em 1999 foi estabelecido o “Regulamento para a Implementação” da Diretiva Europeia n. 98/44/CE na estrutura da EPC. Na parte IV, artigo 23 (b) deste regulamento, que trata especificamente sobre as invenções biotecnológicas, ficou determinado que a Diretiva seria utilizada de forma suplementar às regras ali estipuladas. Por sua vez, o artigo 23 (c)a. autoriza o patenteamento de material biológico, mesmo que existente previamente na natureza, mas que seja dela isolado ou produzido tecnicamente

⁴²⁰ DIRECTIVE 98/44/EC of the European Parliament and the Council of 06 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions. **Official Journal**, Brussels, L 213, p. 0013-0021, 1998. Diz o quinto fundamento: “(5) Whereas differences exist in the legal protection of biotechnological inventions offered by the laws and practices of the different Member States; whereas such differences could create barriers to trade and hence impede the proper functioning of the internal market; [...]”

vantagens econômicas e de exploração industrial da patente. Da mesma forma, esta decisão manteve uma distinção entre invenção e descoberta. Conseqüentemente compreende-se que poderia, a princípio, ser patenteado o que fosse inventado e não apenas descoberto.⁴²¹

2.2.4.2 O requisito da novidade

A novidade de uma invenção é um critério objetivo e está diretamente conectada com a análise do conhecimento existente no estado da técnica. Isso é, tudo que se tornou público antes do período de 12 meses – período este concernente ao exercício do direito de prioridade, consubstanciado no artigo 4º da Convenção de Paris (CUP)⁴²² – quando então não mais poderá ser patenteado, pois já existente no estado da técnica. O estado da técnica deve ser interpretado na perspectiva do *expert* na área em questão e não propriamente do homem comum.

No âmbito da propriedade intelectual o conceito de novidade não se confunde com o conceito de originalidade, pois o último é mais amplo, a medida em que tem como parâmetro *todas as invenções análogas ou do mesmo gênero, ao passo que a novidade se aprecia somente em face das anterioridades legais*, ou seja, o que é reconhecido ao estado da técnica ou é fruto de proteção patenteária.^{423, 424}

⁴²¹ TRIBUNAL DE JUSTIÇA DAS COMUNIDADES EUROPÉIAS. **Reino dos Países Baixos v. Parlamento Europeu e Conselho da União Européia**. [S.l.], 1998. Disponível em: <<http://curia.eu.int/jurisp/cgi-in/form.pl?lang=pt&Submit=Pesquisar&alldocs=alldocs&docj=docj&docop=docop&docor=docor&docjo=docjo&numaff=c--377%2F98&datefs=&datefe=&nomusuel=&domaine=&mots=&resmax=100>>. Acesso em 10 jul. 2007. Vejamos os argumentos: “70. Compete ao Tribunal de Justiça, na sua fiscalização da conformidade dos actos das instituições com os princípios gerais do direito comunitário, assegurar o respeito do direito fundamental à dignidade da pessoa humana e à integridade da pessoa. 71. No que respeita à dignidade da pessoa humana, é em princípio assegurada pelo artigo 5.º, n.º 1, da directiva, que proíbe que o corpo humano, nos vários estádios da sua constituição e do seu desenvolvimento, possa constituir invenção patenteável. 72. No que toca aos elementos do corpo humano, não podem ser eles próprios patenteáveis e a sua descoberta não pode ser objecto de protecção. Só podem ser objecto de um pedido de patente as invenções que associem um elemento natural a um processo técnico que o permita isolar ou produzir com vista a uma aplicação industrial. [...] 75. Nestes termos, a protecção assegurada pela directiva refere-se unicamente ao resultado de um trabalho inventivo, científico e técnico, e não abrange os dados biológicos existentes no estado natural no ser humano, a não ser na medida necessária à realização e à exploração de uma aplicação industrial particular.”

⁴²² “Artigo 4º: A) - 1) Aquele que tiver apresentado, em termos, pedido de patente de invenção, de depósito de modelo de utilidade, de desenho ou modelo industrial, de registo de marca de fábrica ou de comércio num dos países da União, ou o seu sucessor, gozará, para apresentar o pedido nos outros países, do direito de prioridade durante os prazos adiante fixados. [...] C) - 1) Os prazos de prioridade atrás mencionados serão de doze meses para as invenções e modelos de utilidade e de seis meses para os desenhos ou modelos industriais e para as marcas de fábrica ou de comércio. 2) Estes prazos correm a partir da data da apresentação do primeiro pedido; o dia da apresentação não é contado. 3) Se o último dia do prazo for feriado legal ou dia em que a Secretaria não se encontre aberta para receber a apresentação dos pedidos no país em que a protecção é requerida, o prazo será prorrogado até ao primeiro dia útil que se seguir.” (CONVENÇÃO da União de Paris para a protecção da Propriedade Industrial. Paris, 1883).

⁴²³ CERQUEIRA, J. D. G. **Tratado da propriedade industrial**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1982. v. 1, p. 308.

O TRIPS e o PCT não determinam precisamente o conteúdo do requisito da novidade, deixando as legislações nacionais a sua delimitação e aos respectivos escritórios de patentes locais a realização da tarefa de decidir se determinado pedido de patente é o não novo, tomando sempre como perspectiva o estado da técnica daquela sociedade.

Em razão do grande número de patentes envolvendo células-tronco serem autorizadas em território norte-americano e em especial o caso em estudo, das patentes WARF – Thomson patent -, optamos desenvolver este item com base na legislação norte-americana.

No caso das patentes envolvendo as células-tronco o requisito da novidade poderá ficar prejudicado, a medida em estas células são produtos da natureza – *são elas manifestações de leis da natureza, livres a todos os homens e sem exclusividade de uso para nenhum*⁴²⁵ - e, também, sua demonstração foi feita em modelos experimentais de animais e, posteriormente, com células humanas, portanto conhecimento existente no estado da arte. O fato de as células-tronco embrionárias terem sido patenteadas em 1998 por Thomson não altera a natureza destas células nem o fato de estudos científicos prévios terem sido estabelecidos e publicados no sentido de demonstrarem a sua existência e potencialidades.

426,427,428

O Código de Patente norte-americano determina os critérios de novidade no item 35 U.S.C § 102.⁴²⁹ A interpretação deste dispositivo legal pelo “Manual de Procedimentos para o

⁴²⁴ “Nas criações técnicas, a lei estabelece que devam ser elas novas do ponto de vista objetivo, colocando o interesse da coletividade acima do interesse pessoal do autor, [...]” (SILVEIRA, N. Os requisitos de novidade e originalidade para a proteção do desenho industrial. In: SANTOS, M. J. P. D.; JABUR, W. P. (Ed.). **Criações industriais, segredos de negócio e concorrência desleal**. São Paulo: Saraiva, 2007. p. 285).

⁴²⁵ CARVALHO, N. P. The problem of gene patents. **Washington University Global Studies Law Review**, Washington, v. 3, n. 3, p. 701-753, 2004. Parte da citação referente à teoria “product of nature doctrine”, página 726. “*they are manifestations of laws of nature, free to all men and reserved exclusively to none*”.

⁴²⁶ Ver também: SCHMID, J. **Stem-cell patents tossed**: preliminary decision against UW may set up years-long legal battle. The Story: Journal Sentinel, 02 Apr. 2007. Disponível em: <<http://www.jsonline.com/story/index.aspx?id=585362>>. Acesso em: 06 maio 2007. “The U.S. Patent and Trademark Office has issued a preliminary rejection of three key stem-cell patents owned by the University of Wisconsin-Madison, setting up a legal battle with potentially big economic and psychological ramifications for the state's biotech economy.”

⁴²⁷ LORING, J. A patent challenge for human embryonic stem cell research. **Nature Reports Stem Cells**, [S.l.], 8 Nov. 2007. Disponível em: <<http://www.nature.com/stemcells/2007/0711/0711108/full/stemcells.2007.113.html>>. Acesso em: 10 dez. 2007.

⁴²⁸ CARVALHO, N. P. The problem of gene patents. **Washington University Global Studies Law Review**, Washington, v. 3, n. 3, p. 701-753, 2004. Parte da citação referente à teoria “product of nature doctrine”, página 726. “*they are manifestations of laws of nature, free to all men and reserved exclusively to none*”.

⁴²⁹ ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. **Patent Act 1970**. Washington, D.C., 1970. “§ 102. Conditions for patentability; novelty and loss of right to patent. A person shall be entitled to a patent unless— (a) the invention was known or used by others in this country, or patented or described in a printed publication in this

exame de patentes” do USPTO , no seu item 2132, é que qualquer invenção ou descoberta que a descrição do conhecimento ou do uso deste conhecimento estiver acessível ao público não será considerada nova para efeitos de patenteamento.⁴³⁰ Em outras palavras, esta regra dita que a invenção não poderá ser conhecida e utilizada por outros ou mesmo publicada antes de 12 meses do pedido de patente - período de prioridade.

As patentes norte-americanas, US 5,843,780, US 6,200,806 e US 7,029,913, envolvendo células-tronco, de propriedade da Universidade de Wisconsin-Madison – *Thomson patents* - são exemplos da dificuldade de estabelecer o requisito da novidade nesta área. Estas patentes estão sendo contestadas na estrutura do USPTO como inadequadas e prejudiciais ao desenvolvimento das pesquisas, pois o conhecimento nelas divulgado era óbvio ao cientista da área, sendo que já havia sido anteriormente descrito; além de que as reivindicações (*claims*) destas patentes são muito amplas o que, praticamente, poderia inviabilizar as pesquisas naquele país.^{431,432, 433,434, 435,436}

Em razão disso, o USPTO decidiu, preliminarmente, reexaminar o conteúdo das três patentes, para melhor analisar os requisitos de patenteabilidade. Inclusive, há prognósticos no

or a foreign country, before the invention thereof by the applicant for patent, or (b) the invention was patented or described in a printed publication in this or a foreign country or in public use or on sale in this country, more than one year prior to the date of the application for patent in the United States, or [...]"

⁴³⁰ USPTO. **Manual of patent examining procedure**. Washington: United States Patent and Trademark Office, 2007.

⁴³¹ "In their complaint, the Foundation for Taxpayer and Consumer Rights in Santa Monica, Calif., and the Public Patent Foundation in New York also argued that UW-Madison researcher James Thomson was not the first to isolate human embryonic stem cells, therefore diluting the propriety of his 1998 work." (SCHMID, J. **Stem-cell patents tossed: preliminary decision against UW may set up years-long legal battle**. The Story: Journal Sentinel, 02 Apr. 2007. Disponível em: <<http://www.jsonline.com/story/index.aspx?id=585362>>. Acesso em: 06 maio 2007).

⁴³² FRENCHICK, G. **WARF is likely to hold on to stem cell patent rights**. [S.l.]: Wisconsin technology Network, 04 Dez. 2007. Disponível em: <<http://wistechnology.com/articles/3844/>>. Acesso em: 29 abr. 2007.

⁴³³ PLAS, J. V. **There's a new dynamic in the stem cell debate: impact of new stem cell extraction on WARF patents remains unclear**. Madison: Wisconsin Technology Network, 2006a. Disponível em: <<http://www.wistechnology.com>>. Acesso em: 05 maio 2007.

⁴³⁴ FRITSCH, M., L. C. et al. Células-tronco: aspectos gerais. In: PASQUALOTTO, F. F. (Ed.). **Células-tronco: visão do especialista**. Caxias do Sul: EDUCS, 2007. p. 19-82.

⁴³⁵ Ver também: SCHMID, J. **Stem-cell patents tossed: preliminary decision against UW may set up years-long legal battle**. The Story: Journal Sentinel, 02 Apr. 2007. Disponível em: <<http://www.jsonline.com/story/index.aspx?id=585362>>. Acesso em: 06 maio 2007: "The U.S. Patent and Trademark Office has issued a preliminary rejection of three key stem-cell patents owned by the University of Wisconsin-Madison, setting up a legal battle with potentially big economic and psychological ramifications for the state's biotech economy."

⁴³⁶ Além disso, a derivação de células-tronco embrionárias de primatas não é difícil conhecer, o que é difícil e ter acesso aos recursos para implementar estas pesquisas (LORING, J. A patent challenge for human embryonic stem cell research. **Nature Reports Stem Cells**, [S.l.], 8 Nov. 2007. Disponível em: <<http://www.nature.com/stemcells/2007/0711/071108/full/stemcells.2007.113.html>>. Acesso em: 10 dez. 2007).

sentido de que, se esta disputa chegar à Suprema Corte norte-americana, as patentes não se mantêm, uma vez que estas células seriam consideradas como descobertas óbvias e, por isso, não atenderiam ao critério da novidade⁴³⁷, pois o conhecimento já fazia parte do estado da técnica quando as patentes foram concedidas.^{438, 439, 440, 441, 442}

Apesar dos critérios da novidade e da obviedade destas patentes não terem sido ainda escrutinados pelo USPTO, há evidências de que estas patentes não atendam a tais requisitos.^{443, 444, 445, 446}

2.2.4.3 Aplicação industrial

A aplicação industrial no sistema de patentes é ampla, abrangendo todo o conjunto de atividades econômicas que têm por fim a exploração econômica lícita de bens de produção, de serviço e de consumo, como determina o artigo 27 (1) do TRIPs⁴⁴⁷ - que permite a concessão

⁴³⁷ GALLAGER, K. Ruling could aid challenge to UW stem cell patents - Supreme Court affirms basis of patent objection. 01 maio 2007. Acessado em 06 de maio de 2007. THIS STORY: **Journal Sentinel**, Milwaukee, 2007. Disponível em: <<http://www.jsonline.com/story/index.aspx?id=599951>>. Acesso em: 10 dez. 2007.

⁴³⁸ CAULFIELD, T. A. From human genes to stem cells: new challenges for patent law? **TRENDS in Biotechnology**, London, v. 21, n. 3, p. 101-103, Mar. 2003.

⁴³⁹ MURRAY, T. H. **Embryo sales**: been (nearly) there, done (almost) that. **Bioethics Forum**, 11 Jan. 2007. Disponível em: <<http://www.bioethicsforum.org/default.asp>>. Acesso em: 03 fev. 2007.

⁴⁴⁰ LEE, P. Y.-H. Inverting the logic of scientific discovery: applying common law patentable subject matter doctrine to constrain patent on biotechnology research tools. **Harvard Journal of Law & Technology**, Boston, v. 19, n. 1, p. 79-109, 2005; WALDBY, C. **Stem cell and the global human issue economy**. Cambridge: East of England Stem Cell Network, 2006.

⁴⁴¹ LEE, P. Y.-H. Inverting the logic of scientific discovery: applying common law patentable subject matter doctrine to constrain patent on biotechnology research tools. **Harvard Journal of Law & Technology**, Boston, v. 19, n. 1, p. 79-109, 2005.

⁴⁴² O'CONNOR, S. The use of MTAs to control commercialization of stem cell diagnostics and therapeutics. **Berkeley Technology Law Journal**, Berkeley, v. 21, n. 3, p. 1017-1054, 2006.

⁴⁴³ Observa-se que as células-tronco hematopoiéticas (células-tronco adultas) foram detectadas já na década de 1950 e desde então muitos estudos têm sido promovidos sobre a potencialidade das células-tronco adultas e embrionárias. Podemos mencionar também, como exemplo, os estudos realizados já na década de 1980, por Robertson (1983), Robertson (1987) e Piedrahita (1983) amplamente divulgados no meio científico.

⁴⁴⁴ COWAN, C. **Declaration of Dr. Chad Cowan, Ph.D. for reexamination control**: no. 95/000,154: primate embryonic stem cells. Washington: USPTO, 18 Apr. 2006.

⁴⁴⁵ TROUNSON, A. O. **Declaration of Dr. Alan O. Trounson, Ph.D. for reexamination control. No. 95/000,154**: primate embryonic stem cells. Washington: USPTO, 18 Apr. 2006.

⁴⁴⁶ MELTON, D. A. **Declaration of Dr. Douglas A. Melton, Ph.D. for reexamination control. no. 95/000,154**: primate embryonic stem cells. Washington: USPTO, 18 Apr. 2006.

⁴⁴⁷ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO - OMC. **Agreement on trade-related aspects of intellectual property rights - TRIPs**: multilateral trade negotiations the Uruguay round. Genebra, 1994. Ver no TRIPs, artigo 27: "1. Subject to the provisions of paragraphs 2 and 3, patents shall be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an

de patentes para quaisquer invenções em todos os domínios da tecnologia. Portanto, as áreas de produção são diversificadas, incluindo-se a indústria biotecnológica.

As diretrizes internacionais relacionadas às patentes reconhecem, não obstante, a necessidade de se excluir aquelas indústrias que possam ser ofensivas à sociedade, fundamentando esta exclusão na moralidade ou na ordem pública – as chamadas cláusulas gerais⁴⁴⁸ excludentes de patenteabilidade. A vedação se justifica, também, quando o objeto patenteado não se submete à produção industrial no sentido de executabilidade ou realizabilidade da solução técnica descrita e reivindicada com resultados constantes, tantas vezes quantas necessárias, por qualquer perito da especialidade.⁴⁴⁹

inventive step and are capable of industrial application. Subject to paragraph 4 of Article 65, paragraph 8 of Article 70 and paragraph 3 of this Article, patents shall be available and patent rights enjoyable without discrimination as to the place of invention, the field of technology and whether products are imported or locally produced. 2. Members may exclude from patentability inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect *ordre public* or morality, including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by their law. 3. Members may also exclude from patentability: (a) diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals; (b) plants and animals other than micro-organisms, and essentially biological processes for the production of plants or animals other than non-biological and microbiological processes. However, Members shall provide for the protection of plant varieties either by patents or by an effective *sui generis* system or by any combination thereof. The provisions of this subparagraph shall be reviewed four years after the date of entry into force of the WTO Agreement.”

⁴⁴⁸ MARTINS-COSTA, J. **A boa-fé no direito privado**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000. Ver em especial nesta obra, capítulo 4, “Para um conceito de cláusula Geral”, p. 273-377. A cláusula geral é uma das espécies de técnica legislativa realizada através de um “modelo da não-casuística”, ou seja, ela apresenta a abertura e a flexibilidade do sistema jurídico, a começar pela estrutura de seus enunciados, caracterizados por uma “linguagem aberta”, “fluida ou vaga” e por uma “imprecisão de significado”, que deverão ser “concretizados” pela jurisprudência.

⁴⁴⁹ MARQUES, J. P. R. A patenteabilidade dos métodos de diagnóstico, terapêuticos e cirúrgicos: questão bio(ética) ou questões técnica? O actual estado do problema. In: ASCENSÃO, J. D. O. (Ed.). **Estudos de direito da bioética** Coimbra: Almedina, 2008. v. 2, p. 241. O autor defende o patenteamento de diagnósticos, terapias e métodos cirúrgicos, combatendo os argumentos expedidos contra estas espécies de patente, ou seja, violação da ordem pública, dos bons costumes, da saúde pública, dos deveres deontológicos dos médicos e profissionais da saúde e o não preenchimento do critério de industrialidade. Para compor sua fundamentação, o autor menciona a posição de diversos países a favor e contra estas patentes, merecendo destaque a posição paradigmática assumida pelo Supremo Tribunal Federal alemão (BGH), em acórdão proferido em 1967: “Embora esta jurisprudência tenha revisitado e dado novo fôlego à primitiva justificação desta exclusão da tutela por direito de patente, nascida no *Patentamt* no dealbar do século XX, essa primeira justificação é agora manipulada ao ser conferido um particular sentido ao vocábulo ‘indústria’ e ao relevar-se a *natureza biológica* das conseqüências do actuar desses métodos: *os processo (essencialmente) biológicos* gerados pelo actuar destes métodos retiram, à luz desta concepção, não só a presença de *industrial* (no se sentido de *executabilidade* ou *realizabilidade* da solução técnica descrita e reivindicada com *resultados constantes*, *tantas vezes quantas necessárias*, por qualquer perito da especialidade), mas também a existência de uma invenção apta a ser protegida por direito de patente.”

No entanto, é de responsabilidade das legislações nacionais⁴⁵⁰ estabelecerem as suas prioridades no sentido de autorizar ou excluir do sistema patenteário áreas da indústria. Este é o caso das patentes relacionadas a diagnósticos, terapias e métodos cirúrgicos⁴⁵¹ por exemplo, permitidas na legislação norte-americana e proibidas na maioria das legislações dos países europeus e na própria legislação brasileira⁴⁵². Nestes últimos, a proibição se dá com base nas cláusulas gerais excludentes de patenteabilidade, pois entendem estes países que a prática terapêutica não é um fim em si mesma, posto que são acutáveis no seio de uma profissão dirigida a assegurar a tutela da saúde pública.⁴⁵³

O desenvolvimento de terapias que têm como base as células-tronco humanas e de animais ditarão o impacto do uso destas células na medicina regenerativa e nas aplicações industriais a elas vislumbradas, quais sejam, aplicações médicas para o tratamento de doenças e geração de linhagens celulares para teste de drogas *in vitro*.⁴⁵⁴

⁴⁵⁰ BRASIL. **Lei Nº 9.279, de 14 de maio de 1996**: Lei de propriedade intelectual. Brasília, 1996. Em especial ver artigos 10 e 18: “Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade: I - descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos; II - concepções puramente abstratas; III - esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização; IV - as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética; V - programas de computador em si; VI - apresentação de informações; VII - regras de jogo; VIII - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais. [...] Art. 18. Não são patenteáveis: I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas; II - as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta. Parágrafo único. Para os fins desta Lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.”

⁴⁵¹ O TRIPS - artigo 27.3 (a), ver na nota 447.

⁴⁵² Ver art.10, inciso VIII, da Lei de Propriedade Intelectual, nota 450.

⁴⁵³ MARQUES, J. P. R. A patenteabilidade dos métodos de diagnóstico, terapêuticos e cirúrgicos: questão bio(ética) ou questões técnica? O actual estado do problema. In: ASCENSÃO, J. D. O. (Ed.). **Estudos de direito da bioética**. Coimbra: Almedina, 2008. v. 2, p. 241.

⁴⁵⁴ Ver desenvolvimento de possibilidades no Primeiro Capítulo, item 1.2.

Ao contrário do que defendem alguns⁴⁵⁵, além de questões de ordem jurídica ou ética (moralidade, interesse público ou interesses privados) há a falta de industriabilidade para justificar patentes na área das pesquisas com células-tronco humanas e de animais. A indústria não está apta ao desenvolvimento de produtos na área das terapias celulares, como, por exemplo, linhagens celulares manufaturadas farmacêuticamente (*pharmaceutical grade cell*) entre outras possibilidades, como é destacado por Daley e Scadden. Estas terapias não estão ainda certificadas pelos próprios cientistas, muito menos pela indústria.⁴⁵⁶ Desta forma, quando patentes relacionadas às células-tronco humanas são concedidas, não são produtos ou processos que se está patenteando e sim instrumentos de pesquisa ainda em teste, ou seja, as próprias células e seus métodos de isolamento e de cultura.

2.2.5 A descrição e as reivindicações das patentes de células-tronco

A importância envolvendo a abrangência das reivindicações das patentes nesta área está diretamente conectada com os investimentos econômicos e retornos em pesquisa e desenvolvimento (P&D), pois é fato que, quanto mais ampla for a cobertura da patente, maior é a chance de determinada empresa ou grupo de pesquisa adquirir o domínio do território nas pesquisas e se beneficiar economicamente com isso.

Os critérios gerais de patenteabilidade - da atividade inventiva ou utilidade, da novidade e da aplicabilidade industrial - somente poderão ser avaliados se o relatório descrito

⁴⁵⁵ MARQUES, J. P. R. A patenteabilidade dos métodos de diagnóstico, terapêuticos e cirúrgicos: questão bio(ética) ou questões técnica? O actual estado do problema. In: ASCENSÃO, J. D. O. (Ed.). **Estudos de direito da bioética**. Coimbra: Almedina, 2008. v. 2, p. 255, grifo do autor. O autor reconhece que as patentes relacionadas às células geneticamente modificadas não resultam apenas em patentes de produtos ou de processos, mas também estas células devem ser qualificadas como *medicamentos de terapias genéticas*. Pontuamos a seguinte passagem de seu texto: “Ve ja-se o caso de *terapias genéticas com recurso a células do próprio pacientes* (isto é, *células autólogas*). Dado que este tipo de terapias envolve manipulações genética das células retiradas precipuamente do corpo do paciente, com vista a modificar as suas propriedades funcionais (imunológicas, metabólicas, etc.), daqui segue que, do ponto de vista das *etapas essenciais* definidoras do métodos, todos essas atividades têm lugar *fora do corpo humano*. [...] E contra isto não se diga que, afinal, o que é objecto de reivindicação é apenas a *substância activa*, o *produto* resultante da manipulação genética das células da paciente (de terceiros ou de animais) ocorrida *in vitro*, o *produto* utilizado como *vector de expressão*, com o que teremos apenas uma *invenção de produto*.”

⁴⁵⁶ “The pharmaceutical industry is adept at medicinal chemistry and the manufacture of protein therapeutics with the same degree of precision as the manufacture of small molecules. However industry has yet not master the production of pharmaceutical grade cells, and a business model whereby cells can be manufactured as products that can be purchased “off-the-shelf” has proven illusive.” (DALEY, G. Q.; SCADDEN, D. T. Prospects for stem cell-based therapy. *Cell*, Cambridge, USA, n. 132, p. 544-547, 2008. p. 544).

for completo, compreensível e objetivo, ou seja, o relatório deve referir a natureza da invenção, o novo acréscimo ao estado da técnica e a possibilidade real de utilizar o objeto patenteado na indústria.

A descrição vai determinar a amplitude dos direitos concedidos pela patente. A Lei de Patentes americana, seção 112⁴⁵⁷, determina, em outras palavras, que o objeto patenteado deverá ter a sua descrição de forma clara, completa e concisa, assim como deverá ser descrita a melhor maneira para produzi-lo. O seu conteúdo deverá, portanto, ser compreensível a uma pessoa tecnicamente habilitada.

As patentes que envolvem células nem sempre apresentam de forma clara a descrição suficiente. Isto ocorre em decorrência de vários motivos, desde as dificuldades geradas pela própria natureza das células, até as omissões propositais para dificultar a compreensão do próprio conteúdo da invenção ou da descoberta.⁴⁵⁸ É por isso, por exemplo, que no caso de patenteamento de microorganismos deverá haver o depósito do material em instituições autorizadas por lei ou definidas em acordos internacionais^{459,460,461,462}, para que então a descrição seja feita de forma eficiente.

⁴⁵⁷ ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. **Patent Act 1970**. Washington, D.C., 1970. “§ 112 – Specification. The specification shall contain a written description of the invention, and of the manner and process of making and using it, in such full, clear, concise, and exact terms as to enable any person skilled in the art to which it pertains, or with which it is most nearly connected, to make and use the same, and shall set forth the best mode contemplated by the inventor of carrying out his invention. [...]”

⁴⁵⁸ “Muitas vezes, as invenções da biotecnologia não são passíveis de descrição de forma a permitir que um técnico na arte possa reproduzi-las - como se exige para o patenteamento das outras formas de invenção. Tal dificuldade, no caso de microorganismos, fica em parte solucionada pela possibilidade de depositar os novos produtos em instituições que, tal como os escritórios de patentes, podem, dentro dos limites da lei pertinente, ‘publicar’ a tecnologia, oferecendo algum tipo de acesso ao público.” (BARBOSA, D. B. **Uma introdução à propriedade intelectual**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. P. 438-439).

⁴⁵⁹ O Tratado de Budapeste, tratado internacional do qual o Brasil não é signatário, foi estabelecido em Budapeste, em 28 de abril de 1977 e emendado em 26 de setembro de 1980. Hoje são 68 países signatários, com a finalidade específica de regulamentar o depósito de microorganismos para fins de patenteamento. Este acordo também é administrado pela OMPI. A Autoridade Internacional Depositária (IDA – International Depository Authority) reconhecida é por este tratado.

⁴⁶⁰ MACEDO, M. F. G. et al. **Patenteamento em biotecnologia: um guia prático para os elaboradores de pedidos de patente**. Brasília: Embrapa, 2001. As autoras referem as seguintes IDAs mais reconhecidas internacionalmente, pelo Tratado de Budapeste, nos Estados Unidos (American Type Culture Collection – ATCC, Agricultural Research Service Culture Collection), na Rússia (All-Union Scientific Center Antibiotics – VNIIA), na Bélgica (Belgian Coordinated Collections of Microorganisms – BCCM), na França (Collection Nationale de Cultures de Micro-organisms), na Inglaterra (European Collection of Animal Cell Cultures – ECACC) e no Japão (National Institute of Bioscience and Human Technology – NIBHT).

⁴⁶¹ A Lei de Propriedade Intelectual, 9.279/96, no seu artigo 24, Parágrafo Único dispõe: “Art. 24. O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução. Parágrafo único. No caso de material biológico essencial à realização prática do objeto do pedido, que não possa ser descrito na forma deste artigo e que não estiver acessível ao público, o relatório será suplementado por depósito do material em instituição autorizada

Analogamente, a dificuldade envolvendo a descrição no caso de patenteamento de células-tronco poderá surgir, pois além da descrição substancial de todos os materiais utilizados – células, reagentes, etc – deverão estar descritas as práticas e os procedimentos laboratoriais necessários para se atingir o resultado esperado. Entretanto, estas informações não serão suficientes para garantir a reprodutibilidade, até mesmo devido à própria variabilidade biológica das células e porque cada célula é única e cada linhagem celular também tem a sua unicidade.

A abrangência das *claims* é significativa e delicada no caso das células-tronco. Sendo amplas as reivindicações, elas abarcarão um espectro de possibilidades inimaginável e, como as pesquisas com células-tronco estão no início, isto poderá restringir e até inviabilizar a sua utilização em pesquisa, à medida que, para o seu uso, estarão sendo agregados os custos decorrentes de pagamento de *royalties* e de licenciamento das patentes.^{463, 464}

A restrição às pesquisas decorrentes da necessidade de licenciamento de uso e da obrigatoriedade de pagamento de *royalties* é um dos problemas centrais na discussão que envolve o patenteamento de células e de partes do corpo. As células-tronco são instrumentos de pesquisa relevantes para a medicina, consideradas como a possibilidade real e futura na cura de muitas doenças, hoje incuráveis. Portanto, o patenteamento de células-tronco ou de suas linhagens acarretará dificuldades intransponíveis para que centros pesquisadores, não detentores de patentes, dêem continuidade às suas pesquisas.^{465, 466, 467, 468}

pelo INPI ou indicada em acordo internacional.” (BRASIL. **Lei N° 9.279, de 14 de maio de 1996**: Lei de propriedade intelectual. Brasília, 1996).

⁴⁶² O Brasil não é signatário do Tratado de Budapeste, portanto não há uma referência obrigatória por lei de autoridade depositária de material biológico até o presente momento. Também, não há, atualmente, nenhuma instituição em toda a América Latina que seja autorizada pelo INPI para esta finalidade, o que obriga os depositantes a manterem o material biológico armazenado fora do país. Por isso, esta em fase de implementação o Centro Brasileiro de Material Biológico (CBMB), instituído por um convênio firmado pelo INPI e o Instituto Nacional de Metrologia (Inmetro). O CBMB será um conjunto de laboratórios destinados à manutenção de linhagens de microrganismos (bactérias, fungos filamentosos e leveduras) e de células animais. Um dos objetivos principais do projeto é que o CBMB funcione como uma instituição para o depósito de material biológico para fins de patentes. Deve também ser mencionado a Resolução do INPI, n. Resolução DIRPA nº134/06 de 13.12.2006, que normaliza os procedimentos relativos ao requerimento de pedidos de patentes cujo objeto tenha sido obtido em decorrência de um acesso a amostra de componente do patrimônio genético nacional. Mais detalhes ver no *site* do INPI – www.inpi.gov.br.

⁴⁶³ É consenso entre os cientistas da área que as pesquisas com células-tronco - sendo elas adultas ou embrionárias, multipotentes, pluripotentes ou totipotentes – está muito no início e muito deve ser feito para que efetivamente elas possam ser aplicadas no tratamento e em terapias em favor dos seres humanos.

⁴⁶⁴ Ver também na obra de: CARVALHO, N. P. The problem of gene patents. **Washington University Global Studies Law Review**, Washington, v. 3, n. 3, p. 701-753, 2004.

⁴⁶⁵ BRODY, B. Intellectual property and biotechnology: the u.s internal experience - part I. **Kenny Institute of Ethics Journal by Johns Hopkins University Press**, Washington, v. 16, n. 1, p. 1-37, 2006.

As patentes de Thomson são muito amplas, diz Jeanne F. Loring⁴⁶⁹. É evidente que “as reivindicações destas patentes podem cobrir células-tronco embrionárias que não são derivadas dos métodos de James Thomson”. Em outras palavras, estas patentes podem impossibilitar, nos Estados Unidos, que outros cientistas realizem pesquisas na área por diferentes meios, tamanha as suas abrangências.⁴⁷⁰

As patentes de processo relacionadas às células-tronco têm seus pedidos caracterizados pelas seguintes reivindicações: (1) métodos de isolamento (de linhagens de células-tronco embrionárias; de enriquecimento, de isolamento, e seleção de células-tronco de animais; de seleção de células hematopoéticas e método para obter células humanas germinativas embrionárias); (2) métodos de cultivo (de manutenção de cultura de células humanas germinativas embrionárias em um estado substancialmente indiferenciado; de identificação de uma composição para estimular ou inibir a proliferação ou a diferenciação do neuroplasto); (3) métodos de clonagem (de animais transgênicos; de transplante de células humanas em um outro ser humano) e (4) métodos de tratamento de seres humanos^{471,472}. Através destes exemplos, é perceptível, justamente, a abrangência que este tipo de patente pode atingir objetivamente e também em um espectro de “potencial” de aplicação⁴⁷³.

⁴⁶⁶ BRODY, B. Intellectual property and biotechnology: the u.s. internal experience - part II. **Kenny Institute of Ethics Journal by Johns Hopkins University Press**, Washington, v. 16, n. 2, p. 105-128, 2006.

⁴⁶⁷ LORING, J. A patent challenge for human embryonic stem cell research. **Nature Reports Stem Cells**, [S.l.], 8 Nov. 2007. Disponível em: <<http://www.nature.com/stemcells/2007/0711/071108/full/stemcells.2007.113.html>>. Acesso em: 10 dez. 2007.

⁴⁶⁸ Este fato ocorre com as pesquisas que envolvem genes humanos, ver trabalho de CARVALHO, N. P. The problem of gene patents. **Washington University Global Studies Law Review**, Washington, v. 3, n. 3, p. 701-753, 2004.

⁴⁶⁹ Jeanne F. Loring é pesquisadora em biologia molecular, especializada na pluripotência e na diferenciação das células-tronco embrionárias.

⁴⁷⁰ LORING, J. A patent challenge for human embryonic stem cell research. **Nature Reports Stem Cells**, [S.l.], 8 Nov. 2007. Disponível em: <<http://www.nature.com/stemcells/2007/0711/071108/full/stemcells.2007.113.html>>. Acesso em: 10 dez. 2007. Veja no original: “In this case, the patents are quite broad. Through a “composition of matter” claim, the patents would cover even human ES cells that were not derived through James Thomson’s method, on whose work the patent is founded.” Dra. JEANNE F. LORING é pesquisadora e professora adjunta da instituição sem fins lucrativos, The *Burnham Institute for Medical Research*, na Califórnia.

⁴⁷¹ OVERWALLE, G. V. **Study on the patenting of inventions related to human stem cell research**. Luxembourg: European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, 2001. p. 34-35.

⁴⁷² NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (NIH). Department of Health and Human Services. **Stem cells: scientific progress and future research directions** (National Institutes of Health report). Maryland, 2006. Disponível em: <<http://stemcells.nih.gov/staticresources/info/scireport/PDFs/chapter1.pdf>>. Acesso em: 14 jun. 2007.

⁴⁷³ OVERWALLE, G. V. **Study on the patenting of inventions related to human stem cell research**. Luxembourg: European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, 2001. p. 34.

2.3 AS CÉLULAS-TRONCO ANIMAIS E HUMANAS E AS PATENTES: O CASO DAS PATENTES WARF/WICELL

Os Estados Unidos da América têm marcado posição no mundo quanto ao seu pioneirismo em expandir legalmente a abrangência da proteção patenteária para inventos e descobertas na área da biotecnologia, envolvendo seres vivos em geral e partes do corpo humano. Nesse sentido, o caso *Diamond v. Chakrabarty* (447 U.S. 303, 309-310), em 1980, ampliou o escopo de proteção das patentes a seres vivos. Um dos importantes fundamentos extraídos deste caso é que o conceito de invenção deveria ser conectado ao critério da utilidade. Caso o pedido de patente envolvendo produtos da natureza, como as células e genes, atendessem o critério da utilidade, a patente estaria cumprindo a sua função, apesar deste critério sozinho não ser suficiente para determinar a patenteabilidade.^{474,475,476,477,478,479,480,481,482}

A posição americana destaca-se pela negação de critérios de moralidade para a concessão de patentes nesta área, adotando a prática de “primeiro patentear e depois

⁴⁷⁴ “By the same token, the Supreme Court in *Diamond v. Chkarabarty* deemed a modified bacterium patentable. The Court noted that ‘the patentee has produced a new bacterium with markedly different characteristic from any found in nature and one having the potential for significant utility.’ (CARVALHO, N. P. The problem of gene patents. **Washington University Global Studies Law Review**, Washington, v. 3, n. 3, p. 701-753, 2004. p. 723).

⁴⁷⁵ ROBINSON, D.; MEDLOCK, N. *Diamond v. Chakrabarty: a retrospective on 25 years of biotech patents.* **Intellectual Property & Technology Law Journal**, New York, v. 17, n. 10, p. 12-15, Oct. 2005.

⁴⁷⁶ CARVALHO, N. P. The problem of gene patents. **Washington University Global Studies Law Review**, Washington, v. 3, n. 3, p. 701-753, 2004. p. 723.

⁴⁷⁷ EDELMAN, B. **La personne en danger**. Paris: Presses Universitaires de France, 1999.

⁴⁷⁸ RIFKIN, J. **A valorização dos genes e a reconstrução do mundo: o século da biotecnologia**. São Paulo: Makron Books, 1999.

⁴⁷⁹ EGESNTEC. **Opinion on ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells**: opinion n. 16: European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission - EGESNTEC. Luxembourg, 7 May 2002.

⁴⁸⁰ BAGLEY, M. A. Patent first, ask questions later: morality and biotechnology in patent law. **William and Mary Law Review**, Virgínia, v. 45, n. 2, p. 469-469, Dec. 2003. Disponível em: <<http://www.questia.com/googleScholar.qst;jsessionid=Lk3RLCnp5d8GyDnf2zj2r2XxNwJd8QSy4sQ5L13K4GIMbD2jTMMyB!-548055756?docId=5002068015>>. Acesso em: 10 jun. 2007.

⁴⁸¹ CAULFIELD, T. A. From human genes to stem cells: new challenges for patent law? **TRENDS in Biotechnonology**, London, v. 21, n. 3, p. 101-103, Mar. 2003.

⁴⁸² ROBINSON, D.; MEDLOCK, N. *Diamond v. Chakrabarty: a retrospective on 25 years of biotech patents.* **Intellectual Property & Technology Law Journal**, New York, v. 17, n. 10, p. 12-15, Oct. 2005.

questionar” ao invés de “primeiro questionar e depois patentear”^{483,484} – posição de muitos outros países, como é o caso do Brasil.

Os Estados Unidos têm uma política clara a favor do patenteamento de seres vivos: o seu Código de Patentes – Patent Act – Capítulo 35, parágrafo 101, define que tanto as invenções como as descobertas poderão ser objeto de patenteamento, desde que sejam novos e que melhorem a sua utilidade, não interessando se o objeto seja “matéria viva” ou “partes do corpo”.⁴⁸⁵

A Suprema Corte americana não considera relevante se o pedido de patente refere-se a “algo vivo” ou “parte do corpo”, mas sim destaca o fato de o produto resultante da pesquisa a ser patenteada ser fruto de engenho e de esforço humano, caracterizando, portanto, uma invenção útil. A permissão do patenteamento de matéria viva é a regra, como se pode avaliar também no caso o *Moore v. Regents of the University of Califórnia* (793 P.2d 479)^{486,487,488,489} 490, que utilizou como precedente o caso *Diamond v. Chakrabarty*.

⁴⁸³ “The gate, however, is currently untended. A combination of the demise of the moral utility doctrine, along with expansive judicial interpretations of the scope of patent-eligible subject matter, has resulted in virtually no basis on which the USPTO or courts can deny patent protection to morally controversial, but otherwise patentable, subject matter. This is so despite position statements by the Agency to the contrary. [...] This Article explores how the United States has come to be in this position, exposes latent problems with the ‘patent first’ approach, and considers the benefits and disadvantages of the ‘ask questions first, patent later’ approaches employed by some other countries. The Article concludes that granting patents on morally controversial biotech subject matter and then asking whether such inventions should be patentable is bad policy for the United States and its patent system, and posits workable, proactive ways for Congress to successfully guard the patent-eligibility gate.” (BAGLEY, M. A. Patent first, ask questions later: morality and biotechnology in patent law. *William and Mary Law Review*, Virgínia, v. 45, n. 2, p. 469-469, Dec. 2003. Disponível em: <<http://www.questia.com/googleScholar.qst;jsessionid=Lk3RLCnp5d8GyDnf2zj2r2XxNwJd8QSy4sQ5L13K4GIMbD2jTMyB!-548055756?docId=5002068015>>. Acesso em: 10 jun. 2007).

⁴⁸⁴ Agradeço atenção da autora, Dra. Margo Bagley, por disponibilizar o acesso aos seus artigos via internet.

⁴⁸⁵ “Patent Act. 35 U.S.C. 101 - Inventions patentable. Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title.” (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. *Patent Act 1970*. Washington, D.C., 1970).

⁴⁸⁶ *MOORE v. Regents of the University of California*. Cal.Rptr. 146: Supreme Court of California. 51 Cal.3d 120, 793 P.2d 479, 271: Prosser, 1990. p. 188-191. Disponível em: <<http://www.courtinfo.ca.gov/courts/supreme/>>. Acesso em: 15 out. 2007.

⁴⁸⁷ “Anything under the sun that is made by man” has been the mantra for the unprecedented expansion in patent-eligible subject matter articulated by the Supreme Court over the past twenty-plus years. (60) The Court lifted the phrase from the legislative history of the Patent Act of 1952 as evidence of the wide scope Congress intended for [section] 101.” (BAGLEY, M. A. Patent first, ask questions later: morality and biotechnology in patent law. *William and Mary Law Review*, Virgínia, v. 45, n. 2, p. 469-469, Dec. 2003. Disponível em: <<http://www.questia.com/googleScholar.qst;jsessionid=Lk3RLCnp5d8GyDnf2zj2r2XxNwJd8QSy4sQ5L13K4GIMbD2jTMyB!-548055756?docId=5002068015>>. Acesso em: 10 jun. 2007).

⁴⁸⁸ BRODY, B. Intellectual property and biotechnology: the u.s internal experience - part I. *Kenny Institute of Ethics Journal by Johns Hopkins University Press*, Washington, v. 16, n. 1, p. 1-37, 2006.

⁴⁸⁹ BIOETHICS and patent law. *WIPO Magazine*, Geneva, v. 3, 2006 Disponível em: <http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006>. Acesso em: 20 ago. 2007.

É importante mencionar que o estímulo nos EUA para o patenteamento envolvendo células-tronco também se deu com base em três leis específicas – The Bayh-Dole Act (1980)⁴⁹¹ e The Stevenson-Wydler Act (1980)⁴⁹² e The Federal Technology Transfer Act (1986)⁴⁹³ – que estimulavam a transferência de tecnologia e o patenteamento de invenções produzidas pelos centros de pesquisa, laboratórios e universidades que têm o apoio de fundos governamentais.

Contudo, nem sempre foi assim. As cortes norte-americanas, por 150 anos, aplicaram o princípio chamado “moral utility doctrine”, desenvolvido pelo *Juiz Story*, no caso *Lowell v. Lewis*, em 1817. Esta doutrina desenvolvia os parâmetros legais para o significado do requisito da utilidade para as patentes, que, em outras palavras, poderia ser traduzido da seguinte forma: “[...] tudo que a lei requer é que a invenção não deve ser frívola ou injuriosa ao bem estar dos seres humanos, a boas políticas ou à moral da sociedade [...]”⁴⁹⁴

⁴⁹⁰ “Congress thus recognized that the relevant distinction was not between living and inanimate things, but between products of nature, whether living or not, and human-made inventions. Here, respondent's microorganism is the result of human ingenuity and research.” “His claim is not to a hitherto unknown natural phenomenon, but to a nonnaturally occurring manufacture or composition of matter — a product of human ingenuity 'having a distinctive name, character [and] use.'” (USPTO. **2105 Patentable Subject Matter**: living subject matter [R-1]. [S.l.], 28 Dec. 2007. Disponível em: <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/documents/2100_2105.htm#sect2105>. Acesso em: 10 jan. 2008).

⁴⁹¹ Esta Lei tem como objetivo disciplinar as patentes promovidas e financiadas com fundos públicos para apoiar a pesquisa e desenvolvimento. Veja o próprio texto: *Stevenson-Wydler Technology Innovation Act v. Public Law 96-480*, 1980.

⁴⁹² Esta Lei estabelece os fundamentos para a transferência de tecnologia na estrutura governamental americana. Ela estabelece incentivos as universidades e aos seus colaboradores e também estabelece, para tal fim, a assistência da Secretaria de Comércio americano. Ver texto na íntegra: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. **Stevenson-Wydler technology innovation act public Law 96-480 1980**. Washington, D.C., 1980.

⁴⁹³ “The Federal Technology Transfer Act of 1986 (Public Law 99-502)” é uma Lei que emendou a Lei “Stevenson-Wydler Technology Innovation Act (Public Law 96-480)”. O objetivo central desta Lei é estabelecer a responsabilidade dos cientistas dos laboratórios federais e engenheiros na promoção da transferência de tecnologia, inclusive com a determinação que tal responsabilidade deve constar nos seus respectivos contratos de trabalho. Ver comentários: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. **The federal technology transfer act. public Law 99-502 1986**. Washington, D.C., 1986.

⁴⁹⁴ “[...] all that the law requires is that the invention should not be frivolous or injurious to the well-being, good policy, or sound morals of society. The word 'useful,' therefore, is incorporated into the act in contradistinction to mischievous or immoral. Justice Story's language provided the foundation for what came to be known as the ‘moral utility’ doctrine; the idea that to be ‘useful’ within the meaning of the patent statute, and thus eligible for patent protection, an invention had to meet certain judicially identified standards of morality. For over 150 years, courts cited this requirement as the basis for rejecting a variety of morally controversial inventions, including gambling machines and fraudulent articles.” (BAGLEY, M. A. Patent first, ask questions later: morality and biotechnology in patent law. **William and Mary Law Review**, Virgínia, v. 45, n. 2, p. 469-469, Dec. 2003. Disponível em: <<http://www.questia.com/googleScholar.qst;jsessionid=Lk3RLCnp5d8GyDnf2zj2r2XxNwJd8QSy4sQ5L13K4GIMbD2jTMyB1-548055756?docId=5002068015>>. Acesso em: 10 jun. 2007).

A moralidade como limitadora do patenteamento é retomada no cenário norte-americano, minoritariamente, no caso “Hagahai Patent”.⁴⁹⁵ Essa patente americana destacou-se mundialmente por ser o primeiro caso de patenteamento de gene de uma população tradicional, suscitando muita controversa por sua inadequação moral e por ser ofensiva aos Direitos Humanos. A oposição a esta patente, liderada pela *Rural Advancement Foundation International (RAFI)*, foi apresentada em outubro de 1995 e forçou o NIH a formalmente pedir a sua revogação em 24 de outubro de 1996.^{496,497}

É importante mencionar neste contexto, como exemplo, a rejeição em 2005 do USPTO aos pedidos de patentes que envolvessem quimeras (partes de animais transgenicamente compostos com partes de seres humanos), pois estes pedidos estavam relacionados muito proximamente com os seres humanos.⁴⁹⁸ Nesta linha de reflexão, deve ser pontuado também a contrariedade do EPO, que, em 2006, considerou estas patentes

⁴⁹⁵ Esta patente envolveu o patenteamento de genes da população indígena “Hagahai” de Papua Nova Guiné, ilha no Pacífico. O caso relata a utilização de linhagens celulares retiradas da população “Hagahai” com objetivo de patenteamento. Cientistas americanos do *Institute of Medical Research (IMR)*, a médica Carol Jenkins e sua equipe, iniciou seus trabalhos assistenciais com a população “Hagahai” no início de 1980. Em razão disso, amostras de sangue foram retiradas dos “Hagahais” para melhor promoção desta assistência. Entretanto, Carol Jenkins, com outros quatro cientistas americanos e o NIH - National Institutes of Health, utilizando o material coletado junto à população Hagahai, depositaram um pedido de patente ao USPTO no início dos anos 1990. Nesta patente constava que os cientistas eram os inventores e o NIH era o titular. O pedido de patente estava relacionado às células da população “Hagahai”, denominado “a human T-cell line (PNG-1) and to the infecting vírus”, patente que recebeu o número US 5,397,696 e que foi deferida pelo USPTO em 14 de março de 1995. Neste caso, ressalta-se que não houve nenhuma espécie de comunicado, autorização ou mesmo consentimento da população “Hagahai” para a utilização do seu material genético para o fim de patenteamento ou outros fins, senão os assistenciais.

⁴⁹⁶ KWA, E. L. In the wake of the hagahai patent: policy and legal development on gene ownership and technology. In: MEAD, T. P.; RATUVA, S. (Ed.). **Pacific genes & life patents: pacific indigenous experience & analysis of the commodification & ownership of life**. Wellington: Call of the Earth Llamado de la Tierra and the United Nations University. Institute of Advanced Studies, 2007. p. 150-165.

⁴⁹⁷ KWA, E. L. In the wake of the hagahai patent: policy and legal development on gene ownership and technology. In: MEAD, T. P.; RATUVA, S. (Ed.). **Pacific genes & life patents: pacific indigenous experience & analysis of the commodification & ownership of life**. Wellington: Call of the Earth Llamado de la Tierra and the United Nations University. Institute of Advanced Studies, 2007. p. 154. É importante ressaltar que esta população na época da assistência médica oferecida pela Dra. Carol Jenkins era nômade, vivendo em áreas rurais isoladas e de difícil acesso, as margens do Rio Yuat, sendo desconhecida, inclusive, sua existência por muitos habitantes de Papua Nova Guiné. Também esta população era carente da própria assistência governamental básica, como saúde e educação. No início de 1980 Dra. Carol Jenkins estabeleceu contato com esta população, lhes oferecendo assistência médica e escola. Entretanto, nos seus estudos descobriu que esta população possuía T-cell line (PNG-1) e vírus infectado, uma espécie de uma “cultura auto-perpetuável de leucócitos infectados por vírus” (a human T-cell line (PNG-1) and to the infecting vírus” which is a self-perpetuating culture of vírus-infected white blood cells)”, resolvendo posteriormente se apropriar deste material genético, através da patente.

⁴⁹⁸ MORNEAULT, M. A. et al. Patenting cloning and stem cell technology: controversy and comparison in the United States and Europe. **Intellectual Property & Technology Law Journal**, New York, v. 17, n. 4, p. 1-6, Apr. 2005.

impróprias ao seu sistema patenteário, com base nas regras concernentes à moralidade e à ordem pública.⁴⁹⁹

No entanto, os casos “Hagahai Patent” ou das quimeras, não é a regra, mas sim a exceção. O patenteamento envolvendo células-tronco tem sido concedido nos Estados Unidos desde 1990, são permitidas patentes de produtos ou processos de células-tronco adultas e embrionárias sem que se tenha, a princípio, nenhum tipo de impedimento legal.^{500,501}

2.3.1 As patentes americanas 5,843,780, 6,200,806 e 7,029,913 de titularidade da WARF/WiCell - Wisconsin Alumni Research Foundation e os requisitos essenciais de patenteabilidade

As patentes US 5,843,780⁵⁰², US 6,200,806⁵⁰³, US 7,029,913⁵⁰⁴ têm sido contestadas por questões de ordem ética e moral e por não observarem o conceito de unidade inventiva, pela falta de novidade e por suas abrangentes reivindicações, que envolvem todas as células-tronco embrionárias humanas e também o método utilizado por James Thomson para proliferá-las. Em outras palavras, todas as pesquisas envolvendo estas células e os respectivos métodos terão de ter, nos EUA e em outros países, o licenciamento do WARF.⁵⁰⁵

Em razão da propriedade destas linhagens celulares serem monopolizadas pela WiCell, restringindo as pesquisas, o instituto americano de saúde – National Institute of Health (NIH) - teve que acordar com a WiCell a utilização destas linhagens para as

⁴⁹⁹ RUTZ, B.; YEATS, S. Patenting of stem cell related inventions in Europe. **Biotechnology Journal**, New York, v. 1, n. 4, p.385-387, Apr. 2006.

⁵⁰⁰ “Existing US Stem cell Patents – Applying those substantive legal requirements, the USPTO has issued more than 1,000 patents directed to stem cell Technologies. Some of the patents could dominate various aspects of stem cell research and development. For example, issued patents claim embryonic stem cells and methods for their use. Issued patents also claim tissue-specific stem cells, including stem cells derived from adipose, blood, breast epithelial, endothelial, liver, mesenchymal, myeloid, neural, central, nervous system, pancreatic, renal, retinal, and skeletal tissues. The law presumes all these patents to be valid, although mechanisms do exist for challenging that presumption in litigation and administrative proceedings.” (SPALDING, T. N.; SIMKIN, M. M. How will patents impact the commercialization of stem cell therapeutics? **Intellectual Property & Technology Law Journal**, New York, v. 19, n. 1, p. 9-11, Jan. 2007. p. 10).

⁵⁰¹ Ver também: OVERWALLE, G. V. **Study on the patenting of inventions related to human stem cell research**. Luxembourg: European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, 2001.

⁵⁰² Ver nota 13.

⁵⁰³ Ver nota 14.

⁵⁰⁴ Ver nota 15.

⁵⁰⁵ PLAS, J. V. **There’s a new dynamic in the stem cell debate: impact of new stem cell extraction on WARF patents remains unclear**. Madison: Wisconsin Technology Network, 2006a. Disponível em: <<http://www.wistechnology.com>>. Acesso em: 05 maio 2007.

pesquisas^{506,507,508,509}, pois, conforme ressalta Maria Freire, “[...] mesmo que os pesquisadores pudessem ter acesso à propriedade intelectual ou às patentes através do contrato de licenciamento, eles não teriam, necessariamente, acesso à propriedade tangível – a própria célula”^{510,511}.

Na mesma linha de reflexão, Carvalho argumenta que não é possível diferenciar invenções que são instrumentos de pesquisa de invenções que são produtos finais, pois sua natureza não altera em razão de sua utilidade. Para tanto dá o exemplo de “um microscópio”. Explica o autor em outras palavras, “o microscópio é um instrumento de pesquisa e um produto comercial. Caso o cientista venha a utilizá-lo com o propósito de desvendar as suas características “de microscópio” não cometerá uma infração aos direitos patenteários de outrem, pois, neste caso, poderia ter a isenção de pesquisador, mas, ao contrário, se utilizá-lo como forma de investigação distinta de desvendar ou de estudar o próprio “microscópio” sem licenciamento, sua atividade seria considerada um infração ao direito patenteário.”⁵¹²

⁵⁰⁶ TRAN, C. WARF stem cell patents challenged. **The Scientist Published**, Philadelphia, 10 Oct. 2006. Disponível em: <<http://www.the-scientist.com/news/daily/25037/>>. Acesso em 05 ago. 2007. 2006. Esta reportagem contém a manifestação e desagravo de inúmeros cientistas contra o patenteamento, pela WiCell, das células-tronco, visto que o patenteamento está tornando as pesquisas mais lentas e difíceis. Referimos, dentre outros, os depoimentos de Jonathan Auerbach e de John Simpson: “A narrowing or invalidation of the patents could speed up research, many scientists say. Some researchers complain that the licensing process slows their work down, while others say it is prohibitively expensive. Jonathan Auerbach, president of GlobalStem, Inc., has not licensed rights to the technology from WARF and currently uses mouse embryonic stem cells and embryonal carcinoma cell lines, which he finds to be less expensive and more accessible. However, in the long run, he said he will have to translate his work to human stem cells. “It slows things down and sort of sets up an artificial step in the process,” he told *The Scientist*. [...] Patenting all human embryonic stem cells is ‘like Microsoft patenting computing,’ said John Simpson of California’s Foundation for Taxpayer and Consumer Rights, one of the groups challenging the patents. ‘It’s overreaching’.”

⁵⁰⁷ MILLER, J. A call to legal arms: bringing embryonic stem cell therapies to market. **Albany Law Journal Science & Technology**, Albany, v. 13, p. 555-592, 2003.

⁵⁰⁸ O’CONNOR, S. The use of MTAs to control commercialization of stem cell diagnostics and therapeutics. **Berkeley Technology Law Journal**, Berkeley, v. 21, n. 3, p. 1017-1054, 2006.

⁵⁰⁹ LEE, P. Y.-H. Inverting the logic of scientific discovery: applying common law patentable subject matter doctrine to constrain patent on biotechnology research tools. **Harvard Journal of Law & Technology**, Boston, v. 19, n. 1, p. 79-109, 2005.

⁵¹⁰ FREIRE, M. C. **Intellectual property and access issues on stem cell technology**. Brussels: European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, 20 Nov. 20, 2001. p. 58. Neste relatório Freire descreve os termos do acordo feito entre NIH e a WiCell: “An important thing to realise is that even if researchers can get access to the intellectual property or to the patent through a licence agreement, they do not necessarily get access to the tangible property – the actual cells.”

⁵¹¹ Ver também em MILLER, J. A call to legal arms: bringing embryonic stem cell therapies to market. **Albany Law Journal Science & Technology**, Albany, v. 13, p. 555-592, 2003.

⁵¹² CARVALHO, N. P. The problem of gene patents. **Washington University Global Studies Law Review**, Washington, v. 3, n. 3, p. 701-753, 2004. Ver nota 15, p. 707, textualmente diz o autor: “This suggestion is plainly wrong because it is based on the misleading and erroneous idea that one can distinguish between inventions that are research tools and inventions that are end products. Actually, a stretch of DNA can be simultaneously a tool for research and a component of commercial product. A microscope is undoubtedly a research tool, but it is also a commercial article. The legal regime governing the microscope does not vary

No caso das patentes decorrentes de produtos da natureza, que são também instrumentos de pesquisa, como as células-tronco e os genes, seria um erro acreditar que o fato de não patentear a célula ou o DNA humano, propriamente, não haveria nenhuma infração ao direito de propriedade se fosse patenteado algum produto dele derivado – produto final. Retomando o ponto central do exemplo acima referido, seria improvável que o cientista não realizasse em suas pesquisas atos que pudessem, hipoteticamente, estar contemplados na patente de produto. Em razão disso, haveria a possibilidade deste cientista cometer um ato ilícito, infringindo o direito patenteário de outrem.

A WARF afere lucros na ordem de 250 milhões de dólares americanos por ano somente nas pesquisas realizadas no âmbito da legislação da Califórnia, relacionados à licença de uso destas células, apesar de cobrar valores diferenciados aos pesquisadores acadêmicos⁵¹³ em prerrogativa aos pesquisadores da indústria e de laboratórios privados.^{514,515,516}

O custo de licenciamento das patentes da WARF está obstaculizando as pesquisas com células-tronco embrionárias. Neste sentido, é a constatação de John Miller:

Enquanto é elogiável que a WARF se esforce para facilitar a distribuição e as licenças das patentes de células-tronco, as suas medidas fracassam em razão da licença exclusiva de exploração da empresa Geron. O direito da Geron de excluir que terceiros pesquisem, desenvolvam, comercializem terapias de células-tronco cardíacas, pancreáticas e neuronais impedirá que empresas e pesquisadores acadêmicos engajem-se em P & D.⁵¹⁷

according to its specific utility: if a scientist performs some acts covered by the patent in order to understand the microscope's architecture, the scientist will probably be covered by research exemption (but in that event the microscope has no commercial utility). But if the scientist manufactures a microscope's features and mode of operation, such activity would constitute an infringement. In this event, the scientist would be using the microscope as a research tool of a commercial nature."

⁵¹³ Pesquisadores acadêmicos são os que realizam pesquisas em Universidades, com apoio e fundos governamentais e de organizações não-governamentais sem fins mercantis.

⁵¹⁴ PLAS, J. V. **There's a new dynamic in the stem cell debate: impact of new stem cell extraction on WARF patents remains unclear**. Madison: Wisconsin Technology Network, 2006a. Disponível em: <<http://www.wistechnology.com>>. Acesso em: 05 maio 2007.

⁵¹⁵ BAGLEY, M. A. A global controversy: the role of morality in biotechnology patent law. In: INTELLECTUAL property and information Wealth: Praeger, Dec. 2006.

⁵¹⁶ "Balbus has estimated that, if California companies generated \$4 million of revenue from stem cell products, WARF could generate as much as \$200 million in royalties from them. For any revenue to materialize, however, companies have to turn research into products - and that would have to happen before WARF's patents expire." (GALLAGER, K. Ruling could aid challenge to UW stem cell patents - Supreme Court affirms basis of patent objection. 01 maio 2007. Acessado em 06 de maio de 2007. THIS STORY: **Journal Sentinel**, Milwaukee, 2007. Disponível em: <<http://www.jsonline.com/story/index.aspx?id=599951>>. Acesso em: 10 dez. 2007).

⁵¹⁷ FREIRE, M. C. **Intellectual property and access issues on stem cell technology**. Brussels: European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, 20 Nov. 20, 2001. p. 58. Neste relatório Freire descreve os termos do acordo feito entre NIH e a WiCell: "An important thing to realise is that even if researchers can get access to the intellectual property or to the patent through a licence agreement,

Em 17 de julho de 2006, a fundação americana – *Foundation for Taxpayer and Consumers Rights (FTCR)*– encaminhou ao USPTO um pedido de re-exame das três patentes de propriedade da Universidade de Wisconsin-Madison, US 5,843,780, US 6,200,806, US 7,029,913.⁵¹⁸ No mês de abril de 2007 o USPTO decidiu preliminarmente, no pedido de re-exame, a rejeição das três patentes. Esta decisão potencialmente poderá dar início a uma disputa legal quanto à manutenção ou não destas patentes, considerando todas as conseqüências políticas, econômicas e jurídicas daí decorrentes.⁵¹⁹

Timothy Caulfield, em artigo intitulado “*Da genética humana as células-tronco: um novo desafio para a lei de patentes?*”⁵²⁰ responde à questão por ele posta em seu título, afirmando que o patenteamento de células-tronco pode provocar um sistema único de patentes, o que necessariamente não é algo desejável. Considera que as políticas públicas relacionadas às células-tronco e às patentes nesta área deveriam tomar como base as discussões e controvérsias éticas e legais já provocadas em razão das patentes de genes humanos no mundo.⁵²¹

Nos Estados Unidos, os pesquisadores acadêmicos, do governo e de organizações não governamentais, têm certificado as dificuldades que a política de propriedade intelectual pode criar para o desenvolvimento das pesquisas, em especial as que envolvem instrumentos de pesquisa, inclusive com barreiras para obterem acesso aos materiais como linhagens de células.⁵²²

they do not necessarily get access to the tangible property – the actual cells.”³ “While WARF’s efforts to facilitate distribution and licensing of stem cells are laudable, the contention that such efforts justify a broad patent fails in light of Geron’s exclusive license. Geron’s right to exclude others from researching, developing, and marketing cardiac, pancreatic, and neural stem cell therapies will deter firms and academics researchers from engaging in research and development.” (MILLER, J. A call to legal arms: bringing embryonic stem cell therapies to market. *Albany Law Journal Science & Technology*, Albany, v. 13, p. 555-592, 2003. p. 570).

⁵¹⁸ FRENCHICK, G. **WARF is likely to hold on to stem cell patent rights**. [S.l.]: Wisconsin technology Network, 04 Dez. 2007. Disponível em: <<http://wistechnology.com/articles/3844/>>. Acesso em: 29 abr. 2007; PLAS, J. V. **There’s a new dynamic in the stem cell debate: impact of new stem cell extraction on WARF patents remains unclear**. Madison: Wisconsin Technology Network, 2006a. Disponível em: <<http://www.wistechnology.com>>. Acesso em: 05 maio 2007.

⁵¹⁹ Observa-se que as células-tronco hematopoiéticas foram detectadas na década de 1950. Ver Capítulo primeiro.

⁵²⁰ CAULFIELD, T. A. From human genes to stem cells: new challenges for patent law? *TRENDS in Biotechnology*, London, v. 21, n. 3, p. 101-103, Mar. 2003.

⁵²¹ Para esta discussão ver: CARVALHO, N. P. The problem of gene patents. *Washington University Global Studies Law Review*, Washington, v. 3, n. 3, p. 701-753, 2004.

⁵²² “A recent study in the United States of researchers in academia, government and non-profit organizations suggests that difficulties in gaining access to materials (e.g. data or cell lines) may have more significant implications for the conduct of research than patenting itself. Furthermore, another recent report by the United

Observa-se que estas patentes têm reivindicações amplas, portanto, qualquer pesquisador na área, no território norte-americano, necessita licenciá-las.

É ainda mais delicada a situação dos laboratórios que trabalham com fundos públicos, as restrições de pesquisas são maiores em relação a iniciativa privada. Em razão da lei americana, promulgada pelo presidente George W. Bush, podem somente ser objeto de pesquisa as linhagens de células-tronco embrionárias humanas produzidas até às vinte e uma hora do dia 9 agosto de 2001, as quais hoje, na sua maioria, estão patenteadas.

Com o objetivo de compreender a extensão da cobertura das patentes US 5,843,780, US 6,200,806, US 7,029,913 e seus efeitos, exemplificativamente, analisaremos as suas descrições e reivindicações, a contestação de que estas descobertas não são novas e por fim que elas estabelecem um verdadeiro monopólio, contrária à racionalidade do sistema patentário, em ofensa ao princípio da alternatividade.

A patente US 7,029,913 abrange linhagens celulares embrionárias e não aos métodos de purificação e isolamentos protegidos pelas patentes anteriores, 5,843,780 e 6,200,806. Logo, nos Estados Unidos, os métodos de purificação e isolamento e as próprias linhagens de células-tronco humanas são de propriedade da Wisconsin Alumni Research Foundation.

A descrição dessas patentes contém os seguintes conjuntos de informações: 1) fundamentação da invenção; 2) resumo da invenção; 3) descrições, incluindo as culturas de células-tronco embrionárias, a diferenciação de células-tronco embrionárias, a confirmação de

States National Academies of Sciences on this subject reached the following conclusion: The committee found that the number of projects abandoned or delayed as a result of difficulties in technology access is reported to be small, as is the number of occasions in which investigators revise their protocols to avoid intellectual property issues or in which they pay high costs to obtain intellectual property. Thus, for the time being, it appears that access to patented inventions or information inputs into biomedical research rarely imposes a significant burden for biomedical researchers. For a number of reasons, however, the committee concluded that the patent landscape, which already is becoming complicated in areas such as gene expression and protein-protein interactions, could become considerably more complex and burdensome over time. Accordingly the committee made recommendations which addressed "an increasingly problematic environment for research in genomics and proteomics as more knowledge is created, more patent applications are filed, and more restrictions are placed on the availability of and access to information and resources". (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. Geneva, 2006. Disponível em: <<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>>. Acesso em: 10 maio 2007).

células relacionadas ao sangue, o transplante celular e finalmente a aplicabilidade industrial da respectiva patente.⁵²³

As patentes têm como requisitos primordiais a replicação em cultura celular *in vitro* de células-tronco embrionárias de primatas e de humanos. Está compreendida nesta patente as células-tronco embrionárias que são capazes de proliferação em cultura *in vitro* por mais de um ano sem aplicação do fator inibidor leucêmico exógeno, as que mantêm o seu cariótipo, ou seja, particularmente, estas células continuam a se diferenciar de maneira euplóide (com DNA completo) após a proliferação no estágio indiferenciado, as que mantenham o potencial de diferenciação em tecidos das três camadas germinativas do mesoderma, ectoderma e endoderme durante o período da cultura, e que não se diferenciem, quando em cultura, em lâminas de fibroblasto (quando há replicação de finas camadas de células responsáveis pela reconstrução de tecidos lesados).

A cientista, Jeanne F. Loring, na sua Declaração ao USPTO, em contrariedade à validade das patentes de Thompson, constata que a cientista Elizabeth J. Robertson, em seus artigos publicados em 1983 e 1987, ensinou o isolamento de células-tronco embrionárias de ratos e demonstrou passo a passo a técnica de isolamento destas células, técnica que foi utilizada por Thompson em suas patentes.^{524,525}

Outras declarações oficiais se somaram a de Jeanne F. Loring ao USPTO, produzidas em junho de 2007 por renomados professores e cientistas na área de células-tronco. São eles

⁵²³ OVERWALLE, G. V. **Study on the patenting of inventions related to human stem cell research.** Luxembourg: European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, 2001. O autor anexou cópia integral da patente americana 6.280.718 B1, p. 149-153.

⁵²⁴ “Robertson 1983 and Robertson 1987 each taught, in precise detail, a step-by-step process for deriving pluripotential mouse ES cells. The process detailed in Robertson 1983 and Robertson 1987 and the claims of the '780 patent differ only in that Robertson 1983 and Robertson 1987 isolated mouse ES cells while the '780 patent claims primate ES cells. At the time the first application leading to the '780 patent was filed, it was obvious to one of ordinary skill in the art of ES cell derivation that the process taught by Robertson 1983 and Robertson 1987 for isolating mouse ES cells could be used to isolate ES cells of other mammals, including primates as claimed in the '780 patent, with a reasonable expectation of success. In fact, the method for isolating primate ES cells described and claimed in the '780 patent is indeed exactly the same as the process taught by Robertson 1983 and Robertson 1987. I am also familiar with Piedrahita, et al., ‘On The Isolation Embryonic Stem Cells: Comparative Behavior Of Murine, Porcine And Ovine Embryos,’ *Theriogenology*, 34(5):879901 (1990) (‘Piedrahita’). I have reviewed Piedrahita and specifically its teaching regarding the isolation of ES cells for several different mammalian species.” (LORING, J. **Declaration of Dr. Jeanne Loring, Ph.D. for Reexamination Control. No. 95/000,154:** primate embryonic stem cells. 2006. Disponível em: <<http://www.pubpat.org/assets/files/warfstemcell/LoringDeclarations.pdf>>. Acesso em: 18 nov. 2007)

⁵²⁵ Para maiores informações ver documento na íntegra, inclusive com os anexos, que incluem notas dos apontamentos originais do laboratório de John Thomson datados de 1994, assim como está anexado uma carta do Diretor do USPTO de 18 de novembro de 1998 que o examinador deveria aguardar para conceder a patente.

Chad Cowan⁵²⁶; Douglas A. Melton⁵²⁷; e Alan O. Trounson⁵²⁸. Todos são unânimes em afirmar que, na época da patente ‘US 7,029,913, qualquer *expert* da área seria capaz de somar os conhecimentos e técnicas publicadas por Robertson (1983), Robertson (1987) e Piedrahita (1983). O conhecimento era existente ao estado da técnica, em especial no que se refere ao isolamento de células-tronco embrionárias, fossem elas de animais e de humanos. Alias afirmam eles que os modelos animais são referencias para aplicação em humanos e que não é o conhecimento que restringe a realização de pesquisas com células-tronco, mas sim a falta de meios adequados para fazê-la.

2.4 AS CÉLULAS-TRONCO ANIMAIS E HUMANAS E AS PATENTES: A NEGATIVA DO PEDIDO DAS PATENTES WARF/WICELL

Apesar das regras da Diretiva Européia n. 98/44/CE, na área dos produtos biotecnológicos, particularmente no que concerne ao patenteamento de células-tronco, o EPO teve um histórico distinto do USPTO. Por exemplo, hoje estão suspensas as decisões relacionadas aos pedidos de patentes envolvendo células-tronco embrionárias. Isso não implica dizer que o patenteamento de células-tronco não embrionárias não possa ser aceito pelo EPO. Em 2001, este escritório europeu recebeu em torno de 37 pedidos para o patenteamento de células-tronco.⁵²⁹

Da mesma forma o EPO limita o registro de patentes relacionadas às células-tronco embrionárias, por razões de moralidade e ordem pública, e, também, em parte pelo artigo 53

⁵²⁶ COWAN, C. **Declaration of Dr. Chad Cowan, Ph.D. for reexamination control**: no. 95/000,154: primate embryonic stem cells. Washington: USPTO, 18 Apr. 2006. (Diretor da Faculdade, Instituto Harvard's Stem Cell e Professor “Douglas Melton” na Universidade de Harvard, em Cambridge, Massachusetts, E.U.A).

⁵²⁷ MELTON, D. A. **Declaration of Dr. Douglas A. Melton, Ph.D. for reexamination control. no. 95/000,154**: primate embryonic stem cells. Washington: USPTO, 18 Apr. 2006. (Professor “Thomas Dudley Cabot” de Ciências Naturais da Universidade de Harvard, em Cambridge, Massachusetts, E.U.A e pesquisador do Instituto Médico Howard Hughes, E.U.A).

⁵²⁸ TROUNSON, A. O. **Declaration of Dr. Alan O. Trounson, Ph.D. for reexamination control. No. 95/000,154**: primate embryonic stem cells. Washington: USPTO, 18 Apr. 2006. (Diretor do Laboratório de Imunologia e células-tronco Monash Immunology and Stem Cell Laboratories (MISCL, Sidney, Austrália e Presidente do Comitê da Sociedade da Sociedade Internacional de pesquisas com células-tronco “Government Affairs Committee, International Society for Stem Cell Research”).

⁵²⁹ OVERWALLE, G. V. **Study on the patenting of inventions related to human stem cell research**. Luxembourg: European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, 2001.

(a) da Convenção de Munique, visto que estas patentes não preencheriam, na sua interpretação, aos requisitos legais de patenteabilidade - atividade inventiva, novidade e aplicabilidade industrial.⁵³⁰

Esta posição do EPO tem uma tradição em casos semelhantes e polêmicos como “Myriad Genetic Patent”⁵³¹ e o “Edinburg” Patent”^{532,533}.

As patentes concedidas à empresa *Myriad Genetic* do gene BRCA1 impediam terceiros de identificar as mutações deste gene ou mesmo de aplicá-lo para o desenvolvimento de métodos para testar as mutações genéticas que lhes envolve. Como as oposições a sua concessão foram inúmeras, estas patentes foram revogadas pelo EPO, em 18 de maio de 2004.^{534,535,536}

⁵³⁰ EAST OF ENGLAND STEM CELL NETWORK. **Legal and Intellectual property dimensions of stem cell research**. Cambridge, 2006; RUTZ, B.; YEATS, S. Patenting of stem cell related inventions in Europe. **Biotechnology Journal**, New York, v. 1, n. 4, p.385-387, Apr. 2006.

⁵³¹ O EPO em 2001, concedeu à companhia de biotecnologia Myriad Genetic a patente, EP n. 699 754, de produto e de uso do gene BRCA1, gene marcador do câncer mamário. A patente de produto tratava do seqüenciamento do DNA e da proteína que pode ser decodificada do gene BRCA1. Por sua vez, a patente de uso visava à utilização do seqüenciamento do DNA para diagnosticar as mutações genéticas.

⁵³² Esta patente foi solicitada pela Universidade de Edimburgo, em 1994, ao EPO e concedida em 2000, EP patente n. 0695351, abrangendo todas as células-tronco humanas e de animais adultas e embrionárias. A referida patente sofreu oposição por 13 países, dentre eles Alemanha, Itália e Holanda. Em razão da oposição, a própria Universidade de Edimburgo solicitou, em 2002, que a abrangência do pedido de patenteamento fosse restringida, isto é, ficassem excluídas do patenteamento as células-tronco embrionárias humanas e não humanas. Entretanto, a Universidade de Edimburgo ingressou com pedido junto à Divisão de Oposição do EPO requerendo a manutenção no requerimento da patente das células-tronco geneticamente modificadas humanas e de animais. O fundamento de tal pedido foi com base na conclusão da Opinião n. 16 do *European group on Ethics in Science and New Technologies* (EGE) da Comissão Européia, que entendeu que seria eticamente aceitável patentear as células-tronco geneticamente modificadas, desde que estas respeitassem os critérios de patenteabilidade e ao princípio da não comercialização de embriões humanos, este inerente ao princípio da não comercialização do corpo humano.

⁵³³ O pedido da patente descrevia o método de utilização de engenharia genética para isolar células-tronco, entre elas células-tronco embrionárias, de outras células diferenciadas em cultura celular, visando obter “pura cultura de células-tronco”. (EUROPEAN PATENT OFFICE - EPO. “Edinburg” patent limited after European Patent Office opposition hearing. **Official Journal**, Munich, 24 Jul. 2002; JENKINS BUSINESS OFFICE. **Embryonic stem cells: DNA sequence must show “credible function”**, patent. Munich, 2002. Disponível em: <http://www.jenkins-ip.com/pi_news/autumn2002/stem_cells.htm>. Acesso em: 27 set. 2007).

⁵³⁴ EUROPEAN PATENT OFFICE - EPO. “Myriad/breast cancer” patent revoked after public hearing. **Official Journal**, Munich, 18 May 2004; BIOETHICS and patent law. **WIPO Magazine**, Geneva, v. 3, 2006 Disponível em: <http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006>. Acesso em: 20 ago. 2007.

⁵³⁵ JOHN, S. **Method of cryopreserving selected sperm cells**. US 7208265. 24 Apr. 2002. Na esteira do caso *Myriad Genetic*, recentemente outro caso tem sido foco de contestação na estrutura do EPO. Refere-se a patente EP n. 1257168 B1, requerida em novembro de 2002, concernente ao método de Criopreservação de espermatozoides (“Method of cryopreservation selected sperm cell - MEPs) que foram selecionados por características específicas como, por exemplo, a determinação do sexo. Este método engloba matéria não patenteável - as células germinativas humanas e poderá ser ofensivo à moralidade pública.

⁵³⁶ As oposições ao referido pedido de patente têm como ponto central a ofensa à moralidade pública e, conseqüentemente, o seu desacordo com a Diretiva Européia n. 98/44/EC e ao próprio EPC, ocorreram por laboratórios europeus que se recusaram a aceitar a patente da Companhia americana *Myriad Genetic* e questionaram sua validade.

Os argumentos das oposições à *Myriad Genetic Patent* evidenciam a ofensa a moralidade pública, falta de atenção ao princípio da alternatividade e aos requisitos da novidade e da inventividade, prejudicando as pesquisas nesta área. Da mesma forma esta patente não atende à própria racionalidade do sistema patenteário, na medida em que impossibilita o acesso e a utilização do conhecimento dos próprios genes humanos em pesquisas na realização de diagnósticos – criando um verdadeiro monopólio.^{537,538, 539,540}

Há uma preocupação em acompanhar qual será o caminho que o EPO vai seguir com relação à liberação do patenteamento de células-tronco embrionárias e germinativas, visto que a sua posição poderá fortalecer a tendência já assumida pelo USPTO e outros escritórios de patentes, como forma de proteger seus mercados.⁵⁴¹

⁵³⁷ “A patent owner may block any future use of a certain gene, regardless of whether the proposed use seeks to clarify the gene’s particular role in the human cell or to develop the gene for commercial applications. The cases demonstrating this problem have been widely publicized. For exemplo, the Miami Children’s Hospital, which owns a patent for a gene responsible for Canavan Disease (a neurological disorder), prevents doctors from testing or examining patents for the gene without paying a fixed royalty fee. In another example, several European laboratories have refused to recognize, and actually challenged the validity of, a patent held by Myriad Genetics, a U.S. company, on a gene that is strongly linked to breast and ovarian cancer.” (CARVALHO, N. P. The problem of gene patents. **Washington University Global Studies Law Review**, Washington, v. 3, n. 3, p. 701-753, 2004. p. 705-706).

⁵³⁸ “As a result, gene patents conflict with the very rationale of the patent system. On the one hand, gene patents generate exclusive rights in discoveries, which does not necessarily pose a legal barrier to patentability, depending on the meaning of the word ‘discoveries’. [...] At the same time, availability of patent protection for genes elicits criticism because of the restrictions that property rights place on downstream research and development of commercial products.” (CARVALHO, N. P. The problem of gene patents. **Washington University Global Studies Law Review**, Washington, v. 3, n. 3, p. 701-753, 2004. p. 702).

⁵³⁹ CARUSO, D. Someone (other than you) may own your genes. **The New York Times**, New York, 28 Jan. 2007. Disponível em: <<http://www.nytimes.com/2007/01/28/business/yourmoney/28reframe.html>>. Acesso em: 28 jan. 2007. Neste artigo também é mencionado o caso dos genes responsáveis pela doença denominada *Canavan* (doença autossômica recessiva que acarreta destruição progressiva das células nervosas do cérebro, do grupo das leucodistrofias). Cito: “The degree of control that life patents grant their owners is of growing concern to scientists, human rights and patient advocates and ethicists. More than 20 percent of human genes have already been patented, and most of those patents are owned by corporations. Professor Hilgartner noted how this kind of control can play out in the real world. In the case of the Canavan disease patent, for example, a family afflicted by this rare genetic disorder initiated an effort to find the gene mutation responsible for the disease. They raised money, collected DNA samples and attracted researchers to the cause. After a researcher found the gene in the late 1990s, he and his employer, Miami Children’s Hospital, patented it and began charging royalties on a genetic test to screen for the disease — despite the fact that they would never have found the gene without the efforts and the DNA samples of the afflicted. Patient groups filed suit in 2000, contending misappropriation of trade secrets by using their children’s DNA without consent to obtain a patent. It took until 2003 for the parties to reach a confidential settlement; it allows certain laboratories to continue collecting royalties but lets institutions, doctors and scientists use the patented gene sequences without paying.”

⁵⁴⁰ O consentimento informado o contexto das patentes de células será tratado no quarto capítulo desta tese, item 4.2 e 4.3.

⁵⁴¹ EUROPEAN PATENT OFFICE - EPO. The EPO follows the EU’s Directive on biotechnology patents. **Official Journal**, Munich, 2005.

O caso *Edinburg patent* refere-se à patente de um método de seleção e isolamento de células-tronco, incluído células-tronco embrionárias humanas. A Divisão de Oposição do EPO entendeu que o requerimento de patentes da Universidade de Edimburgo não atendia aos critérios de patenteabilidade. A decisão foi apelada, e até a presente data, não havia uma decisão definitiva a respeito da concessão ou não da patente pelo EPO.^{542, 543,544}

O EPO não tem concedido patentes relacionadas a células-tronco humanas embrionárias e, também, pedidos envolvendo células-tronco de cordão umbilical, porque estes pedidos não preenchem o requisito da novidade ou mesmo porque a sua descrição era insuficiente.⁵⁴⁵ Aliás, a insuficiência da descrição é um dos requisitos mencionados na Opinião n. 16 do European Group on Ethics (EGE), como fundamental para inviabilizar o patenteamento de células-tronco geneticamente modificadas.⁵⁴⁶

Em 21 de abril de 2006, o EPO negou pedidos de patentes concernentes à descoberta que integram as três patentes americanas, aqui estudadas (números 5,843,780, 6,200,806 e 7,029,913) relacionadas às células-tronco embrionárias de James Thomson, de propriedade da Universidade de Wisconsin e Alumini Research Foundation (WARF/WiCell).

As razões do EPO para negativa destas patentes na Europa foram justificadas na contrariedade à moralidade e à ordem pública, exceções legais⁵⁴⁷, previstas no EPC, artigo 53

⁵⁴² EUROPEAN PATENT OFFICE - EPO. "Edinburg" patent limited after European Patent Office opposition hearing. **Official Journal**, Munich, 24 Jul. 2002.

⁵⁴³ RUTZ, B.; YEATS, S. Patenting of stem cell related inventions in Europe. **Biotechnology Journal**, New York, v. 1, n. 4, p.385-387, Apr. 2006.

⁵⁴⁴ EGESNTEC. **Opinion on ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells**: opinion n. 16: European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission - EGESNTEC. Luxembourg, 7 May 2002.

⁵⁴⁵ PEUSCET, J. **Brevetabilité de la biologie en France en 2006**. Paris: Lexis Nexis Litec, 2006. v. 54, p. 28. O autor trata a respeito da nova lei francesa de patentes na área da biotecnologia, resultado da incorporação no ordenamento jurídico francês da Diretiva Européia 98/44. Argumenta o autor: "Le deuxième commentaire concerne les cellules souches, qui constituent, elles aussi, des éléments corps humain. [...] Sur le plan de la brevetabilité, l'article L611-18 permet d'envisager la protection d'une utilisation de cellules souches à des fins thérapeutiques: mais, dans le cas de l'utilisation de cellules souches embryonnaires, il y a un conflit entre cette de disposition et l'interdiction (prévue dans le c) du même article) d'utiliser des embryons humains à des fins industrielles et commerciales. [...] La même problématique s'est posée devant l'OEB car l'article 53^a de la CBE exclut aussi la brevetabilité de l'utilisation des embryons humains à des fins industrielles et commerciales."

⁵⁴⁶ EGESNTEC. **Opinion on ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells**: opinion n. 16: European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission - EGESNTEC. Luxembourg, 7 May 2002.

⁵⁴⁷ BOARDS OF APPEAL OF THE EUROPEAN PATENT OFFICE. **Case number T 1374/04 - 3.3.08**: primate embryonic stem cells. 18 nov. 2005. Disponível em: <<http://legal.european-patent-office.org/dg3/pdf/t041374ex1.pdf>>. Acesso em: 03 mar. 2008.

alínea (a).⁵⁴⁸, e na Diretiva 98/44/EC, respectivamente nos artigos 6⁵⁴⁹ e Excludentes, também, previstas no artigo 27 (2),(3) alínea (a)⁵⁵⁰, do TRIPs.

2.5 A POSIÇÃO BRASILEIRA QUANTO A PATENTEAMENTO DE CÉLULAS-TRONCO HUMANAS

No Brasil, a proibição do patenteamento de células e partes do corpo humano é expressa na Lei de Propriedade Intelectual brasileira, Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996, artigos 10, inciso IX⁵⁵¹ e 18, inciso III⁵⁵².

O artigo 10, inciso IX veda o patenteamento de material biológico encontrado na natureza, de seres vivos ou de partes do corpo humano; a proibição é estendida mesmo após o

⁵⁴⁸ Decreto que ratifica a Convenção sobre a concessão de patentes europeias, de 5 de outubro de 1973 (PORTUGAL **Decreto n.º 52/91 1973**: Convenção de Munique sobre a patente europeia. Munique, 1991. Disponível em: <<http://www.gddc.pt/siii/docs/dec52-1991.pdf>>. Acesso em: 24 abr. 2008): “Artigo 53. Exceções à patenteabilidade - As patentes europeias não são concedidas para: a) As invenções cuja publicação ou execução for contrária à ordem pública ou aos bons costumes, não podendo a execução de uma invenção ser considerada como tal pelo único facto de ser interdita, em todos os Estados Contratantes ou num ou vários de entre eles, por disposição legal ou regulamentar; [...]”

⁵⁴⁹ Article 61. “Inventions shall be considered unpatentable where their commercial exploitation would be contrary to ordre public or morality; however, exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation. 2. On the basis of paragraph 1, the following, in particular, shall be considered unpatentable: (a) processes for cloning human beings; (b) processes for modifying the germ line genetic identity of human beings; (c) uses of human embryos for industrial or commercial purposes; (d) processes for modifying the genetic identity of animals which are likely to cause them suffering without any substantial medical benefit to man or animal, and also animals resulting from such processes.” (DIRECTIVE 98/44/EC of the European Parliament and the Council of 06 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions. **Official Journal**, Brussels, L 213, p. 0013-0021, 1998).

⁵⁵⁰ Ver nota 447..

⁵⁵¹ “Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade: I - descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos; II - concepções puramente abstratas; III - esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização; IV - as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética; V - programas de computador em si; VI - apresentação de informações; VII - regras de jogo; VIII - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.” (BRASIL. **Lei Nº 9.279, de 14 de maio de 1996**: Lei de propriedade intelectual. Brasília, 1996).

⁵⁵² “Art. 18. Não são patenteáveis: I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas; II - as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta. Parágrafo único. Para os fins desta Lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.” (BRASIL. **Lei Nº 9.279, de 14 de maio de 1996**: Lei de propriedade intelectual. Brasília, 1996).

isolamento do material da natureza. Este inciso entende a proibição ao genoma e ao germoplasma de qualquer ser vivo natural ou processo biológico natural.

Por sua vez, o artigo 18 da lei brasileira determina quais serão os produtos não patenteáveis, entre eles os *contrários à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas* e os que envolverem *o todo ou parte dos seres vivos, que não sejam mera descoberta*. Entretanto, este artigo traz uma exceção à regra com relação aos microorganismos, definindo-os, no parágrafo único⁵⁵³. O patenteamento de microorganismos transgênicos poderá ocorrer desde que atendam aos três requisitos de patenteabilidade, previstos no artigo 8º (novidade, atividade inventiva e aplicabilidade industrial) e devendo ser uma invenção, e não uma mera descoberta.

A nossa Lei de Propriedade Intelectual exige que somente invenções (e não descobertas) sejam patenteadas, mantendo a distinção entre invenção e descoberta.⁵⁵⁴ O conceito de invenção é apresentado de forma indeterminada, pontuando que a criação para ser patenteável deverá ser inventiva e passível de industrialização. O Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI, interpretando a Lei, entende que a invenção deve ser resultado “[...] do exercício da capacidade de criação do homem, que represente uma solução para um problema técnico específico dentro de um determinado campo tecnológico e que possa ser fabricado ou utilizado industrialmente.”⁵⁵⁵

⁵⁵³ Ver nota acima, 552.

⁵⁵⁴ Ver desenvolvimento no debate entre invenção e descoberta, item 2.2.4.1.

⁵⁵⁵ “O conceito de *invenção*, portanto, é mais de ordem técnica do que jurídica. Só a noção de *invenção privilegiável* pertence propriamente ao domínio do direito, variando, por isso, conforme a lei de cada país. O conceito técnico de invenção também pode variar, de acordo com o estado da técnica e o progresso da indústria, de modo que aquilo que hoje se considera como *invenção*, poderá ser tido amanhã como simples *inovação* destituída de importância. [...] Deve-se concluir daí que não existe noção legal de invenção e que o legislador entendeu adotar e sancionar a concepção reinante na ciência e no mundo dos técnicos e dos juristas.” (CERQUEIRA, J. D. G. **Tratado da propriedade industrial**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1982. v. 1, p. 208-209, 211).

A exigência da suficiência descritiva, expressa nos artigos 24⁵⁵⁶ e 25⁵⁵⁷, é um requisito indispensável posto pela Lei de Propriedade Intelectual brasileira. Portanto, o relatório de uma patente *deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto, e indicar, precisamente, a melhor forma de execução*. Os itens 15 e 16 do Ato Normativo n. 127, de 05 de março de 1997, que dispõe sobre a aplicação da Lei de Propriedade Intelectual, exigem a descrição suficiente da invenção. Também impõe esta exigência aos certificados de adição de invenção.

No caso de células-tronco humanas embrionárias, a proibição ao patenteamento também é expressa na Lei de Biossegurança, (Lei n. 11.105 de 24 de março de 2005)⁵⁵⁸, artigo 5º, §3º^{559,560}, regulamentado pelo Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, art. 63, §3º.⁵⁶¹

⁵⁵⁶ “Art. 24. O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução. Parágrafo único. No caso de material biológico essencial à realização prática do objeto do pedido, que não possa ser descrito na forma deste artigo e que não estiver acessível ao público, o relatório será suplementado por depósito do material em instituição autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional.” (BRASIL. **Lei Nº 9.279, de 14 de maio de 1996**: Lei de propriedade intelectual. Brasília, 1996).

⁵⁵⁷ “Art. 25. As reivindicações deverão ser fundamentadas no relatório descritivo, caracterizando as particularidades do pedido e definindo, de modo claro e preciso, a matéria objeto da proteção.” (BRASIL. **Lei Nº 9.279, de 14 de maio de 1996**: Lei de propriedade intelectual. Brasília, 1996).

⁵⁵⁸ Ver discussão sobre esta lei quanto ao consentimento informado no capítulo quarto, item 4.2. e 4.3.

⁵⁵⁹ “Art. 5º. É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições: I – sejam embriões inviáveis; ou II – sejam embriões congelados há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação desta Lei, ou que, já congelados na data da publicação desta Lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de congelamento. § 1º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores. § 2º Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa. § 3º É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo e sua prática implica o crime tipificado no art. 15 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.” (BRASIL. **Lei de biossegurança**: Lei nº 11.105 2005. DOU, Brasília, 28 mar. 2005).

⁵⁶⁰ Em particular, a constitucionalidade do artigo 5º está sendo contestada no Supremo Tribunal Federal-STF, na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 3510, que no presente encontra-se em fase de análise. No entanto, há votos favoráveis às pesquisas com células-tronco embrionárias, conforme estabelece a Lei 11.105/05 (Lei de Biossegurança) e da constitucionalidade do artigo 5º, como por exemplo o voto antecipado da então Presidente do STF. Ministra Ellen Gracie e do relator, ministro Carlos Ayres Britto, favorável às pesquisas com células-tronco embrionárias, conforme estabelece a Lei 11.105/05 (Lei de Biossegurança). Para maiores detalhes ver a página do STF (www.stf.gov.br): SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Ação direta de inconstitucionalidade 3.510-0 Distrito Federal**. Voto antecipado da Ministra Ellen Gracie. Brasília, 2008. Disponível em: <<http://www.stf.gov.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/adi3510EG.pdf>>. Acesso em: 06 mar. 2008.

⁵⁶¹ “Art. 63. É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições: I- sejam embriões inviáveis; ou I - sejam embriões congelados disponíveis. § 1º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores. § 2º Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa, na forma de resolução do Conselho Nacional de Saúde. § 3º É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo, e sua

Entretanto, apesar da proibição expressa da lei brasileira ao patenteamento de células-tronco, há registro, no INPI, de 102 pedidos de patentes envolvendo células-tronco animais e humanas.⁵⁶²

O estudo desenvolvido desenvolvido por Guerrante comprova que, dos 102 pedidos⁵⁶³, selecionados entre os períodos de 1982 a 2006, 99% têm procedência de outros países, tais como Estados Unidos, Canadá, alguns países da União Européia, como a Alemanha e Reino Unido, além da Austrália, Japão e Israel. A nacionalidade brasileira consta em um único pedido, apesar de ser misto, pois constam como titulares a Universidade Federal de São Paulo (Unifesp) e uma instituição privada de pesquisa (Forsyth Institute) e um hospital privado (Massachusetts General), ambos norte-americanos.⁵⁶⁴

Da mesma forma este estudo diagnosticou que 83% dos 102 pedidos realizados no INPI foram feitos via o Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT)⁵⁶⁵. Após transitarem em sua fase internacional, estão na fase nacional, aguardando a apreciação dos examinadores do INPI. O *status* constatado destes pedidos é que 95 deles estão sendo analisados. Na fase de exame foram detectados 2 pedidos dos 95 em andamento, sem nenhuma decisão definitiva até a presente data.⁵⁶⁶

prática implica o crime tipificado no art. 15 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.” (BRASIL. **Lei de biossegurança**: Lei nº 11.105 2005. DOU, Brasília, 28 mar. 2005).

⁵⁶² GUERRANTE, R. D. S. **Patenteamento de células-tronco no Brasil**: cenário atual INPI . Rio de Janeiro: INPI, 2007. p. 14: A pesquisadora relata que o primeiro pedido de patentes de células-tronco foi registrado sob o número PI8907666-4 e arquivado no ano de 2000, com base no artigo 86 da Lei de Propriedade Intelectual (a falta de pagamento da retribuição anual, nos termos dos arts. 84 e 85, acarretará o arquivamento do pedido ou a extinção da patente). Este pedido referia-se ao isolamento de células-tronco embrionárias de animais domésticos e ao uso dessas células na obtenção de animais quiméricos.

⁵⁶³ “Além disso, é importante ressaltar que cada pedido de patente pode apresentar mais de uma CIPs, o que ocorre para a maioria dos pedidos nessa área, e que uma determinada CIP pode estar presente em mais de um documento de patente. Desta forma, é de se esperar que o número total de pedidos de patente apresentado no gráfico 5 seja superior ao número de pedidos de patente selecionados para o presente estudo (102 documentos)”. (GUERRANTE, R. D. S. **Patenteamento de células-tronco no Brasil**: cenário atual INPI . Rio de Janeiro: INPI, 2007. p. 19).

⁵⁶⁴ Um aspecto bastante curioso a ser destacado sobre os depositantes dos 102 pedidos de patente selecionados para este estudo e listados no Anexo IV é a presença de apenas um único depositante de origem nacional, que é a Universidade Federal de São Paulo, a Unifesp. Ademais, neste pedido de patente, PI0402659-4, a Unifesp divide a co-titularidade com um instituto de pesquisa (Forsyth Institute) e um hospital privado (Massachusetts General Hospital), ambos de origem norte-americana. Esta constatação surpreendeu de tal forma os técnicos envolvidos no presente estudo que outras buscas foram feitas para confirmar os dados encontrados na base brasileira de patentes, disponível na internet (GUERRANTE, R. D. S. **Patenteamento de células-tronco no Brasil**: cenário atual INPI . Rio de Janeiro: INPI, 2007. p. 21-22).

⁵⁶⁵ Ver capítulo terceiro, item 3.1, em particular as notas 574 e 584.

⁵⁶⁶ GUERRANTE, R. D. S. **Patenteamento de células-tronco no Brasil**: cenário atual INPI. Rio de Janeiro: INPI, 2007. p. 15-16.

A demora da solução de tais pedidos pelo INPI são justificados nesta pesquisa pelo estágio de maturidade da tecnologia referente a células-tronco, pela complexidade do tema; requerendo para os seus exames, tempo superior ao prazo médio de cinco anos em países desenvolvidos.⁵⁶⁷

O referido estudo também indica algumas tendências importantes: 1) os pedidos realizados de patentes relacionadas às células-tronco no Brasil *são bastante representativos da realidade mundial de depósitos de patentes sobre esta tecnologia*, observação feita com base nos Códigos Internacional de Patentes (CIPs)⁵⁶⁸ e 2) os pedidos realizados de patentes envolvendo às células-tronco no Brasil têm crescido *ao longo dos anos*.⁵⁶⁹

A vedação de patentes de células-tronco humanas, no caso brasileiro, é expressa na lei, o que em um primeiro momento é suficiente para inibir o acolhimento deste tipo de patentes, mas esta situação poderá ser alterada. Aliado ao incremento dos pedidos de patentes envolvendo células-tronco no país, há proposta do Poder Legislativo para alterar expressamente os artigos 10, inciso IX⁵⁷⁰, e 18, inciso III⁵⁷¹ da Lei nº 9.279/1996, com objetivo de autorizar as patentes de células-tronco, em especial as embrionárias. O Projeto de Lei 4.961/2005 é de autoria do Deputado Federal, Antônio Carlos Mendez Tame (PSDB).

O Projeto de Lei 4961/2005 foi proposto na sequência da aprovação da Lei de Biossegurança (Lei 11.105/ 2005) que permite a utilização de embriões excedentários, originados de tratamentos de reprodução assistida, nas pesquisas com células-tronco, entretanto, proíbe o patenteamento.⁵⁷² O Projeto de Lei foi arquivado no início de 2007 e assim se encontra até a presente data.

⁵⁶⁷ GUERRANTE, R. D. S. **Patenteamento de células-tronco no Brasil**: cenário atual INPI. Rio de Janeiro: INPI, 2007. p. 16.

⁵⁶⁸ GUERRANTE, R. D. S. **Patenteamento de células-tronco no Brasil**: cenário atual INPI. Rio de Janeiro: INPI, 2007. p. 17.

⁵⁶⁹ GUERRANTE, R. D. S. **Patenteamento de células-tronco no Brasil**: cenário atual INPI. Rio de Janeiro: INPI, 2007. p. 14.

⁵⁷⁰ Ver nota 551.

⁵⁷¹ Ver nota 552.

⁵⁷² Para maiores comentários sobre a fragilidade desta lei, ver: MARTINS-COSTA, J.; FERNANDES, M. S.; GOLDIM, J. R. Lei de biossegurança: revisitando a medusa legislativa. In: NICOLAU JUNIOR, M. (Ed.). **Novos direitos**. Paraná: Juruá, 2007. p. 233-246, p. 233-246.

SEGUNDA PARTE: O MARCO REGULATÓRIO INTERNAIONAL E OS FUNDAMENTOS BIOÉTICOS E JURÍDICOS ENVOLVIDOS NO PATENTEAMENTO DE CÉLULAS-TRONCO

TERCEIRO CAPÍTULO: MARCO REGULATÓRIO INTERNACIONAL DE PATENTES E A QUESTÃO DAS CÉLULAS-TRONCO

O debate e a regulamentação dos direitos de propriedade intelectual em âmbito internacional tem como partes as organizações internacionais. Particularmente, no que interessa ao nosso tema, algumas organizações internacionais têm assumido um papel decisivo no que concerne às patentes e à saúde pública e, também, há muito o sistema internacional patenteário, influencia às posições adotadas pelos países internamente, que estão refletidas nas legislações nacionais.

As legislações nacionais relacionadas às patentes, na maioria dos países do mundo aderem à Convenção da União de Paris para a proteção da propriedade industrial (CUP)⁵⁷³ e ao Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT)⁵⁷⁴, administrados pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI)⁵⁷⁵, e ao Acordo Multilateral relacionado à Propriedade Intelectual (TRIPS)⁵⁷⁶, administrado pela Organização Mundial do Comércio

⁵⁷³ A Convenção de Paris de 20 de março de 1888 (Revisão de Estocolmo, 1967) foi introduzida no ordenamento jurídico brasileiro através do Decreto n. 75.572 de 08 de abril de 1975. A Convenção já sofreu seis revisões: Bruxelas (1900), Washington (1911), Haia (1925), Londres (1934), Lisboa (1958) e Estocolmo (1967). Hoje a convenção conta com 129 Estados signatários CONVENÇÃO da União de Paris para a proteção da Propriedade Industrial. Paris, 1883)..

⁵⁷⁴ BRASIL **Tratado de Cooperação em Matérias de Patentes – PCT**: Decreto Legislativo n. 110 1977. Brasília, 1977; BRASIL. **Tratado de Cooperação em Matérias de Patentes – PCT**. Decreto n. 81.742 1978. Brasília, 1978. O Tratado de Cooperação em Matérias de Patentes – PCT, de 30 de novembro de 1970 foi introduzida no ordenamento jurídico brasileiro através do Decreto Legislativo n. 110 de de 19 de junho de 1977. Incorporado no ordenamento jurídico brasileiro pelo Decreto n. 81.742, de 31 de maio de 1978.

⁵⁷⁵ A Organização Mundial da Propriedade Intelectual – OMPI é uma organização especializada da Organização das Nações Unidas - ONU, estabelecida pelo Convênio firmado em Estocolmo em 14 de julho em 1967 e emendado em 28 de setembro de 1979 (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL -OMPI. **Convênio que estabelece la Organización Mundial de la Propriedad Intelectual**. Estocolmo, 1967). O Brasil aderiu ao Convênio da OMPI em 20 de Dezembro de 1975 e promulgou este através do Decreto n.75.541, de 31 de Março de 1975, publicado no D.O.U de 02 de Abril de 1975.

⁵⁷⁶ Acordo multilateral promovido pela Rodada do Uruguai da Organização Mundial do Comércio em 1994, denominado Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual. O Brasil é signatário do TRIPS, promulgado por meio do Decreto n. 1.355, de 30 de dezembro de 1994 e através da Lei de Propriedade Intelectual, Lei n. 9.279 de 14 de maio de 1996. (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO - OMC.

(OMC)⁵⁷⁷, mantendo a estrutura das patentes em conformação ao conceito de unidade inventiva.

Portanto, a preocupação deste Capítulo é analisar, no que concerne à saúde pública, ao desenvolvimento científico e às patentes, os seguintes pontos: o papel da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) e a posição da Organização Mundial da Saúde (OMS)⁵⁷⁸, ambas componentes da complexa estrutura das Nações Unidas; a importância que o TRIPS exerce no comércio internacional, e em especial quando o comércio atinge bens relacionados à saúde, ressaltando as estratégias de ação nesta área, estabelecidas na Declaração de Doha.⁵⁷⁹

3.1 ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL (OMPI) E A CORRETA IMPLEMENTAÇÃO DAS PATENTES NA ÁREA DA SAÚDE PÚBLICA

As finalidades e funções da OMPI estão estabelecidas nos artigos 3º e 4º do Convênio de sua instituição.⁵⁸⁰ Em outras palavras, a OMPI está “[...] dedicada a desenvolver um

Agreement on trade-related aspects of intellectual property rights - TRIPS: multilateral trade negotiations the Uruguay round. Genebra, 1994).

⁵⁷⁷ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL -OMPI. **Convênio que estabelece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.** Estocolmo, 1967. A Organização Mundial da Propriedade Intelectual – OMPI é uma organização especializada da Organização das Nações Unidas - ONU, estabelecida pelo Convênio firmado em Estocolmo em 14 de julho em 1967 e emendado em 28 de setembro de 1979. O Brasil aderiu ao Convênio da OMPI em 20 de Dezembro de 1975 e promulgou este através do Decreto n.75.541, de 31 de Março de 1975, publicado no D.O.U de 02 de Abril de 1975.

⁵⁷⁸ A Organização Mundial da Saúde é a autoridade responsável, na estrutura das Nações Unidas, pela saúde global. Esta organização tem como metas primordiais: a definição de agendas de pesquisa em saúde, o estabelecimento de normas e modelos, a articulação internacional de opções de políticas básicas na área, a promoção de apoio técnico aos países e a monitorização ao acesso de produtos relacionados à saúde. Todos os países partes da ONU são membros da OMS, desde que acolham a sua constituição e normas. O Brasil é um de seus membros (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **About WHO.** Geneva, 2007).

⁵⁷⁹ A Declaração de Doha é um documento promovida na IV Conferência Ministerial da OMC, ocorrida em 14 de novembro de 2001, na Cidade de Doha, Qatar. Esta Rodada Ministerial está em progresso e tem como um de seus objetivos avaliar as políticas econômicas na área da saúde, destacando o acesso a medicamentos essenciais aos países em desenvolvimento (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO - OMC. **Understanding the WTO:** the doha agenda. Geneva, 2006. Disponível em: <http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/doha1_e.htm>. Acesso em: 20 out. 2007).

⁵⁸⁰ “Artículo 3 - Fines de la Organización. Los fines de la Organización son: (i) fomentar la protección de la propiedad intelectual en todo el mundo mediante la cooperación de los Estados, en colaboración, cuando así proceda, con cualquier otra organización internacional, y (ii) asegurar la cooperación administrativa entre las Uniones. Artículo 4 – Funciones Para alcanzar los fines señalados en el Artículo 3, la Organización, a través de sus órganos competentes y sin perjuicio de las atribuciones de cada una de las diversas Uniones: (i) fomentará la adopción de medidas destinadas a mejorar la protección de la propiedad intelectual en todo el mundo y a armonizar las legislaciones nacionales sobre esta materia; (ii) se encargará de los servicios

balanço e acesso internacional do sistema de propriedade intelectual, visando valorizar a criatividade e estimular a inovação e o desenvolvimento econômico, ao mesmo tempo em que salvaguarda o interesse público.”⁵⁸¹

A OMPI deve observar, também, a função de concretizar os fundamentos centrais da ONU, dentre eles promover o fortalecimento dos Direitos Humanos e desenvolver políticas no sentido de estimular o reconhecimento a cada pessoa do direito de desfrutar o progresso científico e suas aplicações e de receber a proteção dos direitos morais e materiais decorrentes de toda a produção científica, literária ou artística de que seja autor.⁵⁸²

A OMPI é a organização responsável por administrar e unificar a administração dos tratados internacionais relacionados à propriedade intelectual que não digam respeito diretamente às relações de comércio, como a CUP e a União de Berna, facilitando, inclusive, procedimentalmente as aplicações destes tratados.⁵⁸³ No que diz respeito às patentes, a OMPI hoje é responsável, entre outros acordos, pela administração do Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes – PCT⁵⁸⁴.

O PCT busca reduzir os custos com o pedido de patentes em esfera internacional e simplificar o processo. Como esclarece Carlos M. Correa, o objetivo primordial deste Tratado

administrativos de la Unión de París, de las Uniones particulares establecidas en relación con esa Unión, y de la Unión de Berna; (iii) podrá aceptar el tomar a su cargo la administración de cualquier otro acuerdo internacional destinado a fomentar la protección de la propiedad intelectual, o el participar en esa administración; (iv) favorecerá la conclusión de todo acuerdo internacional destinado a fomentar la protección de la propiedad intelectual; (v) prestará su cooperación a los Estados que le pidan asistencia técnico-jurídica en el campo de la propiedad intelectual; (vi) reunirá y difundirá todas las informaciones relativas a la protección de la propiedad intelectual y efectuará y fomentará los estudios sobre esta materia publicando sus resultados; (vii) mantendrá los servicios que faciliten la protección internacional de la propiedad intelectual y, cuando así proceda, efectuará registros en esta materia y publicará los datos relativos a esos registros; (viii) adoptará todas las demás medidas apropiadas.” (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL - OMPI. **Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual**. Estocolmo, 1967).

⁵⁸¹ BIOETHICS and patent law. **WIPO Magazine**, Geneva, v. 3, 2006 Disponível em: <http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006. Acesso em: 20 ago. 2007. No original: “The World Intellectual Property Organization (WIPO) is a specialized agency of the United Nations. It is dedicated to developing a balanced and accessible international intellectual property (IP) system, which rewards creativity, stimulates innovation and contributes to economic development while safeguarding the public interest.”

⁵⁸² ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS - ONU. **Pacto internacional sobre direitos econômicos, sociais e culturais**. Genebra, 196. Artigo 15: “1. Os Estados Partes do presente Pacto reconhecem a cada indivíduo os direitos de: a) participar da vida cultural; b) desfrutar o progresso científico e suas aplicações; c) beneficiar-se da proteção dos interesses morais e materiais decorrentes de toda a produção científica, literária ou artística de que seja autor.”

⁵⁸³ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL -OMPI. **Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual**. Estocolmo, 1967. Artigo 2, letra (vii). (BASSO, M. **O direito internacional da propriedade intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000).

⁵⁸⁴ BRASIL. **Tratado de Cooperação em Matérias de Patentes – PCT**. Decreto n. 81.742 1978. Brasília, 1978. Incorporado no ordenamento jurídico brasileiro pelo Decreto n. 81.742, de 31 de maio de 1978.

é [...] facilitar a aquisição internacional dos direitos relacionados às patentes em âmbito de um sistema internacional único.”⁵⁸⁵

Em outras palavras, a finalidade do PCT é possibilitar um sistema multilateral e integrado internacionalmente do processamento de pedidos de patentes, permitindo que pedidos de registro de patentes sejam feitos simultaneamente em diversos países ao mesmo tempo, garantindo uma expansão do prazo de “prioridade de primeiro registro”.^{586,587}

O procedimento deste tratado engloba objetivamente duas fases: a fase a internacional e a fase nacional. A primeira é realizada pela OMPI e tem a finalidade de reunir todos os documentos essenciais e estabelecer as formalidades de exame, estabelecidos no PCT, sem realizar, no entanto, juízo de valor quanto aos requisitos de patenteabilidade. Após o pedido de patente ser requerido e a data de prioridade observada, ele será publicado na Gazeta do PCT.⁵⁸⁸ A segunda, a fase nacional, é marcada pela finalização do processo pelos escritórios de patentes dos países escolhidos pelos requerentes na fase internacional.

As regras adotadas na fase nacional também serão a dos países escolhidos pelo requerente na fase internacional, em razão do princípio da territorialidade. Entretanto, a apreciação do pedido não está vinculada ao relatório apresentado pelas autoridades internacionais de busca, International Searching Authority (ISA) ou mesmo pela publicação

⁵⁸⁵ “Bien qu’il ne contienne pas de critères matériels, il facilite l’acquisition internationale de droits de brevets au moyen d’une demande internationale unique.” (CORREA, C. M. Le plan d'action dans le domaine des brevets sert-il les intérêts des pays en développement? In: REMICHE, B. (Ed.). **Brevet, innovation et intérêt général**: le brevet: pourquoi et pour faire quoi? Bruxelles: Larcier, 2007. p. 77-101. p. 97).

⁵⁸⁶ As datas são: 18 meses se o registro for na fase internacional e 30 meses a contar da data que a patente foi registrada pela primeira vez. É importante lembrar que pela Convenção de Paris – CUP o prazo de prioridade é de 12 meses, então através do PCT há uma expansão deste prazo. O prazo de prioridade é importante porque o pedido de patente somente será publicado após o seu decurso, possibilitando ao requerente um prazo hábil para refletir sobre o pedido, ao mesmo tempo ele garante a prioridade do registro em comparação a outro requerente que tenha pedido de patente similar e que o depósito tenha sido feito posteriormente (BIOETHICS and patent law. **WIPO Magazine**, Geneva, v. 3, 2006 Disponível em: <http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006. Acesso em: 20 ago. 2007).

⁵⁸⁷ CORREA, C. M. Le plan d'action dans le domaine des brevets sert-il les intérêts des pays en développement? In: REMICHE, B. (Ed.). **Brevet, innovation et intérêt général**: le brevet: pourquoi et pour faire quoi? Bruxelles: Larcier, 2007. p. 83.

⁵⁸⁸ BIOETHICS and patent law. **WIPO Magazine**, Geneva, v. 3, 2006 Disponível em: <http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006. Acesso em: 20 ago. 2007. A renda auferida pela OMPI 90% da vem dos Estados Partes, integrantes na ONU, e o restante vem do setor privado e usuários do sistema do PCT.

do pedido na fase internacional. Há plena autonomia da autoridade registradora nacional de decidir pela concessão ou não da patente, conforme a legislação nacional.^{589 590}

Apesar do sistema do PCT não vincular a análise internacional dos critérios de patenteabilidade à fase nacional, há propostas neste sentido, isso é, que no futuro próximo possam as decisões da fase internacional, realizadas pela OMPI, tornarem-se determinações vinculantes aos escritórios de patentes nacionais, principalmente no que concerne aos requisitos de novidade e inventividade. Não obstante, a Associação Brasileira de Propriedade Intelectual manifestou-se, em sua Resolução n. 50, contrária a tais propostas.⁵⁹¹

Uma harmonização absoluta do sistema de registro de patentes, desconsiderando as peculiaridades e as diferenças entre os países, nos parece uma tarefa deverás difícil de ser concretizada.⁵⁹² Comprova esta afirmação, por exemplo, as notórias discordâncias dos países desenvolvidos, como os Estados Unidos e os da União Européia, na tentativa de validar o Tratado sobre a Lei de Patentes (*Patent Law Treaty* - PLT)⁵⁹³ e no estabelecimento do Tratado Substantivo sobre a Lei de Patentes (*Substantive Patent Law Treaty* – SPLT).⁵⁹⁴

⁵⁸⁹ CORREA, C. M. Le plan d'action dans le domaine des brevets sert-il les intérêts des pays en développement? In: REMICHE, B. (Ed.). **Brevet, innovation et intérêt général**: le brevet: pourquoi et pour faire quoi? Bruxelles: Larcier, 2007. p. 82–84. Antes de realizar a publicação na fase internacional o requerente de uma patente poderá solicitar a busca internacional por países apontados pela OMPI como sendo as autoridade internacionais de busca, *International Searching Authority* - ISA composta pelos escritórios nacionais dos seguintes países: Austrália, Áustria, Canadá, China, Filândia, Japão, Republica da Coera, Rússia, Espanha, Suécia, Estados Unidos e Escritório Europeu de Patentes. O ISA faz uma busca preliminar ao pedido - *International Preliminary Examining Authority* - IPEA, focando principalmente nos requisitos de novidade e atividade inventiva, e após apresenta um relatório que não tem poder vinculante para a publicação da fase nacional, mas poderá auxiliar o requerente da patente a corrigir seu pedido ou mesmo avaliar as possibilidades reais de que seu pedido venha ser aceito na fase nacional.

⁵⁹⁰ GUERRANTE, R. D. S. **Patenteamento de células-tronco no Brasil**: cenário atual INPI. Rio de Janeiro: INPI, 2007. Diretamente relacionado ao nosso tema, há registro que o INPI recebeu o pedido de 106 patentes relacionadas às células-tronco, através do PCT. Estes pedidos se encontram hoje na fase nacional.

⁵⁹¹ “Embora a mecânica vigente preserve a autonomia de cada país contratante, há propostas em curso que visam ao estabelecimento de um sistema em que o exame preliminar efetuado pela autoridade internacional adquiriria um efeito vinculante para as repartições nacionais, impedindo-as de verificar o preenchimento de requisitos, mormente a novidade e inventividade, que já tenham sido objeto de exame por aquelas autoridades internacionais. Diversos representantes de entidades governamentais brasileiras e de outros países já expressaram estar em desacordo com tal proposta.” (ABPI. **Patent Cooperation Treaty** (PCT): extensão de prazo: Resolução ABPI nº 5. São Paulo, 2003).

⁵⁹² “Le PLT néest pás encore em vigueur et em avril 2004 seulement quatre pays l’avaient ratifié et/ou y avaient adhéré, tandis que 53 autres ainsi que l’OEB l’avaient signé. Le PLT exige seulement dix ratifications et/ou adhésions pour entrer em vigueur, un nombre assez limité comparé à d’autres traités internationaux.” (CORREA, C. M. Le plan d'action dans le domaine des brevets sert-il les intérêts des pays en développement? In: REMICHE, B. (Ed.). **Brevet, innovation et intérêt général**: le brevet: pourquoi et pour faire quoi? Bruxelles: Larcier, 2007).

⁵⁹³ INTEGRATING public health concerns into patent legislation in developing countries. South Centre. Geneva: Oct. 2000. Este é um tratado que tem a ambição de harmonizar e tornar mais eficiente os procedimentos formais no que concerne às aplicações nacionais e regionais de pedidos de patentes, sem analisar questões de

Estas tentativas indicam um efetivo movimento na busca de um sistema único internacional de patentes.⁵⁹⁵ Se este sistema efetivamente poderá ser construído não nos cabe avaliar; no entanto podemos por hora concluir que este sistema não é favorável aos países em desenvolvimento, principalmente no que concerne ao seu desenvolvimento tecnológico e social.⁵⁹⁶

Neste temário destaca-se o papel da OMPI. Nas discussões com relação às patentes nas áreas da biotecnologia e saúde pública a OMPI está circunscrita a promover discussões com outras organizações, como OMS e OMC e a formação de Comissões especializadas para análise de alguns temas e registro de casos nos seus meios de comunicação, como a Magazine da OMPI.^{597,598}

A atuação da OMPI na área de patentes e biotecnologia foi sintetizada em relatório, publicado em 2002, da Comissão independente sobre Direitos de Propriedade Intelectual⁵⁹⁹, composta por uma equipe interdisciplinar de seis *experts* em propriedade intelectual, requisitada pelo Departamento para o Desenvolvimento Internacional e pelo Escritório de Patentes Inglesa:

Como pode ser esperado da interpretação da missão da OMPI, ela é um escritório advogando a favor da implementação, cada vez mais intensa da proteção dos direitos de propriedade intelectual nos países em desenvolvimento. Realmente, a análise de várias publicações e documentos da OMPI destacam pouco as conseqüências adversas desta proteção. Os Direitos de Propriedade intelectual, na maioria das vezes, são apresentados como direitos indiscutivelmente benéficos, como por

mérito com relação aos requisitos de patenteabilidade. Este Tratado não está ainda em vigor, pois até 2004 teve a adesão de apenas quatro países, necessitando a adesão de no mínimo dez.

⁵⁹⁴ O *Substantive Patent Law Treaty – SPLT* é outra iniciativa no sentido de harmonizar os requisitos de patenteabilidade, entretanto esta proposta envolve o mérito da análise dos requisitos de patenteabilidade, um conceito uniforme dos critérios de novidade e atividade inventiva, entre outras coisas. Ele está sendo organizado pelo Comitê de Padronização de Leis de Patentes da OMPI (*Standing Committee on the Law of Patentes, SCP*).

⁵⁹⁵ VIVANT, M. **Le système des brevets en question**: brevet, innovation et intérêt général: le brevet: pourquoi et pour faire quoi? Bruxelles: Larcier, 2007. p. 37-49.

⁵⁹⁶ “Developing countries should identify strategy for dealing with the risk that WIPO harmonisation will lead to standards that do not take account of their interests. [...] it could be done by rejection of the WIPO process if it appears that the outcome will not be in the interests of developing countries.” (SAITOU, M. et al. A molecular programme for the specification of germ cell fate in mice. *Nature*, London, v. 418, p. 293-300, 2002. p. 132).

⁵⁹⁷ BIOETHICS and patent law. *WIPO Magazine*, Geneva, v. 3, 2006 Disponível em: <http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006>. Acesso em: 20 ago. 2007.

⁵⁹⁸ A Academia da OMPI é um órgão que tem a finalidade de promover a educação no mundo da propriedade intelectual e também promove estudos a respeito de tema sensíveis.

⁵⁹⁹ SAITOU, M. et al. A molecular programme for the specification of germ cell fate in mice. *Nature*, London, v. 418, p. 293-300, 2002. O objetivo desta Comissão era analisar o sistema internacional de propriedade intelectual existente, representado pela OMPI e pela OMC.

exemplo, a publicação na página da *internet* da OMPI, intitulada 'Intellectual Property – Power Tool for Economic Growth'.⁶⁰⁰

Não há dúvidas de que situações adversas na área da saúde, como, por exemplo, o acesso a medicamentos essenciais e à apropriação de partes do corpo humano, podem ser agravados pelo sistema de patentes. Portanto, a OMPI, como uma das organizações da ONU, pode assumir posição proativa na promoção de tratados internacionais, direcionados às flexibilidades necessárias a garantir o desenvolvimento da saúde mundial, que por ventura possam ser obstaculizados pela concessão de patentes ou outra forma de propriedade intelectual.^{601,602,603}

O trato da propriedade intelectual, centralizada na valorização dos Direitos Humanos, é fundamental para garantir a função primordial do sistema de patentes - a democratização e acesso universal ao conhecimento essencial na promoção do interesse geral da humanidade.

3.2 O PAPEL DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS) E ÀS PATENTES NA ÁREA DA SAÚDE PÚBLICA

⁶⁰⁰ “As might be expected from WIPO’s interpretation of its mission, the organisation is a firm advocate of stronger IP protection in developing countries. Indeed, the analyses in WIPO’s various published policy documents pay little attention to the possible adverse consequences of such protection. IP rights are, in the main, presented as unequivocally beneficial. For instance, a publication on WIPO’s website entitled “Intellectual Property – Power Tool for Economic Growth.” (SAITOU, M. et al. A molecular programme for the specification of germ cell fate in mice. *Nature*, London, v. 418, p. 293-300, 2002. p. 157).

⁶⁰¹ BIOETHICS and patent law. *WIPO Magazine*, Geneva, v. 3, 2006 Disponível em: <http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006. Acesso em: 20 ago. 2007. Nesta publicação a OMPI define como se fosse como “mitos” os seguintes aspectos relacionados as patentes na área de medicamentos”: “Myth: “The patent system is especially unfair to developing countries, which face difficult social and economic circumstances and should be exempt from international intellectual property requirements, especially in the case of patent protection for certain drugs.” Myth: “International treaties concerning patent protection interfere with the basic human right to life-saving drugs.” Myth: “High drug costs are primarily due to the patent system, which allows companies to keep prices artificially inflated.” Myth: “The patent system favors corporate interests over the greater social good.” Myth: “The patent system deters sound competition.” (Esta referência, também, poderá ser acessada na página da *Internet* da OMPI, no seguinte endereço http://www.wipo.int/freepublications/en/patents/491/wipo_pub_491.pdf).

⁶⁰² “Un tel système doit être basé sur des considérations éthiques et doit être suffisamment flexible pour répondre aux besoins de ceux qui n’ont pas les moyens de payer les prix supérieurs qu’implique l’octroi de droits exclusifs.” (CORREA, C. M. Le plan d’action dans le domaine des brevets sert-il les intérêts des pays en développement? In: REMICHE, B. (Ed.). *Brevet, innovation et intérêt général*: le brevet: pourquoi et pour faire quoi? Bruxelles: Larcier, 2007. p. 101).

⁶⁰³ “The discussions on patent reform and harmonisation have so far concentrated on how to improve the efficiency of the current global patent system by streamlining procedures, eliminating duplication and pursuing harmonisation more generally. But little thought has been given to the quality of patents issued, the resources tied up in encouraging patent rights, and the extent to which the benefits of the system in encouraging technical progress outweigh its economic, administrative and enforcement cost. The ever-expanding demand for patents which has to be met by increasing the productivity of the granting process at the expense of a possible further reduction in quality.” (SAITOU, M. et al. A molecular programme for the specification of germ cell fate in mice. *Nature*, London, v. 418, p. 293-300, 2002. p. 133).

A Organização Mundial da Saúde tem dedicado atenção às questões concernentes à saúde e aos direitos de propriedade intelectual. Concernente com os possíveis impactos que estes direitos podem gerar à saúde pública, a OMS, em conjunto com a OMC, realizou estudo, intitulado *WTO Agreements & Public Health*, abordando os seguintes tópicos: controle de doenças infecciosas; acesso as drogas e vacinas; serviços de saúde; questões relacionadas ao meio ambiente e ao controle alimentar.^{604,605}

Esse estudo concluiu que esforços deverão ser realizados para estabelecer um balanço entre a imposição dos direitos de propriedade intelectual e a promoção da saúde. Este balanço pode estar conectado ao uso efetivo das flexibilidades do TRIPs⁶⁰⁶ e ao estímulo de novas políticas, por parte dos Estados Membros, no sentido de promover, em âmbito nacional e internacional, a saúde e o desenvolvimento tecnológico.⁶⁰⁷

Em seqüência, foi designada, em 2006, pelo Secretariado da OMS, a Comissão sobre Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública. Esta Comissão foi especialmente criada para analisar o impacto dos direitos de propriedade intelectual, em particular das patentes, nos casos relacionados à saúde pública.⁶⁰⁸

A Comissão analisou em seu relatório os seguintes aspectos: o ciclo de inovação e sua relação com a saúde para os países em desenvolvimento; os estágios da pesquisa e os seus respectivos incentivos; o longo processo do desenvolvimento de produtos na área da saúde

⁶⁰⁴ WORLD HEALTH ORGANIZATION; WORLD TRADE ORGANIZATION. **WTO agreements & public health**: a joint study by the WHO and the WTO secretariat. Geneve, 2002.

⁶⁰⁵ “The World Health Organisation (WHO) notes that is important to guard against the potentially grave consequences that could occur in a health market that is not appropriately managed, or, we may add, a market in which the motive of profit is paramount. In a context where health policy in many developing forced to respond to the demands of globalisation, the consequences are several, including the increased cost of hospital and other forms of health care, ambulatory services, and the privatisation of the care of aged persons. Furthermore, the payment of user fees for health care as well as medicine is related to the imposition of structural adjustment programmes (SAPs) in which government spending has been slashed or wholly eliminated. All of these measures of economic reform have substantially (and mostly negatively) impacted on the progressive realisation of enjoyment of the highest attainable standards of health as fundamental human right, as stipulated in article 25.1 of the Universal Declaration and article 12 of the ICESCR (International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights).” (OLOKA-ONYANGO, J.; UDAGAMA, D. **Health, Intellectual Property & Human Rights. South Bulletin**, Geneva, n. 19, 30 Aug. 2001. Disponível em: <<http://www.southcentre.org/info/southbulletin/bulletin19/bulletin19-01.htm>>. Acesso em: 29 set. 2004).

⁶⁰⁶ As flexibilidades dos sistema de patentes da OMC serão tratadas no próximo item.

⁶⁰⁷ WORLD HEALTH ORGANIZATION; WORLD TRADE ORGANIZATION. **WTO agreements & public health**: a joint study by the WHO and the WTO secretariat. Geneve: 2002. p. 144-149.

⁶⁰⁸ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. Geneva, 2006. Disponível em: <<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>>. Acesso em: 10 maio 2007.

desde a descoberta; o acesso dos produtos; as medidas para estimular a inovação nos países em desenvolvimento e, por fim, a proposta de um plano futuro para promover o acesso e a inovação em âmbito global.⁶⁰⁹

É reconhecido o trabalho que tem sido desenvolvido pela OMS na política de acesso aos medicamentos HIV/AIDS⁶¹⁰, a partir de seu programa de medicamentos essenciais OPS/OMS⁶¹¹, entre outros programas. Destaque também para a preocupação dessa organização em manter o equilíbrio na implementação dos direitos de propriedade intelectual na área da saúde, e, em particular, no que se refere às patentes que têm sido concebidos em relação aos instrumentos de pesquisa, como são as células-tronco.⁶¹²

Em outras palavras, o relatório da Comissão sobre Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública da OMS propõe várias recomendações, dentre elas reforçando a necessidade do trabalho conjunto com a OMPI⁶¹³ e a OMC para impulsionar o desenvolvimento tecnológico e a inovação na área biomédica, levando em consideração as necessidades e peculiaridades dos países mais vulneráveis e pobres na área da saúde.⁶¹⁴

⁶⁰⁹ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. Geneva, 2006. Disponível em: <<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHeathReport.pdf>>. Acesso em: 10 maio 2007

⁶¹⁰ A gravidade da contaminação do HIV/AIDS atinge contornos problemáticos, a OMS estima que a doença atinge em torno de 40 milhões de pessoas somente nos países em desenvolvimento, sendo mais da metade deste número, aproximadamente 26,6 milhões de pessoas, somente no continente africano. No Brasil, já foram notificados mais de 215 mil casos, principalmente nas regiões Sudeste e Sul.

⁶¹¹ D'ALESSIO, R. Programa de medicamentos essenciais OPS/OMS. In: BERMUDEZ, J. A. Z. et al (Ed.). **Acesso a medicamentos: derecho fundamental: papel del estado**. Rio de Janeiro: ENSP, 2004. p. 41-46.

⁶¹² “Recommendation 3.1 Governments and the appropriate national authorities and funders should assign a higher priority to research on the development of new animal models, biomarkers, surrogate end-points and new models for assessing safety and efficacy, which would increase the efficiency of product development. They should also work with their counterparts in developing countries to formulate a mechanism to help identify research priorities in this area for Type II and Type III diseases particularly relevant to developing countries, and provide funding for this R&D.” (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. Geneva, 2006. Disponível em: <<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHeathReport.pdf>>. Acesso em: 10 maio 2007. p. 178).

⁶¹³ “Recommendation 2.8 Patent pools of upstream technologies may be useful in some circumstances to promote innovation relevant to developing countries. WHO and WIPO should consider playing a bigger role in promoting such arrangements, particularly to address diseases that disproportionately affect developing countries.” (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. Geneva, 2006. Disponível em: <<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHeathReport.pdf>>. Acesso em: 10 maio 2007. p. 176).

⁶¹⁴ Ao total a Comissão apresentou 60 recomendações, concluindo com as recomendações 6.1, 6.2 e 6.3 sobre o papel que a OMS deveria assumir (estas referidas abaixo). “Our proposals. Our Commission analysed the various effects of intellectual property rights on upstream research, the subsequent development of medical products in both developed and developing countries and the possibility of ensuring access to them in developing countries. We considered also the impact of other funding and incentive mechanisms and fostering innovation capacity in developing countries. We present below our recommendations. These form an agenda

3.3 ACORDOS MULTILATERAIS NA ESTRUTURA DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO (OMC): ACORDO RELACIONADO AOS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL (TRIPS) E A DECLARAÇÃO DE DOHA

O TRIPS é, na atualidade, o instrumento jurídico mais abrangente na área do comércio internacional relacionado à propriedade intelectual. Esse acordo foi o precursor dos tratados multilaterais que envolvem as relações comerciais na área da propriedade intelectual, sendo obrigatória a sua implementação pelos Estados-membros, em razão da estrutura da OMC.⁶¹⁵ Por esta razão, a posição dos países desenvolvidos e em desenvolvimento na conformação do TRIPS e em suas interpretações é marcada por significativas diferenças.

A pressão para a implementação dos direitos de propriedade intelectual, entre outros assuntos tratados na Rodada Uruguai, foi liderada pelos países desenvolvidos, dentre eles os Estados Unidos da América.^{616,617,618,619} A finalidade maior para este país, reforçando a sua

which we think needs to be considered by developing and developed countries, as well as other governmental and non-governmental stakeholders. [...] Recommendation 6.1 WHO should develop a Global Plan of action to secure enhanced and sustainable funding for developing and making accessible products to address diseases that disproportionately affect developing countries. 6.2 WHO should continue to monitor, from a public health perspective, the impact of intellectual property rights, and other factors, on the development of new products as well as access to medicines and other health-care products in developing countries. 6.3 WHO, including its regional offices, should consider the recommendations of our report, in consultation with others, and recommend how these should be taken forward in each region and country.” (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. Geneva, 2006. Disponível em: <<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/therreport/ENPublicHeathReport.pdf>>. Acesso em: 10 maio 2007. p. 144-188).

⁶¹⁵ LAFER, C. **A OMC e a regulamentação do comércio internacional**: uma visão brasileira. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1998.

⁶¹⁶ O governo norte-americano, para a inclusão deste tema nas negociações da OMC, valeu-se, como forma de pressão, com a autorização do seu Congresso, a utilização do "Super 301" - Lei de Comércio e Tarifas que permite impor sanções econômicas aos países que violem os direitos de propriedade intelectual. Este estratagema demonstrou que as discussões sobre a proteção dos direitos de propriedade intelectual no âmbito OMC, pelos Estados Unidos e demais países desenvolvidos integrantes do G7 era claramente a proteção de seus mercados econômicos.

⁶¹⁷ "In the draft agenda of the next multilateral trade negotiations mainly promoted by the USA they (developing countries) resisted the introduction of new issues related to Trade-Related Intellectual Property (TRIPS)." Notas em parenteses adicionada por nós para fazer sentido com a argumentação do autor, realizada expressamente em frase anterior. (ABREU, M. P. Brazil and the world economy in the 1990s: the role of trade policies. In: KINZO, M. D.; VICTOR, B. T. (Ed.). **Growth and development in Brazil**: Cardoso's real challenge. London: The Institute of Latin American Studies University of London, 1995. p. 23-42. p. 27).

⁶¹⁸ HELFER, L. R. Regime shifting: The TRIPs agreement and new dynamics of international intellectual property lawmaking. **The Yale Journal of International Law**, New Haven, v. 29, n.1, p. 1-83, 2004.

⁶¹⁹ LOUREIRO, L. G. d. A. V. Patente e Biotecnologia: questões sobre a patenteabilidade dos seres vivos. **Revista de Direito Mercantil Industrial, Econômico e Financeiro**, São Paulo, v. 116, p. 21-77, 1999.

postura no contexto internacional, era a formulação de normas protetoras desses direitos para favorecer o seu mercado, exigindo das outras nações a abertura de suas economias às suas multinacionais.^{620,621,622,623,624}

Da mesma forma, o desejo dos países desenvolvidos pelo controle da transferência de tecnologia e do conhecimento de novas tecnologias aparece, mais uma vez, como ponto central nas discussões ligadas ao comércio internacional e ao estabelecimento de uma “nova ordem econômica internacional”, o que está diretamente conectado ao incremento das patentes na área da biotecnologia.^{625,626,627,628}

⁶²⁰ Os Estados Unidos exigem que os outros países abram as suas economias para os serviços industriais americanos (inclusive para as empresas multinacionais americanas)- operando por exemplo, a remoção de subsídios agrícolas, legislações coibindo a pirataria de patentes, marcas e outras formas de propriedade intelectual-, entretanto por trás destas exigências, reside o perigo das legislações americanas de caráter protecionista. Por isso é difícil se obter um acordo multilateral legítimo e justo nesta área.

⁶²¹ GILPIN, R. **The political economy of internacional relations**. Princeton: Princeton University, 1987. p. 200. Esclarece o autor: "The United States demanded that other nations open their economies to American service industries (including American multinationals), remove agricultural export subsidies, and write rules preventing the piracy of patents, trademarks, and other forms of intellectual property rights. Other countries were well aware that behind these American demands was the increasing danger of protectionist legislation from Congress. There are exceptional difficulties inherent in efforts to reach a multilateral agreement on any of these issues."

⁶²² ABREU, M. P. Brazil and the world economy in the 1990s: the role of trade policies. In: KINZO, M. D.; VICTOR, B. T. (Ed.). **Growth and development in Brazil: Cardoso's real challenge**. London: The Institute of Latin American Studies University of London, 1995. p. 23-42.

⁶²³ Devem ser observadas, no cenário do sistema internacional de patentes, as medidas que têm sido tomadas pelo governo norte-americano no sentido de estabelecer os chamados TRIPs-Plus, isto é, diversos acordos de comércio bilaterais estabelecidos entre EUA e outros países no sentido de excluir restrições a patenteabilidade de determinadas áreas da tecnologia.

⁶²⁴ OLOKA-ONYANGO, J.; UDAGAMA, D. **Health, Intellectual Property & Human Rights. South Bulletin**, Geneva, n. 19, 30 Aug. 2001. Disponível em: <<http://www.southcentre.org/info/southbulletin/bulletin19/bulletin19-01.htm>>. Acesso em: 29 set. 2004.

⁶²⁵ GILPIN, R. **The political economy of internacional relations**. Princeton: Princeton University, 1987.

⁶²⁶ RIFKIN, J. **A valorização dos genes e a reconstrução do mundo: o século da biotecnologia**. São Paulo: Makron Books, 1999.

⁶²⁷ CHAMP, P.; ATTARAN, A. Patent rights and local working under the WTO TRIPS agreement: an analysis of the U.S.: Brazil patent dispute. **The Yale Journal of International Law**, New Haven, v. 27, n. 365, p. 365-393, 2002. p. 365. Diz o autor: "The TRIPS Agreement is very clear that technology transfer is a primary objective of the treaty. Local working is historically recognized as the primary means for effecting this goal, and it should not be lightly presumed that this tool for economic development was terminated by the TRIPS Agreement."

⁶²⁸ "Hoje, em lugar de bons resultados para toda a comunidade, o sistema de propriedade intelectual engendra concentração de poder econômico, com nula ou quase nula difusão de tecnologia. De um lado, grande parte dos avanços tecnológicos é mantida em segredo, sob regime de *know-how*. De outro lado, a pesquisa tecnológica demanda investimentos cada vez mais elevados, os quais somente os Poderes Públicos e os grandes grupos empresariais podem realizar. Mas, como esses investimentos obedecem à lógica da lucratividade e não do serviço coletivo, eles se fazem, cada vez mais, por iniciativa e no interesse exclusivo das empresas, com vistas à concorrência. Mesmo quando efetuados pelo Estado, tais investimentos acabam beneficiar, quase que exclusivamente, as grande empresas, como salientam os técnicos das Nações Unidas." (COMPARATO, F. K. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. São Paulo: Saraiva, 2003. p. 544).

Este movimento foi denominado de “novo protecionismo”. Seu início ocorreu nos anos 1980 e 1990, caracterizado pelo estímulo à abertura dos mercados. Para tanto, os países desenvolvidos estabeleceram políticas econômicas em prol do desenvolvimento tecnológico de suas empresas. Segundo Gilpin este movimento não ocorreu “da forma tradicional” - isto é, através de imposição de tarifas alfandegárias ao comércio - mas pela criação de outras formas de exclusão, como o controle do conhecimento e da tecnologia pela forte proteção das patentes, garantindo, assim, a sua competitividade internacional, principalmente em áreas estratégicas como a da biotecnologia.⁶²⁹

De uma forma geral, os direitos de propriedade intelectual são transferidos dos países desenvolvidos aos países em desenvolvimento através das mercadorias e serviços vendidos e exportados, da transferência de conhecimento pelas empresas multinacionais e ainda pelo licenciamento para utilização de suas patentes. Portanto, o controle e a implementação dos direitos de propriedade intelectual são estabelecidos, basicamente, pelos países desenvolvidos, pois estes são os que controlam a exportação destes direitos por meio dos produtos secundários e terciários, processos e serviços, entre os quais se incluem os produtos oriundos das empresas de biotecnologia. Já os países em desenvolvimento, em geral, não se caracterizam pela exportação de direitos de propriedade intelectual, pois trabalham essencialmente com a comercialização de produtos primários, que não são, na sua grande maioria, incorporadores desses direitos.⁶³⁰

A posição de alguns países desenvolvidos em estruturar uma política internacional forte na área dos direitos de propriedade intelectual, na seara da OMC, limitando flexibilidades na implementação destes direitos, revela a notória desigualdade de condições entre os países integrantes na OMC e atuantes no comércio internacional. Isso se reflete

⁶²⁹ GILPIN, R. **The political economy of international relations**. Princeton: Princeton University, 1987. p. 204. Definindo a expressão "new protectionism" (novo protecionismo) diz o autor: "This consists of the erection of nontariff barriers, like domestic content legislation, and a host of other restrictive measures. This actions have frequently been accompanied by governmental attempts to expand exports and support specific industrial sectors through such policies as export subsidies, credit guarantees, and tax incentives to a particular industries. In short, the New Protectionism entails expanded governmental discretionary powers that influence trade patterns and the global location of economic activities (p. 204).

⁶³⁰ WHEATLEY, W. P. et al. Divergent incentives to protect intellectual property- a political economy analysis of north-south welfare. **The Journal of World Intellectual Property**, New York, v. 3, n. 2, p. 169-195, 2000.

imediatamente no desenvolvimento econômico-social mundial e essencialmente no enfraquecimento dos Direitos Humanos.^{631,632,633,634,635}

3.3.1 Os objetivos e princípios do TRIPS relacionados à saúde pública

O TRIPS adota os princípios básicos do Acordo Geral de Tarifas sobre o Comércio – GATT (General Agreement on Tariffs and Trade) e da OMC, e também considera os tratados ou convenções internacionais sobre direitos de propriedade intelectual. Este tratado tem como provisões a obrigatoriedade de incorporação de suas regras nas legislações nacionais dos Estados-membros⁶³⁶ (artigo 3º)⁶³⁷; o reconhecimento da cláusula da nação mais favorecida

⁶³¹ Os efeitos no comércio internacional em decorrência do TRIPS são inegáveis e logicamente que para cada um dos blocos estes efeitos são distintos. Além disso, são eles diferentes entre os próprios países considerados em desenvolvimento e os “novos países industrializados” - entre eles o Brasil e a Índia. Esses últimos países detêm a maior biodiversidade do planeta e, em razão deste patrimônio, a indústria de biotecnologia em geral torna-se muito atraente, assim como as possibilidades de crescimento econômico, em decorrência desta área, são incalculáveis.

⁶³² SHANKER, D. India, the pharmaceutical industry and the validity of TRIPS. **The Journal of World Intellectual Property**, New York, v. 5, n. 3, p. 315-393, 2002.

⁶³³ SHANKER, D. Brazil, the pharmaceutical industry and the WTO. **The Journal of World Intellectual Property**, New York, v. 5, n. 1, p. 53-104, 2002.

⁶³⁴ RIFKIN, J. **A valorização dos genes e a reconstrução do mundo: o século da biotecnologia**. São Paulo: Makron Books, 1999.

⁶³⁵ “The new bioeconomy is characterized by emergence of institutional structures, as well as rules, that demand alternative approaches to technological cooperation. First, the new bioeconomy has emerged concurrently with international trading rules that reinforce the market dominance of leaders in particular technological fields. These rules are reinforced by greater emphasis on instruments such as the Agreement on Trade-Related Intellectual Property Rights (TRIPS) under the Trade World Organization (WTO), which may reduce the prospects for technological spillovers to developing countries. Second, globalization has intensified interactions among firms in the developed world and has contributed to technological convergence among firms in this region at the expense of linkages with firms in developing countries. Third, the new bioeconomy is driven largely by the private sector in the industrialized countries demands a similar shift in the developing countries.” (JUMA, Calestous; KONDE, V. **The new bioeconomy. industrial and environmental biotechnology in developing countries**. Harvard University: Geneva, 2001. Ad Hoc Expert Group Meeting. Berfer Center for Science and International Affairs; Kennedy School of Government p. 4).

⁶³⁶ “Diferentemente das Convenções de Paris e de Berna, o TRIPS é um tratado-contrato, que, nesta qualidade, gera unicamente uma obrigação internacional de conduta na ordem internacional para o seus Estados, podendo o cumprimento ser exigido pelos demais Estados partes. As disposições do Tratado são dirigidas aos Estados, no sentido de criarem em suas leis nacionais o que se considera mínimo de proteção e não diretamente a seus particulares, a luz do que ocorre nas citadas Convenções em que se confere a estes, diretamente, direitos e obrigações.” (CASTELLI, T. **Propriedade intelectual: o princípio da territorialidade**. São Paulo: Quartier Latin, 2006. p. 159).

⁶³⁷ “Article 3 - National Treatment. 1. Each Member shall accord to the nationals of other Members treatment no less favourable than that it accords to its own nationals with regard to the protection of intellectual property, subject to the exceptions already provided in, respectively, the Paris Convention (1967), the Berne Convention (1971), the Rome Convention or the Treaty on Intellectual Property in Respect of Integrated Circuits. In respect of performers, producers of phonograms and broadcasting organizations, this obligation only applies in respect of the rights provided under this Agreement. Any Member availing itself of the

(artigo 4º)⁶³⁸, a não-aplicação de nenhum outro procedimento determinado em acordo multilateral anteriormente ao estabelecimento do OMC sobre o tema (artigo 5º)⁶³⁹; a não-aplicação do Tratado para solucionar nenhuma disputa relacionada à exaustão de direitos de propriedade intelectual (artigo 6º)⁶⁴⁰.

Entre os seus princípios gerais do TRIPS, cabe destacar, para nosso estudo, os artigos 7º⁶⁴¹ e 8º⁶⁴²: a) O artigo 7º trata da promoção da inovação tecnológica, a transferência do conhecimento com o objetivo de conduzir ao desenvolvimento social e ao bem-estar econômico, a proteção da saúde pública e a nutrição. b) O artigo 8º visa o equilíbrio entre direitos e obrigações dos Estado-contratantes, considerando as peculiaridades e as diferenças sócioeconômicas de cada um e a observância do interesse público dos Estados-membros em setores de vital importância para o seu desenvolvimento e a prevenção do abuso à transferência internacional de tecnologia.

possibilities provided in Article 6 of the Berne Convention (1971) or paragraph 1(b) of Article 16 of the Rome Convention shall make a notification as foreseen in those provisions to the Council for TRIPS. 2. Members may avail themselves of the exceptions permitted under paragraph 1 in relation to judicial and administrative procedures, including the designation of an address for service or the appointment of an agent within the jurisdiction of a Member, only where such exceptions are necessary to secure compliance with laws and regulations which are not inconsistent with the provisions of this Agreement and where such practices are not applied in a manner which would constitute a disguised restriction on trade.

⁶³⁸ Article 4 - Most-Favoured-Nation Treatment. With regard to the protection of intellectual property, any advantage, favour, privilege or immunity granted by a Member to the nationals of any other country shall be accorded immediately and unconditionally to the nationals of all other Members. Exempted from this obligation are any advantage, favour, privilege or immunity accorded by a Member: (a) deriving from international agreements on judicial assistance or law enforcement of a general nature and not particularly confined to the protection of intellectual property; (b) granted in accordance with the provisions of the Berne Convention (1971) or the Rome Convention authorizing that the treatment accorded be a function not of national treatment but of the treatment accorded in another country; (c) in respect of the rights of performers, producers of phonograms and broadcasting organizations not provided under this Agreement; (d) deriving from international agreements related to the protection of intellectual property which entered into force prior to the entry into force of the WTO Agreement, provided that such agreements are notified to the Council for TRIPS and do not constitute an arbitrary or unjustifiable discrimination against nationals of other Members.

⁶³⁹ Article 5 - Multilateral Agreements on Acquisition or Maintenance of Protection. The obligations under Articles 3 and 4 do not apply to procedures provided in multilateral agreements concluded under the auspices of WIPO relating to the acquisition or maintenance of intellectual property rights.

⁶⁴⁰ Article 6 - Exhaustion. For the purposes of dispute settlement under this Agreement, subject to the provisions of Articles 3 and 4 nothing in this Agreement shall be used to address the issue of the exhaustion of intellectual property rights.

⁶⁴¹ Article 7 - Objectives. The protection and enforcement of intellectual property rights should contribute to the promotion of technological innovation and to the transfer and dissemination of technology, to the mutual advantage of producers and users of technological knowledge and in a manner conducive to social and economic welfare, and to a balance of rights and obligations.

⁶⁴² Article 8 - Principles. 1. Members may, in formulating or amending their laws and regulations, adopt measures necessary to protect public health and nutrition, and to promote the public interest in sectors of vital importance to their socio-economic and technological development, provided that such measures are consistent with the provisions of this Agreement. 2. Appropriate measures, provided that they are consistent with the provisions of this Agreement, may be needed to prevent the abuse of intellectual property rights by right holders or the resort to practices which unreasonably restrain trade or adversely affect the international transfer of technology.

O TRIPs não define, com de parâmetros determinados para efeitos legais, o que seria uma invenção, deixando a critério das legislações de cada país membro a conceituação e a delimitação dos requisitos. Em seu artigo 27⁶⁴³, dispõe que a patente deve estar disponível para qualquer “invenção”, seja ela um produto ou processo, em todos as áreas da tecnologia, desde que tal invenção seja nova, que envolva estágio de inovador ao estado da arte e, finalmente, seja capaz de uma aplicação industrial.⁶⁴⁴

O princípio da territorialidade das leis, no caso das patentes, expresso no artigo 27 do TRIPS⁶⁴⁵, possibilita aos Estados-contratantes autonomia de implementar as suas próprias leis sobre patentes, desde que atendam aos padrões mínimos estabelecidos no TRIPs. Este princípio é articulado em conjunção ao princípio do tratamento nacional, o que significa que outros Estados contratantes deverão receber o mesmo tratamento dispensado aos nacionais, sem nenhuma discriminação. Em especial, consideram-se as peculiaridades e as necessidades dos países em desenvolvimento (artigo 66).⁶⁴⁶

O artigo 30 do TRIPS⁶⁴⁷ é exemplo da forma de implementação destas peculiaridades e direitos. Os três requisitos são atender as situações excepcionais e as limitações justificáveis; não prejudicar injustificadamente os interesses dos proprietários das patentes e levar em consideração os interesses legítimos de terceiros – vale aqui lembrar os princípios do TRIPS – atender a saúde pública e a nutrição dos Estados-contratantes.⁶⁴⁸

⁶⁴³ Ver nota 447.

⁶⁴⁴ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO - OMC. **Agreement on trade-related aspects of intellectual property rights - TRIPs**: multilateral trade negotiations the Uruguay round. Genebra, 1994.

⁶⁴⁵ Ver nota 447.

⁶⁴⁶ CASTELLI, T. **Propriedade intelectual**: o princípio da territorialidade. São Paulo: Quartier Latin, 2006.

⁶⁴⁷ Article 30 -Exceptions to Rights Conferred. Members may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties.

⁶⁴⁸ ABBOTT, F. M. The TRIPS agreement, access to medicines, and the WTO doha ministerial conference. **The Journal of World Intellectual Property**, [England], v. 5, n. 1, p. 15-52, Jan. 2002. p. 27.

A licença compulsória é um direito previsto no TRIPs em seu artigo 31⁶⁴⁹, ou seja, qualquer Estado-membro ou por ele autorizado poderá usar patentes, sem a prévia autorização de seu proprietário, por razões de emergência nacional ou por outras situações de extrema urgência e de interesse público.⁶⁵⁰ Os Estados-membros poderão fazer uso da licença compulsória para fins não-comerciais e com a devida comunicação aos proprietários das patentes. Inclusive, este artigo recomenda que, antes de fazer uso da licença compulsória, os Estados-membros devem promover esforços no sentido de obter a autorização de uso da patente sob condições econômicas mais favoráveis.⁶⁵¹

É fato que alguns países nem mesmo têm condições de fazer uso da licença compulsória, pois não detêm meios tecnológicos suficientes que lhe permitam a produção ou a manufatura dos produtos licenciados.^{652,653,654} É o caso, por exemplo, dos medicamentos para o tratamento da HIV/AIDS ou malária.^{655,656,657,658,659}

⁶⁴⁹ “Article 31- Other Use Without Authorization of the Right Holder. Where the law of a Member allows for other use of the subject matter of a patent without the authorization of the right holder, including use by the government or third parties authorized by the government, the following provisions shall be respected: (a) authorization of such use shall be considered on its individual merits; (b) such use may only be permitted if, prior to such use, the proposed user has made efforts to obtain authorization from the right holder on reasonable commercial terms and conditions and that such efforts have not been successful within a reasonable period of time. This requirement may be waived by a Member in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use. In situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency, the right holder shall, nevertheless, be notified as soon as reasonably practicable. In the case of public non-commercial use, where the government or contractor, without making a patent search, knows or has demonstrable grounds to know that a valid patent is or will be used by or for the government, the right holder shall be informed promptly; [...]” Ver também Convenção de Paris, artigo 5A(3) e Convenção de Berne, artigos 9(2), 11bis(2) e 13(1) (CONVENÇÃO da União de Paris para a proteção da Propriedade Industrial. Paris, 1883).

⁶⁵⁰ “There are four types of conditions under which compulsory licenses are to be granted under TRIPS. These are derived from the Paris and the Berne Conventions as well as the TRIPS agreement itself. [...] Further, whilst some of these countries with insufficient or no not constrained by the patent system, this option will cease to exist by 2005 when generic producers in countries such as India have to comply with the TRIPS Agreement. Thus, life-savings drugs will become almost totally inaccessible and unaffordable for the poorest and least-able developing countries.” (SHANKER, D. Brazil, the pharmaceutical industry and the WTO. **The Journal of World Intellectual Property**, New York, v. 5, n. 1, p. 53-104, 2002. p. 397).

⁶⁵¹ ROTT, P. The doha declaration: good news for public health? **Intellectual Property Quarterly**, London, n. 3, p. 284-311, 2003.

⁶⁵² ABBOTT, F. M. The TRIPS agreement, access to medicines, and the WTO doha ministerial conference. **The Journal of World Intellectual Property**, [England], v. 5, n. 1, p. 15-52, Jan. 2002.

⁶⁵³ SHANKER, D. Brazil, the pharmaceutical industry and the WTO. **The Journal of World Intellectual Property**, New York, v. 5, n. 1, p. 53-104, 2002.

⁶⁵⁴ ISMAIL, F. The doha declaration on TRIPS and public health and the negotiations in the WTO on paragraph 6: why pharma needs to join the consensus! **The Journal of World Intellectual Property**, Oxford, v. 6, n. 3, p. 393-402, 2003.

⁶⁵⁵ Uma das principais questões envolvendo o combate à HIV/AIDS é o alto preço dos medicamentos anti-retrovirais - acrescidos em consequência da obrigatoriedade do pagamento de *royalties* pelo patenteamento - que são inacessíveis à maioria dos países em desenvolvimento assolados pela doença.

Contudo, apesar dos princípios expressos no TRIPS, as patentes relacionadas à saúde pública no seu âmbito geral têm sido um dos temas sensíveis para muitos Estados-membros e, em razão disso, têm despertado acirradas divergências entre os países desenvolvidos e em desenvolvimento^{660,661}. A análise das regras do TRIPS quanto à saúde pública é a preocupação maior da Declaração de Doha.⁶⁶²

3.3.2 As considerações da Declaração de Doha quanto à saúde pública e às patentes

A Declaração de Doha trouxe à tona questões que já haviam sido discutidas e, até de certa forma, acordadas nas negociações quando da formulação do TRIPS, em Bruxelas, em dezembro de 1990, mas que não foram implementadas no texto final do TRIPS de 1994. Assim, Doha reproduziu as divergências entre o bloco dos países desenvolvidos, em especial os EUA e a União Européia e o bloco dos países em desenvolvimento, entre eles o Brasil, Índia.^{663,664,665}

⁶⁵⁶ OLOKA-ONYANGO, J.; UDAGAMA, D. **Health, Intellectual Property & Human Rights**. *South Bulletin*, Geneva, n. 19, 30 Aug. 2001. Disponível em: <<http://www.southcentre.org/info/southbulletin/bulletin19/bulletin19-01.htm>>. Acesso em: 29 set. 2004.

⁶⁵⁷ COMPARATO, F. K. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. São Paulo: Saraiva, 2003.

⁶⁵⁸ COMPARATO, F. K. **Ética**: direito, moral e religião no mundo moderno. São Paulo: Companhia das Letras, 2006.

⁶⁵⁹ HELFER, L. R. Regime shifting: The TRIPS agreement and new dynamics of international intellectual property lawmaking. *The Yale Journal of International Law*, New Haven, v. 29, n.1, p. 1-83, 2004.

⁶⁶⁰ “In clarifying the relationship between TRIPS and public health it was important to make a clear statement that intellectual property protection should not be seen as a barrier to appropriate measures in response to public health concerns.” (VANDOREN, P. *Médicaments sans frontières?: clarification of the Relationship between TRIPS and public health resulting from the WTO doha ministerial declaration*. *The Journal of World Intellectual Property*, New York, v. 5, n. 1, p. 5-14, 2002. p. 8).

⁶⁶¹ Ver também HELFER, L. R. Regime shifting: The TRIPS agreement and new dynamics of international intellectual property lawmaking. *The Yale Journal of International Law*, New Haven, v. 29, n.1, p. 1-83, 2004.

⁶⁶² Ficou consagrado nesta Declaração o compromisso acessibilidade dos retrovirais e outros medicamentos para o combate a HIV/AIDS, através de medidas de política econômica mais acessíveis aos países em desenvolvimento.

⁶⁶³ “The Brussels Draft ended up being modeled closely on the Chairman’s Draft, and like that document, it reflected the persistence and success of developing countries in persuading the other parties to maintain a balance of rights and obligations for patentees. [...] That article read: PARTIES may provide that a patent owner shall have the following obligations: (a) To ensure the [working] of the patented invention in order to satisfy the reasonable requirements of the public. [For the purposes of the Agreement the term ‘working’ may be deemed by PARTIES normally to mean manufacture of a patented product or industrial application of a patented process and to exclude importation.]” (CHAMP, P.; ATTARAN, A. Patent rights and local working under the WTO TRIPS agreement: an analysis of the U.S.: Brazil patent dispute. *The Yale Journal of International Law*, New Haven, v. 27, n. 365, p. 365-393, 2002. p. 376-377).

⁶⁶⁴ A Declaração de Doha, teve suas negociações parcialmente interrompidas em 2002, sendo que no presente, sua retomada é discutida e articulada, entretanto sem êxito. Como exemplo, podemos referir os encontros

A Declaração tem sido, inclusive, contestada, quanto ao seu *status* legal⁶⁶⁶. Há entendimentos no sentido de que esta Declaração teria uma importância apenas política e não legal, o que, certamente, afeta a sua implementação como instrumento legal válido a interpretar as regras do TRIPs e, portanto, apto a ser utilizado como fundamento na solução de controvérsias na estrutura da OMC.⁶⁶⁷ Entretanto, tal posição é incoerente aos próprios princípios da OMC, assim como o princípio da boa-fé, que deve ser observado *a priori* a qualquer acordo multilateral.^{668,669,670} Portanto, negar *status* legal à Declaração de Doha equivaleria a esvaziá-la, além do mais ela perderia todo o sentido, inviabilizando os países em desenvolvimento a clarificar a sua posição sob a égide do TRIPs, assim como limitar algumas imposições dos países desenvolvidos.⁶⁷¹

ministeriais da Rodada de Doha, realizada em Cancún, México, em 2003, Genebra, Suíça, em 2004, e Hong Kong, Japão, em 2005.⁶⁶⁴ Também, o recente encontro ministerial realizado em Junho de 2007, em Nova York, Estados Unidos, suspenso porque as negociações não estavam avançando em pontos estratégicos, tais como os subsídios agrícolas e as questões relacionadas à saúde pública.

⁶⁶⁵ “31. The leaders reaffirmed the need to reach a solution for the problem raised by the granting of intellectual property rights on biological resources and/or associated traditional knowledge, without due compliance with relevant provisions of the Convention on Biological Diversity, such as the granting of erroneous patents or the registration of undue trademarks. In this regard, they recalled the presentation in the WTO of the proposal co-sponsored, among others, by the three IBSA countries to amend the TRIPS Agreement by introducing a mandatory requirement for the disclosure of origin, prior informed consent, and also fair and equitable benefit sharing of biological resources and/or associated traditional knowledge used in inventions for which applications for intellectual property rights are filed. 32. The leaders welcomed the ongoing discussion in the Inter-Governmental Working Group (IGWG) on Intellectual Property and Public Health of the World Health Organization. They stated the important role of WHO in the discussion of the impacts of intellectual property protection on public health and on the access to medicines. 33. The leaders agreed to work towards a trilateral initiative on cooperation in the field of Intellectual Property Rights (IPR) concerning capacity building activities, human resource development and public awareness programmes.” (IBSA. **Tshwane IBSA Summit Declaration**. Petroria, 17 Oct. 2007. Disponível em: <<http://www.dfa.gov.za/docs/2007/ibsa1018.htm>>. Acesso em: 20 out. 2007).

⁶⁶⁶ “Apparently, the term “declaration” is not meant to carry less weight than an interpretative statement. Whatever the truth of the situation, the lax attitude of the representatives on questions of greatest legal relevance is at least astonishing. Notwithstanding this, the Doha Declaration does not offer much which had not already been clarified by the dispute settlement bodies or which had not been the opinion of overwhelming majority of academic writers. Apart from that, it would be difficult to see how WTO member could now initiate dispute settlement procedures against a member that complies with the TRIPS Agreement as interpreted by the Doha Declaration.” (ROTT, P. The doha declaration: good news for public health? **Intellectual Property Quarterly**, London, n. 3, p. 284-311, 2003. p. 288).

⁶⁶⁷ BARBOSA, C. R. From Brussels to the Hague: the ongoing process towards effective multilateral patent. **IC - International Review of Intellectual Property and Copyright Law**, Munique, v. 32, n. 7, p. 729-874, 2001.

⁶⁶⁸ “Although the Declaration was not meant to affect Members’ rights and obligations, it expresses the Members’ views and intentions, which are important in terms of interpreting the spirit of the application of TRIPS provisions, and panelists are likely to take account of this complementary Declaration as well as the provisions of the TRIPS Agreement in their decisions.” (VANDOREN, P. Médicaments sans frontières?: clarification of the Relationship between TRIPS and public health resulting from the WTO doha ministerial declaration. **The Journal of World Intellectual Property**, New York, v. 5, n. 1, p. 5-14, 2002. p. 10).

⁶⁶⁹ MARTINS-COSTA, J. Almiro do Couto e Silva e a re-significação do princípio da segurança jurídica na relação entre o Estado e os cidadãos. In: ÁVILA, H. (Ed.). **Fundamentos do estado de direito**. São Paulo: Malheiros, 2005. p. 169-198.

⁶⁷⁰ MARTINS-COSTA, J. Os princípios informadores do contrato de compra e venda internacional na Convenção de Viena de 1980. In: CASELLA, P. B. (Ed.). **Contratos internacionais e direito econômico no Mercosul**. São Paulo: LTr, 1996. p. 163-187.

Doha pontuou a necessidade de o TRIPs promover o respeito e a eficácia dos seus princípios.⁶⁷² Também, um dos aspectos reforçados pela Declaração de Doha foi o reconhecimento de que os países têm profundas diferenças socioeconômicas e que, por isso, os prazos para a implementação do TRIPs para os países com “menor desenvolvimento”, já expressos nos seus artigos 66⁶⁷³ e 70(6)⁶⁷⁴, deveriam ser alterados. Assim, foi determinado, aos Estados-membros economicamente menos desenvolvidos, a prerrogativa de implementar os princípios, contidos nos artigos 6 e 7 do TRIPs, relacionados às patentes e ao segredo industrial, a partir de 1º de janeiro de 2016.^{675, 676}

O principal objetivo de Doha é certificar que os Estados-membros, em especial os países em desenvolvimento, em atenção as suas contingências nacionais relacionadas à saúde pública, possam utilizar mecanismos legítimos, como a licença compulsória^{677, 678} e a produção local na manufatura dos produtos patenteados em áreas vitais ao desenvolvimento

⁶⁷¹ “What appears more important is the high priority that African and Latin American Members accorded to the issue. Assuming that all WTO Members act in good faith, and with this high priority in mind, it would seem legitimate to regard the Doha Declaration as an interpretation of the TRIPs Agreement according to the terms of Art.IX.2 of the WTO Agreement. [...] A purely political statement devoid of legal character would surely not meet the expectations of the developing countries that had pressed hard for a clarification of their position under the TRIPs Agreement.” (ROTT, P. The doha declaration: good news for public health? **Intellectual Property Quarterly**, London, n. 3, p. 284-311, 2003. p. 286).

⁶⁷² CHAMP, P.; ATTARAN, A. Patent rights and local working under the WTO TRIPs agreement: an analysis of the U.S.: Brazil patent dispute. **The Yale Journal of International Law**, New Haven, v. 27, n. 365, p. 365-393, 2002.

⁶⁷³ Article 66 - Least-Developed Country Members. 1. In view of the special needs and requirements of least developed country Members, their economic, financial and administrative constraints, and their need for flexibility to create a viable technological base, such Members shall not be required to apply the provisions of this Agreement, other than Articles 3, 4 and 5, for a period of 10 years from the date of application as defined under paragraph 1 of Article 65. The Council for TRIPs shall, upon duly motivated request by a least-developed country Member, accord extensions of this period. 2. Developed country Members shall provide incentives to enterprises and institutions in their territories for the purpose of promoting and encouraging technology transfer to least-developed country Members in order to enable them to create a sound and viable technological base.

⁶⁷⁴ Article 70 - Protection of Existing Subject Matter [...] 6. Members shall not be required to apply Article 31, or the requirement in paragraph 1 of Article 27 that patent rights shall be enjoyable without discrimination as to the field of technology, to use without the authorization of the right holder where authorization for such use was granted by the government before the date this Agreement became known.

⁶⁷⁵ ROTT, P. The doha declaration: good news for public health? **Intellectual Property Quarterly**, London, n. 3, p. 284-311, 2003.

⁶⁷⁶ HELFER, L. R. Regime shifting: The TRIPs agreement and new dynamics of international intellectual property lawmaking. **The Yale Journal of International Law**, New Haven, v. 29, n.1, p. 1-83, 2004.

⁶⁷⁷ Doha reconhece, da mesma forma, a própria dificuldade de muitos países em utilizar o mecanismo da licença compulsória para a produção de medicamentos essenciais, porque estes países não dispõem de infra-estrutura para manufaturar tais medicamentos, por isso, não podem fazer uso das exceções contidas nos artigos 30 e 31 do TRIPs.

⁶⁷⁸ CHAMP, P.; ATTARAN, A. Patent rights and local working under the WTO TRIPs agreement: an analysis of the U.S.: Brazil patent dispute. **The Yale Journal of International Law**, New Haven, v. 27, n. 365, p. 365-393, 2002; ISMAIL, F. The doha declaration on TRIPs and public health and the negotiations in the WTO on paragraph 6: why pharma needs to join the consensus! **The Journal of World Intellectual Property**, Oxford, v. 6, n. 3, p. 393-402, 2003.

tecnológico e a transferência de tecnologia, sem sofrer retalhamentos de ordem econômica.
679,680,681, 682, 683, 684

Em particular, Doha busca atingir um consenso sobre a interpretação dos artigos 30 e 31 do TRIPs, que tratam, respectivamente, da licença compulsória e dos requerimentos de trabalho locais conectados à saúde pública para a manufatura de produtos vitais ao desenvolvimento social, econômico e tecnológico - como, por exemplo, a produção de medicamentos essenciais e as patentes relacionadas a estes medicamentos.⁶⁸⁵

A posição do Governo do Brasil, assumida mundialmente em 2001, é exemplo da utilização da licença compulsória nos casos das patentes relativas aos medicamentos

⁶⁷⁹ HELFER, L. R. Regime shifting: The TRIPs agreement and new dynamics of international intellectual property lawmaking. **The Yale Journal of International Law**, New Haven, v. 29, n.1, p. 1-83, 2004.

⁶⁸⁰ Na reunião de Doha foi aventado alternativas para evitar abusos por parte dos proprietários das patentes e para solucionar o acesso dos medicamentos essenciais para o tratamento da HIV/AIDS. Uma das alternativas é os Estados-contratantes fazerem uso da licença compulsória e das regras de importação paralela. De certa forma, este direito já estaria contemplado pelo artigo 30 do TRIPs, portanto não ofenderia o artigo 28 do mesmo tratado e, por certo, não permitia a utilização de nenhuma espécie de sanção econômica no âmbito da OMC contra os países que fizessem uso de referido mecanismo.

⁶⁸¹ A Declaração centra seus debates em pontos concernentes a interpretação do artigo 6º do TRIPs relacionado a exaustão de direitos de propriedade intelectual e aos requerimentos para os locais de trabalho. Aliás, esta é uma questão de crescente discórdia entre os países desenvolvidos em relação aos países em desenvolvimento, justamente porque trata dos critérios relacionados à disseminação do *know-how* e a transferência de tecnologia nos locais de produção. Artigo 6 do TRIPs em inglês regulamenta o que segue: "For the purpose of dispute settlement under this Agreement, subject to the provisions of Article 3 and 4 above nothing in this Agreement shall be used to address the issue of the exhaustion of intellectual property rights."

⁶⁸² CHAMP, P.; ATTARAN, A. Patent rights and local working under the WTO TRIPs agreement: an analysis of the U.S.: Brazil patent dispute. **The Yale Journal of International Law**, New Haven, v. 27, n. 365, p. 365-393, 2002.

⁶⁸³ "Developing countries that provide patent protection may authorize parallel importation medicines; that is, importation from markets where drugs under patent have lawfully been first sold or marketed (i.e. where the patent holders' rights have been exhausted). Parallel importation is an extremely important policy instrument for mitigating patent price effects and promoting competitive worldwide markets in pharmaceutical products, and developing-country Members of the WTO are strongly encouraged to authorize parallel importation of patent drugs. Parallel importation such be pursued along with other policy instruments, such as compulsory licensing, to encourage the lowest-cost availability of drugs." (ABBOTT, F. M. The TRIPs agreement, access to medicines, and the WTO doha ministerial conference. **The Journal of World Intellectual Property**, [England], v. 5, n. 1, p. 15-52, Jan. 2002. p. 300.

⁶⁸⁴ "Article 28 -Rights Conferred. 1A patent shall confer on its owner the following exclusive rights: (a) where the subject matter of a patent is a product, to prevent third parties not having the owner's consent from the acts of: making, using, offering for sale, selling, or importing for these purposes that product; (b) where the subject matter of a patent is a process, to prevent third parties not having the owner's consent from the act of using the process, and from the acts of: using, offering for sale, selling, or importing for these purposes at least the product obtained directly by that process. 2. Patent owners shall also have the right to assign, or transfer by succession, the patent and to conclude licensing contracts. 2 - Os titulares de patente terão também o direito de cedê-la ou transferi-la por sucessão e o de efetuar contratos de licença." (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO - OMC. **Agreement on trade-related aspects of intellectual property rights - TRIPs**: multilateral trade negotiations the Uruguay round. Genebra, 1994).

⁶⁸⁵ HELFER, L. R. Regime shifting: The TRIPs agreement and new dynamics of international intellectual property lawmaking. **The Yale Journal of International Law**, New Haven, v. 29, n.1, p. 1-83, 2004.

HIV/AIDS. Essa licença foi utilizada com base no artigo 68⁶⁸⁶, da sua Lei de Propriedade Intelectual, harmonizada com os padrões mínimos exigidos pelo TRIPS. Apesar de sua plena legitimidade ela foi contestada pelo Governo norte-americano junto a OMC.^{687,688,689} O argumento central dos representantes norte-americanos é no sentido de que as regras contidas nos artigos 27(1)⁶⁹⁰ do TRIPS têm caráter absoluto, pois este artigo expressamente proíbe a discriminação entre as patentes importadas ou as produzidas localmente. Esta posição atualmente é minoritária, entretanto foi manifestada no âmbito da OMC em caso envolvendo o Canadá, denominado *Patent Protection of Pharmaceutical Products*, quando a posição norte-americana foi também apoiada pela Suíça.^{691,692,693,694,695,696,697,}

⁶⁸⁶ Seção III - Da Licença Compulsória. Art. 68. O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial. § 1º Ensjam, igualmente, licença compulsória: I - a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patentado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado. § 2º A licença só poderá ser requerida por pessoa com legítimo interesse e que tenha capacidade técnica e econômica para realizar a exploração eficiente do objeto da patente, que deverá destinar-se, predominantemente, ao mercado interno, extinguido-se nesse caso a excepcionalidade prevista no inciso I do parágrafo anterior. § 3º No caso de a licença compulsória ser concedida em razão de abuso de poder econômico, ao licenciado, que propõe fabricação local, será garantido um prazo, limitado ao estabelecido no art. 74, para proceder à importação do objeto da licença, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento. § 4º No caso de importação para exploração de patente e no caso da importação prevista no parágrafo anterior, será igualmente admitida a importação por terceiros de produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento. § 5º A licença compulsória de que trata o § 1º somente será requerida após decorridos 3 (três) anos da concessão da patente.

⁶⁸⁷ A demanda norte-americana apontava desacordo do artigo 68 da legislação brasileira em relação às regras estabelecidas nos artigos 27 e 28 do TRIPS. Além disso, o caso estava centrado na contrariedade do Governo norte-americano a exportação de medicamentos produzidos, por exemplo pelo Brasil e pela Índia, a custo menor, aos países em desenvolvimento que não têm condições de manufaturar referidos medicamentos.

⁶⁸⁸ VELÁSQUES, G. et al. WHO in the frontlines of the access to medicines battle: the debate on intellectual property rights and public health. In: BERMUDEZ, J. A. Z.; OLIVEIRA, M. A. (Ed.). **Intellectual property in the context of the WTO TRIPS agreement: challenges for public health**. Rio de Janeiro: ENSP, 2004. p. 83-97.

⁶⁸⁹ SILVA, R. C. S.; BERMUDEZ, J. A. Z. Acesso universal ao tratamento para as pessoas vivendo com HIV e AIDS no Brasil. . In: BERMUDEZ, J. A. Z. (Ed.). **Acesso a medicamentos: derecho fundamental, papel de Estado**. Rio de Janeiro: ENSP, 2004. p. 233-250.

⁶⁹⁰ Ver nota 447.

⁶⁹¹ Este caso teve repercussões diretas nos desdobramentos da Declaração de Doha e sem sombra de dúvida, fortaleceu a posição dos países em desenvolvimento em questionar e propor a interpretação das disposições contidas nos artigos 30 e 31(f) do TRIPS. Cabe ressaltar que o artigo 30 fortalece os objetivos contidos nos artigos 7º e 8º do TRIPS e, portanto os Estados-membros podem fazer uso dos procedimentos rápidos, exigidos pelo artigo 31(b), quando a situações for de “urgência nacional” ou de “extrema necessidade” que possam afetar a sua segurança.

⁶⁹² PANEL report on Canada: patent protection of pharmaceutical products: WT/DS114/R. Genebra: WTO, 2000. Disponível em: <<http://www.wto.org>>. Acesso em: 15 jul. 2007

⁶⁹³ “Previous WTO Panel jurisprudence supports the view that Article 27 is absolute, even as it acknowledges, somewhat remarkably, that there is nothing in the text of the TRIPS Agreement to support this assertion; rather, it is simply taken as a ‘fact’ that is ‘understood’. The idea that words may assumed or imported into a treaty is contrary to the interpretive rules and principles of public international law. In another TRIPS Agreement case [Appellate Body Report on India – Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural

O Brasil aprofundou as diferenças, neste campo, com os EUA quando, recentemente, através do Decreto nº 6.108 de 04 de maio de 2007, licenciou compulsoriamente, por interesse público, para fins de uso público não-comercial, a patente do medicamento anti-AIDS “Efavirenz”, fabricado pela companhia suíça Merck.⁶⁹⁸

Cabe ressaltar, no entanto, que a licença compulsória tem sido um mecanismo de utilização constante também nos países desenvolvidos, tais como Reino Unido, Canadá e Estado Unidos da América.^{699,700,701, 702}

A posição consensual sobre o uso da licença compulsória nos casos de saúde pública, atingido por 142 delegados dos Estados-membros na Reunião Ministerial de Doha, em 16 de dezembro de 2002, inclusive com adesão em 20 de dezembro de 2002, da União Européia, Canadá, Austrália e Suíça⁷⁰³, fortaleceu o entendimento de que o TRIPs deve ser interpretado

Chemical Products, WT/DS50/AB/R, ¶ 45 (Dec.19,1997), available at <http://www.wto.org>, the WTO Appellate Body overturned a Panel decision for just this reason, saying that it would not “condone the imputation into a treaty of words that are not there.” (CHAMP, P.; ATTARAN, A. Patent rights and local working under the WTO TRIPS agreement: an analysis of the U.S.: Brazil patent dispute. *The Yale Journal of International Law*, New Haven, v. 27, n. 365, p. 365-393, 2002. p. 368).

⁶⁹⁴ ISMAIL, F. The doha declaration on TRIPS and public health and the negotiations in the WTO on paragraph 6: why phrma needs to join the consensus! *The Journal of World Intellectual Property*, Oxford, v. 6, n. 3, p. 393-402, 2003.

⁶⁹⁵ ABBOTT, F. M. The TRIPS agreement, access to medicines, and the WTO doha ministerial conference. *The Journal of World Intellectual Property*, [England], v. 5, n. 1, p. 15-52, Jan. 2002.

⁶⁹⁶ SHANKER, D. Brazil, the pharmaceutical industry and the WTO. *The Journal of World Intellectual Property*, New York, v. 5, n. 1, p. 53-104, 2002.

⁶⁹⁷ “Ministers also recognized that public health crisis, such as those relating to HIV/AIDS and other pandemics, can represent ‘national emergency’ or ‘other circumstances of extreme urgency’ without prejudice to a Member’s right to define these notions.” (VANDOREN, P. Médicaments sans frontières?: clarification of the Relationship between TRIPS and public health resulting from the WTO doha ministerial declaration. *The Journal of World Intellectual Property*, New York, v. 5, n. 1, p. 5-14, 2002. p. 9).

⁶⁹⁸ BRASIL. **Decreto nº 6.108, de 04 de maio de 2007**. Brasília, 2007. O Presidente da República, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto nos arts. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e 4º do Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999.

⁶⁹⁹ Inclusive, contraditoriamente a posição tão contundente assumida contra a posição brasileira, o Governo norte-americano, em caso recente, ameaçou a utilização da licença compulsória para negociar de maneira mais favorável os preços do “Ciprofloxacina”, com a Companhia Bayer, para solucionar a “crise do anthrax”.

⁷⁰⁰ ISMAIL, F. The doha declaration on TRIPS and public health and the negotiations in the WTO on paragraph 6: why phrma needs to join the consensus! *The Journal of World Intellectual Property*, Oxford, v. 6, n. 3, p. 393-402, 2003; VANDOREN, P. Médicaments sans frontières?: clarification of the Relationship between TRIPS and public health resulting from the WTO doha ministerial declaration. *The Journal of World Intellectual Property*, New York, v. 5, n. 1, p. 5-14, 2002.

⁷⁰¹ ISMAIL, F. The doha declaration on TRIPS and public health and the negotiations in the WTO on paragraph 6: why phrma needs to join the consensus! *The Journal of World Intellectual Property*, Oxford, v. 6, n. 3, p. 393-402, 2003.

⁷⁰² HELFER, L. R. Regime shifting: The TRIPs agreement and new dynamics of international intellectual property lawmaking. *The Yale Journal of International Law*, New Haven, v. 29, n.1, p. 1-83, 2004.

⁷⁰³ ISMAIL, F. The doha declaration on TRIPS and public health and the negotiations in the WTO on paragraph 6: why phrma needs to join the consensus! *The Journal of World Intellectual Property*, Oxford, v. 6, n. 3, p. 393-402, 2003.

sistematicamente e que o seu texto tem de ser coerente com os seus princípios para *fazer sentido*.⁷⁰⁴ Portanto, os artigos 27 e 28 são regras gerais e os artigos 30 e 31 expressam as exceções às regras gerais, em respeito à máxima do Direito - *lex specialis derogat legi generali*.^{705,706}

Até o presente momento as patentes envolvendo as células-tronco não produziram controvérsia na estrutura da OMC-TRIPS. Entretanto, a exemplo da polémica relacionada às patentes de medicamentos para o tratamento do HIV/AIDS,^{707,708,709,710,711,712,713,714,715} as

⁷⁰⁴ FERRAZ JUNIOR, T. S. **Introdução ao estudo do direito**. São Paulo: Atlas, 1994. Ver nota 108.

⁷⁰⁵ “In other words, Articles 27 and 28 are general rule, and the exceptions are specific rules. According to well-established principles of legal construction, where a general legal provision conflicts with a specific legal provision, the specific legal provision takes precedent (*lex specialis derogat legi generali*).” (CHAMP, P.; ATTARAN, A. Patent rights and local working under the WTO TRIPS agreement: an analysis of the U.S.: Brazil patent dispute. **The Yale Journal of International Law**, New Haven, v. 27, n. 365, p. 365-393, 2002. p. 367).

⁷⁰⁶ Nos requisitos do artigo 30 do TRIPS reside a permissão da produção e a exportação de medicamentos essenciais, até porque o TRIPS não impõe nenhuma regra sobre restrições relacionadas à importação ou exportação. Entretanto, os Estados Unidos tem defendido que a importação paralela é ofensiva às regras contidas no artigo 28 do TRIPS e que cada país deveria regulamentar a sua própria política sobre o tema. Inclusive, apesar de a lei americana de patentes nada referir sobre a importação paralela, no caso de importação de medicamentos, o FDA (*Food and Drug Administration*) estabeleceu condições restritivas à importação. Da mesma forma, os Estados Unidos da América e a Suíça fizeram pressão política para implementar entre as disposições da Declaração de Doha, artigo 39.3. Este artigo trata, no âmbito do TRIPS, da proteção contra “uso comercial indevido”, ou seja, os titulares das patentes protegerem dados de pesquisa que fossem significativos na área farmacológica e na área de produtos químicos agrícolas. Entretanto, referida iniciativa foi neutralizada, em especial pelo bloco dos países em desenvolvimento. O uso da licença compulsória, por exemplo, no caso de medicamentos essenciais para o tratamento do HIV/AIDS, questão provocada pelo Brasil, é, talvez, “a ponta do *iceberg*” nos debates em Doha. Portanto debates travados no âmbito da OMC, devem prosseguir em vistas de solucionar a frágil relação entre as patentes e a saúde pública, em especial nos países em desenvolvimento.

⁷⁰⁷ A oposição da Phrma ao consenso foi porque ela desejava restringir os termos das doenças que poderiam ser licenciadas compulsoriamente, pois ela temia que se não houvesse a restrição o sistema poderia ser utilizado de forma abusiva para situações que não caracterizem extrema urgência nacional. Esta posição foi duramente criticada pelas delegações, em especial a delegação africana que manifestou seu repúdio as medidas restritivas e discriminatórias propostas pela Phrma, pois a utilização de licença compulsória nos casos necessários seriam avaliada e proposta por países responsáveis, que certamente não fariam uso do sistema para medidas frívolas. Da mesma forma, a oposição das indústrias farmacêuticas - PHRMA (*Pharmaceutical Research and Manufactures of América*)- produtoras dos medicamentos para o tratamento de HIV/AIDS, aos termos do consenso sobre o uso da licença compulsória na Reunião Ministerial de Doha, de 16 de dezembro de 2002, dificultou a finalização das negociações em Doha. Em razão disso, o Governo americano em razão da não aceitação da FHRMA ao consenso, resolveu declarar uma moratória no sentido de não-demandar no âmbito da OMC contra os países que por ventura se utilizassem da licença compulsória para exportar medicamentos a outros países necessitados (ISMAIL, F. The doha declaration on TRIPS and public health and the negotiations in the WTO on paragraph 6: why phrma needs to join the consensus! **The Journal of World Intellectual Property**, Oxford, v. 6, n. 3, p. 393-402, 2003).

⁷⁰⁸ ABBOTT, F. M. The TRIPS agreement, access to medicines, and the WTO doha ministerial conference. **The Journal of World Intellectual Property**, [England], v. 5, n. 1, p. 15-52, Jan. 2002.

⁷⁰⁹ ROTT, P. The doha declaration: good news for public health? **Intellectual Property Quarterly**, London, n. 3, p. 284-311, 2003. p. 310: “Perception of what constitutes such unfair commercial use varies significantly amongst WTO members.”

⁷¹⁰ A União Européia e os Estados Unidos adotam proteção de dados de pesquisas relacionadas aos produtos farmacêuticos, através dos direitos de propriedade intelectual.

patentes relacionadas às células-tronco poderão se tornar um obstáculo significativo ao desenvolvimento das pesquisas nesta área, à medida que estas pesquisas poderão sofrer restrições dos proprietários de patentes ou mesmo os preços relacionados a estas se tornarem inacessíveis pelo custo agregando ao pagamento de *royalties*. Esta realidade já é presente, como se depreende do caso do patenteamento das linhagens de células-tronco cultivadas por James Thomson, da Universidade de Wisconsin.⁷¹⁶

É incontestável que um das metas do TRIPs é a harmonização das legislações nacionais e a diminuição das diferenças relacionadas à propriedade intelectual entre as legislações dos Estados-membros. Quanto às patentes, elas não fogem à regra, por isso, qualquer medida que seja tomada em âmbito das legislações nacionais de um Estado-membro, principalmente em áreas vitais do desenvolvimento social e tecnológico, poderá afetar outros países, independentemente do princípio da territorialidade das leis.⁷¹⁷

No futuro, hipoteticamente, as medidas já tomadas pelos Estados Unidos da América ou pela União Européia, a favor do patenteamento de invenções ou descobertas relacionadas às células-tronco, poderão atingir, direta ou indiretamente, todos os países que, submetidos ao sistema internacional de patentes do TRIPS, estiverem interessados em realizar pesquisas e fazer uso do conhecimento agregado às células-tronco.

⁷¹¹ TRINDADE, R. O. et al. Análise dos requisitos jurídicos que fundamentam a posição do Brasil para "quebra de patentes" de medicamentos para AIDS. In: BARCHIFONTAINE, C. P.; ZOBOLI, E. L. C. P. (Ed.). **Bioética, vulnerabilidade e saúde**. São Paulo: Idéias & Letras, 2007. p. 230-258.

⁷¹² BERMUDEZ, J. A. Z. O Acordo TRIPS da OMC e os desafios para a saúde pública. In: BERMUDEZ, J. A. Z. (Ed.). **Acesso a medicamentos: derecho fundamental: papel del Estado**. Rio de Janeiro: ENSP, 2004. p. 69-90.

⁷¹³ VELÁSQUES, G. et al. WHO in the frontlines of the access to medicines battle: the debate on intellectual property rights and public health. In: BERMUDEZ, J. A. Z.; OLIVEIRA, M. A. (Ed.). **Intellectual property in the context of the WTO TRIPS agreement: challenges for public health**. Rio de Janeiro: ENSP, 2004. p. 83-97.

⁷¹⁴ SHANKER, D. Brazil, the pharmaceutical industry and the WTO. **The Journal of World Intellectual Property**, New York, v. 5, n. 1, p. 53-104, 2002.

⁷¹⁵ CHAMP, P.; ATTARAN, A. Patent rights and local working under the WTO TRIPS agreement: an analysis of the U.S.: Brazil patent dispute. **The Yale Journal of International Law**, New Haven, v. 27, n. 365, p. 365-393, 2002.

⁷¹⁶ BRODY, B. Intellectual property and biotechnology: the u.s internal experience - part I. **Kenny Institute of Ethics Journal by Johns Hopkins University Press**, Washington, v. 16, n. 1, p. 1-37, 2006.

⁷¹⁷ "Assim, pelo Princípio da Territorialidade das Leis, limita-se o âmbito de incidência das regras emanadas dos Estados soberano, ou seja, das próprias leis, como expressão de seu poder, ao limite de seu território, abrangendo as situações da vida e acontecimentos nele ocorridos." (CASTELLI, T. **Propriedade intelectual: o princípio da territorialidade**. São Paulo: Quartier Latin, 2006. p. 114).

A questão não se coloca apenas no que concerne ao direito dos Estados poderem estabelecer as suas próprias regras quanto ao que poderá ou não ser patenteado, mas sim se refere à política internacional relacionada à democratização do conhecimento e à transferência de tecnologia. É isso que permitirá aos pesquisadores terem acesso às células-tronco - instrumento fundamental de pesquisa para o avanço da medicina de nossos tempos.⁷¹⁸

Desta feita, a OMC deve, por meio de mecanismos disponíveis em seu âmbito – sejam Declarações Ministeriais, interpretações e emendas – fortalecer os princípios centrais do TRIPS, contidos nos artigos 7º e 8º em favor da utilização dos direitos de propriedade intelectual e a sua função social. Isto é, entre outras atividades, promover eficazmente, baseado em uma relação de equilíbrio de direitos e obrigações, a transferência e a disseminação do conhecimento e da tecnologia e o bem-estar social e econômico dos Estados-membros, em observância à saúde pública da humanidade.

Em razão dos seus próprios princípios e com base no princípio do interesse geral, essencial no Direito, deve ser restrito pelo TRIPS o patenteamento de determinadas invenções ou descobertas relacionadas a áreas que diretamente afetarão o desenvolvimento da saúde pública e o bem-estar social e econômico de toda a humanidade, como é caso das patentes relacionadas aos genes humanos e as células-tronco.

⁷¹⁸ “Moreover, the melting of territorial boundaries between countries that is occurring due to many modern political and economical phenomena pushes the old-fashioned intellectual property rights towards a new reality. [...] Patents, which are just one of the issue covered by jurisdictional treaties, present an even more complex approach. This is not only because U.S courts always applied foreign law in other areas while being somewhat reluctant to apply foreign patent law, but also because patents, like other intellectual property rights, were based on a territorial framework.” (BARBOSA, C. R. From Brussels to the Hague: the ongoing process towards effective multilateral patent. **IIC - International Review of Intellectual Property and Copyright Law**, Munique, v. 32, n. 7, p. 729-874, 2001. p. 735).

QUARTO CAPÍTULO. FUNDAMENTOS BIOÉTICOS E JURÍDICOS PARA O NÃO-PATENTEAMENTO DE CÉLULAS-TRONCO HUMANAS: O INTERESSE PÚBLICO

É notória a oposição de Jonas Edward Salk ao não patenteamento de sua vacina de poliomielite, que há mais de cinquenta e dois anos salva a vida de milhares de pessoas, em especial crianças. Este posicionamento está fundado no princípio moral de que apropriação de sua vacina, através da patente, poderia dificultar a utilização pública do conhecimento e conseqüentemente poderia dificultar o seu objetivo maior – salvar vidas. O pensamento de Salk ficou registrado na sua celebre frase: “A quem pertence a minha vacina de pólio? Às pessoas. Não existe patente. Nós poderíamos patentear o sol?”^{719, 720}

O interesse público é a base da legitimação do sistema de patentes e tem em sua base a teoria da divulgação do conhecimento, isso é, descrever suficientemente a invenção para permitir à sociedade medir o seu valor e alocar adequadamente recursos para promover novas tecnologias. Ao inventor ou ao detentor do direito de propriedade há um período de tempo, legalmente determinado, para exploração deste título, com limitações ao seu exercício, evitando-se a caracterização do abuso de direito.^{721, 722, 723, 724}

Da mesma forma, o interesse público, através do reconhecimento de que as patentes podem ser limitadas por razões de moralidade e ordem pública, tem sido um dos argumentos mais significativos para limitar o patenteamento de invenções ou de descobertas que transitam

⁷¹⁹ Jonas Edward Salk, médico e pesquisador americano, falecido em 1995, é notoriamente conhecido por ser inventor da vacina contra a poliomielite e por ter, até o final de sua vida, trabalhado para desenvolver uma vacina contra a AIDS. Salk, diferentemente de muitos pesquisadores de seu tempo, fez oposição à apropriação do conhecimento, como bem se denota através de sua notória declaração: SMITH, J. S. **Patenting the Sun. Polio and the Salk Vaccine**. New York: William Morrow & Company, 1990.

⁷²⁰ JOHNSTON, J.; WASUNNA, A. A. Patents, biomedical research, and treatments. **The Hastings Center Report**, Garrison, NY, v. 37, n. 1, p. S2-S34, Jan./Feb. 2007.

⁷²¹ CARVALHO, N. P. The problem of gene patents. **Washington University Global Studies Law Review**, Washington, v. 3, n. 3, p. 701-753, 2004.

⁷²² ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. **Public health, innovation and intellectual property rights: report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation, and Public Health**. Geneva, 2006. p. 19-22.

⁷²³ NOZARADAN, C. Brevet et intérêt général. In: REMICHE, B. (Ed.). **Brevet, innovation et intérêt général: le brevet: pourquoi et pour faire quoi?** Bruxelles: Larcier, 2007. p. 441-481.

⁷²⁴ LENK, C.; HOPPE, N.; ANDORNO, R. **Ethics and Law of Intellectual Property: current problems in politics, science and thechnology**. Aldershot: Ashgate, 2007.

na área da biotecnologia e da saúde pública, como é, justamente, o caso das células-tronco humanas.

Entretanto, há quem defenda que o conceito de interesse público está em crise e, portanto, não mais poderia fundamentar o sistema de patentes, pois ele seria ideológico e romântico pela incerteza de seu significado.⁷²⁵

Na realidade, o conceito de interesse público para o Direito é historicamente indeterminado e variável, pois, deve ele ser o balizador de “uma boa administração entre os interesses privados e coletivos⁷²⁶, à luz dos direitos fundamentais e do princípio da proporcionalidade. Como demonstra Nozaradan este conceito permeia todo o Direito, assim como sempre esteve conjugado ao sistema de patentes,— “[...] desta forma o interesse geral está sempre presente como consideração inicial no direito à patente como em todas as instituições jurídicas.”⁷²⁷

Em especial, no sistema de patentes e no sistema internacional⁷²⁸, o interesse público aparece, como denominou Overwalle, como um “mosaico do interesse geral”. Aspectos relacionados a ordem pública, as boas maneiras, a segurança pública, a proteção do consumidor, a proteção da saúde pública, a proteção da vida, o meio ambiente, o desenvolvimento econômico e a democratização do acesso ao conhecimento e à educação sempre devem ser considerados para a proteção da propriedade intelectual.^{729, 730}

⁷²⁵ Ver a crítica apresentada a esta posição: NOZARADAN, C. Brevet et intérêt général. In: REMICHE, B. (Ed.). **Brevet, innovation et intérêt général**: le brevet: pourquoi et pour faire quoi? Bruxelles: Larcier, 2007. p. 447, 453. “L’”intérêt général – notion indéfinie ou idéologie polyvalent”.

⁷²⁶ NOZARADAN, C. Brevet et intérêt général. In: REMICHE, B. (Ed.). **Brevet, innovation et intérêt général**: le brevet: pourquoi et pour faire quoi? Bruxelles: Larcier, 2007. p. 468: “[...] une bonne gestion de coexistence des intérêts privés ou collectifs.”

⁷²⁷ “[a]insi l’intérêt général est-il tout d’abord présenté comme préoccupation initiale du droit des brevets comme de toute institution juridique.” (NOZARADAN, C. Brevet et intérêt général. In: REMICHE, B. (Ed.). **Brevet, innovation et intérêt général**: le brevet: pourquoi et pour faire quoi? Bruxelles: Larcier, 2007. p. 456).

⁷²⁸ Em razão dos interesses comerciais, particularmente dos países desenvolvidos e no estabelecimento de acordos econômicos multilaterais, houve um interesse na expansão dos direitos de propriedade intelectual, inclusive com a alteração de seus marcos regulatórios. Conforme já referido no Capítulo 3, o sistema internacional de propriedade intelectual que antes estava regulamentado por tratados internacionais, tais como o CUP e o PCT, administrados na estrutura da OMPI, passa a ser essencialmente regulamentado no âmbito da OMC, quando evolver o comércio internacional.

⁷²⁹ OVERWALLE, G. V. **Study on the patenting of inventions related to human stem cell research**. Luxembourg: European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, 2001.

O caráter interdisciplinar também é inerente ao conceito de interesse público, pois muitos outros conceitos, à parte os jurídicos, deverão compor o seu conteúdo e abrangência em determinada situação concreta – a busca do equilíbrio entre o privado e o coletivo.

Tomando como ponto de partida o interesse público, buscamos refletir em uma perspectiva bioética e jurídica as patentes de células-tronco humanas. Trataremos a sua delimitação através de três argumentos, que consideramos fundamentais para o estudo do tema, pretendendo responder as seguintes questões: a apropriação de células-tronco humanas é contrária à saúde pública e aos Direitos Humanos? as pesquisas, especialmente as com fins econômicos, e a assistência envolvendo células-tronco humanas devem respeitar as diretrizes internacionais quanto ao adequado esclarecimento das pessoas envolvidas? e o patenteamento de células-tronco humanas obstaculiza a realização de pesquisas na área?

4.1 OS DIREITOS HUMANOS E A GARANTIA AO ACESSO AO CONHECIMENTO CIENTÍFICO

O discurso entre a Bioética e o Direito está refletido na interpretação dos Direitos Humanos e sua introdução em políticas públicas e normas jurídicas.⁷³⁰ Em especial, questionar o patenteamento de células-tronco humanas reflete uma atitude contra a coisificação dos seres humanos.

Entretanto, para fenômeno tão complexo, não é apenas o Direito que tem algo a dizer, mas, certamente, ele poderá impedir, sua expansão direta ou indireta por via de proibição expressa contra a apropriação pelo sistema de propriedade intelectual dos seres humanos ou de suas partes.^{732, 733}

⁷³⁰ Esta autora também é referida em: NOZARADAN, C. *Brevet et intérêt général*. In: REMICHE, B. (Ed.). *Brevet, innovation et intérêt général: le brevet: pourquoi et pour faire quoi?* Bruxelles: Larcier, 2007. p. 451, 456-457.

⁷³¹ HABERMAS, J. *Teoría de la acción comunicativa*. Madrid: Taurus Humanidades, 2003. v. 1, p. 168. Argumenta o autor no item III, denominado *Para a reconstrução do Direito (I): O sistema dos Direitos*: “De um lado, a carga da legitimação da normatização jurídica das qualificações dos cidadãos desloca-se para os procedimentos da formação discursiva da opinião e da vontade, institucionalizados juridicamente. De outro lado, a juridificação da liberdade comunicativa significa também que o direito é levado a explorar fontes de legitimação das quais ele não pode dispor.”

⁷³² “La Convention européenne n’aborde pas dans ce registre la question de la brevetabilité des inventions biotechnologiques qui pourraient résulter des prélèvements d’organes ou e tissus. C’est au contraire l’Europe

Os Direitos Humanos, na atualidade, ampliaram o seu espectro de atuação e de entendimento; eles estão incorporados em uma *mudança de prioridades* na prática e no discurso nacional e internacional.

A positivação dos Direitos Humanos como direitos universais⁷³⁴ foi uma conquista da humanidade não apenas no que diz respeito ao seu reconhecimento normativo, mas pelo seu reconhecimento ético e social - como precisamente esclarece Martins-Costa.^{735, 736, 737}

Apesar das críticas e do ceticismo de muitos de que os Direitos Humanos não são universais, Sen relaciona os Direitos Humanos ao *valor soberano da liberdade* e que por sua vez tem como característica *acentuada a presunção universalista*. Essa *liberdade universal* se fundamenta nos seguintes argumentos, válidos em todo o mundo, independente das diferenças culturais e sociais dos povos: 1) *sua importância intrínseca*; 2) *seu papel conseqüencial de*

communautaire qui semble se saisir de cette réflexion avec une proposition de directive posant le principe cardinal suivant lequel “Le corps humain et ses éléments en leur état ne sont pas considérés comme des inventions brevetables.” (FRAISSEIX, P. La protection de la dignité de la personne et de l'espèce humaine dans le domaine de la biomédecine: l'exemple de la Convention d'Oviedo. **Revue International de Droit Comparé**, Lyon, n. 2, p. 372-413, 2000. p. 397).

⁷³³ EDELMAN, B. **La personne en danger**. Paris: Presses Universitaires de France, 1999.

⁷³⁴ No contexto histórico, de certificação dos Direitos Humanos, é promulgada a Declaração Universal dos Direitos Humanos, aprovada pela Assembleia Geral das Nações Unidas em 10 de dezembro de 1948, que estabeleceu a *universalização* como meta principal. A ONU delegou a Comissão de Direitos Humanos uma dupla função a de promover e a de proteger a dignidade humana. A Comissão de Direitos Humanos além da elaboração da Declaração, também em 16 de dezembro 1966 elabora dois Pactos - o Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos e o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais – ambos fundados no princípio da solidariedade, que “*formam um conjunto uno e indissociável*” e são considerados documentos importantes para o encaminhamento *à montagem de um aparelhamento institucional adequado para assegurar o respeito universal aos Direitos Humanos e tratar os casos de sua violação*.

⁷³⁵ MARTINS-COSTA, J. Bioética e dignidade da pessoa humana: rumo à construção do biodireito. In: ASCENSÃO, J. D. O. (Ed.). **Estudos de direito da bioética**. Coimbra: Almedina, 2008. v. 2. Em outras palavras, afirma a autora que o espírito universalista, a noção de “humanidade” a partir de uma perspectiva laica e não- jusnaturalista, que afirma a igualdade essencial dos seres humanos, a despeito das desigualdades contingenciais, foi fundamentalmente trabalhada por Immanuel Kant.

⁷³⁶ MARTINS-COSTA, J. **Pessoa, personalidade, dignidade: ensaio de uma qualificação**. 2003. Tese (Livre Docência) - Universidade de São Paulo, São Paulo, 2003. Em vias de publicação: Essas duas categorias teóricas, verdadeiros *coletivos singulares* – o Homem e a Lei – tornaram possíveis as Declarações de Direitos, ditos ‘Direitos Humanos’, pelas quais não apenas se universalizou o humano; também se ‘humanizou’ o humano, reconhecendo-se a cada ser humano uma espécie de ‘sacralidade laica’, qual seja a sua essencial *dignidade* derivada unicamente do fato de ‘ser humano’.

⁷³⁷ “Esse ‘princípio da humanidade como fim em si mesmo’, diz ainda Kant, não é extraído da experiência. Ele um princípio *universal*, e a sua universalidade é que o torna uma lei. Essa lei não deriva, contudo, do mundo físico, nada tem de empírico: deriva de uma *lei da ética*.” (MARTINS-COSTA, J. **Pessoa, personalidade, dignidade: ensaio de uma qualificação**. 2003. Tese (Livre Docência) - Universidade de São Paulo, São Paulo, 2003. p. 97, grifo do autor).

*fornecer incentivos políticos para a segurança econômica e 3) seu papel construtivo na gênese de valores e prioridades.*⁷³⁸

A universalidade dos Direitos Humanos é também ponto de destaque por Barreto. O autor considera que a partir de um *argumento mínimo universal* (racional e éticamente adequado) é possível reconhecer características comuns dos seres humanos, sem, ignorar o fato das diferenças culturais existentes. Com isso se poderá estabelecer uma sociedade unida por *laços de solidariedade* e nesse processo, a reflexão deverá ser *metajurídica*, em abandono à percepção positivista dos Direitos Humanos.⁷³⁹

Comparato, na mesma linha de Martins-Costa, Sen e Barreto, conecta os Direitos Humanos no contexto de uma compreensão universal, histórica e filosófica. Ele propõe um *roteiro de humanização do mundo* que tem como finalidade ulterior a busca da felicidade da humanidade, independente das múltiplas diferenças biológicas e culturais, que deverá em *prima facie* contrapor radicalmente ao capitalismo - responsável pela divisão do indivíduo em

⁷³⁸ SEN, A. **Desenvolvimento como liberdade**. São Paulo: Prêmio Nobel Companhia das Letras, 2001. p. 261-282. Entretanto, Amartya Sen ressalva três, dentre outras, vertentes de pensamento - as quais ele denomina, respectivamente, de “Crítica cultural, a Crítica da legitimidade e a Crítica da coerência [...]” –que são céticas quanto à inexistência de valores universais, a falta de legitimidade jurídica desses Direitos, pois [...] não existem direitos pré-legislados e a falta de uma relação efetiva de direitos e deveres, nessa concepção, são sentimentos comoventes, mas também são rigorosamente falando, incoerentes. -Crítica cultural [...]” é apontada como uma evidência da impossibilidade da aplicação de direitos universais a culturas (ocidental e oriental por exemplo) tão diversas. A Crítica de Sen a esta percepção está moldada na *liberdade*: “A valorização da liberdade não está limitada a uma só cultura, e as tradições ocidentais não são as únicas que nos preparam para uma abordagem do pensamento social baseada na liberdade.” (SEN, 2001, p. 275). – “Crítica da legitimidade” discorre que tanto as teorias de Karl Marx como de Jeremy Bentham, como em muitas outras, neste aspecto “[...] encontramos em comum a insistência em que os direitos sejam vistos em termos pós-institucionais como instrumentos em vez de como uma pretensão ética prévia. Isso colide fundamentalmente com a idéia básica dos Direitos humanos universais.” (SEN, 2001, p. 263) A crítica de Sen a esta vertente está sintetizada na seguinte frase: “Temos de julgar a plausibilidade dos direitos humanos como um sistema de raciocínio ético e como a base de reivindicações políticas.” (SEN, 2001, p. 264). – “Crítica da coerência entende que um direito deve corresponder a um dever, portanto entende esta vertente que os direitos humanos seriam mera retórica sem uma especificação exata dos agentes responsáveis e de seus deveres de levar efeito a fruição desses direitos.” Sen responde a esta percepção da seguinte forma: “Os direitos humanos são vistos como direitos que são comuns a todos - independentemente da cidadania - ,ou seja, os benefícios que todos deveriam ter. [...] Immanuel Kant já caracterizará essas reivindicações gerais como “obrigações imperfeitas”, discutindo a seguir a sua relevância para a vida social.” (SEN, 2001, p. 265).

⁷³⁹ BARRETO, V. D. P. Multiculturalismo e direitos humanos: um conflito insolúvel? In: BALDI, C. A. (Ed.). **Direitos humanos na sociedade cosmopolita**. São Paulo: Renovar, 2004. p. 279-308. “Aceitar o argumento de que a diversidade de moralidade e de sistemas jurídicos, que regulam de forma diferenciada uma mesma categoria de direitos, implica em retirar o caráter universal dos direitos humanos, é conseqüência, assim, de uma leitura simplificada da questão.” (BARRETO, 2004, p. 283). “Para que seja possível a construção de um argumento universalista, que não fique prisioneiro de um monismo moral, torna-se necessário não se abstrair as necessidades sociais.” (BARRETO, 2004, p. 284). “A dificuldade maior para a mentalidade positivista, ao lidar com o problema da fundamentação desses direitos, reside no fato de que a ‘validade’ no positivismo tem características específicas, que não contempla a categoria dos direitos humanos em sua dupla dimensão.” (BARRETO, 2004, p. 293-294).

“integrante da sociedade civil e cidadão do Estado”, o que corresponde à separação entre a economia e a política. Concomitante, é necessário fazer valer os Direitos Humanos, o fortalecimento das Nações Unidas e a alteração de sua estrutura originalmente oligárquica, visando a *construção de uma democracia no âmbito planetário*^{740,741}

Com a mesma perspectiva, trata o tema Andorno quando responde que, de nenhuma forma, a noção de dignidade humana é superficial para a Bioética. Ao contrário, os contornos deste conceito devem ser compreendidos na sua magnitude e dinamicidade, devendo conduzir à obstaculização de práticas discriminatórias e abusivas aos seres humanos e à comercialização de seu corpo.^{742, 743}

Os Direitos Humanos tem como fundamento o princípio da dignidade da pessoa humana, conseqüentemente, argumenta Perelman:

[...] se é o respeito pela dignidade da pessoa que fundamenta uma doutrina jurídica dos direitos humanos, esta pode, da mesma maneira, ser considerada uma doutrina das obrigações humanas, pois cada um deles tem a obrigação de respeitar o indivíduo humano, em sua própria pessoa bem como na das outras.⁷⁴⁴

Neste contexto, a preocupação com a efetivação e o fortalecimento dos Direitos Humanos é crescente, assim como o papel fundamental das reflexões bioéticas sobre o tema.⁷⁴⁵ A DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE GENOMA HUMANO E OS DIREITOS HUMANOS, a DECLARAÇÃO INTERNACIONAL SOBRE OS DADOS GENÉTICOS

⁷⁴⁰ COMPARATO, F. K. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. São Paulo: Saraiva, 2003. p. 540-550.

⁷⁴¹ COMPARATO, F. K. **Ética** direito, moral e religião no mundo moderno. São Paulo: Companhia das Letras, 2006. p. 622.

⁷⁴² ANDORNO, R. **La notion de dignité humaine est-elle superflue en bioéthique**. [França]: Madrier, 2008. <http://www.contrepointphilosophique.ch/Ethique/Sommaire/Sommaire.html>. Acesso em: 14 abr. 2008.

⁷⁴³ ANDORNO, R. **La distinction juridique entre les personnes et les choses**: À l'épreuve des procréations artificielles. Paris: LGDJ, 1997. (Bibliothèque de Droit Privé).

⁷⁴⁴ PERELMAN, C. **Ética e direito**. São Paulo: Martins Fontes, 2005. p. 401.

⁷⁴⁵ Destaca-se, no entanto, Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais que dentre as suas regras determina, em seu Artigo 15, que os “Estados-Partes reconhecem a cada indivíduo o direito de: (b) desfrutar o progresso científico e suas aplicações e (c) beneficiar-se da proteção dos interesses morais e materiais decorrentes de toda a produção científica, literária ou artística de que seja autor.” A razão da escolha não é por ser este mais relevante, mas sim por tratar especificamente de temática essencial à implementação dos Direitos Humanos na perspectiva da nossa tese – que é o acesso social e econômico por todos os homens dos avanços científico e tecnológico. Sabe-se que o controle capitalista no século XX está concentrado não em bens materiais, mas sim no controle de bens imateriais, como as patentes. Os países desenvolvidos e em especial as empresas multinacionais detêm aproximadamente 97% de todas as patentes registradas no mundo inteiro.

HUMANOS e, em especial, a DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS, todas da UNESCO, fortalecem e ratificam esta necessidade.⁷⁴⁶

A DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS, 2005, tem como objetivo atingir níveis universais de responsabilidade social e ética no que concerne ao desenvolvimento da ciência e no respeito à dignidade da pessoa humana, velando pelo respeito à vida e pelas liberdades fundamentais em conformidade aos Direitos Humanos. Essa declaração estabelece nos seus artigos 13, 14 e 15 a necessidade da realização das pesquisas, a garantia do progresso da ciência e da tecnologia em um espírito de cooperação e difusão das informações científicas e o estímulo da livre circulação e utilização do conhecimento.^{747, 748, 749}

A ponderação e o equilíbrio da aplicação dos Direitos de Propriedade Intelectual frente à necessidade do estímulo e efetiva implementação dos Direitos Humanos - constantes na Declaração Universal dos Direitos Humanos e no Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais - tem sido uma preocupação constante das Nações Unidas no sentido de fortalecer a concepção de que a área do comércio, finanças e de investimentos não está isenta de observar os Direitos Humanos.^{750,751,752}

A Bioética e os Direitos Humanos têm um papel fundamental no processo de reflexão e ajustamento na questão central deste trabalho: a inadequação do patenteamento de células-tronco. A reflexão está centrada na *responsabilidade social* e no efetivo acesso da

⁷⁴⁶ ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS - ONU; UNESCO. **Declaração universal sobre bioética e direitos humanos**. Genebra, 2005.

⁷⁴⁷ EDITORIAL: La declaración universal sobre bioética y derechos humanos adoptada por la UNESCO. **Revista de Bioética y Derecho**, Barcelona, n. 6, mar. 2006 Disponível em: <http://www.ub.es/fildt/revista/pdf/RByD6_Editorial.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2006.

⁷⁴⁸ WOLINSKY, H. Bioethics for the world. **European Molecular Biology Organization**, Heidelberg, v. 7, n. 4, p. 354-358, 2006.

⁷⁴⁹ NYS, H. Towards an international treaty on human rights and biomedicine?: some reflections inspired by UNESCO's Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. **European Journal of Health Law**, Germantown, v. 13, p. 5-8, 2005.

⁷⁵⁰ A ONU por intermédio da Sub-Comissão para a Promoção e Proteção dos Direitos Humanos, em 27 de junho de 2001, elaborou um estudo sobre os impactos do TRIPs para a efetividade dos Direitos Humanos.

⁷⁵¹ UNITED NATIONS. **The impact of agreement on trade-related aspects of intellectual property rights on human rights**: repost of the high commissioner. Genebra, 27 June 2001. "From the Committee's perspective, 'the realms of trade, finance and investment are in no way exempt from human rights principles.'" (CHAPMAN, A. R. The human rights implications of intellectual property protection. **Journal of International Economic Law**, [England], v. 5, n. 4, p. 861-882, Dec. 2002. p. 864).

⁷⁵² SEN, A. **Sobre ética e economia** São Paulo: Schwarcz, 1999.

comunidade ao conhecimento envolvendo as células-tronco – consideradas pela medicina como ferramenta essencial a novas possibilidades de tratamento e até cura de muitas doenças.

A ética da responsabilidade social - expressa através da garantia do progresso da ciência e da tecnologia em um espírito de cooperação, da difusão das informações científicas e do estímulo da livre circulação e utilização do conhecimento - não pode ser ignorada ou minimizada em razão dos interesses econômicos privados.⁷⁵³

Hans Jonas há muito alerta:

Não se trata exclusivamente de uma questão de números ou de coeficientes aritméticos. Num sentido subtil, a sociedade não pode «permitir-se» um simples descaminho da justiça, uma simples iniquidade na aplicação das suas leis, a violação dos direitos mesmo da mais minúscula das minorias, porquanto minam a base moral sobre que assenta a existência da sociedade.⁷⁵⁴

4.2 AS PESQUISAS COM CÉLULAS-TRONCO HUMANAS E AS DIRETRIZES QUANTO AO CONSENTIMENTO INFORMADO

O consentimento informado é, na atualidade, um tema de preocupação corrente no que concerne às pesquisas que envolvem seres humanos e suas partes, pois é uma exigência de ordem pública relacionada diretamente aos direitos da personalidade.^{755,756} Conseqüentemente, este tema tem sido de grande interesse nos estudos concernentes à interface da Bioética e do Direito.^{757,758}

⁷⁵³ SEN, A. **Sobre ética e economia**. São Paulo: Schwarcz, 1999. p. 106.

⁷⁵⁴ JONAS, H. **Ética, medicina e ética**. Lisboa: Vega-Passagens, 1994. p. 135.

⁷⁵⁵ O Código Civil Brasileiro, Lei 10.406, de 10 de Janeiro de 2002, em seu Capítulo II, artigo 15, reconhece o princípio do consentimento informado como integrante dos direitos de personalidade da pessoa natural e sua autonomia para decidir a submeter-se ou não a qualquer tratamento ou procedimento médico. Da mesma forma, o princípio do consentimento informado está garantido às crianças e aos adolescentes, como respeito aos direitos de personalidade, através do Lei Nº 8.069, de 13 de Julho de 1990, que dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências, nos artigos 16, inciso II e 17 (BRASIL. **Código civil brasileiro**: Lei 10. 406, de 10 de janeiro de 2002. Brasília, 2002).

⁷⁵⁶ JOYE, C. **Genome humain, droit des brevets et droit de la personnalité**. Geneve: Schulthess, 2002. p. 30.

⁷⁵⁷ A interface entre a Bioética e o Direito relacionada ao consentimento informado também se evidencia em artigos acadêmicos relacionados ao tema. Como exemplo pode-se relacionar o trabalho publicado no *Journal of Public Law*, em 1955, de autoria de Irving Ladimer, do Instituto de Direito e Medicina da Universidade de Boston, EUA. Este artigo teve como objetivo central tratar da responsabilidade jurídica dos pesquisadores nos casos de omissão de informações relevantes, sobre os respectivos projetos, os métodos utilizados neles e sobre

Consentimento informado é o processo em que o sujeito manifesta a sua vontade e concordância - livre de pressões externas e a partir do recebimento de informações adequadas e suficientes inerentes a todo o processo - para participar de pesquisas científicas ou quaisquer outros procedimentos médicos.^{759,760,761}

O processo de consentimento informado deve ser a expressão de uma conduta eticamente adequada, em respeito aos Direitos Humanos e em especial respeito aos princípios da confiança e da autonomia^{762,763,764}. Portanto, o processo de consentimento informado, tanto

as conseqüências potenciais de cada um aos sujeitos envolvidos nas pesquisas. Da mesma maneira, o artigo *Ethics and Clinical Research*, de autoria de Henry K. Beecher, publicado em 1966, no renomado *New England Journal of Medicine*, tinha como foco as questões éticas relacionadas à validade do consentimento informado, formalizado pelos pacientes em pesquisas clínicas. Neste artigo, o autor, que era médico e professor de anesthesiologia da Faculdade de Medicina da Universidade de Harvard, EUA, relacionou mais de 50 artigos médicos publicados em revistas científicas conceituadas. Ficou evidenciado nesta coleta que estes artigos continham falhas metodológicas graves, confrontantes com padrões éticos aceitáveis para a realização de pesquisas, principalmente após as denúncias dos fatos ocorridos na Segunda Guerra Mundial, pela Corte de Nuremberg.

⁷⁵⁸ GOLDIM, J. R. O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia. **Revista da Amrigs**, Porto Alegre, v. 46, n. 3-4, p.109-116, jul./dez. 2002. Entretanto é importante ressaltar que o estudo envolvendo o consentimento informado é amplo e não está limitado aos aspectos jurídicos nele envolvidos, como é refletido em muitos estudos.

⁷⁵⁹ “A tradição de utilizar Consentimentos Informados teve início nos países anglo-saxões, sendo reflexo de sua tradição cultural de reconhecer o indivíduo como soberano. A sua utilização em situações de atendimento clínico foi sendo repassada para as de pesquisa. Nos países latinos, ao contrário, o Consentimento Informado foi inicialmente utilizado em projetos de pesquisa, por imposição de diretrizes ou exigências internacionais, sendo, posteriormente, repassado para situações de atendimento assistencial, com finalidade mais de isenção responsabilidades que de obrigação moral.” (GOLDIM, J. R. **O consentimento informado e a adequação de seu uso na pesquisa em seres humanos**. Tese (Doutorado em Medicina) - Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 1999. p. 74).

⁷⁶⁰ GOLDIM, J. R. O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia. **Revista da Amrigs**, Porto Alegre, v. 46, n. 3-4, p.109-116, jul./dez. 2002. p. 109-110. Goldim apresenta neste trabalho uma retrospectiva histórica da exigência do consentimento informado na pesquisa e na assistência, iniciando na Carta Magna Inglesa aos textos atuais, como a Declaração de Helsinki. Relata como casos precursores de consentimento informado em pesquisa o ocorrido na Noruega em 1880, quando a Corte da cidade de Bergen condenou o médico Gerhardt Armauer Hansen por realizar pesquisa com uma de suas pacientes, sem o seu prévio conhecimento e consentimento, e o caso ocorrido em 19 de outubro de 1833, relacionado às experiências sobre o processo digestivo, em especial sobre o suco gástrico, realizada pelo médico americano Willian Beaumont, no paciente Aléxis St. Martin. Neste último caso, o paciente consentiu em ter seu estômago, seqüelado por um tiro de arma de fogo, estudado e também autorizou que experimentos fossem feitos, aproximadamente durante um ano, em seu corpo. Em troca este paciente recebia por ano 150 dólares, mais comida e moradia. Em contrapartida, relata o autor, que na mesma época, em 1884, Louis Pausteur propôs ao governo do império brasileiro testar uma de suas vacinas em prisioneiros no Brasil, condenados à morte, pedido que foi negado por D. Pedro II.

⁷⁶¹ “(39) No free man shall be seized or imprisoned, or stripped of his rights or possessions, or outlawed or exiled, or deprived of his standing in any other way, nor will we proceed with force against him, or send others to do so, except by the lawful judgement of his equals or by the law of the land.” (KING John. The Magna Carta 1225).

⁷⁶² “Vale destacar que o Código de Nuremberg foi o primeiro documento com repercussão internacional que estabeleceu padrões éticos mínimos aceitáveis para a realização de projetos envolvendo seres humanos.” (GOLDIM, J. R. **O consentimento informado e a adequação de seu uso na pesquisa em seres humanos**. Tese (Doutorado em Medicina) - Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 1999. p. 31).

na assistência como na pesquisa com seres humanos não pode se limitar ao respeito da autonomia do indivíduo, como preceitua a teoria tradicional⁷⁶⁵, e, sim, deve abranger o dever de informação, o respeito à pessoa e as circunstâncias factuais.⁷⁶⁶

O consentimento informado é requisito obrigatório nos países ocidentais.^{767,768} A necessidade do consentimento informado em pesquisas envolvendo seres humanos é também uma exigência histórica nestes países, pois há o reconhecimento que o ser humano pode ser cruel e bárbaro com seu semelhante e que, muitas vezes, a curiosidade, a vaidade, o egoísmo - como se queira qualificar - de alguns pesquisadores, ou a busca ilimitada de lucros econômicos na área das pesquisas em saúde, podem gerar um trauma social - como foram relatados pelo o Tribunal de Nuremberg e pelas denúncias de Beecher e de Pappworth.⁷⁶⁹

Neste contexto, ressalva-se a importância da Declaração de Helsinque I, documento de relevância internacional, aprovado pela 18ª Assembléia da Associação Médica Mundial, em

⁷⁶³ “The Nuremberg Code: “1. The voluntary consent of the human subject is absolutely essential. This means that the person involved should have legal capacity to give consent; should be so situated as to be able to exercise free power of choice, without the intervention of any element of force, fraud, deceit, duress, overreaching, or other ulterior form of constraint or coercion; and should have sufficient knowledge and comprehension of the elements of the subject matter involved, as to enable him to make an understanding and enlightened decision. This latter element requires that, before the acceptance of an affirmative decision by the experimental subject, there should be made known to him the nature, duration, and purpose of the experiment; the method and means by which it is to be conducted; all inconveniences and hazards reasonably to be expected; and the effects upon his health or person, which may possibly come from his participation in the experiment. The duty and responsibility for ascertaining the quality of the consent rests upon each individual who initiates, directs or engages in the experiment. It is a personal duty and responsibility which may not be delegated to another with impunity.” (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals (Nuremberg Code). **Control Council Law**, Washington, v. 10, p. 181-182, 1949).

⁷⁶⁴ Nota da autora: É importante ressaltar que o Código de Nuremberg é um documento de importância internacional pelo seu significado histórico, entretanto o Código não tem validade jurídica internacional, como são os tratados internacionais ou os contratos internacionais. Entretanto, o Código de Nuremberg indicou três requisitos fundamentais que deveriam caracterizar o consentimento informado, são eles: a voluntariedade, a informação e os esclarecimentos sobre os objetivos da pesquisa; a capacidade jurídica; e a autonomia do sujeito da pesquisa para validar o consentimento.

⁷⁶⁵ DOYAL, L.; TOBIAS, J. S. **Informed consent in medical research**. London: BMJ Books, 2001. p. 14, 20, 22.

⁷⁶⁶ GOLDIM, J. R. O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia. **Revista da Amrigrs**, Porto Alegre, v. 46, n. 3-4, p.109-116, jul./dez. 2002. Ressalta o autor que é relevante marcar uma distinção entre processo de consentimento informado e o termo de consentimento informado. Assim como a distinção dos objetivos do consentimento informado na assistência e na pesquisa.

⁷⁶⁷ GOLDIM, J. R. **O consentimento informado e a adequação de seu uso na pesquisa em seres humanos**. Tese (Doutorado em Medicina) - Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 1999. p. 37.

⁷⁶⁸ DOYAL, L.; TOBIAS, J. S. **Informed consent in medical research**. London: BMJ Books, 2001. p. 15-19

⁷⁶⁹ Na mesma época do artigo de Henry Beecher, o inglês Maurice H. Pappworth, em 1967, realizou um estudo na Inglaterra, publicado no livro intitulado *Human Guinea Pigs* (Cobaias Humanas), coletando mais de 500 exemplos relacionados a pesquisas eticamente inadequadas que haviam sido publicadas em revistas de renome científico. Pappworth, diferentemente de Beecher, publicou o nome de todos os cientistas envolvidos nas pesquisas coletadas, e a partir disso, foi marginalizado pelos colegas cientistas.

1964, na Finlândia, quando, em seus artigos II.1 e III.3, estabeleceu que o consentimento informado é essencial e indispensável nas pesquisas clínicas com seres humanos.⁷⁷⁰ Além disso, esta Declaração estabeleceu as formas e a maneira como o consentimento deve ser obtido. Após a primeira versão da Declaração de Helsinque, em 1964, houve seis atualizações, em 1975, Tóquio, Japão; em 1983, Veneza, Itália; em 1989, Hong Kong, China; em 1996, Sommerset West, África do Sul e em 2000, Edimburgo, Escócia.⁷⁷¹

A Declaração de Helsinque adota regras expressas sobre consentimento informado nos itens 23, 24, 25 e 26, à parte das outras regras que implicitamente envolvem o processo de consentimento informado, como a necessidade da informação adequada sobre o projeto pelo pesquisador. Ressalva a necessidade de o sujeito da pesquisa ser legalmente e moralmente capaz para que seja auferido o seu consentimento, e, quando este não for capaz e não tiver representante legal, ter os protocolos de pesquisa devidamente expressos neste sentido e submetidos à avaliação e à aprovação de um Comitê de Ética.⁷⁷²

A partir de 1983⁷⁷³ há a elaboração pelo Conselho de Organização Internacional de Ciências Médicas (CIOMS) da primeira versão das diretrizes internacionais sobre pesquisa

⁷⁷⁰ GOLDIM, J. R. **O consentimento informado e a adequação de seu uso na pesquisa em seres humanos**. Tese (Doutorado em Medicina) - Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 1999. p. 37.

⁷⁷¹ GOLDIM, J. R. O uso de drogas ainda experimentais em assistência: extensão de pesquisa, uso compassivo e acesso expandido. **Revista Panamericana de Salud Pública / Pan American Journal of Public Health**, Washington, v. 23, n. 3, p. 198-206, 2008.

⁷⁷² “23. When obtaining informed consent for the research project the physician should be particularly cautious if the subject is in a dependent relationship with the physician or may consent under duress. In that case the informed consent should be obtained by a well-informed physician who is not engaged in the investigation and who is completely independent of this relationship. 24. For a research subject who is legally incompetent, physically or mentally incapable of giving consent or is a legally incompetent minor, the investigator must obtain informed consent from the legally authorized representative in accordance with applicable law. These groups should not be included in research unless the research is necessary to promote the health of the population represented and this research cannot instead be performed on legally competent persons. 25. When a subject deemed legally incompetent, such as a minor child, is able to give assent to decisions about participation in research, the investigator must obtain that assent in addition to the consent of the legally authorized representative. 26. Research on individuals from whom it is not possible to obtain consent, including proxy or advance consent, should be done only if the physical/mental condition that prevents obtaining informed consent is a necessary characteristic of the research population. The specific reasons for involving research subjects with a condition that renders them unable to give informed consent should be stated in the experimental protocol for consideration and approval of the review committee. The protocol should state that consent to remain in the research should be obtained as soon as possible from the individual or a legally authorized surrogate.” (WORLD MEDICAL ASSOCIATION - WMA. **Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects**. Ferney-Voltaire, 2000).

⁷⁷³ DOYAL, L.; TOBIAS, J. S. **Informed consent in medical research**. London: BMJ Books, 2001.

biomédica em seres humanos, que tiveram novas versões nos anos de 1993 e 2002. Estas diretrizes são compatíveis às indicações da Declaração de Helsinque e suas atualizações.⁷⁷⁴

As Diretrizes do CIOMS de 2002, incorporando, de certa forma, a Declaração de Helsinque de 2000, no seu item 4, sobre o consentimento informado individual, determina como requisito essencial que o pesquisador responsável obtenha o consentimento informado dos participantes nas pesquisas, e, por sua vez, estas pessoas devem ser juridicamente e emocionalmente capazes para fornecer o consentimento. A Declaração dispõe também sobre requisitos essenciais e forma do termo de consentimento informado; e determina que o processo de consentimento informado deve ser, a princípio, analisado por um Comitê de Ética.⁷⁷⁵

Nas pesquisas com seres humanos, genericamente, o processo de consentimento informado tem como características básicas a capacidade para entender a decisão e a voluntariedade. A capacidade de entendimento deve ser compreendida de maneira ampla, isto é, considerar a capacidade jurídica e a capacidade relacionada ao grau de desenvolvimento psicológico e moral do indivíduo.⁷⁷⁶

O exercício da autonomia do sujeito de pesquisa está diretamente conectado, no caso do consentimento informado, além do exercício da capacidade jurídica, à sua plena capacidade psicológica. O sujeito, ao aceitar voluntariamente participar de um projeto de pesquisa, deve fazê-lo sem estar submetido a qualquer influência de ordem hierárquica, ou a qualquer espécie de coerção, mesmo as de ordem econômica relacionadas a recebimentos de valores monetários elevados pela participação na pesquisa, ou recebimento de medicamentos ou tratamentos terapêuticos.⁷⁷⁷

⁷⁷⁴ COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES - CIOMS. **International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects**. Geneva, 2002.

⁷⁷⁵ “*Guideline 4: Individual informed consent*- For all biomedical research involving humans the investigator must obtain the voluntary informed consent of the prospective subject or, in the case of an individual who is not capable of giving informed consent, the permission of a legally authorized representative in accordance with applicable law. Waiver of informed consent is to be regarded as uncommon and exceptional, and must in all cases be approved by an ethical review committee.” (COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES - CIOMS. **International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects**. Geneva, 2002).

⁷⁷⁶ GOLDIM, J. R. O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia. **Revista da Amrigrs**, Porto Alegre, v. 46, n. 3-4, p.109-116, jul./dez. 2002. p. 110.

⁷⁷⁷ “A autonomia ocorre quando o indivíduo reconhece que as regras são mutuamente consentidas, as respeita e tem a noção de que podem ser alteradas.” (GOLDIM, J. R. **O consentimento informado e a adequação de**

Portanto, é imprescindível, no processo de consentimento informado, o exercício da autonomia e da voluntariedade. Contudo, para que isso seja possível, o conhecimento e a informação adequada do desenvolvimento do projeto e de sua prospectiva, assim como das expectativas derivadas das pesquisas, devem ser fornecidos ao sujeito da pesquisa. O dever de informar do pesquisador e o direito de ser informado do participante da pesquisa, sob o fundamento no princípio da confiança, é o direito mais relevante no processo de consentimento informado.⁷⁷⁸

Quanto às pesquisas com células-tronco, no entanto, não há, uma correlação direta, nos países que autorizam o patenteamento de partes do corpo e material biológico de seres humanos, entre o consentimento informado e a validade das patentes envolvendo células-tronco, nem mesmo há uma exigência legal no sentido do termo de consentimento informado ser requisito essencial de existência ou de validade das patentes nesta área.

4.1.1 As pesquisas com células-tronco, consentimento informado e as patentes nos Estados Unidos da América

Os Estados Unidos da América - país que tem uma longa tradição acadêmica, jurisdicional e legiferante à obtenção do consentimento informado nas pesquisas envolvendo seres humanos e, ao mesmo tempo, autoriza o patenteamento de células-tronco - não estabelece a correlação entre consentimento informado e patente.^{779,780}

seu uso na pesquisa em seres humanos. Tese (Doutorado em Medicina) - Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 1999. p. 62).

⁷⁷⁸ O'NEILL, O. **Autonomy and trust in bioethics**. Cambridge: Cambridge University, 2002.

⁷⁷⁹ As decisões judiciais, nos países de Common Law, foram determinantes para o desenvolvimento da cultura jurídica envolvendo o consentimento informado. A própria expressão "Consentimento Informado" foi originada na decisão do caso *Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees*, em 1955, quando a Corte de Califórnia, EUA, condenou o médico, Leland, porque não informou o paciente, Salgo, dos possíveis eventos advindos do tratamento médico. No caso, o médico não informou que, na realização do exame diagnóstico, aortografia, como efeito colateral, o paciente poderia ter os seus membros inferiores paralisados – fato que efetivamente ocorreu.

⁷⁸⁰ O artigo *Ethics and Clinical Research*, de autoria de Henry K. Beecher, publicado em 1966, no renomado *New England Journal of Medicine*, tinha como foco as questões éticas relacionadas à validade do consentimento informado, formalizado pelos pacientes em pesquisas clínicas. Neste artigo, o autor, que era médico e professor de anesthesiologia da Faculdade de Medicina da Universidade de Harvard, EUA, relacionou mais de 50 artigos médicos publicados em revistas científicas conceituadas. Ficou evidenciado nesta coleta que estes artigos continham falhas metodológicas graves, confrontantes com padrões éticos aceitáveis para a realização de pesquisas, principalmente após as denúncias dos fatos ocorridos na Segunda Guerra Mundial, pela Corte de Nuremberg. O artigo de Henry Beecher e a comoção gerada pelo "Estudo Tuskegee sobre Sífilis

Entretanto, com a finalidade primordial de proteger os direitos e o bem-estar dos sujeitos de pesquisas, em 1997, o então Presidente Bill Clinton estabeleceu a comissão nacional de aconselhamento bioético do governo norte-americano – *National Bioethics Advisory Commission (NBAC)*. Dentre os tópicos de relevância que deveriam ser estudados e regulamentados estava o consentimento informado, ficando estabelecido que o pesquisador deveria manter um banco de dados dos sujeitos de pesquisa atualizado e completo. Da mesma forma, as recomendações tratam do consentimento informado prospectivo, isto é, quando o pesquisador informa aos sujeitos da pesquisa todas as possibilidades de uso da amostra coletada em pesquisas futuras e solicita o consentimento para a realização de referidas pesquisas.^{781,782}

O governo norte-americano, em 2004, apresentou um relatório referente ao monitoramento de pesquisas com células-tronco adultas e embrionárias (Monitoring Stem Cell Research - The President's Council on Bioethics) e, expressamente, exigiu o consentimento informado dos doadores para a participação de referidas pesquisas, impondo-o como pré-quesito para o recebimento de fundos governamentais para a realização de tais pesquisas.⁷⁸³

Especificamente, quanto aos direitos de propriedade intelectual, o relatório do Conselho Nacional de Bioética americano condiciona o recebimento de fundos públicos para pesquisa ao respeito de tais direitos através de acordos realizados entre as partes envolvidas na pesquisa, entretanto nada menciona, diretamente, sobre a comprovação do consentimento

Não Tratada” provocaram uma série de medidas por parte do Governo americano no sentido de adequação ética dos projetos que envolviam seres humanos. Relaciona-se dentre as medidas relevantes e que teve impacto internacional, o Relatório Belmont. Este relatório, elaborado durante quatro anos, de 1974 a 1978, pela *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (NCPHSBBR)*, nomeada pelo Governo norte-americano, estabeleceu critérios para a prática da pesquisa em seres humanos nos Estados Unidos. O consentimento informado é um dos três princípios basilares do Relatório, sendo os outros dois, a avaliação da relação risco-benefício e os critérios de seleção dos sujeitos da pesquisa. Especificamente, quanto ao consentimento informado, o Relatório indicou três requisitos que deveriam ser observados: informação adequada e completa aos sujeitos da pesquisa; possibilidade de compreensão da informação prestada e por fim, a voluntariedade do sujeito da pesquisa.

⁷⁸¹ DOYAL, L.; TOBIAS, J. S. **Informed consent in medical research**. London: BMJ Books, 2001. 151-153

⁷⁸² ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Nbac. The National Bioethics Advisory Commission (NBAC). **Ethical and policy issues in research involving human participants**. Washington, D.C., 2001.

⁷⁸³ ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Pcb. Monitoring Stem Cell Research. **The president's council on bioethics**. Washington, D.C., Jan. 2004.

informado dos doadores em tais contratos⁷⁸⁴. No entanto, este relatório aponta a problemática do patenteamento ou da comoditização destas células.

“Na verdade, as questões que surgirem sobre a comoditização das células-tronco adultas e embrionárias dominarão a próxima fase do debate, isto porque os interesses corporativos são fortes nesta área, nacionalmente e internacionalmente.”⁷⁸⁵

Portanto em resposta a nosso questionamento, podemos concluir da experiência norte-americana que as patentes relacionadas às células-tronco humanas não respeitam as diretrizes internacionais quanto ao adequado esclarecimento dos sujeitos de pesquisa, em especial no caso destas pesquisas serem utilizadas com fins econômicos e de privatização de seu uso.

4.2.2 Pesquisas com células-tronco, consentimento informado e patentes na União Européia

Na União Européia a situação é similar à norte-americana, há a obrigatoriedade do consentimento informado, mas não há a sua exigência correlacionada ao possível patenteamento. O Conselho Europeu elaborou, em 1996, na cidade de Oviedo, Espanha, a *Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina*, que determina, em seu artigo 5º⁷⁸⁶, que qualquer pesquisa envolvendo seres humanos deverá ter o consentimento informado do

⁷⁸⁴ “In addition, the process of making lines available to federally funded researchers involves negotiating a contractual agreement (a “materials transfer agreement”) with the companies or institutions owning the cell lines, establishing guidelines for payment, intellectual property rights over resulting techniques or treatments, and other essential legal assurances between the provider and the recipient.” (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Pcb. Monitoring Stem Cell Research. **The president's council on bioethics**. Washington, D.C., Jan. 2004. p. 43).

⁷⁸⁵ “Indeed, issues arising from commodification of both adult and embryonic stem cells are likely to dominate the next phase of the debate, if only because corporate interest in this work, both nationally and internationally, is so strong (Hill, 2003). Noting that, as of 2002, ‘a dozen biotech companies have entered the stem cell industry and have invested millions of dollars,’ David Resnik suggests that the next stage of the stem cell debate will involve a battle over property rights relating to stem cells (Resnik, 2002, 130-31). To be sure, the battle over property rights raises important legal and policy question, but it also raises ethical questions as well.” (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Pcb. Monitoring Stem Cell Research. **The president's council on bioethics**. Washington, D.C., Jan. 2004. p. 254, grifo nosso).

⁷⁸⁶ “Chapter II – Consent. Article 5 – General rule. An intervention in the health field may only be carried out after the person concerned has given free and informed consent to it. This person shall beforehand be given appropriate information as to the purpose and nature of the intervention as well as on its consequences and risks. The person concerned may freely withdraw consent at any time.” (COUNCIL OF EUROPE **Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine**: convention on human rights and biomedicine. Oviedo, 1997).

participante da pesquisa, e este poderá revogar o termo de consentimento a qualquer momento, sem nenhuma espécie de coerção.

Além disso, a Convenção de Oviedo, no seu artigo 22⁷⁸⁷, dispõe que as pesquisas relacionadas à utilização ou à remoção de partes do corpo humano deverão ter condições de mantê-las reservadas e armazenadas. Por sua vez, estas partes não poderão ser utilizadas em outra pesquisa sem a prévia informação e o consentimento do participante-doador da pesquisa.

A Diretiva da União Europeia de Biossegurança estabeleceu a determinação, de número 26⁷⁸⁸ (*Recital 26 of the E.C. Directive on Legal Protection of Biotechnological Inventions*) que, em outras palavras, indica que todas as invenções envolvendo material biológico de origem humana devem, como princípio e em concordância com as leis nacionais, requerer o consentimento prévio dos doadores dos materiais utilizados, especificamente, quanto à possibilidade deste material ser utilizado posteriormente em outras pesquisas e ser utilizado com fins comerciais.⁷⁸⁹

Os participante-doadores devem ser informados, expressamente, da possibilidade do patenteamento das respectivas invenções ou descobertas que estiverem relacionadas às pesquisas. Da mesma forma, os sujeitos dessas pesquisas deverão ser informados quando o material biológico pesquisado for reutilizado de outra forma ou em outra pesquisa.

⁷⁸⁷ “Chapter VII – Prohibition of financial gain and disposal of a part of the human body. Article 21 – Prohibition of financial gain. The human body and its parts shall not, as such, give rise to financial gain. Article 22 – Disposal of a removed part of the human body. When in the course of an intervention any part of a human body is removed, it may be stored and used for a purpose other than that for which it was removed, only if this is done in conformity with appropriate information and consent procedures.” **COUNCIL OF EUROPE. Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine:** convention on human rights and biomedicine. Oviedo, 1997).

⁷⁸⁸ A implementação das conclusões do Recital 26 suscitou polêmica e divergências, uma, de ordem mais genérica, relacionada à legitimidade dos Recitais, isso é se eles obrigam ou não as autoridades nacionais a implementá-los nas legislações nacionais. A outra, mais específica, concernente à viabilidade e a conveniência do Recital.No que concerne à divergência relacionada à viabilidade e à conveniência do Recital 26, há dois posicionamentos bastante claros. O primeiro entende, em respeito aos Direitos Humanos e ao princípio da autonomia, que a priori à concessão de uma patente e como pré-requisito de sua validade, deveria ser obrigatória a exigência nas leis de patentes nacionais do consentimento informado dos participante-doadores das pesquisas que estiverem relacionadas ou que utilizarem material biológico ou partes do corpo.

⁷⁸⁹ *Recital 26 of the Biotech Directive*: “Whereas if an invention is based on biological material of human origin or if it uses such material, where a patent application is filed, the person from whose body the material is taken must have had an opportunity of expressing free and informed consent thereto, in accordance with national law.” (DIRECTIVE 98/44/EC of the European Parliament and the Council of 06 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions. **Official Journal**, Brussels, L 213, p. 0013-0021, 1998).

Nesta mesma linha, o Grupo de consultores sobre as implicações Éticas da biotecnologia da Comissão Europeia - *Group of Advisers on Ethical Implications of Biotechnology to the European Commission* - com base no *Recital 26*, propôs, em sua Opinião n.º 8, que se deveria, nos casos de patenteamento de invenções ou descobertas derivadas de pesquisas que envolvessem material biológico humano, como requisito essencial para a validade da patente, exigir do pesquisador, com base nos direitos fundamentais, a apresentação do termo do consentimento informado dos participante-doadores nas pesquisas.

Ao contrário, o posicionamento adotado pela Comissão Europeia e pelo próprio *Recital 26* decidiu que os participante-doadores das pesquisas envolvendo material biológico humano ou partes do corpo humano deveriam ter, apenas, a oportunidade de expressar o seu consentimento quanto à possibilidade das invenções ou descobertas derivadas destas pesquisas serem patenteadas. Entretanto, a indicação do consentimento informado não deveria nem ser um pré-requisito nem estar conectada diretamente à validade da patente, a não ser se assim determinassem as legislações de patentes nacionais. Os argumentos que justificam esta postura são, basicamente, de ordem utilitária, ou seja, a Comissão Europeia justifica que “[...] os escritórios de patentes não teriam condições de verificar se o consentimento informado teria sido, efetivamente, fornecido.” Além disso, outra razão seria em razão do princípio da privacidade - proteger os dados pessoais dos participantes das pesquisas.^{790,791}

É importante pontuar que o consentimento informado nos casos de pesquisas envolvendo material biológico humano e sua genética tem despertado o interesse da própria iniciativa privada no sentido de estabelecer, voluntariamente, um Código de Conduta Moral,

⁷⁹⁰ “The Commission did not accept that amendment in its amended proposal. With regard to the requisites relating to inventions based on elements from human origin – more in particular the introduction of an informed consent requirement – the Commission said that such a requirement did not comply with the requirements on the protection of personal data. The Council shared the Commission’s misgivings about this amendment and further pointed out that the patents offices would not be able to verify that foreign legislation that the agreement of the person concerned had been given and that therefore the requirements contained in the amendment could not be a condition for patentability.” OVERWALLE, G. V. **Study on the patenting of inventions related to human stem cell research**. Luxembourg: European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, 2001. p. 83-84).

⁷⁹¹ A Corte de Justiça manteve na essência o posicionamento da Comissão Europeia, pois entendeu na decisão de 19 de outubro de 1998, proposta pela Holanda, caso *Kingdom of the Netherlands vs. European Parliament and Council of the European Union*, caso n.º C-377/98 e 98/C 378/23, que o *Recital 26* não obriga as legislações nacionais de patentes a implementar o requisito do consentimento informado dos participante-doadores para a validação das patentes resultantes das pesquisas que utilizem material biológico humano (COUR DE JUSTICE DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES. **Kingdom of the Netherlands vs. European Parliament and Council of the European Union**. Luxembourg, 1998. Disponível em: <<http://www.curia.eu.int>>. Acesso em 11 jul. 2007. 1998).

relacionado à realização dessas pesquisas. Observa-se, em algumas tentativas neste sentido, como relata Overwalle, que, dentre os elementos primordiais em referidos Códigos estaria o acolhimento e o respeito do consentimento informado, assim como regras específicas sobre o seu procedimento, formalização e patentes. Da mesma forma, existiriam regras relacionadas ao respeito da privacidade e proteção dos dados⁷⁹².

4.2.3 Pesquisas com células-tronco e consentimento informado no Brasil

No Brasil a posição é diversa da norte-americana e da União Européia quanto ao patenteamento de células-tronco⁷⁹³, pois este é legalmente vedado. Entretanto, é importante destacar a importância do consentimento informado no cenário brasileiro e, em especial, no que concerne às pesquisas com células-tronco.

A exigência de consentimento informado em pesquisas envolvendo seres humanos assemelha-se. Na área das pesquisas com seres humanos, o Brasil adota a exigência de obtenção do consentimento informado desde 1988, através da Resolução 01/88 do Conselho Nacional de Saúde. Contudo, em novembro de 1996, estas normas foram revogadas e substituídas pelas *Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos* contidas na Resolução 196/96.^{794,795,796,797}

⁷⁹² “In attempt to accommodate current patent law to principle laid down in articles 5 and 22 of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the EU Biotechnology Directive introduced recital 26, which stipulates that Whereas if an invention is based on biological material of human origin or if it uses such material, where a patent application is filed, the person from whose body the material is taken must have had an opportunity of expressing free and informed consent thereto, in accordance with national law.” (OVERWALLE, G. V. **Study on the patenting of inventions related to human stem cell research**. Luxembourg: European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, 2001. p. 50).

⁷⁹³ A Lei de Biossegurança e a Lei de Propriedade Intelectual proíbem o patenteamento de células-tronco. Entretanto, alguns países já depositaram, junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI, os seus pedidos de patentes envolvendo células-tronco, patentes de processos e de produtos, através do Tratado de Cooperação de Patentes (PCT), na esperança da legislação brasileira ser alterada, no futuro próximo, positivamente ao patenteamento, e, assim, quando os seus pedidos forem ser analisados pelo INPI há a garantia da prioridade do depósito. A Lei de Biossegurança veda, no parágrafo terceiro, artigo 5º, a comercialização de material biológico; proíbe, no artigo 24, utilizar embrião humano em desacordo com o que dispõe o art. 5º e determina, no artigo 28, que está proibido patentear, licenciar utilizar, comercializar e registrar tecnologias genéticas de restrição do uso. Os infratores poderão, inclusive, ser criminalmente penalizados.

⁷⁹⁴ “Resolução 196/96: II.11- Consentimento livre e esclarecido - anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento,

O consentimento informado também é exigência expressa, no caso das pesquisas com células-tronco, na Lei de Biossegurança, de 24 de março de 2005⁷⁹⁸, regulamentada pelo Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005. Também, ele é estabelecido pela Portaria nº 2.526, do Ministério da Saúde, de 21 de dezembro de 2005, que regulamenta a criação de bancos de dados sobre embriões inviáveis e congelados, produzidos com finalidade reprodutiva em centros de reprodução assistida.⁷⁹⁹

autorizando sua participação voluntária na pesquisa. [...] III. 3 - A pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências: [...] g) contar com o consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa e/ou seu representante legal; [...] i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de auto-estima, de prestígio e/ou econômico-financeiro; IV - CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO. O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa. IV. 2 - O termo de consentimento livre e esclarecido obedecerá aos seguintes requisitos: a) ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências acima; b) ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação; c) ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais; e d) ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador. IV. 3 - Nos casos em que haja qualquer restrição à liberdade ou ao esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se ainda observar: a) em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e sujeitos em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, deverá haver justificativa clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade; b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles sujeitos que, embora adultos e capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, especialmente estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar ou não da pesquisa, sem quaisquer represálias; c) nos casos em que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser devidamente documentado com explicação das causas da impossibilidade e parecer do Comitê de Ética em Pesquisa; [...]” (BRASIL. Conselho Nacional de Pesquisa. **Resolução 193, de 10 de outubro de 1996**. Brasília, 1996).

⁷⁹⁵ Indiscutivelmente, a Resolução 196/96 tem importância central como parâmetro legal e de adequação ética para o desenvolvimento de pesquisas com seres humanos no Brasil. Esta resolução também, no seu item IV.2, manteve uma preocupação central com o processo de consentimento informado e, em especial, de estabelecer requisitos que obrigatoriamente deveriam compor o termo de consentimento. A Resolução 196/96 rebateu o “termo de consentimento informado” como “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

⁷⁹⁶ O Brasil, em 1975, através do Conselho Federal de Medicina (CFM), adotou as resoluções da Declaração de Helsinque, em sua primeira versão de 1964. Na prática assistencial o CFM determinou através da Resolução nº 1081/1982, a necessidade de se obter o consentimento informado para a realização de necropsia de pacientes.

⁷⁹⁷ GOLDIM, J. R. O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia. **Revista da Amrigrs**, Porto Alegre, v. 46, n. 3-4, p.109-116, jul./dez. 2002.

⁷⁹⁸ BRASIL. **Lei de biossegurança**: Lei nº 11.105 2005. DOU, Brasília, 28 mar. 2005.

⁷⁹⁹ BRASIL. **Lei de biossegurança**: Lei nº 11.105 2005. DOU, Brasília, 28 mar. 2005.

Em 17 de fevereiro de 2006⁸⁰⁰, foi aprovada a Resolução RDC nº 33, que normatiza o procedimento técnico para o funcionamento de bancos de células e tecidos germinativos e de materiais biológicos, incluindo os embriões obtidos em procedimentos de reprodução assistida.⁸⁰¹

Apesar de referidos diplomas legais caracterizarem-se pela incoerência sistemática, pela incompletude no conteúdo e pela imprecisão lingüística - já criticados por nós no artigo *Lei de Biossegurança – Revisitando a Medusa legislativa*⁸⁰² - a Lei de Biossegurança e demais diplomas legais, acima mencionados, exigem o termo de consentimento informado dos doadores dos embriões que serão utilizados nas pesquisas ou armazenados nos bancos de células.

O parágrafo primeiro do art. 5º da Lei de Biossegurança determina que “*é necessário o consentimento dos genitores*”⁸⁰³, para a pesquisa com células-tronco embrionárias, regra que é repetida no Decreto nº 5.591/05, no seu artigo 3º, inciso XV⁸⁰⁴ e no seu artigo 63, §1.⁸⁰⁵ Neste Decreto, expresso no artigo 69, inciso IV, inclusive, há previsão de infração administrativa para falta de consentimento informado *dos genitores* no caso *de pesquisa e*

⁸⁰⁰ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada. RDC Nº 33/06 2006. **Diário Oficial da União**, Brasília, 20 fev. 2006.

⁸⁰¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2526. **Diário Oficial da União**, Brasília, 22 dez. 2005.

⁸⁰² MARTINS-COSTA, J.; FERNANDES, M. S.; GOLDIM, J. R. Lei de biossegurança: revisitando a medusa legislativa. In: NICOLAU JUNIOR, M. (Ed.). **Novos direitos**. Paraná: Juruá, 2007. p. 233-246.

⁸⁰³ “Ao se supor que os embriões têm *genitores* abre ensejo ao ingresso num intrincado campo jurídico-conceitual, que é o de estabelecer se os embriões são ‘pessoas’, tendo, portanto, ascendentes, pai e mãe. O Decreto, longe de clarear e densificar, acentua a inconsistência terminológica, ao definir o que são genitores no seu art.3º, inciso XV, quais sejam: ‘*os genitores: usuários finais da fertilização in vitro*’. Abre campo, assim, igualmente, para infundáveis questionamentos e complicadas questões práticas: o que afinal são os ‘usuários finais da fertilização *in vitro*’? Como não existe um texto normativo referente às técnicas de reprodução assistida, é difícil tipificar o que sejam usuários finais ou intermediários destes procedimentos, desde o ponto de vista legal.” (MARTINS-COSTA, J.; FERNANDES, M. S.; GOLDIM, J. R. Lei de biossegurança: revisitando a medusa legislativa. In: NICOLAU JUNIOR, M. (Ed.). **Novos direitos**. Paraná: Juruá, 2007. p. 233-246, grifo do autor).

⁸⁰⁴ “Art. 3º Para os efeitos deste Decreto, considera-se:

XV - genitores: usuários finais da fertilização *in vitro*; ou [...]” (BRASIL **Regulamentação da Lei de biossegurança**: Decreto 5.591 2005. DOU, Brasília, 23 nov. 2005).

⁸⁰⁵ “CAPÍTULO VII. ”DA PESQUISA E DA TERAPIA COM CÉLULAS-TRONCO EMBIONÁRIAS HUMANAS OBTIDAS POR FERTILIZAÇÃO IN VITRO. Art. 63. É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições: I - sejam embriões inviáveis; ou [...]” (BRASIL **Regulamentação da Lei de biossegurança**: Decreto 5.591 2005. DOU, Brasília, 23 nov. 2005).

*terapia, de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro.*⁸⁰⁶

Em razão da legislação vigente, está impedida a utilização dos embriões congelados e abandonados por seus genitores para pesquisa, mesmo que vencido o prazo de três anos, estabelecido em lei⁸⁰⁷, para a utilização com vistas àquele fim – pois nestes casos não há o prévio consentimento informado dos doadores.⁸⁰⁸ Observa-se que, nem a Lei de Biossegurança nem o Decreto que lhe regulamenta tratam expressamente a maneira de como os termos de consentimento informado serão coletados em respeito à privacidade dos doadores (*genitores*). Da mesma forma, nada é mencionado quanto aos destinatários destes termos de consentimento - deverão eles ser direcionados aos pesquisadores ou às clínicas de fertilização?⁸⁰⁹

A questão da necessidade de utilização de “termo de consentimento informado” na RDC nº 33 é controversa⁸¹⁰. Esta Resolução preconiza que os “termos de consentimento” devam ser obtidos previamente ao armazenamento do material doado. Por outro lado, a Lei

⁸⁰⁶ “Art. 69. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas na Lei nº 11.105, de 2005, e neste Decreto e demais disposições legais pertinentes, em especial: [...] IV - utilizar, para fins de pesquisa e terapia, células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro sem o consentimento dos genitores; [...]” (BRASIL. **Regulamentação da Lei de biossegurança**: Decreto 5.591 2005. DOU, Brasília, 23 nov. 2005).

⁸⁰⁷ “Art. 5. É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições: II – sejam embriões congelados há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação desta Lei, ou que, já congelados na data da publicação desta Lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de congelamento.” (BRASIL. **Regulamentação da Lei de biossegurança**: Decreto 5.591 2005. DOU, Brasília, 23 nov. 2005).

⁸⁰⁸ MARTINS-COSTA, J.; FERNANDES, M. S.; GOLDIM, J. R. Lei de biossegurança: revisitando a medusa legislativa. In: NICOLAU JUNIOR, M. (Ed.). **Novos direitos**. Paraná: Juruá, 2007. p. 233-246.

⁸⁰⁹ “Questiona-se a partir da Lei, do Decreto e da Portaria o efetivo respeito à garantia da privacidade das pessoas que demandam técnicas de reprodução assistida, em respeito aos preceitos constitucionais, a legislação civil e penal, ao Código de Ética Médica, assim como um dos campos mais caros à Bioética. O Código Civil garante, no art. 21, a proteção da vida privada, considerada ‘inviolável’ e direito integrante da personalidade humana. O Código foi estruturado como o eixo de um sistema a ser completado, progressivamente, e em matérias mais polêmicas ou mais dinâmicas, por meio de ‘leis aditivas’. (MARTINS-COSTA, J.; FERNANDES, M. S.; GOLDIM, J. R. Lei de biossegurança: revisitando a medusa legislativa. In: NICOLAU JUNIOR, M. (Ed.). **Novos direitos**. Paraná: Juruá, 2007. p. 242).

⁸⁰⁹ Assim, a Lei em exame teria o importante papel de aditar – nesse campo específico - a proteção geral da privacidade posta em termos gerais no art. 21 do Código Civil. Porém, essa questão sequer foi contemplada, de modo a restarem em aberto várias indagações: como os pesquisadores interessados em utilizar embriões terão acesso aos dados de suposta inviabilidade? Poderão invadir a privacidade dos “genitores” para conferir o estado ou o tempo de congelamento, de 3 (três) anos, exigido por Lei? Quem será o responsável pela obtenção do consentimento informado - o próprio pesquisador ou o médico assistente responsável pelos procedimentos de reprodução assistida? Também o Decreto não responde essas questões. A Portaria 2526/05, que propõe a criação do banco de dados sobre os embriões inviáveis e congelados não estabelece critérios de acesso nem quem terá possibilidade de utilizar as informações ali contidas.

⁸¹⁰ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada. RDC Nº 33/06 2006. **Diário Oficial da União**, Brasília, 20 fev. 2006.

de Biossegurança estabelece que somente poderão ser utilizados embriões previamente congelados até a data de 28 de março de 2005.⁸¹¹ Quanto a esta dissonância legal, observamos que “[...] como a Lei e a Resolução são posteriores à data limite estabelecida para o congelamento de embriões passíveis de serem utilizados para pesquisa, estas condições inviabilizam a própria doação, pois não havia Termo de Consentimento anteriormente ao congelamento.”⁸¹²

As incoerências de ditos dispositivos são evidentes, como exemplo pode-se referir a disposição da própria Resolução RDC 33 que estabelece, genericamente, em seu item 12.2.2.1, que “é critério de exclusão do(a) doador(a) a ausência de capacidade reprodutiva”⁸¹³. Esta regra não é compatível com a realidade da maioria dos casos que buscam os serviços de reprodução assistida, pois, os pacientes buscam estes serviços, justamente, pela sua incapacidade (parcial ou total) de conceber. As Clínicas de Reprodução Assistida têm como finalidade auxiliar a procriação de indivíduos inférteis, conforme expresso na Resolução n. 1358/92 do Conselho Federal de Medicina, porque senão perderiam sua finalidade.⁸¹⁴ Portanto, o congelamento de gametas visa possibilitar e viabilizar outras tentativas de reprodução assistida pelos casais. Por isso, autorizar a doação anteriormente ao conhecimento sobre os resultados dos procedimentos, como propõe a Resolução RDC 33, poderia causar desconforto e apreensão aos pacientes – *genitores* -, usuários desses serviços. Da mesma forma incluir uma cláusula de doação dos embriões, no termo de consentimento, é uma contradição ao próprio texto da Lei.⁸¹⁵

O processo de consentimento informado não pode ser simplificado a simples assinatura de um “termo”. As diferentes normas referentes às pesquisas com células-tronco,

⁸¹¹ BRASIL. **Lei de biossegurança**: Lei nº 11.105 2005. DOU, Brasília, 28 mar. 2005.

⁸¹² MARTINS-COSTA, J.; FERNANDES, M. S.; GOLDIM, J. R. Lei de biossegurança: revisitando a medusa legislativa. In: NICOLAU JUNIOR, M. (Ed.). **Novos direitos**. Paraná: Juruá, 2007. p. 233-246.

⁸¹³ “12.2.1 Gerais: a) indicação do procedimento; b) assinatura do Consentimento Livre e Esclarecido do(a) candidato(a). Se o(a) candidato(a) não atingiu maioria civil, o Consentimento deve ser assinado também pelo responsável legal. 12.2.2 Triagem Clínica 12.2.2.1 É critério de exclusão do(a) doador(a) a ausência de capacidade reprodutiva.” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada. RDC Nº 33/06 2006. **Diário Oficial da União**, Brasília, 20 fev. 2006).

⁸¹⁴ “CONSIDERANDO a importância da infertilidade humana como um problema de saúde, com implicações médicas e psicológicas, e a legitimidade do anseio de superá-la; [...] CONSIDERANDO que as técnicas de Reprodução Assistida têm possibilitado a procriação em diversas circunstâncias em que isto não era possível pelos procedimentos tradicionais; [...]” (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução n. 1358/92**. Brasília, 1992).

⁸¹⁵ MARTINS-COSTA, J.; FERNANDES, M. S.; GOLDIM, J. R. Lei de biossegurança: revisitando a medusa legislativa. In: NICOLAU JUNIOR, M. (Ed.). **Novos direitos**. Paraná: Juruá, 2007. p. 233-246.

acima mencionadas, tratam da questão como uma simples etapa burocrática, na formalização de “termos de consentimento”, sem possibilitar uma integração sistemática entre as normas concernentes ao tema, e muito menos, sem observar as peculiaridades de referidas pesquisas.

É incontestável a necessidade do consentimento informado nas pesquisas envolvendo células-troco, assim como em qualquer outra pesquisa científica ou mesmo na assistência que envolva seres humanos. Da mesma forma, é relevante a adequada informação ao sujeito de pesquisa quanto ao possível patenteamento dos resultados das pesquisas.

4.3 O CONSENTIMENTO INFORMADO: DA PESQUISA CLÍNICA À ASSISTÊNCIA MÉDICA COM CÉLULAS-TRONCO E AS PATENTES

A decisão da Suprema Corte da Califórnia no caso *Moore*⁸¹⁶ é exemplo paradigmático nas questões envolvendo consentimento informado na assistência médica.⁸¹⁷ Neste caso, o paciente (Moore) não foi previamente informado de que suas células depois de retiradas para estudos e tratamento de sua doença, seriam, também, isoladas para produção de linhagem celular e patenteadas. A orientação da Corte da Califórnia quanto ao termo de consentimento informado foi reconhecer que o profissional da saúde sempre tem a obrigação de informar previamente o seu paciente dos objetivos de qualquer procedimento médico e revelar qualquer conflito de interesse, de pesquisa ou de ordem econômica, que possa ter na realização de qualquer tratamento ou da retirada de material biológico.⁸¹⁸

⁸¹⁶ “Accordingly, we hold that a physician who is seeking a patient's consent for a medical procedure must, in order to satisfy his fiduciary duty and to obtain the patient's informed consent, disclose personal interests unrelated to the patient's health, whether research or economic, that may affect his medical judgment.” (MOORE v. Regents of the University of California. Cal.Rptr. 146: Supreme Court of California. 51 Cal.3d 120, 793 P.2d 479, 271: Prosser, 1990. p. 188-191. Disponível em: <<http://www.courtinfo.ca.gov/courts/supreme/>>. Acesso em: 15 out. 2007).

⁸¹⁷ Este caso além de envolver a discussão do patenteamento de células, isoladas para produção de linhagem celular por sua raridade, também discutiu a falta de consentimento informado dos médicos a seu paciente para realizar experimentos com as suas células.

⁸¹⁸ Ver notas 486 a 490.

A pesquisa clínica associa pesquisa propriamente dita com assistência a pacientes. As etapas e fases da pesquisa clínica⁸¹⁹ expressas na tabela 1, abaixo, têm como fundamento o princípio da precaução⁸²⁰, portanto, quando a pesquisa não perpassa seqüencialmente por todas as etapas e fases, o próprio pesquisador não tem previamente como obter ou conhecer todas as informações inerentes à pesquisa.

Fase	Características
Etapa Pré-clínica	Estudos em células e animais
Etapa Clínica: Fase I	Estudos não-cegos e não-controlados em um número reduzido de voluntários para testar a segurança
Etapa Clínica: Fase II	Ensaio de pequeno porte randomizados, controlados e cegos para testar a tolerância e a diferença de intensidade ou dose da intervenção em desfechos substitutos
Etapa Clínica: Fase III	Ensaio de maior porte randomizados, controlados e cegos para testar o efeito da terapia nos desfechos clínicos
Etapa Clínica: Fase IV	Ensaio maiores ou estudos observacionais conduzidos após a aprovação da terapia pelo órgão regulador para estimar a incidência de efeitos colaterais graves e avaliar outros usos terapêuticos

Quadro 1 – Fases da pesquisa clínica⁸²¹

Observa-se, tomando como parâmetro as etapas no QUADRO 1, que parte das pesquisas com células-tronco iniciam na fase pré-clínica e são transpostas diretamente a etapa clínica, fase III.⁸²² Isso quer dizer, que os pesquisadores, normalmente, não têm como fornecer aos sujeitos das pesquisas ou doares de células todas as informações relevantes ao processo de consentimento informado.

Atualmente, no que concerne à maioria das pesquisas clínicas com células-tronco, os pesquisadores, os participantes e os doadores, têm apenas expectativas, indicativos ou possibilidades. Entretanto, são sobre estas expectativas, transformadas pela mídia e lobistas

⁸¹⁹ GRADY, D., S. R. et al. Delineando um experimento: ensaios clínicos II. In: HULLEY, S. B.; S. R. et al. (Ed.). **Delimitando a pesquisa clínica: uma abordagem epidemiológica**. Porto Alegre: Artmed, 2006. cap. 11, p. 196.

⁸²⁰ GOLDIM, J. R. O uso de drogas ainda experimentais em assistência: extensão de pesquisa, uso compassivo e acesso expandido. **Revista Panamericana de Salud Pública / Pan American Journal of Public Health**, Washington, v. 23, n. 3, p. 198-206, 2008.

⁸²¹ Elaborado pela autora.

⁸²² O ensaio clínico randomizado de uso de células-tronco em cardiologia, patrocinado pelo Ministério da Saúde do Brasil ou mesmo como é o caso do uso de células-tronco embrionárias é exemplo.

como certezas que congressistas têm projetado e promulgado leis e alguns pesquisadores e investidores têm requerido patentes.⁸²³

O único caso consagrado de utilização assistencial de células-tronco na literatura médica, o “transplante de medula óssea”, é viabilizado pelos bancos de células financiados pelo poder público. Inicialmente, estes bancos classificam os seus doadores através de um processo de triagem e tipagem HLA - Human Leukocyte Antigen (Antígeno de Leucócito Humano, conhecido também como antígenos de histocompatibilidade⁸²⁴) e para tanto o doador deverá voluntariamente e autonomamente consentir; posteriormente, se houver um receptor compatível, o doador é questionado sobre o desejo de doar para o receptor. Neste caso o primeiro consentimento é no sentido de autorizar a coleta das células e verificação de compatibilidade com um receptor específico, e o segundo é relacionado a doação de células propriamente ditas – portanto o processo de consentimento deve ser realizado em duas ou mais etapas, este é um exemplo de processo de “consentimento informado escalonado.

A humanidade deve salvaguardar os Direitos Humanos como valores absolutos em relação à realização de pesquisas científicas envolvendo os seres humanos⁸²⁵, assim como de expectativas de uso assistencial, com o objetivo de inibir os abusos. Os inúmeros exemplos de violações aos Direitos Humanos, comprovados pela história, estão relacionados, particularmente, àquelas pessoas que por circunstâncias fáticas ou pessoais são mais vulneráveis à coerção, por serem considerados “seres inferiores” ou “pesos para a sociedade”.

826

Os pacientes devem ser informados da utilização de dados, partes do corpo ou material biológico retirados de seu corpo para pesquisas em seu benefício ou para outros protocolos de

⁸²³ Um exemplo da transformação inadequada de expectativas em certezas, são as empresas comerciais que estocam células de cordão umbilical, obtidas no momento do parto, com autorização dos genitores, para eventual uso específico e restrito a situações assistenciais vinculadas ao próprio indivíduo produtor destas células. Esta situação é apenas potencial e não comprovadamente assistencial.

⁸²⁴ Histocompatibilidade significa o estado de semelhança ou identidade genética entre dois indivíduos, que possibilita ou não transplante de tecidos (HOUAISS, A. et al. **Dicionário Houaiss da língua portuguesa**. Rio de Janeiro: Objetiva, 2001).

⁸²⁵ A autora ressalta que a humanidade das pesquisas científicas e a sua adequação Bioética deve envolver também o cuidado com os animais e o meio ambiente.

⁸²⁶ “It is undeniable that in the past, however, some of those selected for research were particularly vulnerable to coercion, infringing the human rights principles of non-discrimination and the universality of rights. It is notable that much of the most abusive research was carried out on individuals that contemporary society considered burdensome, less valuable and therefore more expendable than others.” (DOYAL, L.; TOBIAS, J. S. **Informed consent in medical research**. London: BMJ Books, 2001. p. 250).

pesquisa. Assim como, os pacientes devem ser comunicados e informados de possíveis ganhos econômicos ou mesmo patentes decorrentes de tais pesquisas.

O processo de consentimento informado na assistência deve ser distinto da pesquisa ou da pesquisa clínica, apesar das características básicas destes processos serem os mesmos, assim como os seus princípios. A diferença está na ponderação dos princípios da autonomia, voluntariedade e da confiança, visto que na assistência o paciente, voluntariamente, é quem procura o tratamento e conseqüentemente procura o profissional da saúde ou sistema de saúde. Na pesquisa é o pesquisador quem seleciona os participantes da pesquisa.

Entretanto, no que pesa a autonomia do paciente na assistência, ela por princípio está minimizada, pois, este procura o profissional da saúde com a expectativa de resolução ou minoração de seus problemas de saúde; enquanto que na pesquisa nem sempre os participantes delas têm problemas de saúde. No que concerne ao estabelecimento do vínculo de confiança, a diligência dos profissionais envolvidos deverá ser semelhante em qualquer situação; especificamente na prestação das informações, também o cuidado deve ser o mesmo no sentido de prestá-las adequadamente, tanto na assistência quanto na pesquisa. Neste sentido, a atenção ao princípio da precaução e o reconhecimento das diferentes situações tornará o processo de consentimento informado muito mais eficaz e adequado às necessidades de cada caso.

4.4 DEMOCRATIZAÇÃO DO CONHECIMENTO E O INCENTIVO À PESQUISAS COM CÉLULAS-TRONCO HUMANAS

O ciclo da inovação para a prevenção e o tratamento de doenças depende do desenvolvimento das pesquisas científicas.⁸²⁷ Destacam-se as seguintes etapas, em ordem de ocorrência, deste ciclo: investir na realização de pesquisas básicas, partindo-se da descoberta ou de uma invenção; desenvolver as pesquisas e, se possível, testar o conhecimento, no caso dos medicamentos ou terapias através de todas as fases de aprovação da pesquisa clínica;

⁸²⁷ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. Geneva, 2006. Disponível em: <<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>>. Acesso em: 10 maio 2007. p. 33.

comercializar o produto oriundo da pesquisa, visando o acesso ao público; promover melhoramentos tecnológicos e/ou desenvolvimento de novas pesquisas; estimular novas descobertas ou invenções e, por fim, investir no desenvolvimento em pesquisa básica para certificar as novas invenções e descobertas.⁸²⁸

Os investimentos mais arriscados e dispendiosos são os que envolvem as pesquisas básicas e justamente por isso os custos são, na maioria das vezes, assumidos por verbas governamentais.⁸²⁹

As pesquisas com células-tronco de animais e humanas, na sua grande maioria, se encontram na fase de pesquisas básicas, sendo elas, inclusive, consideradas instrumentos essenciais de pesquisa para a *compreensão do desenvolvimento humano, da diferenciação e da proliferação celular*. Evidentemente que muitos dos objetivos que justificam estas pesquisas conectam-se à esperança da medicina de cura e de encontrar tratamento para inúmeras doenças, assim como *gerar linhagens celulares humanas para teste de drogas in vitro* - realidade ainda distante como uso regular.⁸³⁰

Hipoteticamente o interesse pelo patenteamento poderia surgir na etapa de comercialização, quando a invenção, de produto ou de processo, seria industrializada e atingiria o público. No entanto, o que se observa é que as patentes de células-tronco são solicitadas ainda em estágio preliminar de pesquisa, quando não seria possível obter qualquer comprovação da efetividade dos estudos. Além disso, e talvez por isso, estas patentes não observam o conceito de “unidade inventiva”, assim como não observam o princípio da

⁸²⁸ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Macroeconomics and health: Investing in health for economic development**. Geneve, 2001. Report on the Commission on Macroeconomics and Health (CMH).

⁸²⁹ “The introduction of new products for the diagnosis, prevention and treatment of diseases depends on a long chain of scientific research and development. The foundation of all innovation leading to the discovery of new health-care products is basic research in the life sciences. In most countries, basic research is supported by the government and takes place in public and private research institutes or universities.” “The most important determinant of what research gets done is how funding is distributed. At a global level the overwhelming bulk of early stage research is funded by governments through their equivalents of the United Kingdom Medical Research Council or the United States NIH. In 2001, according to estimates by the Global Forum for Health Research, the total estimated global spending on health research by the public sector was nearly US\$ 47 billion (Table 2.1). Of this amount, nearly US\$ 29 billion (61%) was spent in the United States, predominantly by the NIH. The amount spent by the public sector in developing countries is estimated at US\$ 2.5 billion.” (WORLD HEALTH ORGANIZATION; WORLD TRADE ORGANIZATION. **WTO agreements & public health**: a joint study by the WHO and the WTO secretariat. Geneve: 2002. p. 33, 41-42).

⁸³⁰ ZAGO, M. A.; COVAS, D. T. **Células-tronco, a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Atheneu, 2006

alternatividade, ou mesmo atendam, suficientemente, aos critérios quanto ao consentimento informado.

Então, a pergunta que cala é: a patente é o meio adequado para promover os investimentos necessários as pesquisas básicas na área de células-tronco humanas, instrumentos de pesquisa tão necessárias ao desenvolvimento da medicina, ou, ao contrário, ela será um obstáculo ao desenvolvimento de referidas pesquisas?

O fundamento primeiro que justifica a racionalidade do sistema de patentes é a divulgação e a expansão do conhecimento, e este somente é possível pela descrição suficiente do invento. No caso das pesquisas com células-tronco, não há condições científicas de certificações em muitas situações, conforme observamos no Capítulo primeiro.

Da mesma forma, o sistema de patentes não está justificado na teoria da capacidade de inovação⁸³¹, não há uma correlação direta entre um sistema de patentes forte e o aumento em pesquisa e desenvolvimento (P&D). Carvalho comprova que historicamente o processo de estímulo à inovação e ao desenvolvimento tecnológico das sociedades não está diretamente conectado ao sistema de patentes e sim a própria curiosidade científica.⁸³²

“As patentes não são, estritamente, necessárias para promover o incentivo às atividades inventivas. A história comprova que as sociedades vivem e se desenvolvem tecnologicamente sem sistemas de patentes.”⁸³³

Nesta mesma linha de pensamento asseveram Landes e Posner, no estudo sobre os direitos de propriedade intelectual e análise econômica do direito, que não há uma lógica econômica subjacente que justifique às patentes como ponto fundamental de estímulo às inovações.

Um estudo concluiu que mesmo que pareça que o valor agregado aos direitos de patentes são muito elevados, na verdade se estima que somente ele representa entre

⁸³¹ Ver capítulo segundo, item 2.2.2

⁸³² CARVALHO, N. P. The problem of gene patents. **Washington University Global Studies Law Review**, Washington, v. 3, n. 3, p. 701-753, 2004.

⁸³³ “Patents are not strictly necessary to promote inventive activities. History shows that societies around the world have live and envolved technologically without a patent system.” CARVALHO, N. P. **The TRIPS regime of patent rights**. London: Kluwer Law International, 2002. p. 1).

10 a 15 por cento dos investimentos nacionais em P&D. Por conseguinte, é impossível que ele seja um fator importante no nível de investimento. Se esta afirmação é correta, incrementos adicionais em níveis de proteção às patentes seguramente não influenciam na atividade inventiva de forma significativa, [...] ⁸³⁴

Após estas considerações e visando responder a questão proposta, consideramos que os investimentos ao desenvolvimento de pesquisas na área de células-tronco não serão gerados através da promoção de patentes. É fato que as pesquisas com células-tronco são geradas a partir de estímulos e políticas públicas, visto que os recursos necessários são elevados, assim como os riscos.

No caso brasileiro, por exemplo, a totalidade das pesquisas básicas com células-tronco tem se desenvolvido em instituições públicas, como Universidades e Institutos de pesquisa, ou então tem sido financiadas com verbas governamentais. ⁸³⁵ Esta realidade se repete em muito outros lugares do mundo que realizam pesquisas com células-tronco, como Reino Unido e Estados Unidos da América. ⁸³⁶

As patentes nesta área não têm sido um estímulo, mas um obstáculo ao acesso das informações e ao desenvolvimento destes estudos. Tivemos a preocupação de destacar a experiência norte-americana no que concerne o patenteamento de células-tronco e sua relação com o acesso e o desenvolvimento das pesquisas, em particular das pesquisas com células-tronco embrionárias humanas.

A realidade norte-americana se agrava na concepção dos cientistas, pois naquele país há restrições aos investimentos públicos na área de pesquisas com células-tronco embrionárias humanas e, por outro lado, há restrições à utilização das células-tronco pesquisáveis em razão do seu patenteamento, objeções que têm sido manifestadas tanto pela iniciativa privada como pública.

A lógica do sistema de propriedade intelectual não pode ser justificada pela racionalidade econômica e sim deverá ser efetivamente moldada pelo jurista que deverá,

⁸³⁴ LANDES, W. M.; POSNER, R. A. **La estructura económica del derecho de propiedad intelectual e industria**. Madrid: Fundación Cultural del Notariado, 2006.

⁸³⁵ SUWWAN, L. Pesquisa com embrião terá R\$11 milhões. **Folha de São Paulo**, São Paulo, 2005. p. A 17.

⁸³⁶ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. Geneva, 2006. Disponível em: <<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHeathReport.pdf>>. Acesso em: 10 maio 2007.

com o amparo de outros recursos, avaliar se os direitos de propriedade intelectual na área das pesquisas com células-tronco humanas promovem o bem-estar da sociedade, como bem afirmou Fernando Gómez Pomar, no prefácio da obra de Landes e Posner.⁸³⁷

Buscamos outros recursos, além do Direito – a Bioética - que servissem de guia para justificar que a racionalidade do sistema de patentes não é adequada para aceitar o patenteamento de células-tronco humanas e muito menos estas patentes são adequadas à própria garantia do interesse geral.

A alternativa que nos parece mais adequada é a que vem sendo sugerida pela Associação Internacional dos Pesquisadores de Células-tronco (*International Society for Stem Cell Research – ISSCR*)⁸³⁸ e de John Sulston⁸³⁹, nas suas recomendações: a criação de um fundo de pesquisas mundial para o desenvolvimento das pesquisas nesta área, em especial na área das células-tronco embrionárias e o acesso liberado das informações destas pesquisas com o devido reconhecimento da autoria científica.

O fundo de pesquisas mundial poderia ser patrocinado por governos e entidades públicas e privadas, com o compromisso de que o conhecimento gerado das pesquisas ou os efetivos resultados fossem promotores de um bem à saúde pública mundial, livre de patentes ou outras formas de apropriação privada. Aos cientistas seria reconhecida a autoria de seu trabalho e a valorização social de sua contribuição.

Esses argumentos podem parecer ingênuos, ou até mesmo um lindo sonho, mas como diz Amartya Sen: “[...] o argumento em favor de aproximar mais a economia da ética não depende da facilidade em consegui-lo. Fundamenta-se, antes, nas recompensas advindas do exercício. Procurei mostrar que as recompensas possivelmente serão imensas.”⁸⁴⁰

⁸³⁷ Referência realizada no prefácio da obra de Landes e Posner pelo jurista Fernando Gómez Pomar, em referência a George Priest (LANDES, W. M.; POSNER, R. A. **La estructura económica del derecho de propiedad intelectual e industria**. Madrid: Fundación Cultural del Notariado, 2006, p. 3, grifo nosso): “Aquí, incluso, algún cultivador del análisis económica del Derecho, George Priest, catedrático de la Yale Law School, ha llegado a decir: ‘La incapacidad de los economistas para resolver la cuestión e la actividad incitada por una patente u otras formas de protección de la propiedad intelectual aumenta o disminuye el bienestar social implica, desafortunadamente, que los economistas pueden decir a los juristas muy poco sobre cómo aplicar o interpretar el derecho de la propiedad intelectual. En consecuencia, la influencia del economista en el derecho de la propiedad intelectual será limitada. El jurista debe buscar otros recursos que le sirvan de guía’.”

⁸³⁸ INTERNATIONAL SOCIETY FOR STEM CELL RESEARCH - ISSCR. Illinois, 2007.

⁸³⁹ Ver capítulo segundo, item 2.1.

⁸⁴⁰ SEN, A. **Sobre ética e economia** São Paulo: Schwarcz, 1999. p. 106.

Procuramos mostrar que as recompensas possivelmente serão imensas, se o conhecimento gerado das pesquisas com células-tronco humanas não esteja submetido ou limitado pelo sistema de patentes.

CONCLUSÃO

O desenvolvimento da biotecnologia está diretamente interconectado com o interesse na regulamentação dos direitos de propriedade intelectual. Observa-se que houve um incremento significativo dos investimentos da indústria na área da biologia molecular, com pesquisas diretamente ligadas às células-tronco pelos países desenvolvidos. Conseqüentemente, houve um aumento das patentes de produtos e de processos na área da biotecnologia. O reconhecimento desta realidade pelas nações desenvolvidas e pelas nações em desenvolvimento marcou, mais uma vez, as diferenças de interesses entre estes dois blocos com relação à biotecnologia e revigorou as notórias divergências na área do comércio internacional.

Os marcos regulatórios internacionais, organizados pela OMPI e pela OMC, nos permitem concluir que, apesar do princípio da territorialidade, o sistema internacional de patentes busca a globalização, tanto no que concerne às regras, ao reconhecimento da unidade conceitual da patente, como à interpretação dos requisitos fundamentais.

O patenteamento de células-tronco humanas é um tema complexo, pois envolve a apropriação de partes do corpo humano e a restrição ao acesso de conhecimento essencial à biologia e à medicina. No caso das células-tronco embrionárias, em especial, envolve, também, questões de ordem existencial. Buscamos, com o apoio do Modelo de Bioética Complexa, demonstrar a falta de adequação ética e jurídica nas questões relacionadas ao patenteamento de células-tronco humanas.

As células-tronco são ferramentas fundamentais na pesquisa biológica e médica. Partindo-se desta premissa, é lógica a necessidade de compartilhar o conhecimento adquirido a partir delas. Portanto a apropriação destas células por meio das patentes obstaculiza o acesso da informação e condiciona, de certa forma, os avanços das pesquisas aos possíveis ganhos econômicos em decorrência das patentes.

A atitude esperada de qualquer investigador comprometido em conhecer é o agir com responsabilidade, prudência e cautela. Em contrapartida, os conhecimentos adquiridos deverão ser compartilhados para o aprofundamento do conhecimento sobre os mecanismos celulares

do corpo humano e provavelmente a melhora na qualidade de vida de milhões de pessoas que, hoje, sofrem com doenças incuráveis.

O caso das patentes americanas WARF/WiCell (Wisconsin Alumni Research Foundation) demonstrou: a) a falta de observância por estas patentes dos requisitos de unidade inventiva, pois elas não são invenções e não são novas ao estado da técnica; b) a inadequação à racionalidade do sistema de patentes, pois dificultam o acesso às informações; c) a inobservância ao princípio da alternatividade; d) a obstrução do acesso a células-tronco humanas como instrumento de pesquisa; e) o impacto negativo às pesquisas com células-tronco provocado pelo provável monopólio destas células; f) a inadequação da transformação de células-tronco em commodities, bens patrimoniais.

As patentes de células-tronco conferem aos seus detentores uma propriedade. O monopólio instrumental não descaracteriza o direito de propriedade existente, pois legitima o seu titular a impedir que terceiros utilizem o objeto patentado sem autorização, e permite que a patente seja incorporada como bem patrimonial e que possa ser objeto de cessão de direitos, usufruto e posse.

É acertada a posição predominante no Direito brasileiro: há muito que as patentes conferem direitos de propriedade, exclusivos por vinte ou quinze anos, dependendo do tipo da patente, sendo-lhes aplicadas as normas de direito real, quando tratarem de bens patrimoniais. Em outras palavras, as patentes possibilitam aos seus titulares direito de propriedade de bem incorpóreo, sendo o monopólio de exploração comercial limitado a um determinado período de tempo. Por isso, a vedação de patentes de células-tronco humanas é expressa na lei. Entretanto, a permissão de patentes nos países onde estas pesquisas estão mais desenvolvidas, podem representar obstáculos também às pesquisas nacionais.

O fato de a patente não utilizar todos os direitos característicos da propriedade de bens tangíveis, por ter como objeto um bem intangível, não descaracteriza a sua natureza jurídica. Portanto, a negação da natureza jurídica da patente, como irradiadora de direitos reais, parece-nos uma interpretação jurídica limitada ao dogma da propriedade de bens tangíveis sem refletir e valorar o fato.

Os detentores de patentes de células-tronco poderão definir, economicamente, a medida de seu uso por terceiros e mesmo suas aplicações em métodos de diagnóstico e tratamento. Por isso, devemos questionar, tendo por base a teoria do *slippery slope*, se este é o fundamento adequado para a proteção da criação humana, se tudo pode ser apropriado, até mesmo os seres humanos e suas partes e o conhecimento básico sobre sua natureza e constituição.

A perspectiva não proprietária do sistema patenteário, aceita por alguns países, tenta amenizar as críticas concernentes à comoditização de partes do corpo, como genes e células no casos de patenteamento. Os seus defensores argumentam que as patentes de genes e células são eticamente justificáveis e legais, pois valorizam a atividade inventiva.

O problema enfrentado nesta tese procurou responder se a patente é o meio adequado para promover os investimentos necessários às pesquisas básicas na área de células-tronco humanas, instrumentos de pesquisa tão necessários ao desenvolvimento da biologia e da medicina, concluindo-se que não o é.

As patentes relacionadas às células-tronco humanas não atendem ao conceito jurídico de unidade inventiva, atividade inventiva, novidade e aplicação industrial –requisitos essenciais ao patenteamento. Além disso, pelo estágio e as incertezas que cercam estas pesquisas, as patentes não cumpririam com a obrigação de descrição suficiente, item complementar à concessão de patentes e que permite a divulgação do conhecimento no estado da arte.

Da mesma forma, as patentes não garantem investimentos em pesquisas na área da saúde, pois esta não é a sua função primordial. A função das patentes na área da saúde é promover a disseminação e o acesso ao conhecimento de forma equilibrada entre os interesses coletivos e individuais – o primeiro fundamento do sistema patenteário. Patentes na área de células-tronco humanas podem criar monopólios em áreas estratégicas ou de pesquisa de ponta. As dificuldades geradas pelas patentes na área de células-tronco são visíveis nos países que as acolhem, como visto no caso WiCell. É possível imaginar as conseqüências que advirão da propagação e aceitação destas patentes, tais como as obstruções e dificuldades que centros de pesquisa enfrentarão para desenvolver as suas atividades na área. Se as pesquisas com células-tronco estiverem reduzidas a poucas companhias detentoras de patentes, estas

dominarão um vasto mercado e, certamente, isso terá impactos econômicos e sociais negativos à saúde pública mundial, como ocorreu com os medicamentos para HIV/AIDS.

Os estudos conjuntos realizados pela OMPI, OMC e OMS concluem que esforços devem ser realizados para ponderar entre a imposição dos direitos de propriedade intelectual e a promoção da saúde. Este equilíbrio pode estar conectado ao uso efetivo das flexibilidades do próprio sistema e ao estímulo de novas políticas, por parte dos Estados Membros, no sentido de promover, em âmbito nacional e internacional, a saúde e o desenvolvimento tecnológico.

Na área patentearia o desenvolvimento tecnológico deve estar *a priori* a serviço do interesse público, razão pela qual o sistema mantém em sua estrutura as cláusulas gerais excludentes de patenteabilidade - a moralidade e a ordem pública. Buscamos analisar referidas cláusulas gerais no contexto das patentes de células-tronco humanas e, com isso, demonstrar que elas são *verdades inoportunas* às garantias dos direitos humanos, à disseminação e ao acesso do conhecimento e são ofensivas às diretrizes internacionais relacionadas ao consentimento informado das pessoas envolvidas nas pesquisas e na assistência.

Partimos do entendimento de que as pesquisas com células-tronco são imprescindíveis para a melhoria das condições de saúde, portanto são de interesse público mundial. Assim, a restrição à geração de conhecimento nesta área acarretada pelo patenteamento é ofensiva aos Direitos Humanos.

Outrossim, podemos concluir a partir da experiência norte-americana e da União Européia que as patentes relacionadas às células-tronco humanas não respeitam as diretrizes internacionais quanto ao adequado esclarecimento dos sujeitos de pesquisa, em especial no caso destas pesquisas serem utilizadas com fins econômicos e de privatização de seu uso.

Observa-se também que as patentes concedidas na área não respeitam o direito à informação dos sujeitos de pesquisa ou dos pacientes na assistência. Todos os envolvidos, por razões jurídicas e bioéticas, devem ser informados da utilização de dados, partes do corpo ou material biológico retirados de seu corpo para pesquisas em seu benefício ou para outros protocolos de pesquisa, assim como os pacientes devem ser comunicados e informados de possíveis ganhos econômicos ou mesmo patentes decorrentes de tais pesquisas.

O sistema legal deverá estimular o desenvolvimento científico na área pelo reconhecimento do trabalho e da autoria dos cientistas e instituições, da mesma forma que atitudes econômicas eticamente adequadas deverão ser implementadas para o estabelecimento e a manutenção de investimentos em pesquisas com células-tronco, como, por exemplo, a criação de um fundo internacional de pesquisas.

Conclui-se que a patente não é o instrumento jurídico adequado para garantir o incentivo a P&D, para salvaguardar a saúde pública ou mesmo para oportunizar a democratização do conhecimento adquirido através das pesquisas com células-tronco humanas. *As células-tronco humanas são manifestações de leis da natureza, livres a todos os homens e sem exclusividade de uso para nenhum.*

REFERÊNCIAS

ABBAGNAMO, N. **Dicionário de filosofia**. São Paulo: Martins Fontes, 2000.

ABBOTT, F. M. The TRIPS agreement, access to medicines, and the WTO doha ministerial conference. **The Journal of World Intellectual Property**, [England], v. 5, n. 1, p. 15-52, Jan. 2002.

ABPI. **Patent Cooperation Treaty (PCT)**: extensão de prazo: Resolução ABPI nº 5. São Paulo, 2003.

ABREU, M. P. Brazil and the world economy in the 1990s: the role of trade policies. In: KINZO, M. D.; VICTOR, B. T. (Ed.). **Growth and development in Brazil**: Cardoso's real challenge. London: The Institute of Latin American Studies University of London, 1995. p. 23-42.

ADORNO, T.; HORKHEIMER M. **Dialética do esclarecimento**. Rio de Janeiro: Zahar, 1986.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada. RDC Nº 33/06 2006. **Diário Oficial da União**, Brasília, 20 fev. 2006.

ALVES, C. A. Embrião humano: proposição de um estatuto jurídico no direito privado brasileiro. In: NICOLAU JUNIOR M. **Novos direitos**. Curitiba: Juruá, 2007. p. 81-132.

ALVES, C. A. **Embrião humano**: diretrizes para um estatuto jurídico no Direito Privado. Dissertação (mestrado) - Programa de Pós-Graduação em Direito, Faculdade de Direito, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2005.

ANDORNO, R. **La distinction juridique entre les personnes et les choses**: À l'épreuve des procréations artificielles. Paris: LGDJ, 1997. (Bibliothèque de Droit Privé)

ANDORNO, R. **La notion de dignité humaine est-elle superflue en bioéthique**. [França]: Madrier, 2008.

<<http://www.contrepointphilosophique.ch/Ethique/Sommaire/Sommaire.html>>. Acesso em: 14 abr. 2008.

APEL, K.-O. Epílogo. ¿Límites de la ética discursiva? In: CORTINA, A. (Ed.). **Razón comunicativa y responsabilidad solidaria**. Salamanca: Sígueme, 1995. Epílogo. p. 233-262.

ARRAS, J. Getting down to cases: the revival of casuistry in bioethics. In: JECKER, N. A. S.; JONSEN, A. R.; PEARLMAN, R. A. (Ed.). **Bioethics: an introduction to the history methods, and practice**. London: Jones and Bartlett Publishers, 2007. p. 175-182.

ASCENSÃO, J. D. O. **Direito civil reais**. Coimbra: Coimbra, 2000.

BAGLEY, M. A. A global controversy: the role of morality in biotechnology patent law. In: **INTELLECTUAL property and information Wealth: Praeger**, Dec. 2006.

BAGLEY, M. A. Patent first, ask questions later: morality and biotechnology in patent law. **William and Mary Law Review**, Virgínia, v. 45, n. 2, p. 469-469, Dec. 2003. Disponível em: <<http://www.questia.com/googleScholar.qst;jsessionid=Lk3RLCnp5d8GyDnf2zj2r2XxNwJd8QSy4sQ5L13K4GIMbD2jTMyB!-548055756?docId=5002068015>>. Acesso em: 10 jun. 2007.

BANDMAN, E. L.; BANDMAN, B. (Ed.). **Bioethics and human rights**. Boston: Little, Brown and Company, 1978.

BARBOSA, C. R. From Brussels to the Hague: the ongoing process towards effective multilateral patent. **IIC - International Review of Intellectual Property and Copyright Law**, Munique, v. 32, n. 7, p. 729-874, 2001.

BARBOSA, D. B. **Nota sobre as noções de exclusividade e monopólio em propriedade intelectual**. Rio de Janeiro, [200-]. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/>>. Acesso em: 28 abr. 2005.

BARBOSA, D. B. **Uma introdução à propriedade intelectual**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003.

BARRETO, V. D. P. Multiculturalismo e direitos humanos: um conflito insolúvel? In: BALDI, C. A. (Ed.). **Direitos humanos na sociedade cosmopolita**. São Paulo: Renovar, 2004. p. 279-308.

BASSO, M. **O direito internacional da propriedade intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.

BELLINO, F. **Fundamentos da bioética**. Bauru: EDUSC, 1993.

BERMUDEZ, J. A. Z. O Acordo TRIPS da OMC e os desafios para a saúde pública. In: BERMUDEZ, J. A. Z. (Ed.). **Acesso a medicamentos: derecho fundamental: papel del Estado**. Rio de Janeiro: ENSP, 2004. p. 69-90.

BÉRNI, D. A. **Reflexos da reestruturação produtiva mundial sobre a economia do Rio Grande do Sul**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2000.

BERTALANFFY, L. V. **Teoria geral dos sistemas**. Brasília: Vozes, 1975.

BIOETHICS, N. C. O. **The ethics of patenting DNA: a discussion paper**. London: Nuffield Council on Bioethics, 2002.

BIOETHICS and patent law. **WIPO Magazine**, Geneva, v. 3, 2006 Disponível em: <http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006. Acesso em: 20 ago. 2007.

BOARDS OF APPEAL OF THE EUROPEAN PATENT OFFICE. **Case number T 1374/04 - 3.3.08: primate embryonic stem cells**. 18 nov. 2005. Disponível em: <<http://legal.european-patent-office.org/dg3/pdf/t041374ex1.pdf>>. Acesso em: 03 mar. 2008.

BONGSO, A., RICHARDS, M. History and perspective of stem cell research. **Best Practice & Reseach Clinical Obstetrics and Gynaecology**, London, UK, v. 18, n. 6, p. 827-842, 2004.

BRASIL. **Código civil brasileiro**: Lei 10. 406, de 10 de janeiro de 2002. Brasília, 2002.

BRASIL. Conselho Nacional de Pesquisa. **Resolução 193, de 10 de outubro de 1996**. Brasília, 1996.

BRASIL. (Constituição 1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, 1988.

BRASIL. **Decreto nº 6.108, de 04 de maio de 2007**. Brasília, 2007.

BRASIL. **Lei de biossegurança**: Lei nº 11.105 2005. DOU, Brasília, 28 mar. 2005.

BRASIL. **Lei Nº 9.279, de 14 de maio de 1996**: Lei de propriedade intelectual. Brasília, 1996.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2526. **Diário Oficial da União**, Brasília, 22 dez. 2005.

BRASIL. **Regulamentação da Lei de biossegurança**: Decreto 5.591 2005. DOU, Brasília, 23 nov. 2005.

BRASIL. **Tratado de Cooperação em Matérias de Patentes – PCT**: Decreto Legislativo n. 110 1977. Brasília, 1977.

BRASIL. **Tratado de Cooperação em Matérias de Patentes – PCT**. Decreto n. 81.742 1978. Brasília, 1978.

BRODY, B. Intellectual property and biotechnology: the u.s internal experience - part I. **Kenny Institute of Ethics Journal by Johns Hopkins University Press**, Washington, v. 16, n. 1, p. 1-37, 2006.

BRODY, B. Intellectual property and biotechnology: the u.s. internal experience - part II. **Kenny Institute of Ethics Journal by Johns Hopkins University Press**, Washington, v. 16, n. 2, p. 105-128, 2006.

BURLEY, J.; HARRIS J. (Ed.). **A companion to genethics**. Oxford: Blackwell, 2002.

CARUSO, D. Someone (other than you) may own your genes. **The New York Times**, New York, 28 Jan. 2007. Disponível em: <<http://www.nytimes.com/2007/01/28/business/yourmoney/28reframe.html>>. Acesso em: 28 jan. 2007.

CARVALHO, N. P. The problem of gene patents. **Washington University Global Studies Law Review**, Washington, v. 3, n. 3, p. 701-753, 2004.

CARVALHO, N. P. **The TRIPS regime of patent rights**. London: Kluwer Law International, 2002.

CASABONA, C. M. R. **El derecho y la bioética ante los límites de la vida humana**. Madrid: Editorial Centro de estudios Ramón Areces, 1994.

CASADO, M. Implicaciones ético-jurídicas de las patentes biotecnológicas. In: BEDATE, F. M. Z. Y. C. A. (Ed.). **Genética**. Barcelona: Editorial, 2005.

CASTELLI, T. **Propriedade intelectual: o princípio da territorialidade**. São Paulo: Quartier Latin, 2006.

CAULFIELD, T. A. From human genes to stem cells: new challenges for patent law? **TRENDS in Biotechnonology**, London, v. 21, n. 3, p. 101-103, Mar. 2003.

CERQUEIRA, J. D. G. **Tratado da propriedade industrial**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1982. v. 1.

CHAMP, P.; ATTARAN, A. Patent rights and local working under the WTO TRIPS agreement: an analysis of the U.S.: Brazil patent dispute. **The Yale Journal of International Law**, New Haven, v. 27, n. 365, p. 365-393, 2002.

CHAPMAN, A. R. The human rights implications of intellectual property protection. **Journal of International Economic Law**, [England], v. 5, n. 4, p. 861-882, Dec. 2002.

CHILDRESS, J. F. A principle-based approach. In: KUHSE, H.; SINGER, P. (Ed.). **A companions to bioethics**. Oxford: Blackwell, 2001. p. 72-79.

CHINELATO, S. J. Estatuto jurídico do nascituro: o direito brasileiro. In: DELGADO, M. L.; ALVES, J. F. (Ed.). **Questões Controvertidas na parte geral do código civil**. São Paulo: Método, 2007. p. 43-82.

CHRISTIE, M. J. H. A. A. F. An analysis of the approach of the European Japanese and United States patent office to patenting patrial DNA sequences (ESTs). **IIC - International Review of Intellectual Property and Copyright Law**, Munique, v. 34, n. 6, p. 581-710, 2003.

CIRNE-LIMA, C. R. **Dialética para principiantes**. Porto Alegre: UNISINOS, 2003.

CLARKE, A.; KOHLER, P. **Property law**. New York: Cambridge University, 2005. (§Law in Context)

COMPARATO, F. K. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. São Paulo: Saraiva, 2003.

COMPARATO, F. K. **Ética**: direito, moral e religião no mundo moderno. São Paulo: Companhia das Letras, 2006.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução n. 1358/92**. Brasília, 1992

CONVENÇÃO da União de Paris para a proteção da Propriedade Industrial. Paris, 1883.

CORDEIRO, A. M. **Tratado de direito civil português**: parte geral. Coimbra: Almedina, 2000. v. 1, t. 2.

CORREA, C. M. Le plan d'action dans le domaine des brevets sert-il les intérêts des pays en développement? In: REMICHE, B. (Ed.). **Brevet, innovation et intérêt général**: le brevet: pourquoi et pour faire quoi? Bruxelles: Larcier, 2007. p. 77-101.

COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES - CIOMS. **International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects**. Geneva, 2002.

COUNCIL OF EUROPE. **Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine**: convention on human rights and biomedicine. Oviedo, 1997.

COUR DE JUSTICE DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES. **Kingdom of the Netherlands vs. European Parliament and Council of the European Union**. Luxembourg, 1998. Disponível em: <<http://www.curia.eu.int>>. Acesso em 11 jul. 2007. 1998.

COVAS, D. T. A identificação das células-tronco. In: ZAGO, M. A.; COVAS, D. T. (Ed.). **Células-tronco, a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Atheneu, 2006. p. 87-92.

COWAN, C. **Declaration of Dr. Chad Cowan, Ph.D. for reexamination control**: no. 95/000,154: primate embryonic stem cells. Washington: USPTO, 18 Apr. 2006.

CUNHA, A. G. D. (Org.). **Dicionário etimológico nova fronteira da língua portuguesa**. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1986.

D'ALESSIO, R. Programa de medicamentos esenciales OPS/OMS. In: BERMUDEZ, J. A. Z. et al (Ed.). **Acesso a medicamentos**: derecho fundamental: papel del estado. Rio de Janeiro: ENSP, 2004. p. 41-46.

DALEY, G. Q.; SCADDEN, D. T. Prospects for stem cell-based therapy. **Cell**, Cambridge, USA, n. 132, p. 544-547, 2008.

DEMBO, D.; DIAS, C.; MOREHOUSE, W. Biotechnology and third world: caveat emptor. development. **Journal of the Society for International Development**, Roma, n. 4, p. 11-17, 1987.

DIRECTIVE 98/44/EC of the European Parliament and the Council of 06 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions. **Official Journal**, Brussels, L 213, p. 0013-0021, 1998.

DOYAL, L.; TOBIAS, J. S. **Informed consent in medical research**. London: BMJ Books, 2001.

DUTFIELD, G. **Intellectual property rights, trade and biodiversity**. London: Earthscan, 2000.

DWORKIN, R. **Sovereign virtue the theory and practice of equality**. London: Harvard University, 2002.

EAST OF ENGLAND STEM CELL NETWORK. **Legal and Intellectual property dimensions of stem cell research**. Cambridge, 2006.

EDELMAN, B. **La personne en danger**. Paris: Presses Universitaires de France, 1999.

EDITORIAL: La declaración universal sobre bioética y derechos humanos adoptada por la UNESCO. **Revista de Bioética y Derecho**, Barcelona, n. 6, mar. 2006 Disponível em: <http://www.ub.es/fildt/revista/pdf/RByD6_Editorial.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2006.

EGESNTEC. **Human embryo research**: european group on ethics in science and new technologies to the European Commission - EGESNTEC. Brussels: European Commission, 23 Nov. 1998.

EGESNTEC. **Ethical aspects of human stem cell research and use**: opinion 15: European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission - EGESNTEC. Paris, 2002.

EGESNTEC. **Opinion on ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells**: opinion n. 16: European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission - EGESNTEC. Luxembourg, 7 May 2002.

ENGELS, E.-M. O desafio das biotécnicas para a ética e a antropologia. **Veritas**, Porto Alegre, v. 50, n. 2, p. 205-228, 2004.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Nbac. The National Bioethics Advisory Commission (NBAC). **Ethical and policy issues in research involving human participants**. Washington, D.cD, 2001.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. **Patent Act 1970**. Washington, D.C., 1970.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. **Stevenson-Wydler technology innovation act public Law 96-480 1980**. Washington, D.C., 1980.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. **The federal technology transfer act. public Law 99-502 1986**. Washington, D.C., 1986.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Monitoring Stem Cell Research. **The president's council on bioethics**. Washington, D.C., Jan. 2004. Pcb.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals (Nuremberg Code). **Control Council Law**, Washington, v. 10, p. 181-182, 1949.

EUROPEAN PATENT OFFICE - EPO. "Edinburg" patent limited after European Patent Office opposition hearing. **Official Journal**, Munich, 24 Jul. 2002.

EUROPEAN PATENT OFFICE - EPO. Implementing the EU biotechnology directive in European patent law. **Official Journal**, Munich, 1999. p. 545-587.

EUROPEAN PATENT OFFICE - EPO. "Myriand/breast cancer" patent revoked after public hearing. **Official Journal**, Munich, 18 May 2004.

EUROPEAN PATENT OFFICE - EPO. The EPO follows de EU's Directive on biotechnology patents. **Official Journal**, Munich, 2005.

EUROPEAN PATENT OFFICE; JAPAN PATENT OFFICE; UNITED STATES PATENT; TRADEMARK OFFICE. **Report on comparative study on biotechnology patent practices**: comparative study on "reach-through claims". San Francisco, California, 5-9 Nov. 2001.

EVANS v. the United Kingdom Application no. 6339/05: Corte Europeia de Direitos Humanos. Estrasburgo: Tribunal Europeu dos Direitos Humanos, 2006.

FARIA, E. (Org.). **Dicionário escolar latino-português**. Rio de Janeiro: Ministério da Educação e Cultura, Departamento Nacional de Educação, 1956.

FERRAZ JUNIOR, T. S. **Introdução ao estudo do direito**. São Paulo: Atlas, 1994.

FISHER, W. Theories of intellectual property. In: MUNZER, S. R. (Ed.). **New essays in the legal and political theory of property**. Cambridge: Cambridge University, 2001. p. 168-200.

FRAISSEIX, P. La protection de la dignité de la personne et de l'espèce humaine dans le domaine de la biomédecine: l'exemple de la Convention d'Oviedo. **Revue Internationale de Droit Comparé**, Lyon, n. 2, p. 372-413, 2000.

FREIRE, M. C. **Intellectual property and access issues on stem cell technology**. Brussels: European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, 20 Nov. 20, 2001.

FRENCHICK, G. **WARF is likely to hold on to stem cell patent rights**. [S.l.]: Wisconsin technology Network, 04 Dez. 2007. Disponível em: <<http://wistechnology.com/articles/3844/>>. Acesso em: 29 abr. 2007.

FRITSCH, M., L. C. et al. Células-tronco: aspectos gerais. In: PASQUALOTTO, F. F. (Ed.). **Células-tronco**: visão do especialista. Caxias do Sul: EDUCS, 2007. p. 19-82.

GADAMER, H.-G. **Reason in the age of science**. London: The MIT, 2001.

GALLAGER, K. Ruling could aid challenge to UW stem cell patents - Supreme Court affirms basis of patent objection. 01 maio 2007. Acessado em 06 de maio de 2007. **THIS STORY: Journal Sentinel**, Milwaukee, 2007. Disponível em: <<http://www.jsonline.com/story/index.aspx?id=599951>>. Acesso em: 10 dez. 2007.

GEISON, G. **A ciência particular de Louis Pasteur**. Rio de Janeiro: Fiocruz: Contraponto, 2002.

GERMANY. **German embryo protection law: ESchG**. Berlin, 1990.

GILPIN, R. **The political economy of internacional relations**. Princeton: Princeton University, 1987

GOLD, E. R. Making room. reintegrating basic research, health policy, and ethics into patent law. In: WILLIAMS-JONES, T. A. C. A. B. (Ed.). **The commercialization of genetic research: ethical, legal, and policy issues**. New York: Kluwer Academic: Plenum, 1999. p. 63-78.

GOLD, E. R. **Biotchnology patents**: strategies for meeting economic and ethical concerns. London: Nature, 2002.

GOLDIM, J. R. **Bioética e ética na ciência**. Porto Alegre: UFRGS, [200-]. Disponível em: <<http://www.bioetica.ufrgs.br>>. Acesso em: 20 maio 2004.

GOLDIM, J. R. Bioética e interdisciplinaridade. **Educação, Subjetividade & Poder**, Porto Alegre, v. 4, p. 24-28, 1997.

GOLDIM, J. R. Bioética: origens e complexidade. **Revista HCPA**, Porto Alegre, v. 26, n. 2, p. 86-92, 2006.

GOLDIM, J. R. Clinical bioethics committees: a brazilian experience. **Journal International de Bioetique**, Chicago, 2008. Aceito para publicação.

GOLDIM, J. R. **O consentimento informado e a adequação de seu uso na pesquisa em seres humanos**. Tese (Doutorado em Medicina) - Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 1999.

GOLDIM, J. R. O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia. **Revista da Amrigs**, Porto Alegre, v. 46, n. 3-4, p.109-116, jul./dez. 2002.

GOLDIM, J. R. O uso de drogas ainda experimentais em assistência: extensão de pesquisa, uso passivo e acesso expandido. **Revista Panamericana de Salud Pública / Pan American Journal of Public Health**, Washington, v. 23, n. 3, p. 198-206, 2008.

GOMES, O. **Direitos reais**. Atual. por Luiz Edson Fachin. Rio de Janeiro: Forense, 2005.

GRACIA, D. **Fundamentación y enseñanza de la bioética**. Bogotá: El Buho, 1998.

GRADY, D., S. R. et al. Delineando um experimento: ensaios clínicos II. In: HULLEY, S. B.; S. R. et al. (Ed.). **Delimitando a pesquisa clínica: uma abordagem epidemiológica**. Porto Alegre: Artmed, 2006. cap. 11.

GRATTON, B. **National regulations in the European Union regarding research on human embryos**. Luxemburg: European Commission, 2002a. European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission.

GRATTON, B. **The wisconsin alumni research foundation and genon corporation dispute**. Brussels, 7 May 2002. European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission.

GRAU, E. R. **Elementos de direito econômico**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1981.

GRISOLÍA, S. Biotechnology in the third millennium. In: C. M. R. CASABONA. (Ed.). **Biothnology, law and bioethics comparative perspective**. Bruxelles: Bruylant Bruxelles, 1999. p. 19-29.

GRUNWALD, F. V. A. R. (Ed). **Patenting human genes and living organisms**. Heidelberg: Springer, 1994.

GUERRANTE, R. D. S. **Patenteamento de células-tronco no Brasil: cenário atual INPI**. Rio de Janeiro: INPI, 2007.

GÜNTHER, K. **Teoria da argumentação no direito e na moral: justificação e aplicação**. São Paulo: Landy, 2004.

HABERMAS, J. **A ética da discussão e a questão da verdade**. São Paulo: Martins Fontes 2004.

HABERMAS, J. **O futuro da natureza humana**. São Paulo: Martins Fontes, 2004.

HABERMAS, J. **Teoría de la acción comunicativa**. Madrid: Taurus Humanidades, 2003. v. 1.

HAMMES, B. J. **O direito de propriedade intelectual**. São Leopoldo: Unisinos, 2002.

HARRIS, J. (Ed.). **Biothecs**. Oxford: Oxford University, 2001.

HAYFLICK, L. The limited in vitro lifetime of human diploid cell strains **Experimental Cell Research**, Shanghai, v. 37, p. 614-636, 1965.

HELPER, L. R. Regime shifting: The TRIPs agreement and new dynamics of international intellectual property lawmaking. **The Yale Journal of International Law**, New Haven, v. 29, n.1, p. 1-83, 2004.

HENRIQUETA LACKS. In: WIKIPEDIA: the freeencyclopedia. [S.l.], nov. 2007. Disponível em: <http://en.wikipedia.org/wiki/Henrietta_Lacks>. Acesso em: 12 dez. 2007.

HOLM, S. Going to the roots of the stem cell controversy. **Bioethics**, Oxford, v. 16, n. 6, p. 493-507, 2002.

HOLM, S. Not just autonomy: the principles of american biomedical ethics. In: HARRIS, J. (Ed.). **Bioethics**. Oxford: Oxford University, 2001. p. 82-91.

HOUAISS, A. et al. **Dicionário Houaiss da língua portuguesa**. Rio de Janeiro: Objetiva, 2001.

IBSA. **Tshwane IBSA Summit Declaration**. Petroria, 17 Oct. 2007. Disponível em: <<http://www.dfa.gov.za/docs/2007/ibsa1018.htm>>. Acesso em: 20 out. 2007.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. **Como garantir sua patente**. Rio de Janeiro, 2006. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br>>. Acesso em: 26 jan. 2006.

INTEGRATING public health concerns into patent legislation in developing countries. South Centre. Geneva: Oct. 2000.

INTERNATIONAL SOCIETY FOR STEM CELL RESEARCH - ISSCR. Illinois, 2007.

ISMAIL, F. The doha declaration on TRIPS and public health and the negotiations in the WTO on paragraph 6: why phrma needs to join the consensus! **The Journal of World Intellectual Property**, Oxford, v. 6, n. 3, p. 393-402, 2003.

JACOBS, A. G. **Kingdom of the Netherlands v European Parliament and Council of the European Union**: opinion of advocate general Jacobs. Brussels: Council of the European Union, 2001.

JAHN, F. Bio-Ethik. Eine Umschau über die ethischen Beziehung des Menschen zu Tier und Pflanze. **Kosmos**, Stuttgart, v. 24, n. 2, 1927.

JENKINS BUSINESS OFFICE. **Embryonic stem cells**: DNA sequence must show "credible function", patent. Munich, 2002. Disponível em: <http://www.jenkins-pi.com/pi_news/autumn2002/stem_cells.htm>. Acesso em: 27 set. 2007.

JOHN, S. **Method of cryopreserving selected sperm cells**. US 7208265. 24 Apr. 2002.

JOHNSTON, J.; WASUNNA, A. A. Patents, biomedical research, and treatments. **The Hastings Center Report**, Garrison, NY, v. 37, n. 1, p. S2-S34, Jan./Feb. 2007.

JONAS, H. **Ética, medicina e ética**. Lisboa: Vega-Passagens, 1994.

JONSEN, A. TOULMIN, S. **The abuse of casuistry**: a history of moral reasoning. Berkeley: University of California, 1988.

JOYE, C. **Genome humain, droit des brevets et droit de la personnalité**. Geneve: Schulthess, 2002.

JUMA, Calestous; KONDE, V. **The new bioeconomy. industrial and environmental biotechnology in developing countries**. Harvard University: Geneva, 2001. Ad Hoc Expert Group Meeting. Berfer Center for Science and International Affairs; Kennedy School of Government.

KEVLES, D. J. **A history of patenting life in the United States with comparative attention to Europe and Canada**. Luxemburg: European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, 12 Jan. 2002.

KING John. The Magna Carta 1225.

KOSÍK, K. **Dialética do concreto**. São Paulo: Paz e Terra, 2002.

KUHSE, H.; SINGER, P. (Ed.). **A companion to bioethics**. Oxford: Blackwell, 2001.

KWA, E. L. In the wake of the hagahai patent: policy and legal development on gene ownership and technology. In: MEAD, T. P.; RATUVA, S. (Ed.). **Pacific genes & life patents**: pacific indigenous experience & analysis of the commodification & ownership of life. Wellington: Call of the Earth Llamado de la Tierra and the United Nations University. Institute of Advanced Studies, 2007. p. 150-165.

LAFER, C. **A OMC e a regulamentação do comércio internacional**: uma visão brasileira. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1998.

LAFER, C. **A reconstrução dos direitos humanos**: um diálogo com o pensamento de Hannah Arendt. São Paulo Companhia das Letras, 2001.

LALANDE, A. **Vocabulário técnico e crítico da filosofia**. São Paulo: Martins Fontes, 1999.

LANDES, W. M.; POSNER, R. A. **La estructura económica del derecho de propiedad intelectual e industria**. Madrid: Fundación Cultural del Notariado, 2006.

LEE, P. Y.-H. Inverting the logic of scientific discovery: applying common law patentable subject matter doctrine to constrain patent on biotechnology research tools. **Harvard Journal of Law & Technology**, Boston, v. 19, n. 1, p. 79-109, 2005-2006.

LEI de biossegurança: audiência histórica no stf: pesquisa de células-tronco. **Notadez Informação**, Porto Alegre, 24 abr. 2007. Disponível em: <<http://www.notadez.com.br/content/noticias.asp?id=39424>>. Acesso em: 14 jun. 2007.

LEMLEY, M. A. Property, intellectual property, and free riding. **Texas Law Review**, Texas, v. 83, p. 1031-1075, 2005.

LENK, C.; HOPPE, N.; ANDORNO, R. **Ethics and law of intellectual property**: current problems in politics, science and thechnology. Aldershot: Ashgate, 2007.

LEROU, P. H. DALEY, Q. Therapeutic potencial of embryonic stem cells. **Blood Review**, [S.l.], v. 19, p. 321-331, 2005.

LÉVINAS, E. **Humanismo do outro homem** Petrópolis: Vozes 1972.

LONGLEY, R. **President Bushs stem cell research bill veto letter**. New York: About.com., 20 Jul. 2007. Disponível em: <<http://usgovinfo.about.com/b/2006/07/20/presidents-letter-to-house-vetoing-stem-cell-bill.htm>>. Acesso em: 10 out. 2006.

LORING, J. **Declaration of Dr. Jeanne Loring, Ph.D. for Reexamination Control. No. 95/000,154:** primate embryonic stem cells. 2006. Disponível em: <<http://www.pubpat.org/assets/files/warfstemcell/LoringDeclarations.pdf>>. Acesso em: 18 nov. 2007.

LORING, J. A patent challenge for human embryonic stem cell research. **Nature Reports Stem Cells**, [S.l.], 8 Nov. 2007. Disponível em: <<http://www.nature.com/stemcells/2007/0711/071108/full/stemcells.2007.113.html>>. Acesso em: 10 dez. 2007.

LOUREIRO, L. G. d. A. V. Patente e Biotecnologia: questões sobre a patenteabilidade dos seres vivos. **Revista de Direito Mercantil Industrial, Econômico e Financeiro**, São Paulo, v. 116, p. 21-77, 1999.

MACEDO, M. F. G. et al. **Patenteamento em biotecnologia: um guia prático para os elaboradores de pedidos de patente**. Brasília: Embrapa, 2001.

MACINTYRE, A. **After virtue**. Indiana: University of Notre Dame, 1984.

MACINTYRE, A. **Animales racionales y dependientes: por qué los seres humanos necesitamos las virtudes**. Barcelona: Paidós, 2001.

MARINHO, M. V. Nobel questiona patentes e exagero em células-tronco. **Folha de São Paulo**, São Paulo, 2004. p. A 14.

MARKL, H. Who Owns the Human Genome? What Can Ownership Mean with Respect to Genes? **IIC - International Review of Intellectual Property and Copyright Law**, Munique, v. 33, n.1, p. 1-5, 2002.

MARQUES, J. P. R. A patenteabilidade dos métodos de diagnóstico, terapêuticos e cirúrgicos: questão bio(ética) ou questões técnica? O actual estado do problema. In: ASCENSÃO, J. D. O. (Ed.). **Estudos de direito da bioética**. Coimbra: Almedina, 2008. v. 2., p. 211-298.

MARQUES, J. P. R. **Patentes de genes humanos?** Coimbra: Coimbra, 2001. v. 4.

MARTINS-COSTA, J. **A boa-fé no direito privado**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000.

MARTINS-COSTA, J. Almiro do Couto e Silva e a re-significação do princípio da segurança jurídica na relação entre o Estado e os cidadãos. In: ÁVILA, H. (Ed.). **Fundamentos do estado de direito**. São Paulo: Malheiros, 2005. p. 169-198.

MARTINS-COSTA, J. Bioética e Dignidade da pessoa humana: rumo à construção do biodireito. In: ASCENSÃO, J. D. O. (Ed.). **Estudos de direito da bioética**. Coimbra: Almedina, 2008. v. 2, p.87-110.

MARTINS-COSTA, J. Os atavares do abuso do direito e o rumo indicado pela boa-fé. In: DELGADO, M. L.; ALVES, J. F. (Ed.). **Questões controvertidas: parte geral do código civil**. São Paulo: Método, 2007. v. 6, p. 505-544.

MARTINS-COSTA, J. Os princípios informadores do contrato de compra e venda internacional na Convenção de Viena de 1980. In: CASELLA, P. B. (Ed.). **Contratos internacionais e direito econômico no Mercosul**. São Paulo: LTr, 1996. p. 163-187.

MARTINS-COSTA, J. **Pessoa, personalidade, dignidade: ensaio de uma qualificação**. 2003. Tese (Livre Docência) - Universidade de São Paulo, São Paulo, 2003. Em vias de publicação.

MARTINS-COSTA, J. **Usucapião de coisa incorpórea**: breves notas sobre um velho tema sempre novo. [S.l.: s.n.], 2006. Texto integrante de livro em homenagem ao Professor Ricardo Pereira Lira.

MARTINS-COSTA, J. et al. Lei de biossegurança: medusa legislativa? **Jornal da Adufrgs**, Porto Alegre, p. 19-21, 2005.

MARTINS-COSTA, J.; FERNANDES, M. S.; GOLDIM, J. R.. Lei de biossegurança: revisitando a medusa legislativa. In: NICOLAU JUNIOR, M. (Ed.). **Novos direitos**. Paraná: Juruá, 2007. p. 233-246.

MEDAWAR, P. **The limits of science**. Oxford: Oxford University, 1984.

MELTON, D. A. **Declaration of Dr. Douglas A. Melton, Ph.D. for reexamination control. no. 95/000,154**: primate embryonic stem cells. Washington: USPTO, 18 Ap. 2006.

MERKEL, R. Direitos fundamentais para a mórula? In: SOUZA, D. G. D.; Erdtmann, B. (Ed.). **Ética e genética**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2003. v. 2, p. 45-79.

MIETH, G. H. A. D. Ethical aspects of patenting inventions involving elements of human origin.. Bruxelles: Secretariat-General - European Commission, 1996.

MILLER, J. A call to legal arms: bringing embryonic stem cell therapies to market. **Albany Law Journal Science & Technology**, Albany, v. 13, p. 555-592, 2003.

MIRANDA, P. D. Tratado de direito privado: parte especial. Rio de Janeiro: Borsoi, 1971. t. 17.

MOORE v. Regents of the University of California. Cal.Rptr. 146: Supreme Court of California. 51 Cal.3d 120, 793 P.2d 479, 271: Prosser, 1990. p. 188-191. Disponível em: <<http://www.courtinfo.ca.gov/courts/supreme/>>. Acesso em: 15 out. 2007.

MORIN, E. **Ciência com consciência**. Portugal: Europa-América, 1982.

MORNEAULT, M. A. et al. Patenting cloning and stem cell technology: controversy and comparison in the United States and Europe. **Intellectual Property & Technology Law Journal**, New York, v. 17, n. 4, p. 1-6, Apr. 2005.

MURRAY, T. H. **Embryo sales**: been (nearly) there, done (almost) that. **Bioethics Forum**, 11 Jan. 2007. Disponível em: <<http://www.bioethicsforum.org/default.asp>>. Acesso em: 03 fev. 2007.

NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (NIH). Department of Health and Human Services. **Stem cells**: scientific progress and future research directions (National Institutes of Health report). Maryland, 2006. Disponível em: <<http://stemcells.nih.gov/staticresources/info/scireport/PDFs/chapter1.pdf>>. Acesso em: 14 jun. 2007.

NOZARADAN, C. Brevet et intérêt général. In: REMICHE, B. (Ed.). **Brevet, innovation et intérêt général**: le brevet: pourquoi et pour faire quoi? Bruxelles: Larcier, 2007. p. 441-481.

NYS, H. Towards an international treaty on human rights and biomedicine?: some reflections inspired by UNESCO's Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. **European Journal of Health Law**, Germantown, v. 13, p. 5-8, 2005.

O'CONNOR, S. The use of MTAs to control commercialization of stem cell diagnostics and therapeutics. **Berkeley Technology Law Journal**, Berkeley, v. 21, n. 3, p. 1017-1054, 2006.

OLOKA-ONYANGO, J.; UDAGAMA, D. **Health, Intellectual Property & Human Rights. South Bulletin**, Geneva, n. 19, 30 Aug. 2001. Disponível em: <<http://www.southcentre.org/info/southbulletin/bulletin19/bulletin19-01.htm>>. Acesso em: 29 set. 2004.

O'NEILL, O. **Autonomy and trust in bioethics**. Cambridge: Cambridge University, 2002.

OPAS-PAHO. **Diabetes: o que você precisa saber?** Washington: Organização Pan-Americana da Saúde 2005.

O'REILLY v. Morse. 56 U.S.A 62, 1853.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **About WHO**. Geneva, 2007.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. Geneva, 2006. Disponível em: <<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>>. Acesso em: 10 maio 2007.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Macroeconomics and health: Investing in health for economic development**. Geneve, 2001. Report on the Commission on Macroeconomics and Health (CMH).

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS - ONU. **Pacto internacional sobre direitos econômicos, sociais e culturais**. Genebra, 1966.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS - ONU; UNESCO. **Declaração universal sobre bioética e direitos humanos**. Genebra, 2005.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO - OMC. **Agreement on trade-related aspects of intellectual property rights - TRIPs**: multilateral trade negotiations the Uruguay round. Genebra, 1994.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO - OMC. **Public health, innovation and intellectual property rights**: report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation, and Public Health. Geneva, 2006.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO - OMC. **Understanding the WTO**: the doha agenda. Geneva, 2006. Disponível em:

<http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/doha1_e.htm>. Acesso em: 20 out. 2007.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL -OMPI. **Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual**. Estocolmo, 1967.

OSSORIO, P. Legal and ethical issues in biotechnology patenting. In: BURLEY, J.; HARRIS, J. (Ed.). **A companion to genethics**. Oxford: Blackwell, 2002. p. 408-419.

OVERWALLE, G. V. **Study on the patenting of inventions related to human stem cell research**. Luxembourg: European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, 2001.

PANEL report on Canada: patent protection of pharmaceutical products: WT/DS114/R. Genebra: WTO, 2000. Disponível em: <<http://www.wto.org>>. Acesso em: 15 jul. 2007.

PARKER v. Flook. United States Supreme Court. 437 U.S. 584 1978.

PATENTING human genes and stem cells: a report the danish council of ethics. Copenhagen, DK, 2004. p. 1-119.

PELLEGRINO E, T. D. **For the patient's good: the restoration of beneficence in health care**. New York: Oxford, 1988.

PEREIRA, L. V. Células-tronco embrionárias e clonagem terapêutica. In: ZAGO, M. A.; COVAS, D. T. (Ed.). **Células-tronco, a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Atheneu, 2006. p. 21-34.

PERELMAN, C. **Ética e direito**. São Paulo: Martins Fontes, 2005.

PEUSCET, J. **Brevetabilité de la biologie en France en 2006**. Paris: Lexis Nexis Litec, 2006. v. 54.

PHILLIPS, R. **Uma breve história do vinho**. Rio de Janeiro: Record, 2003.

PLAS, J. V. **There's a new dynamic in the stem cell debate: impact of new stem cell extraction on WARF patents remains unclear**. Madison: Wisconsin Technology Network, 2006a. Disponível em: <<http://www.wistechnology.com>>. Acesso em: 05 maio 2007.

PLAS, J. V. **WARF says it's ready for a legal challenge on stem cells**. Madison: Wisconsin Technology Network, 2006b. Disponível em: <<http://www.wistechnology.com>>. Acesso em: 05 maio 2007.

PORTUGAL. **Decreto n.º 52/91 1973**: Convenção de Munique sobre a patente europeia. Munique, 1991. Disponível em: <<http://www.gddc.pt/siii/docs/dec52-1991.pdf>>. Acesso em: 24 abr. 2008.

POTTER, V. R. **Bioethics**: a bridge to the future. New Jersey: Prentice Hall, 1971.

REICH, W. T. **Encyclopedia of bioethics**. New York: Macmillan, 1978.

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

ROBINSON, D.; MEDLOCK, N. Diamond v. Chakrabarty: a retrospective on 25 years of biotech patents. **Intellectual Property & Technology Law Journal**, New York, v. 17, n. 10, p. 12-15, Oct. 2005.

ROHDEN, L. Hermenêutica e pensamento sistemático: o jogo como modo de conhecer e pensar a totalidade. In: CIRNE-LIMA, C. R.; ROHDEN, L. (Ed.). **Dialética e auto-organização**. São Leopoldo: Unisinos, 2003. p. 233-266.

ROSA, R. N. **Propriedade intelectual é propriedade privada?**: olhar de um físico. Lisboa: Oficina Digital, c1995. Disponível em: <http://www.janelanaweb.com/digitais/rui_rosa.html>. Acesso em: 14 de ago. 2006.

ROTT, P. The doha declaration: good news for public health? **Intellectual Property Quarterly**, London, n. 3, p. 284-311, 2003.

RUTZ, B.; YEATS, S. Patenting of stem cell related inventions in Europe. **Biotechnology Journal**, New York, v. 1, n. 4, p.385-387, Apr. 2006.

SAITOU, M. et al. A molecular programme for the specification of germ cell fate in mice. **Nature**, London, v. 418, p. 293-300, 2002.

SANÉ, P. Bioética e direitos humanos. **Revista Brasileira de Bioética**, Brasília, v. 1, n. 3, p. 241-247, 2005.

SANTOS, L. G. D. Invenção, descoberta e dignidade humana. In: EMERICK, F. C. E. M. C. (Ed.). **Limite: a ética e o debate jurídico sobre acesso e uso do genoma humano**. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2000. p. 55-64.

SAVULESCU, J. The embryonic stem cell lottery and the cannibalization of human beings. **Bioethics**, New York, v. 16, n. 6, p. 508-529, 2002.

SCHMID, J. **Stem-cell patents tossed**: preliminary decision against UW may set up years-long legal battle. *The Story: Journal Sentinel*, 02 Apr. 2007. Disponível em: <<http://www.jsonline.com/story/index.aspx?id=585362>>. Acesso em: 06 maio 2007.

SEGRE, M.; GUZ, G. Aspectos éticos e legais das pesquisas e do tratamento com células-tronco. In: ZAGO, M. A.; COVAS, D. T. (Ed.). **Células-tronco, a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Atheneu, 2006. p. 225-233.

SEN, A. **Desenvolvimento como liberdade**. São Paulo: Prêmio Nobel Companhia das Letras, 2001.

SEN, A. **Sobre ética e economia**. São Paulo: Schwarcz, 1999.

SHAMBLOTT, M. J. et al. Derivation of pluripotent stem cells from cultured human primordial germ cells. **The Proceedings of the National Academy of Sciences**, [USA], v. 95, p. 13726-13731, 1998.

SHANKER, D. Brazil, the pharmaceutical industry and the WTO. **The Journal of World Intellectual Property**, New York, v. 5, n. 1, p. 53-104, 2002.

SHANKER, D. India, the pharmaceutical industry and the validity of TRIPS. **The Journal of World Intellectual Property**, New York, v. 5, n. 3, p. 315-393, 2002.

SHAPIRA, D. O. D. B.-E. A. R. The delusion of symmetric rights. **Oxford Journal of Legal Studies**, Oxford, v. 19, n. 2, p. 297-312, 30 Sept. 2006. Disponível em: <<http://ojls.oxfordjournals.org/cgi/content/abstract/19/2/297>>. Acesso em: 30 set. 2006.

SHAPO, H. S. Frozen pre-embryos and the right to change one's mind. **Duke Journal of Comparative & International Law**, Durham, v. 12, n. 75, 2002. Disponível em: <<http://www.law.duke.edu/journals/djcil/articles/djcil12p75.htm>>. Acesso em: 24 abr. 2006.

SIEBENEICHLER, F. B. Encontros e desencontros no caminho da interdisciplinaridade: G. Gusdorf e J. Habermas. **Revista Tempos Brasileiros: Jürgen Habermas: 60 anos**, Rio de Janeiro, v. 98, p.153-180, jul./set. 1989.

SILVA, R. C. S.; BERMUDEZ, J. A. Z. Acesso universal ao tratamento para as pessoas vivendo com HIV e AIDS no Brasil. . In: BERMUDEZ, J. A. Z. (Ed.). **Acesso a medicamentos: derecho fundamental, papel de Estado**. Rio de Janeiro: ENSP, 2004. p. 233-250.

SILVEIRA, N. **O sistema de propriedade industrial brasileiro**. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Propriedade Intelectual, 2001. Disponível em: < <http://www.ibpi.org.br/>>. Acesso em: 16 fev.2006.

SILVEIRA, N. Os requisitos de novidade e originalidade para a proteção do desenho industrial. In: SANTOS, M. J. P. D.; JABUR, W. P. (Ed.). **Criações Industriais, segredos de negócio e concorrência desleal**. São Paulo: Saraiva, 2007. p. 271-295.

SMITH, A. G. Origins and properties of mouse embryonic stem cells. **Annual Review of Cell and Developmental Biology**, Palo Alto, v. 17, p. 435-462, 2001. Disponível em: <<http://stemcells.nih.gov/info/scireport/execSum.asp>>. Acesso em 04 fev. 2004.

SMITH, J. S. **Patenting the sun: polio and the salk vaccine**. New York: William Morrow & Company, 1990.

SOARES, V. S. O embrião excedentário e as terapias celulares - uma análise da Lei de Biossegurança sob o prisma constitucional. In: NICOLAU JUNIO, R. M. (Ed.). **Novos direitos**. Curitiba: Juruá, 2007. p. 625-692.

SOCIEDADE PAULISTA PSIQUIATRIA CLÍNICA GERIATRIA. **Doença de Alzheimer**. São Paulo, 2006. Disponível em: <<http://gballone.sites.uol.com.br/>>. Acesso em: 10 mar. 2006.

SOUZA, R. T. **As fontes do humanismo latino**. Porto Alegre: Instituto Brasileiro de Humanismo, 2004. v. 2. (A condição humana no pensamento filosófico contemporâneo).

SOUZA, R. T. D. **Razões plurais itinerários da racionalidade ética do século XX**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2004.

SOUZA, R. T. D. **Sujeito, ética e história**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 1999.

SOUZA, V. B. D. A. E. **Participação e interdisciplinaridade** : movimentos de ruptura/construção. Porto Alegre: EDIPUCRS, 1996.

SPALDING, T. N.; SIMKIN, M. M. How will patents impact the commercialization of stem cell therapeutics? **Intellectual Property & Technology Law Journal**, New York, v. 19, n. 1, p. 9-11, Jan. 2007.

STARCK, C. Embryonic stem cell research according to german and european law: part 2/2. **German Law Journal**, Toronto, v. 7, p. 625-656, 2006.

STENSON, A. J.; GRAY, T. S. **The politics of genetic resource control**. London: Macmillian, 1999.

STRAUSS, J. Bargaining around the TRIPS Agreement: the case for ongoing public-private initiatives to facilitate worldwide intellectual property transactions. **Duke Journal of Comparative & International Law**, Durham, NC, v. 9, n. 1, 1998. Disponível em: <<http://www.law.duke.edu/journals/djcil/articles/djcil9p91.htm>>. Acesso em: 27 jan. 2004.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Ação direta de inconstitucionalidade 3.510-0 Distrito Federal**. Voto antecipado da Ministra Ellen Gracie. Brasília, 2008. Disponível em: <<http://www.stf.gov.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/adi3510EG.pdf>>. Acesso em: 06 mar. 2008.

SUWWAN, L. Pesquisa com embrião terá R\$11 milhões. **Folha de São Paulo**, São Paulo, 2005. p. A 17.

SVENDSEN, C. N. Stem cells. In: BURLEY, J.; HARRIS, J. (Ed.). **A companion to genetics**. Oxford: Blackwell, 2002. p. 7-17.

TEALDI, J. C. Estado moderno y derecho humanos. in :CONGRESSO BRASILEIRO DE BIOÉTICA, 6., 2005, Foz do Iguaçu; CONGRESO DE BIOÉTICA DEL MERCOSUR, 1., 2005, Foz do Iguaçu. **Anais...** Foz do Iguaçu: SBB, 2005. p. 29.

TEALDI, J. C. **Para una declaración universal de bioética y derechos humanos**: una visión de América Latina. **Revista Brasileira de Bioética**, Brasília, v. 1, n. 1, p. 7-17, 2005.

THOMSON, J. A. et al. Embryonic stem cell lines derived from human blastocysts. **Science**, New York, v. 282, n. 5391, p. 1145-1147, 6 Nov. 1998.

TRAN, C. WARF stem cell patents challenged. **The Scientist Published**, Philadelphia, 10 Oct. 2006. Disponível em: <<http://www.the-scientist.com/news/daily/25037/>>. Acesso em 05 ago. 2007. 2006.

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DAS COMUNIDADES EUROPÉIAS. **Reino dos Países Baixos v. Parlamento Europeu e Conselho da União Européia**. [S.l.], 1998. Disponível em: <<http://curia.eu.int/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=pt&Submit=Pesquisar&alldocs=alldocs&docj=docj&docop=docop&docor=docor&docjo=docjo&numaff=c--377%2F98&datefs=&datefe=&nomusuel=&domaine=&mots=&resmax=100>>. Acesso em 10 jul. 2007.

TRINDADE, R. O. et al. Análise dos requisitos jurídicos que fundamentam a posição do Brasil para "quebra de patentes" de medicamentos para AIDS. In: BARCHIFONTAINE, C. P.; ZOBOLI, E. L. C. P. (Ed.). **Bioética, vulnerabilidade e saúde**. São Paulo: Idéias & Letras, 2007. p. 230-258.

TROUNSON, A. O. **Declaration of Dr. Alan O. Trounson, Ph.D. for reexamination control. No. 95/000,154**: primate embryonic stem cells. Washington: USPTO, 18 Apr. 2006.

UNITED NATIONS. **The impact of agreement on trade-related aspects of intellectual property rights on human rights**: repost of the high commissioner. Genebra, 27 June 2001.

UNITED KINGDOM PARLIAMENT. House of Lords. **Stem cell report**. London, 2002.

USPTO. **Manual of patent examining procedure**. Washington: United States Patent and Trademark Office, 2007.

USPTO. **2105 Patentable Subject Matter**: living subject matter [R-1]. [S.l.], 28 Dec. 2007. Disponível em: <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/documents/2100_2105.htm#sect2105>. Acesso em: 10 jan. 2008.

VANDERHEYDEN M, V. S. et al. Time-dependent effects on coronary remodeling and epicardial conductance after intracoronary injection of enriched hematopoietic bone marrow stem cells in patients with previous myocardial infarction. **Cell Transplant**, New York, v. 16, n. 9, p. 919-25, 2007.

VANDOREN, P. Médicaments sans frontières?: clarification of the Relationship between TRIPS and public health resulting from the WTO doha ministerial declaration. **The Journal of World Intellectual Property**, New York, v. 5, n. 1, p. 5-14, 2002.

VELÁSQUES, G. et al. WHO in the frontlines of the access to medicines battle: the debate on intellectual property rights and public health. In: BERMUDEZ, J. A. Z.; OLIVEIRA, M. A. (Ed.). **Intellectual property in the context of the WTO TRIPS agreement**: challenges for public health. Rio de Janeiro: ENSP, 2004. p. 83-97.

VIVANT, M. **Les droit des brevets**. Paris: Dalloz, 2005.

VIVANT, M. **Le système des brevets en question**: brevet, innovation et intérêt général: le brevet: pourquoi et pour faire quoi? Bruxelles: Larcier, 2007.

WALDBY, C. **Stem cell and the global human issue economy**. Cambridge, UK: East of England Stem Cell Network, 2006.

WATSON, J. D. **DNA**. New York: Alfred A. Knoff, 2003.

WESTERLUND, L. **Life science inventions the hurdles of law**. Uppsala: Iustus Förlag, 2004.

WHEATLEY, W. P. et al. Divergent incentives to protect intellectual property- a political economy analysis of north-south welfare. **The Journal of World Intellectual Property**, New York, v. 3, n. 2, p. 169-195, 2000.

WHITTAKER, L. N. A. P. **Ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells**. Brussels, Belgium: The European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, 7 May 2002. (n. 16).

WILMUT, I. et al. Viable offspring derived from fetal es adult mammalian cells. **Nature**, London, v. 385, p. 810-813, 1997.

WOESSNER, W. D. Patenting transgenic animals: from the harvard mouse to "Hello Dolly". **Bio-Science Law Review**, Witney, U.K., v. 3, n. 6, p. 3-7, 1999.

WOLINSKY, H. Bioethics for the world. **European Molecular Biology Organization**, Heidelberg, v. 7, n. 4, p. 354-358, 2006.

WORLD HEALTH ORGANIZATION; WORLD TRADE ORGANIZATION. **WTO agreements & public health**: a joint study by the WHO and the WTO secretariat. Geneva, 2002.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION - WMA. **Declaration of Helsinki**: ethical principles for medical research involving human subjects. Ferney-Voltaire, 2000.

ZAGO, M. A.; COVAS, D. T. **Células-tronco, a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Atheneu, 2006.