



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz



uff  
Universidade  
Federal  
Fluminense

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO**  
**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ**  
**UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE**

**VANESSA TRICHÊS PEZENTE**

**ASPECTOS BIOÉTICOS SOBRE O PATENTEAMENTO DE CÉLULAS-TRONCO  
HUMANAS E A DINÂMICA DE PROTEÇÃO PATENTÁRIA DESTA TECNOLOGIA  
NO BRASIL**

Rio de Janeiro

2017

VANESSA TRICHÊS PEZENTE

**ASPECTOS BIOÉTICOS SOBRE O PATENTEAMENTO DE CÉLULAS-TRONCO  
HUMANAS E A DINÂMICA DE PROTEÇÃO PATENTÁRIA DESTA TECNOLOGIA  
NO BRASIL**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva, de instituições de ensino superior associadas, como requisito final à obtenção do Título de Mestre em Bioética orientada pelo Professor Doutor Alexandre da Silva Costa.

Rio de Janeiro

2017

P521 Pezente, Vanessa Trichês.

Aspectos bioéticos sobre o patenteamento de células-tronco humanas e a dinâmica de proteção patentária desta tecnologia no Brasil / Vanessa Trichês Pezente. – Rio de Janeiro: UFRJ/UFF/UERJ/FIOCRUZ, 2017.  
124 f.: il.; 30cm.

Orientador: Alexandre da Silva Costa.

Dissertação (Mestrado) - UFRJ/UFF/UERJ/FIOCRUZ. Programa de Pós-Graduação em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva, 2017.

Referências: f. 103-118

1. Células-tronco. 2. Propriedade intelectual. 3. Patentes. 4. Ética.  
5. Bioética. I. Costa, Alexandre da Silva. II. Universidade Federal do Rio de Janeiro. III. Universidade Federal Fluminense. IV Universidade do Estado do Rio de Janeiro. V. Fundação Oswaldo Cruz. VI. Título.

CDD 171.7

## **FOLHA DE APROVAÇÃO**

VANESSA TRICHÊS PEZENTE

### **ASPECTOS BIOÉTICOS SOBRE O PATENTEAMENTO DE CÉLULAS-TRONCO HUMANAS E A DINÂMICA DE PROTEÇÃO PATENTÁRIA DESTA TECNOLOGIA NO BRASIL**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva, em associação UFRJ-FIOCRUZ-UERJ-UFF, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Bioética Aplicada e Saúde Coletiva.

Aprovada em: \_\_\_\_\_

---

Doutor Alexandre da Silva Costa (Orientador)  
Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ

---

Doutora Denise Esteves Moritz  
Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC

---

Doutora Marisa Palácios da Cunha e Melo de Almeida Rego  
Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ

À minha família,  
por estar ao meu lado, sempre ao meu lado.  
A meu amor,  
Roberto.

## AGRADECIMENTOS

O momento de agradecer é muito especial, pois implica em reconhecer que sem o auxílio do outro não seria possível realizar a tarefa concluída, nem avaliar e refletir sobre a trajetória percorrida, e, finalmente, planejar (ou não) novos desafios, incluindo aqueles que deram um sentido a tudo que foi realizado. Este é o meu momento de agradecer.

Começo agradecendo aos meus pais, Vanildo Pezente e Madeleine Catarina Trichês Pezente, por terem me ensinado a importância do conhecimento e estimulado a conquistá-lo, permanecendo sempre ao meu lado.

Ao meu amor Roberto de Oliveira Ferreira, pela cumplicidade afetuosa e apoio incondicional em todos os momentos, principalmente nos de incertezas, muito comuns para quem tenta trilhar novos caminhos. Agradeço o amor e a paciência com que tentou aplacar minha ansiedade e inquietação. À família João Ferreira pela acolhida afetuosa no Rio de Janeiro e por amenizarem a saudade da minha família.

Às minhas irmãs Aline e Mariane, pela amizade, união, carinho, apoio e respeito às minhas ideias. A meus cunhados, Leandro e Ronan, pela amizade e alegria de sempre. A Leonardo, meu sobrinho amado, que através da linguagem infantil não me permite descuidar da tarefa de continuar defender a vida humana, enquanto vida ética, e de buscar garantir espaços de liberdade, para uma vivência feliz e possível no futuro.

Agradeço ao meu orientador, Alexandre da Silva Costa, pelos ensinamentos e acompanhamento nestes dois anos para o ensino da escrita acadêmica e orientação para a melhor condução da pesquisa. Às Prof<sup>as</sup> Marisa Palácios, Miriam Ventura e Denise Esteves Moritz, pelas contestações desafiadoras e afetuosas, e opiniões enriquecedoras. À amiga e eterna professora, Maria Elisa Favarin e ao meu amado primo, Sandro Pezente Fabris, pela dedicação precisa e dispensada.

Agradeço a CAPES e ao Instituto de Saúde Coletiva – UFRJ pela bolsa de mestrado e por toda a estrutura e apoio material e humano oferecidos, sem os quais não teria a tranquilidade necessária para desenvolver a pesquisa.

Aos bibliotecários, Daniele Masterson, Roberto Unger e Sheila Ferreira, agradeço a generosidade com que acolheram minha demanda, e me forneceram subsídios e orientações metodológicas fundamentais para esse estudo.

Por fim, agradeço a todas/os que, indiretamente ou rapidamente, contribuíram para essa empreitada, mas que não é possível listar nesse pequeno espaço. Até os próximos agradecimentos, pois todos estarão incluídos nos meus próximos desafios.

*“É algo mais do que um tecido, porém menos que uma pessoa, podendo nunca chegar a cumprir seu potencial genético”.*

***Santos Cifuentes***

## RESUMO

PEZENTE, Vanessa Trichês. **Aspectos bioéticos sobre o patenteamento de células-tronco humanas e a dinâmica de proteção patentária desta tecnologia no Brasil.** Dissertação (Mestrado em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva) – PPGBIOS, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2017.

As pesquisas com células-tronco foram consideradas como um dos principais avanços científicos do século XX, devolvendo a esperança para a medicina na cura de doenças cujos tratamentos são inexistentes ou ineficazes. Nesta perspectiva das pesquisas de células-tronco humanas, questões jurídicas, econômicas e éticas estão interligadas. O desenvolvimento tecnológico de um país apoia-se no sistema de patentes. Os pedidos de patentes depositados no Brasil são acompanhados de grandes interesses pelos diferentes países participantes. Algumas problemáticas éticas se configuram neste cenário, face às necessidades da população e do desenvolvimento científico e tecnológico do país. O presente trabalho se propôs a analisar os aspectos bioéticos envolvidos no patenteamento de células-tronco humanas e na dinâmica de proteção patentária no desenvolvimento de novas tecnologias que envolvem o uso desse material no Brasil. Após aplicação dos critérios de elegibilidade, 179 documentos foram selecionados na base de registros do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), e caracterizados. A trajetória dos depósitos de pedidos de patentes de células-tronco humanas no Brasil foi mapeada. Diferentes concepções bioéticas obtidas por busca sistemática, foram agrupadas em três categorias (Respeito a Dignidade da Pessoa Humana; Consentimento Informado; Comercialização da Material Biológico) que subsidiaram a discussão dos resultados empíricos sobre os pedidos de patentes depositados e publicados no Brasil. Em sua quase totalidade, os pedidos depositados no Brasil encontram-se em análise, tendo apenas 20 pedidos indeferidos. Os resultados obtidos permitiram visualizar implicações bioéticas imbricadas neste processo. Com base nesta reflexão foi possível verificar que as patentes geradas a partir de células-tronco humanas constituem uma consequência inerente ao avanço científico, contudo, é necessário limitar as patentes de forma que não impeçam a inovação científica e o progresso coletivo e nem prejudiquem a sociedade. Recomenda-se que os órgãos reguladores proponham novas formas de proteção com requerimentos e princípios éticos expressos nas regulamentações nacionais. Entendemos assim, que os resultados apresentados, apontam para uma convergência dos objetivos propostos e que se faz a necessária reformulação do sistema de proteção patentária de células-tronco humanas favorecendo o desenvolvimento tecnocientífico nacional sem infringir limites éticos, indicando bons desdobramentos para trabalhos futuros.

**Palavras-Chave:** Células-Tronco Humanas. Patentes. Propriedade Intelectual. Bioética. Ética.



## ABSTRACT

PEZENTE, Vanessa Trichês. **Bioethical aspects of patenting in human stem cells and the dynamic of the patent protection of this technology in Brazil.** Dissertação (Mestrado em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva) – PPGBIOS, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2017.

Stem cell research was considered one of the major scientific advances of the twentieth century, restoring the hope for medicine to cure diseases whose treatments are nonexistent or ineffective. In this perspective of human stem cell research, legal, economic, and ethical issues are connected. The technological development of a country is supported on the patent system. Patent applications placed in Brazil are followed by major interests of the different participating countries. Some ethical issues are set on this scenario, given the needs of the population and the scientific and technological development of the country. The present work aimed to analyze the bioethical aspects involved in the patenting of human stem cells and the dynamics of patent protection in the development of new technologies that involve the use of this material in Brazil. After application of the eligibility criteria, 179 documents were selected in the registry of the National Institute of Industrial Property (INPI), and characterized. The trajectory of patent applications for human stem cells in Brazil was mapped. Different bioethical conceptions obtained by systematic search were grouped into three categories (Respect for human dignity, consent being informed, commercial purpose of the biological material) that subsidized the discussion of the empirical results on patent applications placed and published in Brazil and rescued. Almost all of the requests placed in Brazil are under analysis, with only 20 rejected requests. The results obtained help us to visualize bioethical implications imbricated in this process. Based on this reflection was possible to verify that patents generated from human stem cells are an inherent consequence of the scientific advance, however, it is necessary to limit patents in a way that does not impede the scientific innovation and collective progress and does not jeopardize the society. It is recommended that regulatory bodies propose new forms of protection with ethical requirements and principles expressed in national regulations. We understand the results presented point out to a convergence of the proposed objectives and a reformulation of the patent protection system of human stem cells is needed, bringing benefits for the national technologic and scientific development without infringing ethical limits, indicating good results for future works.

**Keywords:** Human Stem Cells. Patents. Intellectual Property. Bioethics. Ethic.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Autorrenovação e diferenciação de células-tronco.....	21
Figura 2 - Formação do blastocisto após a fecundação.....	22
Figura 3 - Blastocisto humano, cinco dias após a fertilização <i>in vitro</i> .....	23
Figura 4 - Células-Tronco Embrionária.....	24
Figura 5 - Células-Tronco Hematopoiética – Células-tronco Adulta.....	27
Figura 6 – Isolamento de Célula-Tronco Embrionária.....	29
Figura 7 - Células-Tronco de Pluripotência Induzida (iPSC).....	31
Figura 8 - Potencial terapêutico das Células-tronco pluripotentes.....	34
Figura 9 - Mapa dos ensaios clínicos registrados no <i>Clinicaltrials.gov</i> até 2016.....	38
Figura 10 - Divisão Sintética da Propriedade Intelectual.....	40
Figura 11 - Prisma – Fluxo de elegibilidade dos artigos recuperados.....	66
Figura 12 - Organograma com as categorias sobre bioética e patenteamento de células-tronco humanas e suas implicações.....	97

## **LISTA DE TABELAS**

Tabela 1 - Descrição das variáveis de interesse e seus objetivos de coleta.....	62
Tabela 2 - Categorias e variáveis relacionadas.....	63

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Vocabulário DeCS e MeSH .....	56
Quadro 2 - Termos que apresentaram maior sensibilidade na busca e recuperação de estudos	56
Quadro 3 - Chaves gerais de busca para recuperação de estudos.....	57
Quadro 4 - Estratégia de busca adaptada conforme a base de dados pesquisada.....	57
Quadro 5 - Distribuição das CIPs de Pedidos de Patentes sobre Células-tronco humanas .....	61
Quadro 6 - Resultados preliminares adotando os critérios de seleção .....	65
Quadro 7 - Artigos recuperados sobre bioética e patenteamento de HSC, seus objetivos e as respectivas categorias relacionados .....	67

## LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Tipo de célula-tronco presente nos pedidos de patentes depositados no Brasil.....	69
Gráfico 2 - Gráfico de linhas exibindo o número de pedidos de patentes depositados por ano no Brasil.....	70
Gráfico 3 - Situação atual dos pedidos de patentes de células–tronco depositados e publicados no Brasil.....	72
Gráfico 4 - Distribuição geográfica dos depositantes de pedidos de patentes de células – tronco, depositados e publicados no Brasil .....	73
Gráfico 5 - Distribuição dos centros de pesquisa nacional depositantes de pedidos de células-tronco no Brasil .....	74
Gráfico 6 - Natureza dos depositantes dos pedidos de células-tronco no Brasil.....	75
Gráfico 7 - Objeto dos pedidos de patentes de células-tronco depositados no Brasil .....	76

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
AND	Operador booleano E
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Art.	Artigos
BIRPI	<i>Bureaux Internationaux Réunis pour la Protection de la Propriété Intellectuelle</i> - Escritório Internacional Unificado pela Proteção da Propriedade Intelectual
BTGC	Bancos e Tecidos Germinativos
BVS	Biblioteca Virtual em Saúde
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CIOMS	<i>Council for International Organizations of Medical Sciences</i> Conselho de Organização Internacional de Ciências Médicas.
CIPs	Classificação Internacional de Patentes
CIRM	Instituto de Medicina Regenerativa da Califórnia
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CUB	Convenção de Berna
CUP	Convenção da União de Paris
CTA	Célula-tronco Adulta
CTE	Célula-tronco Embrionária
CTH	Célula-tronco Hematopoiética
CTM	Célula-tronco Mesenquimal
DeCs	Descritores em Ciências da Saúde
DNA	Ácido Desoxirribonucleico
EPC	<i>European Patent Cooperation</i> – Convenção de Patentes Europeia
EPO	<i>European Patent Office</i> – Escritório Europeu de Patentes
EUA	Estados Unidos da América
FIV/IVF	Fertilização <i>in vitro</i>
GATT	<i>General Agreement on Tariffs and Trade</i>
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
HSC	<i>Human Stem Cell</i> – Células-tronco Humanas
HSCR	<i>Human Stem Cell Research</i> – Pesquisa com Células-tronco Humanas
ICTR	Plataforma Internacional de Registros e Ensaio Clínicos
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial

iPSCs	<i>Induced pluripotent stem cells</i> – Células-tronco de Pluripotência Induzida
ISSRC	<i>International Society for Stem Cell Research</i> - Associação Internacional de Pesquisadores de Células-tronco
MeSH	<i>Medical Subject Heading</i>
MH	MeSH/Assunto
NBAC	<i>National Bioethics Advisory Commission</i> - Comissão Nacional de Aconselhamento Bioético do Governo norte-americano
NIH	<i>National Institute of Health</i>
NLM	<i>National Library of Medicine</i>
OECD	<i>Organisation for Economic Co-operation and Development</i>
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMPI	Organização Mundial da Propriedade Intelectual
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
OPAS	Organização Pan-Americana de Saúde
OR	Operador booleano OU
PCT	Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes.
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
SCNT	<i>Somatic Cell Nuclear Transfer</i> – Transferência Nuclear de Células Somáticas
SIP	Sistema Internacional de Patentes
STF	Supremo Tribunal Federal
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TIAB	Título/Abstract
TRIPS	<i>Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights</i> - Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio
UFSC	Universidade Federal de Santa Catarina
UFRJ	Universidade Federal do Rio de Janeiro
WARF	<i>Wisconsin Alumni Research Foundation</i>
WHO	<i>World Health Organization</i>
WiCELL	<i>Wisconsin Cell Company</i>
WIPO	<i>World Intellectual Property Organization</i>

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	<b>16</b>
<b>2 JUSTIFICATIVA</b> .....	<b>19</b>
<b>3 OBJETIVOS</b> .....	<b>20</b>
3.1 OBJETIVO GERAL.....	20
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	20
<b>4 CÉLULAS – TRONCO E SEUS CONTORNOS CONCEITUAIS</b> .....	<b>21</b>
4.1 CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS .....	23
4.2 CÉLULAS-TRONCO ADULTAS.....	25
<b>5 PESQUISA COM CÉLULAS-TRONCO HUMANAS: CONTEXTO CIENTÍFICO..</b>	<b>29</b>
5.1 PESQUISAS COM CÉLULAS-TRONCO HUMANAS: CONTEXTO JURÍDICO- ECONÔMICO .....	34
<b>6 PROPRIEDADE INTELECTUAL</b> .....	<b>39</b>
6.1 PATENTES .....	44
<b>6.1.2 Patentes e Células-tronco Humanas: Marco Regulatório Internacional</b> .....	<b>47</b>
<b>7 BIOÉTICA</b> .....	<b>51</b>
7.1 BIOÉTICA E AS PATENTES DE CÉLULAS-TRONCO HUMANAS.....	53
<b>8 MÉTODO</b> .....	<b>55</b>
8.1 OBJETO .....	55
8.2 DESENHO.....	55
8.3 ETAPAS METODOLÓGICAS.....	55
<b>8.3.1. Etapa 1: Revisão Bibliográfica: O Estado da Arte</b> .....	<b>55</b>
<b>8.3.2 Etapa 2: Busca e Coleta de Dados Empíricos</b> .....	<b>59</b>
8.3.2.1 Identificação dos pedidos de patentes .....	60
<b>8.3.2 Variáveis Empíricas de Interesse</b> .....	<b>62</b>
8.4 ANÁLISE .....	62
<b>9 ASPÉCTOS ÉTICOS</b> .....	<b>64</b>
<b>10 RESULTADOS</b> .....	<b>65</b>
10.1 BUSCA SISTEMÁTICA: BIOÉTICA E PATENTE DE CÉLULAS-TRONCO HUMANAS .....	65
10.2 TRAJETÓRIA DOS DEPÓSITOS DE PEDIDOS DE PATENTES DE CÉLULAS- TRONCO HUMANAS NO BRASIL E AS IMPLICAÇÕES ÉTICAS .....	69
<b>10.2.1 Resultados da seleção de documentos</b> .....	<b>69</b>



<b>10.2.2 Características gerais do conjunto de documentos</b> .....	69
10.2.2.1 Tipo de célula-tronco reivindicados nos pedidos de patentes depositados no Brasil .	69
10.2.2.2 Evolução dos pedidos de patentes depositados no Brasil.....	70
10.2.2.3 Status dos documentos de pedidos de patentes depositados no Brasil.....	71
10.2.2.4 Distribuição geográfica dos documentos de pedidos de patentes depositados no Brasil .....	73
10.2.2.5 Natureza jurídica dos depositantes de pedidos de células-tronco no Brasil .....	75
10.2.2.6 Tipos de Reivindicações: Objeto do pedido de patentes depositado no Brasil .....	76
<b>11 DISCUSSÃO</b> .....	<b>78</b>
11.1 RESPEITO À DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA.....	78
11.2 CONSENTIMENTO INFORMADO .....	85
11.3 COMERCIALIZAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO.....	91
11.4 SÍNTESE DA DISCUSSÃO .....	96
<b>12 CONCLUSÃO E SUGESTÃO DE ESTUDOS FUTUROS</b> .....	<b>100</b>
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>103</b>
<b>APÊNDICE</b> .....	<b>119</b>
APÊNDICE A – Mapa conceitual de termos, sinônimos e descritores DeCS e MeSH .....	120
APÊNDICE B – Chaves de busca versus artigos encontrados nas bases de dados – Fevereiro e maio de 2016 .....	121
<b>ANEXO</b> .....	<b>122</b>
ANEXO A – Declaração de Singapura sobre Integridade em Pesquisa.....	123

## 1 INTRODUÇÃO

Indiscutivelmente, as descobertas da área biotecnológica foram consideradas um dos principais avanços do século XX. Os estudos com células-tronco despontam no cenário científico mundial como nova expectativa na área da saúde devido a grande aplicabilidade nas mais diversas áreas da medicina.

As células-tronco, também denominadas como células-mãe ou células estaminais, compreendem um tipo especial de células que possuem a capacidade de se autorreplicar e a potencialidade, após indução específica, de gerar tipos celulares desenvolvidos e especializados semelhantes às células progenitoras, ou seja, que possuem características e funções específicas como células cardíacas, da pele e do sistema nervoso central, entre outros. (NIH, 2015a). Os estudos com células-tronco indicam que estas células podem ser classificadas de acordo com sua capacidade de diferenciação em totipotentes, pluripotentes ou multipotentes/oligopotentes e, de acordo com sua origem em células-tronco embrionárias e células-tronco não embrionárias “somáticas” ou adultas” (ZAGO; COVAS, 2006).

As pesquisas com células-tronco humanas tiveram seu marco inicial em novembro de 1998, data em que foi publicado o primeiro isolamento de células-tronco embrionárias humanas – intitulado “*Embryonic stem cell lines derived from human blastocysts*”, realizado por James Thomson e equipe (THOMSON et al., 1998). Desde então, inúmeras pesquisas vem sendo realizadas no campo da engenharia genética e com elas, uma série de questionamentos éticos, sociais e legais.

As questões éticas suscitadas por estas pesquisas concentram-se, principalmente, no uso de células-tronco embrionárias, haja vista a necessidade de destruição do embrião humano para obtenção deste tipo celular e, na possibilidade de concessão de patente (ACERO, 2011).

Adicionalmente às pesquisas, surgiu uma nova indústria na área da saúde. A indústria biotecnológica é a aplicação em escala industrial e empresarial dos avanços científicos e tecnológicos advindos da pesquisa biomédica. Este novo mercado, um dos mais promissores setores para a economia mundial, apoia-se no sistema de patentes (BEUZEKOM; ARUNDEL, 2006).

A prática da patente de material humano, incentiva empresas a financiar novas pesquisas na área biomédica, pois, em contrapartida aos altos custos inerentes às pesquisas nesta área, vislumbra-se a rentabilidade futura que tais descobertas podem proporcionar por

seus produtos conterem promessas de cura e tratamentos de doenças cujos tratamentos são inexistentes ou ineficazes (KOEPSSELL, 2012).

A solicitação de uma patente é uma etapa paralela na trajetória de desenvolvimento de um produto e/ou processo biomédico. A patente configura um título de propriedade temporária, outorgada pelos Estados, sobre uma invenção ou modelo de utilidade, conferindo ao titular o direito de explorar os benefícios econômicos oriundos da patente pelo próprio uso ou mediante licença. O sistema de patentes visa principalmente o fomento de atividade inventiva através da difusão de conhecimentos científicos em troca de monopólio legal concedido pelo Estado (SILVEIRA, 2014).

Nas últimas duas décadas, as questões relacionadas às patentes de produtos e/ou processos que envolvam células-tronco assumiram grande importância no debate nacional e internacional e passaram a despertar preocupação crescente de fóruns nos âmbitos sócio-jurídico e ético. Tratados internacionais foram criados na tentativa de homogeneizar um sistema de patentes que pudesse ser aplicado de forma global, contudo, os países continuam estabelecendo sua legislação específica em relação às patentes. Destarte, não há garantia de aceitação da mesma patente em todos os países, nem dos objetos cuja patente é permitida (MOREIRA et al., 2004).

No Brasil, a legislação vigente (Lei de Propriedade Industrial) não permite o patenteamento de todo ou parte dos seres vivos por considerar que qualquer pesquisa envolvendo parte de seres vivos não atende ao requisito de inovação e sim, considerada uma mera descoberta (Lei nº 9.279, 1996. Art. 10 e 18) (BRASIL, 1996). Em se tratando de células-tronco embrionárias, a proibição de patenteamento também é expressa na Lei de Biossegurança, implicando em crime tipificado a comercialização de material biológico (Lei nº 11.105, 2005. Art. 15) (BRASIL, 2005a).

No que tange à possibilidade de patenteamento de células-tronco humanas, as questões éticas suscitadas referem-se, principalmente à comoditização do ser humano. Uma patente de material biológico humano reduz o ser humano a um objeto, coisa ou produto cujo valor é determinado por interesses comerciais. Uma patente permite que as células retiradas de uma pessoa sejam manipuladas em laboratório e posteriormente utilizadas como fonte de lucros por outros indivíduos. Este título representa um monopólio concedido pelo governo para explorar uma invenção exclusivamente acima dos direitos de todos os outros, inclusive os direitos morais (BERLINGUER; GARRAFA, 2001; KOEPSSELL, 2012).

Atualmente, tendo em vista o constante desenvolvimento da indústria biotecnológica e a permissão do patenteamento de material humano em alguns países, como

Estados Unidos e Japão, existe uma forte pressão para que ocorra a flexibilização de legislações que condenam esses procedimentos, como a legislação brasileira.

Diante do exposto suscitam-se os seguintes questionamentos: Qual a regulação do sistema de patentes no sistema nacional e internacional? Como funciona o sistema de proteção no que tange tecnologias envolvendo células-tronco humanas no Brasil? Quais as implicações bioéticas imbricadas nesse contexto? Qual a efetividade dos referenciais bioéticos na trajetória tecnológica de pesquisas com células-tronco?

A bioética, como campo de conhecimento, integra uma reflexão acerca das ciências da vida e do cuidado com saúde, num contexto multidisciplinar aplicado nas políticas públicas de saúde, justificando-se no sentido que:

A vigência simultânea do paradigma biotecnocientífico (que incentiva a incorporação tecnológica) e da cultura dos limites (que seleciona as tecnologias) constitui um desafio para os sistemas sanitários, solicitados seja pelas demandas crescentes de seus usuários seja pela racionalização dos recursos imposta a seus gestores. Isso suscita debates éticos e políticos sobre quais seriam as escolhas mais razoáveis, moralmente legítimas e politicamente aceitáveis a serem feitas. (SCHRAMM; ESCOSTEGUY, 2000, p. 952).

Assim, este trabalho propõe analisar o desenvolvimento tecnológico na área biomédica, no que tange o uso de células-tronco humanas à luz do debate bioético, no que se refere ao patenteamento de células-tronco humanas.

## 2 JUSTIFICATIVA

Na área biotecnológica, aplicada às terapias gênicas, a trajetória de um produto/fármaco ou tratamento, desde a execução das pesquisas clínicas até seu registro e incorporação no mercado, envolve inúmeras questões, entre elas, a crescente expectativa e necessidades dos pacientes acometidos por doenças tidas como incuráveis e os altos custos dos novos tratamentos ofertados.

Sabe-se que o desenvolvimento tecnológico tornou-se determinante para o desenvolvimento do país. No Brasil, a pesquisa envolvendo células-tronco ainda é iniciante quando comparada ao cenário mundial. Considerando a participação brasileira nos pedidos de patentes de células-tronco depositados e a grande participação dos países desenvolvidos, faz-se necessário o conhecimento atual da regulação do patenteamento de células-tronco humanas no cenário brasileiro. Em especial, as implicações bioéticas envolvidas concernentes ao patenteamento deste tipo celular.

Dentro deste cenário, pode-se ainda verificar o crescimento das pesquisas envolvendo células-tronco e o interesse, por parte dos pesquisadores, na flexibilização da legislação brasileira no sentido de permitir a concessão de patentes de material biológico.

O presente estudo pode contribuir na descrição deste panorama por meio da análise dos pedidos de patente depositados e publicados no Brasil na área de biotecnologia, no que tange às células-tronco humanas, e analisar os principais aspectos bioéticos envolvidos na discussão acadêmica e jurídico-política deste processo. Adicionalmente poderá contribuir com as discussões sobre melhorias nas políticas públicas de regulação nacional no que se refere ao patenteamento de células-tronco humanas.

### **3 OBJETIVOS**

#### **3.1 OBJETIVO GERAL**

Analisar os aspectos bioéticos envolvidos no patenteamento de células-tronco humanas e na dinâmica de proteção patentária no desenvolvimento de novas tecnologias que envolvam o uso desse material no Brasil.

#### **3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

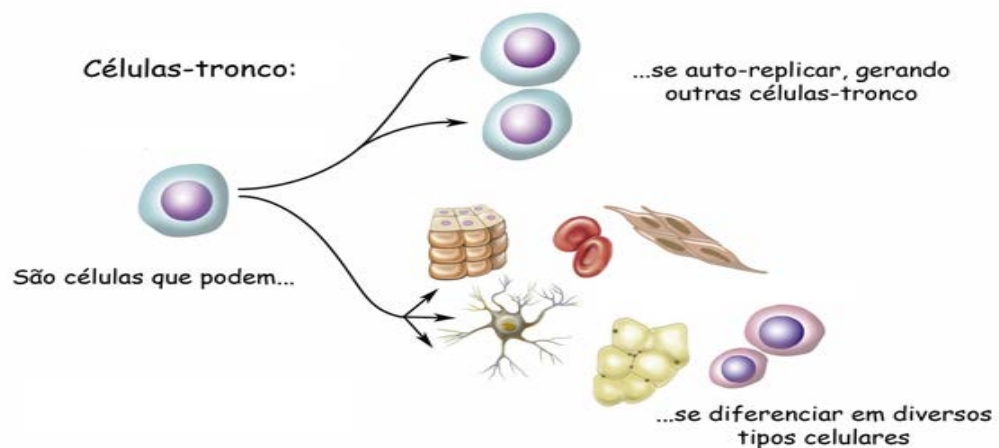
- Identificar e caracterizar os aspectos bioéticos apresentados pela discussão acadêmica no patenteamento de células-tronco humanas;
- Pesquisar retrospectivamente a trajetória dos pedidos de patentes de células-tronco humanas nos documentos depositados e publicados na base de registro brasileira de patentes do Instituto Nacional da Propriedade Industrial.
- Descrever a regulação nacional vigente sobre o patenteamento de células-tronco humanas e as implicações bioéticas imbricadas neste processo.

#### 4 CÉLULAS – TRONCO E SEUS CONTORNOS CONCEITUAIS

No ano de 1961, um cientista canadense chamado James Edgar Till descobriu, acidentalmente, que células da medula óssea transplantadas no baço de camundongos se autorreplicavam. Juntamente com sua equipe, iniciou as pesquisas para descobrir qual a morfologia e qual seria a real função desse tipo celular. Este foi o primeiro passo para a incansável busca pela cura de doenças. Till, posteriormente, foi considerado o pai das células-tronco e jamais imaginava que sua descoberta traria tanto impacto para a humanidade (TILL; McCHOLLOCH, 1961).

As células-tronco compreendem um tipo especial de células não especializadas (sem comprometimento funcional e morfológico) que possuem a capacidade de se autorreplicar e a potencialidade, após indução específica, de diferenciar-se em tipos celulares desenvolvidos e especializados (Figura 1), ou seja, que possuem características e funções específicas como células cardíacas, da pele e do sistema nervoso central, etc (BRASIL, 2005b; NIH, 2015a).

**Figura 1 - Autorrenovação e diferenciação de células-tronco**



Fonte: IPCT, 2016.

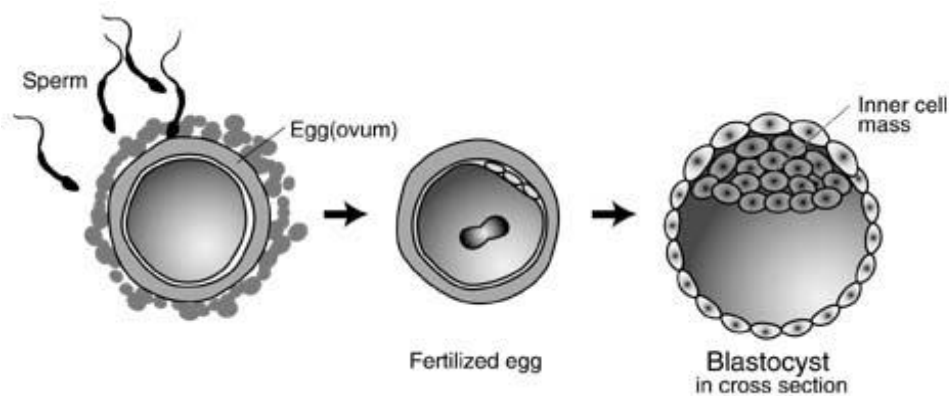
Os estudos com células-tronco indicam que estas células podem ser classificadas de acordo com sua origem: células-tronco embrionárias (CTE) - quando derivadas do blastocisto embrionário; e células-tronco não embrionárias “somáticas” ou “adultas” (CTA) - quando derivadas de tecidos do organismo adulto. É importante ressaltar que a diferença entre ambas está na potencialidade de diferenciação e plasticidade (CARVALHO; CORSSO, 2007; FERNANDES, 2012).

A diferenciação celular consiste na capacidade que uma célula não especializada possui, como a CTE, em dar origem a outras células especializadas do organismo e, a plasticidade é a capacidade de uma CTA especializar-se em outro tipo celular distinto do tecido que são originadas dos diferentes folhetos germinativos (ectoderma, mesoderma e endoderma). A diferenciação celular pode, ainda, ser classificada em células totipotentes, pluripotentes e multipotentes de acordo com a potencialidade de diferenciação da célula-tronco (SOUZA et al., 2002; ZAGO; COVAS, 2006).

As células-tronco totipotentes possuem a capacidade de gerar todos os tipos celulares e tecidos do corpo, incluindo a placenta e anexos embrionários, ou seja, capacidade de gerar um organismo totalmente funcional (GAGE, 2000). Estas são encontradas no óvulo fecundado (zigoto) e no estágio bem precoce do desenvolvimento embrionário anterior à fase blastocística e, portanto, representam o único tipo celular capaz de originar um organismo completo (FRITSCH et al., 2007). No entanto, estas células apresentam vida curta, desaparecendo pouco depois da fertilização (ROBEY, 2000).

As células-tronco pluripotentes possuem a capacidade de gerar qualquer tipo celular do organismo, ou seja, possuem capacidade de gerar células originadas dos três folhetos embrionários, (tecidos do estágio inicial do desenvolvimento embrionário) mas não possuem a capacidade de gerar um organismo inteiro por não produzirem tecidos extra-embrionários (Figura 2) (SHERBAHN, 2016).

**Figura 2 - Formação do blastocisto após a fecundação**



Fonte: SHERBAHN, 2016.

Este grupo é representado pelas CTE que são encontradas na massa celular interna do blastocisto entre o quinto e sexto dia de fecundação (Figura 3). É importante ressaltar que



as CTE são consideradas totipotentes quando ainda estão no embrião e pluripotentes quando retiradas e cultivadas em laboratório (ZAGO; COVAS, 2006).

**Figura 3 - Blastocisto humano, cinco dias após a fertilização *in vitro***



Fonte: SHERBAHN, 2016.

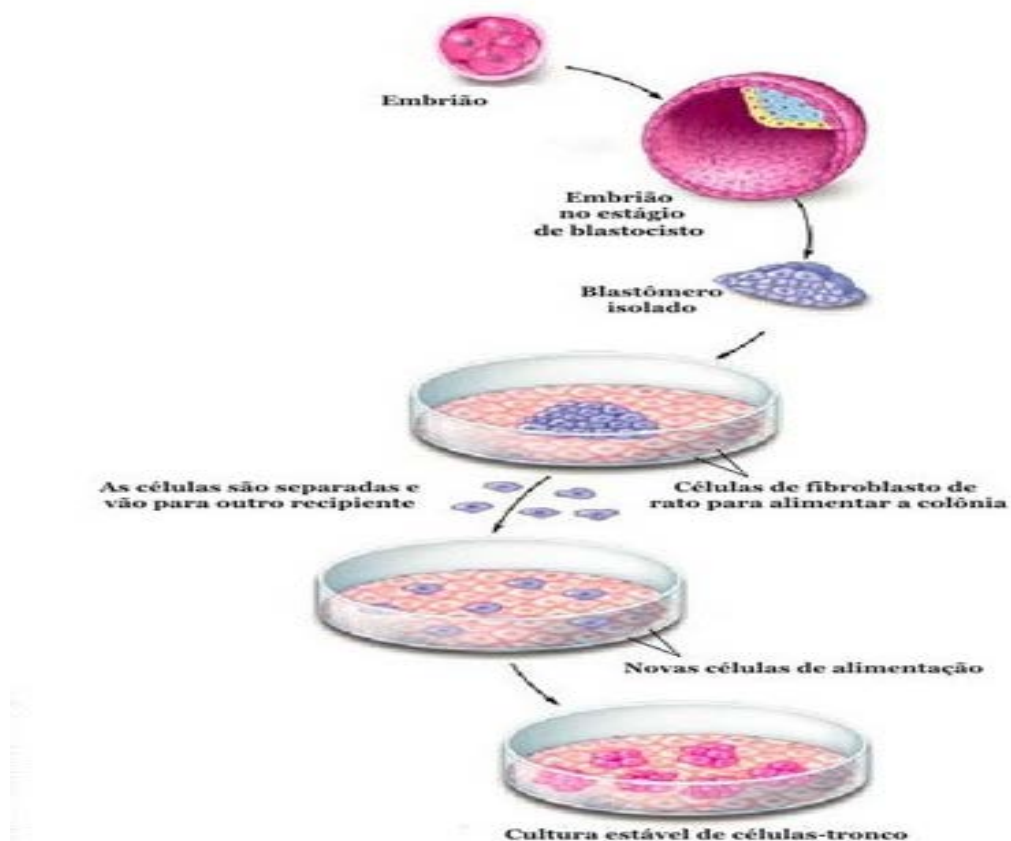
As células-tronco multipotentes são células mais diferenciadas, presentes no indivíduo adulto, com capacidade de gerar apenas um número limitado de tipos teciduais. Estas células são designadas de acordo com os tecidos que são provenientes, como exemplo, células da medula óssea e do sangue do cordão umbilical. São responsáveis pela constante renovação celular do organismo e regeneração tecidual (FERNANDES, 2012; ZAGO; COVAS, 2006). Entretanto, com o avanço das pesquisas, essa classificação tem sido questionável, visto que células antes consideradas multipotentes, a exemplo das células-tronco neurais, tem se revelado pluripotentes (CLARKE et al.; 2000).

#### 4.1 CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS

As células-tronco embrionárias (CTE), derivadas da massa interna do blastocisto (estrutura que aparece durante o desenvolvimento embrionário humano, em torno do quinto dia após a fecundação) são células pluripotentes que possuem características particulares como, grande plasticidade, capacidade de replicação *in vitro* sob estímulos e possibilidade de formar células derivadas dos três folhetos embrionários (DEB; SARDA, 2008; ODORICO; KAUFMANN; THOMSON, 2001; SMITH, 2001).

As CTE humanas, como seu próprio nome sugere, são células derivadas de embriões humanos fertilizados *in vitro*, sendo em sua maioria, desenvolvidos a partir de óvulos doados aos laboratórios para fins de pesquisas. Estas células são retiradas da massa interna de um embrião humano fertilizado *in vitro*, no estágio inicial do desenvolvimento celular embrionário, na fase blastocística (Figura 4). Após a retirada das células-tronco do blastocisto, elas deixam de ser totipotentes (capazes de gerar um organismo completo) e passam a ser pluripotentes, não havendo mais a possibilidade de desenvolver-se como embrião, mas mantendo a potencialidade de diferenciação em todos os tipos celulares do organismo adulto (NIH, 2015a; PEREIRA, 2006; SMITH, 2001).

**Figura 4 - Células-Tronco Embrionária**



Fonte: COVAS, 2013.

Existem ainda as células-tronco germinativas que são derivadas de tecido fetal. Estas, assim como as CTE, também são células-tronco pluripotentes (SHAMBLOTT et al., 1998).

Os embriões utilizados para produção dessas células-tronco são gerados normalmente por duas técnicas: a fertilização *in vitro*, FIV ou IVF, e o processo de transferência nuclear de células somáticas, SCNT (*Somatic Cell Nuclear Transfer*) (LEROU; DALEY, 2005).

O processo de FIV/IVF, utilizado em tratamentos de reprodução assistida, consiste na técnica de reprodução extracorpórea no qual o óvulo e espermatozoide são previamente coletados de seus doadores e unidos em um meio de cultura artificial, onde ocorrerá a fecundação e formação do embrião. Esta técnica foi utilizada na criação do primeiro bebê de proveta (FRAZÃO, 2000). Já o processo de SCNT, conhecida também como clonagem, consiste na transferência de um núcleo de uma célula de um tecido adulto para um óvulo cujo núcleo foi retirado previamente. Desta transferência nuclear, ocorrerá uma reprogramação do óvulo que irá desenvolver-se originando outras células. Esta técnica foi utilizada na clonagem da ovelha Dolly, primeiro mamífero notoriamente clonado (FOREL et al., 2008).

O uso de CTE apresenta inúmeras vantagens em relação às CTA, visto a capacidade de diferenciação em maior número de tecidos; tem seu crescimento e diferenciação controlados mais facilmente; e estão presentes em maior quantidade sendo mais facilmente isoladas. No entanto, existem muitos entraves éticos relacionados à destruição dos embriões para a obtenção das referidas células e a seu potencial tumorigênico (formação de teratomas) e imunogênico (YAO et al., 2006).

## 4.2 CÉLULAS-TRONCO ADULTAS

Além do embrião, as células-tronco também estão presentes em vários órgãos e tecidos no indivíduo adulto, onde participam da homeostasia tecidual, gerando novas células para manutenção da renovação celular fisiológica ou decorrente de uma lesão. Esta referida população celular indiferenciada encontrada no organismo adulto é denominada célula-tronco adulta (CTA) (ODORICO; KAUFMANN; THOMSON, 2001).

As CTA são aquelas células indiferenciadas encontradas em diversos órgãos e tecidos no organismo. São células originadas de três camadas celulares durante o desenvolvimento embrionário: mesoderma, endoderma e ectoderma, e apresentam a capacidade de se autorreplicar por todo o período de vida de um organismo e gerar múltiplos tipos celulares específicos a um tipo de tecido ou órgão. As principais funções dessas células em um organismo vivo são manter e reparar o tecido onde se encontram (ZAGOS; COVAS, 2006).

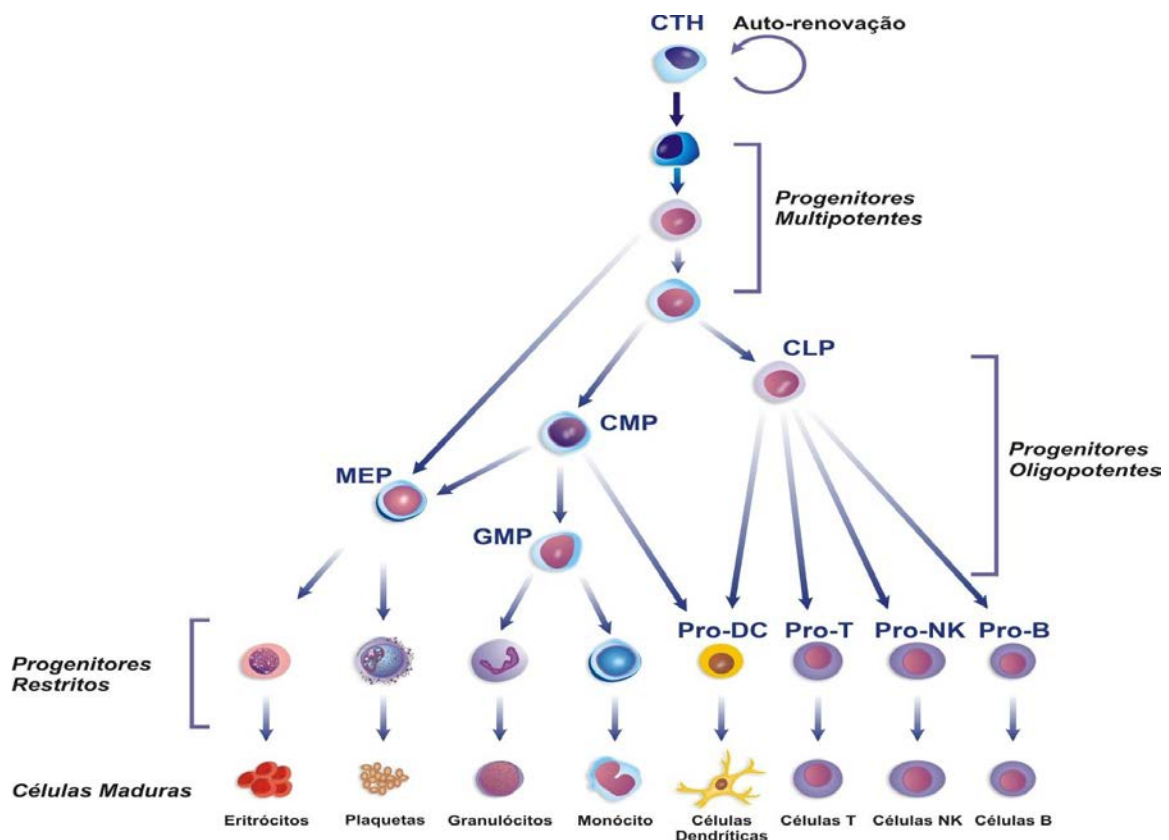
Essas células podem ser encontradas em tecidos específicos, essenciais para o seu desenvolvimento e manutenção de suas características, principalmente a capacidade de autorrenovação (GRITTI; VESCOVI; GALLI, 2002). Essas regiões são chamadas de nichos celulares e dentre os principais nichos podemos citar: placenta; cordão umbilical; pele; medula óssea; rins; coração; fígado; pâncreas; ovários; líquido amniótico; dentre outros (HEISSIG, 2005; LEE et al., 2006; LERI; KAJSTURA; ANVERSA, 2005; TUMBAR; GUASCH; GRECO, 2004). Normalmente permanecem em repouso por longo tempo até serem ativadas por uma necessidade de células normais para manter ou reparar os tecidos decorrentes de doença ou lesão do tecido (HIRAO; ARAI; SUDA, 2004).

As primeiras CTA estudadas e, portanto, as devidamente caracterizadas são as células-tronco hematopoiéticas (CTH) provenientes da medula óssea. Estas células apresentam enorme capacidade de autorrenovação e potencial proliferativo, o que resulta na sua capacidade de diferenciação em células progenitoras de todas as linhagens hematológicas e a reconstituição da população sanguínea, sendo comumente utilizadas em transplantes autólogos em pacientes com câncer pós-tratamento quimioterápico (GASPER, 2000).

As CTH são as únicas células do sistema hematopoiético que exibem capacidade de se diferenciar em todas as células do sistema linfo-hematopoiético continuamente até a morte. Além da medula óssea, podem ser encontradas no sangue periférico, no sangue proveniente do cordão umbilical e no sistema hematopoiético fetal (Figura 5) (NEGRIN et al., 2000).

Posteriormente, outro tipo de CTA foi isolada, as células-tronco mesenquimais (CTM) ou células-tronco estromais, também constituintes da medula óssea, no entanto, com propriedades diferentes das hematopoiéticas. As CTM são consideradas células multipotentes não hematopoiéticas com capacidade de autorrenovação e diferenciação em tecidos mesenquimais e não mesenquimais (REISER et al., 2005). São assim denominadas por derivarem do folheto embrionário intermediário – mesoderme – responsável pela formação dos tecidos ósseos, cartilagosos, adiposos e musculares, dentre outros (HIRAO; ARAI; SUDA, 2004).

**Figura 5 - Células-Tronco Hematopoiética – Células-tronco Adulta**



Fonte: COVAS, 2013.

As CTA, apesar de presentes em vários tecidos celulares, são raras e comumente difíceis de identificar, isolar, purificar e, uma vez removidas do corpo, sua capacidade de dividir-se fica limitada, tornando difícil a geração de grandes quantidades de CTA. Cientistas vêm tentando encontrar melhores maneiras de produzir grandes quantidades de CTA em cultura de células e manipulá-las para que tenham capacidade de gerar tipos celulares específicos de forma que possam ser utilizados para tratamentos, como por exemplo, células produtoras de insulina para o diabetes tipo 1<sup>1</sup> (DALEY; SCADDEN, 2008; NIH, 2015c).

O uso de CTA tem demonstrado ser uma alternativa eficiente nas terapias regenerativas, uma vez que não apresentam risco de rejeição e nem de formação de teratomas<sup>2</sup>

<sup>1</sup> **Diabetes Tipo 1 (DM1):** doença caracterizada pela elevação da glicose no sangue (hiperglicemia), resultante da destruição das células beta pancreáticas por processo imunológico, resultando na deficiência de insulina. Disponível em: <[www.endocrino.org.br/o-que-e-diabetes](http://www.endocrino.org.br/o-que-e-diabetes)>. Acesso em Nov.2016

<sup>2</sup> **Teratoma:** tumor misto formado por tecidos fetais e tecidos embrionários. Disponível em: <<http://ead.hemocentro.fmrp.usp.br/joomla/index.php/noticias/adotepauta/518-teratoma-o-tumor-que-quer-ser-gente>>. Acesso em: Nov.2016

como as CTE, além de não estarem relacionadas a problemas éticos e legais (MENDONÇA et al., 2006).

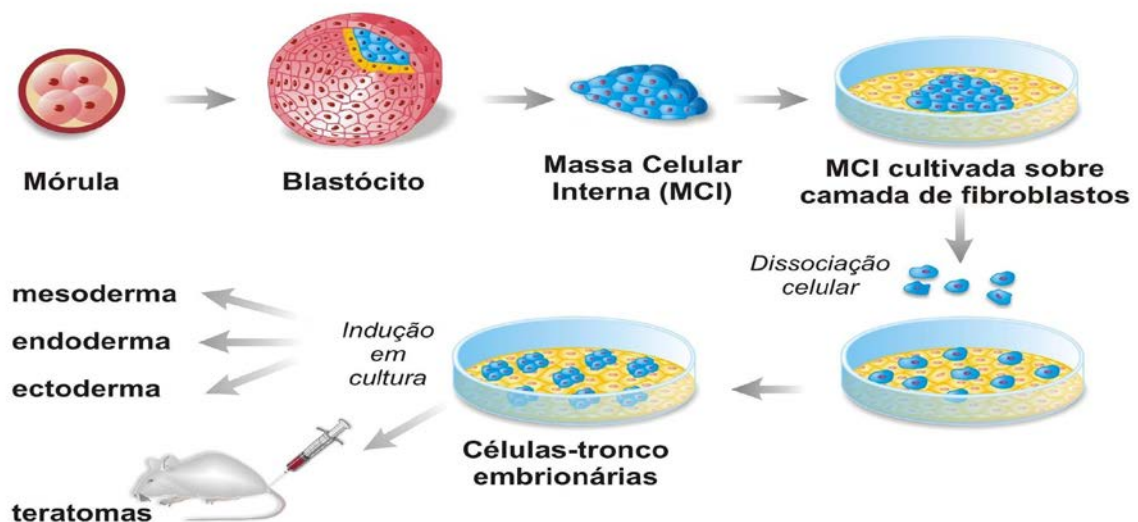
## 5 PESQUISA COM CÉLULAS-TRONCO HUMANAS: CONTEXTO CIENTÍFICO

As culturas de linhagem celulares pluripotentes a partir de blastocistos de camundongo foram primeiramente descritas no início da década de 80. Estas linhagens demonstraram capacidade de diferenciação *in vitro* e *in vivo* (EVANS et al., 1981). Os bons resultados obtidos nas pesquisas com células-tronco animais evidenciaram o enorme potencial terapêutico dessa tecnologia se aplicada no campo humano (NERI, 2010). A partir de então, melhorias substanciais vêm sendo alcançadas na manutenção destas células no estágio indiferenciado e no controle de sua diferenciação em vários tipos celulares.

A primeira linhagem de CTE humana (Figura 6) foi obtida do isolamento de células da massa interna (denominadas embrioblasto ou disco germinativo) de um embrião humano, em estágio blastocístico. Este, aliás, foi o objeto de estudo de James Thomson e equipe, cuja publicação em novembro de 1998 (conforme anteriormente citado) gerou o artigo *Embryonic stem cell lines derived from human blastocysts* (THOMSON et al., 1998).

Ainda em 1998, outro estudo, liderado por John Gearhart e equipe, relatou a primeira derivação de células embrionárias germinativas isoladas de uma população de células de tecido das gônadas de fetos precocemente abortados (*fetal gonadal tissue*), conhecidas como as células germinativas primordiais (SHAMBLOTT et al., 1998).

**Figura 6 – Isolamento de Célula-Tronco Embrionária**



Fonte: COVAS, 2013.

A descoberta destes métodos para isolar e cultivar CTE humanas, em 1998, renovou as esperanças de médicos, pesquisadores e pacientes, para a cura de doenças degenerativas de origem genética ou não (FERNANDES, 2009). Isto porque, em teoria, as CTE podem ser cultivadas em laboratório e, em resposta a estímulos extracelulares apropriados, possuem capacidade de se autorrenovar e diferenciar-se em qualquer tecido celular corpóreo (THOMSON et al., 1998).

No entanto, apesar de datado na década de 90 o primeiro isolamento de CTE humanas, observa-se que o uso de CTA já era praticado desde a década de 50, mais precisamente no ano de 1959, data de registro do primeiro transplante de medula óssea bem sucedido realizado nos Estados Unidos pelo Doutor Donnal Thomas e sua equipe, cujo modelo é utilizado até os dias de hoje. Esta técnica consiste, basicamente, na reposição de células hematopoiéticas destruídas ou atingidas pela Leucemia<sup>3</sup> ou pelos tratamentos (quimioterápico ou radiação) através do transplante de CTH (exemplo de CTA) coletadas de um doador saudável e imunologicamente compatível com o receptor (BONGSO; RICHARDS, 2004; CASTRO; GREGIANIN; BRUNETTO, 2001; DALEY; SCADDEN, 2008).

Pesquisas recentes têm aberto perspectivas para novas e importantes aplicações terapêuticas das CTH, além da reconstituição hematopoiética (WEISSMAN, 2000). Através de uma técnica denominada transdução – aquisição de um novo fenótipo por células-tronco já especializadas – com certos vetores virais, as CTH têm sido empregadas em terapia gênica experimental com resultados significativos na correção de deficiências genéticas e adquiridas do sistema imunológico (GREZ et al., 2010). Já as CTM isoladas do sangue e parede do cordão umbilical vem sendo estudadas na reconstituição de alguns tecidos, como muscular, nervoso e ósseo (SECCO et al., 2008). A utilização destas células seria uma alternativa à manipulação de CTE fetais e germinativas para estas finalidades, por não apresentam implicações éticas e legais (LENOIR, 2000).

Entretanto, as fontes de obtenção de células-tronco continuam sendo os embriões recém – fecundados (blastocisto), criados por FIV/IVF e remanescentes, ou seja, que não foram utilizados para tratamento de infertilidade; embriões clonados; células germinativas ou órgãos de fetos abortados; sangue retirado do cordão umbilical no momento do nascimento;

---

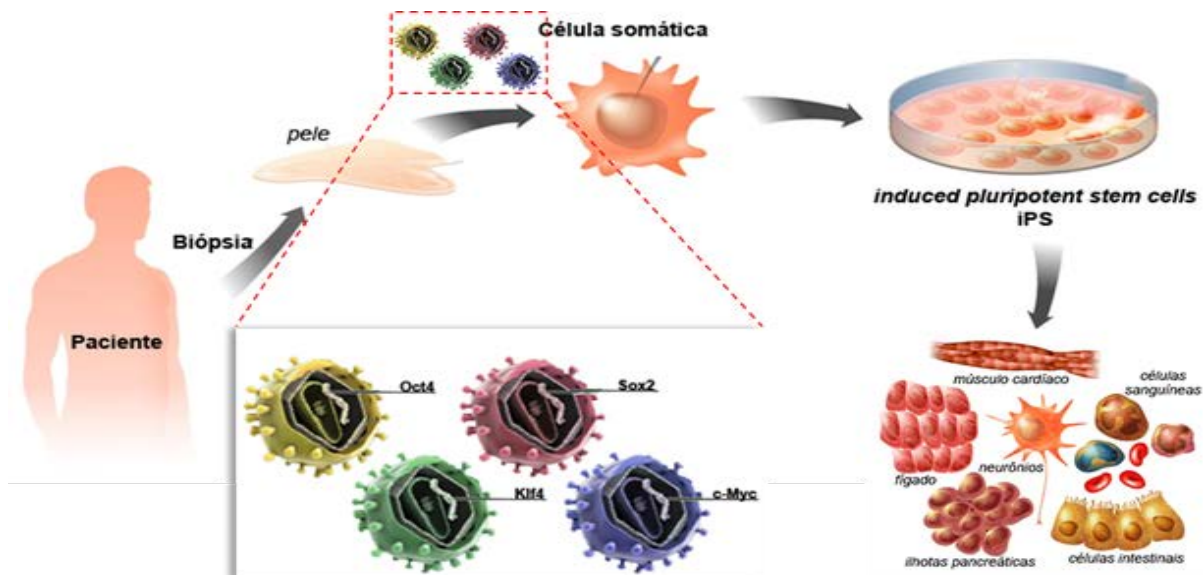
<sup>3</sup> Leucemia: Neoplasia linfóide maligna que apresenta comprometimento disseminado da medula óssea, geralmente acompanhada de acúmulo de células jovens anormais (células tumorais) no sangue periférico (ASTER, J; KUMAR, V. Leucócitos e linfonodos. In \_\_\_\_ **Patologia**: estrutural e funcional. 6 ed. Rio de Janeiro: Guanabara, 2000. p. 587



alguns tecidos adultos como a medula óssea e células reprogramadas para se comportarem como células-tronco. Recentemente, pesquisadores brasileiros do Centro de Estudos do Genoma Humano da Universidade de São Paulo (USP) descobriram um novo nicho de CTA, os tecidos das tubas uterinas, antes denominadas trompas de Falópio (ZATS et al., 2009).

Recentemente, no ano de 2006, os cientistas Takahashi e Yamanaka desenvolveram uma técnica artificial para reprogramar geneticamente células adultas – diferenciadas – para um estado pluripotente (Figura 7). Esta reprogramação pode ser feita com diferentes tipos celulares. As células geradas por essa técnica são denominadas células-tronco de pluripotência induzida (iPSCs, da sigla inglês *Induced pluripotent stem cells*) e apresentam praticamente as mesmas características de autorrenovação e potencial de diferenciação das células-tronco pluripotentes extraídas de embriões. Estes avanços científicos despertaram a possibilidade de muitas pesquisas na área terapêutica, além do estudo do mecanismo molecular de muitas doenças e descoberta de medicamentos (NIH, 2015b; SATIJA et al., 2009).

**Figura 7 - Células-Tronco de Pluripotência Induzida (iPSC)**



Fonte: IPCT, 2016.

Em 2009, Zhou e equipe conseguiram induzir células de camundongo a assumirem características de células pluripotentes, iguais as das CTE, apenas pelo cultivo de células diferenciadas (CTA) na presença de quatro proteínas recombinantes (Klf4-11R, c-Myc-11R, Sox2-11R, Oct4-11R). Para esta nova indução de pluripotência, foram utilizados

vetores contendo genes responsáveis pela reprogramação das células adultas, tendo apresentado apenas 0,03% de eficiência em células de camundongos (ZHOU et al., 2009).

As pesquisas com células-tronco relacionadas às terapias celulares para tratamento de diabetes tem demonstrado um futuro promissor. Estas pesquisas, com CTE e CTA, assim como os tecidos fetais, estão focadas em isolar e cultivar as CTA retiradas das Ilhotas de Langerhans de cadáveres e, em alguns casos, por meio de técnicas de engenharia genética, obter a proliferação celular e realizar o transplante no receptor. Estudos já demonstraram que o tecido fetal é fonte potencial de células progenitoras de Ilhotas que quando cultivadas, proliferam e diferenciam-se para esta função, no entanto, expandir essas culturas é muito difícil (FERNANDES, 2012; NIH, 2006). Pesquisas já demonstraram que a infusão de células-tronco de medula óssea pode restaurar quimicamente o diabetes induzido em camundongos (HESS et al., 2003; PESSINA et al.; 2004). Recentemente, estudos experimentais em humanos demonstraram o papel de suporte das células da medula óssea na regeneração ao invés da substituição direta das células pancreáticas danificadas (TANEERA et al., 2006)

Em cardiologia, a terapia com células-tronco vem sendo testada em grande número de pacientes. O estudo visa testar a terapia celular no tratamento de diversas doenças cardíacas restabelecendo estruturas e funções perdidas das células do coração como, por exemplo, infarto do miocárdio e na insuficiência cardíaca (DALEY; SCADDEN, 2008). A base dessas pesquisas é a possibilidade de que, quando direcionadas, as células-tronco diferenciem-se em tipos celulares cardíacos específicos, visto que não há estudos que evidenciem a existência de células-tronco no coração que possam se proliferar e se diferenciar. No entanto, estudos descreveram que as CTA oriundas da medula óssea são capazes de se diferenciar em células endoteliais vasculares quanto transplantadas em modelos animais e em humanos (VANDERHEYDEN et al., 2007).

Em neurologia, as doenças de Parkinson<sup>4</sup> e Alzheimer<sup>5</sup>, tem sido alvo de grande expectativa. Estudos sobre a doença de Parkinson sugerem que o transplante de células-tronco neurais fetais no paciente pode substituir os neurônios afetados pela doença. Já sobre a doença de Alzheimer, estudos estimam que para o restabelecimento desses pacientes, o ideal seria o transplante de células-tronco em determinadas partes do cérebro (LEROU; DALEY, 2005).

Outra aplicação das células-tronco é na terapia gênica para correções de deficiências genéticas e adquiridas do sistema imunológico, como a doença granulomatosa

---

<sup>4</sup> Parkinson: doença caracterizada pela perda de neurônios específicos no cérebro (LEROU; DALEY, 2005)

<sup>5</sup> Alzheimer: doença caracterizada por episódios de perda de memória e alteração na personalidade (LEROU; DALEY, 2005).

crônica e a AIDS (Síndrome de Imunodeficiência Adquirida) pediátrica. Esta técnica baseia-se no uso de células-tronco como vetores de modificação genética de outras células do corpo humano, como por exemplo, o uso de CTE geneticamente modificadas tornando-se resistentes ao vírus HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana) (BAUER, et al., 2000).

A clonagem terapêutica, aplicação polêmica das células-tronco, consiste na utilização de células-tronco para formação de tecidos iguais aos daqueles que doaram a células-tronco iniciais. Esta técnica permite a criação de órgãos e tecidos clonados, o que eliminaria o risco de rejeição em um possível transplante. Por ser uma técnica semelhante a clonagem reprodutiva, apresenta diversos entraves éticos (GREZ et al., 2010).

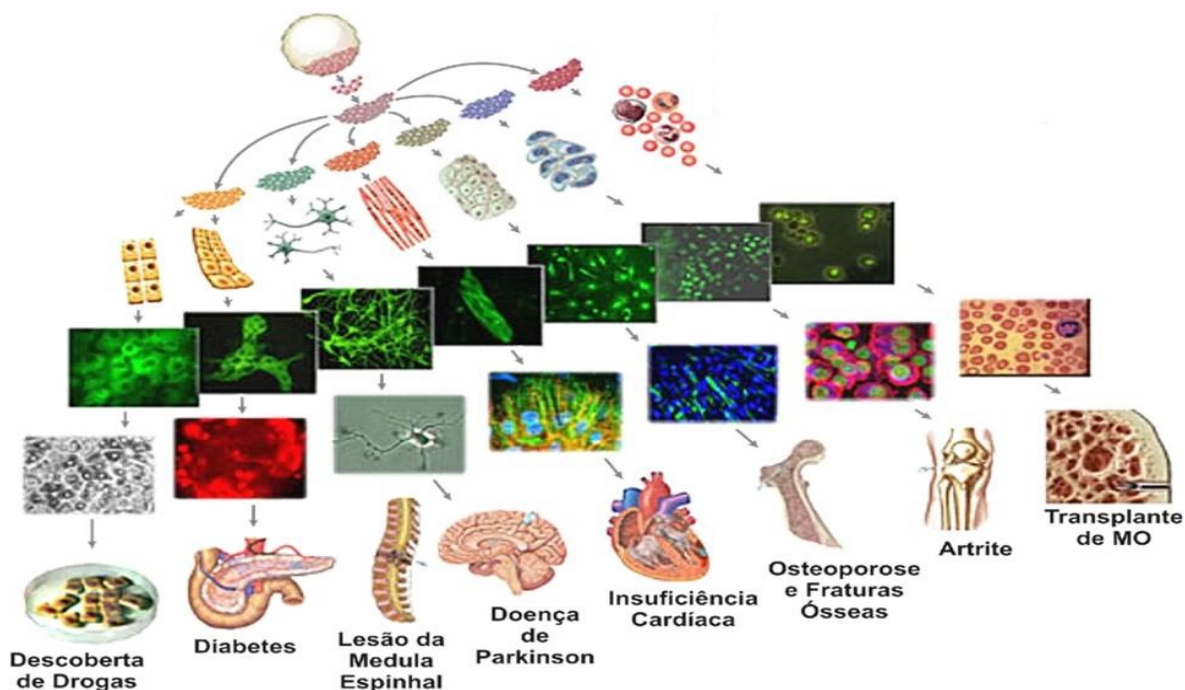
Conforme já abordado de forma sucinta anteriormente, o leque de aplicação das células-tronco, embrionárias ou adultas, induzidas ou não, é ampla (Figura 8). Na pesquisa básica, é possível estabelecer a forma como ocorre o desenvolvimento humano e eventuais anormalidades a ele associadas. Permite também, estudar o mecanismo molecular de diversas doenças; descoberta de novas drogas farmacológicas e testes toxicológicos; terapias gênicas onde a célula-tronco seria utilizada como vetor na modificação genética de outras células do corpo humano (COVAS, 2013).

Outra aplicação terapêutica mais promissora é a produção de linhagens específicas para transplantes, técnica esta cujo objetivo é dirigir a diferenciação da célula-tronco pluripotente para a produção de população pura e saudável do tipo celular a serem empregados na reparação de tecidos lesionados, como por exemplo, células pancreáticas para a produção de insulina, células do músculo cardíaco, células neurais, hepáticas e células direcionadas para tratamentos de alguns tipos de câncer (LEROU; DALEY, 2005).

O ensaio pioneiro com células-tronco foi desenvolvido pela empresa privada GERON e financiado pelo Instituto de Medicina Regenerativa da Califórnia (CIRM), para teste de uma nova droga no tratamento de lesões da medula óssea. Este estudo foi interrompido devido a falta de incentivos e resultados poucos promissores (GERON, 2009).

Em 2013, iniciaram novos ensaios clínicos com CTE para lesões da medula espinhal e lesões oculares novos, financiados pelas empresas privadas *Neural Stem Inc.* e *Advanced Cell Technologies* (ACERO, 2014a). No mesmo ano, iniciou-se no Japão, um dos estudos mais promissores com a criação de um fígado humano funcional *in vitro* a partir de iPSCs. Estima-se que nos próximos anos poderão começar os ensaios clínicos em humanos com órgãos produzidos *in vitro*. Neste mesmo ano, Japão também autorizou os primeiros testes clínicos com iPSCs para tratamento de degeneração macular (TAKEBE, 2013).

**Figura 8 - Potencial terapêutico das Células-tronco pluripotentes**



Fonte: COVAS, 2013.

No entanto, apesar dos grandes avanços científicos, os estudos envolvendo células-tronco ainda são incipientes, seja pela legislação ou pela segurança biológica que essas pesquisas precisam observar, visto a incerteza dos problemas que poderão surgir, como por exemplo, o desenvolvimento de teratomas e tumores. Para pesquisas nesta área, protocolos de pesquisa devem ser aprimorados continuamente (LEROU; SCADDEN, 2005).

O fato é que os desafios neste campo são inúmeros, iniciando pela própria pesquisa que apresenta uma série de limitações como questões jurídicas, éticas e econômicas (FERNANDES, 2012).

## 5.1 PESQUISAS COM CÉLULAS-TRONCO HUMANAS: CONTEXTO JURÍDICO-ECONÔMICO

É indiscutível que o avanço das pesquisas com células-tronco é tema de intenso debate ético e jurídico. Tanto do ponto de vista jurídico quanto ético, a discussão primordial remete ao estatuto do embrião, dividido entre os defensores do embrião como objeto, portanto sem atribuição de sujeito, e os defensores do embrião como sujeito desde a fase inicial de desenvolvimento, sendo, portanto, atribuído de identificação e ser único com dignidade (ARAÚJO, 2007).

Dentro desse contexto, fica evidente a necessidade do acompanhamento da produção normativa e discussão jurídica seja para legitimar o direito reivindicado ou para restringi-lo, a fim de fornecer a segurança jurídica por meio de respaldo legal aos pesquisadores, bem como suporte bioético para resolver os conflitos e dilemas éticos oriundos dessas pesquisas (GOMES, 2007).

A utilização desse tipo celular suscitou grandes controvérsias sociais e debates globais, resultando em diferentes opções de regulamentação segundo as normas cívicas de cada nação e em relação à caracterização ontológica e cultural específica das novas entidades biológicas. As normativas regulatórias nacionais variam segundo os tipos de embriões e linhagens permitidos para pesquisa, seja os embriões extras da fertilização assistida ou a criação de embriões específicos; linhagens de células apenas humanas ou também híbridas (cruzamento genético de espécies de DNA distintos – animal/humanos) (ACERO, 2011; DINIZ; AVELINO, 2009).

O Reino Unido tem adotado as políticas mais liberais em HSCR. Foi o pioneiro na criação de uma legislação estruturada e permissiva para pesquisa com CTE, seguido da Bélgica e da Suécia e dos países asiáticos emergentes como China, Coreia do Sul, Cingapura e, mais recentemente, Índia (WALTERS, 2004). O Reino Unido foi considerado um marco de referência internacional nesta área (PLOMER, 2005).

No Brasil, a pesquisa com CTE foi disciplinada pela Lei nº 11.105/2005, permitindo a pesquisa com embriões congelados excedentes ou inviáveis, ou seja, embriões que não serão utilizados para fins reprodutivos. De 2005 a 2008, antes da liberação das pesquisas pelo Supremo Tribunal Federal (STF), as pesquisas brasileiras eram feitas com CTE oriundas de laboratórios norte-americanos (ARAGÃO; BEZERRA, 2012).

Em relação à legislação internacional, muitos países autorizam apenas a pesquisa com embriões congelados remanescentes de clínicas de reprodução assistida, tal como preconiza a legislação brasileira. Outros países, entretanto, além de permitir a pesquisa com embriões excedentes, autorizam produção de embriões para fins exclusivos de investigação científica, como é o caso da Austrália e Japão. Há ainda os países que permitem pesquisas sem que tenha havido um debate legislativo conclusivo, como a República da China e Índia, ou cujo debate ainda esteja em desenvolvimento (GOMES, 2007).

No que tange a pesquisa, países como Estados Unidos e Reino Unido permitem tanto a pesquisa com CTE quanto a clonagem terapêutica. Outros países, como França, Holanda e Suíça, permitem apenas a pesquisa com embriões. A República da Alemanha

apresenta regulação singular, pois proíbe a produção de CTE alemães, mas permite pesquisas com embriões importados de outros países (DINIZ; AVELINO, 2009).

Entre os países analisados, a Itália é o único país que criminaliza a HSCR devido a intensa interferência religiosa nas decisões do Estado. Já Israel, apesar de não ser um país laico e ter interferência direta da religião em sua legislação, permite pesquisas genéticas e clonagem terapêutica. Todos os países proíbem a clonagem humana (PASSOTI; STAFFORD, 2006; PRAINSACK; WAHLBERG, 2013).

Dentro desse contexto é possível observar que a tendência da regulação internacional é autorizar a pesquisa com CTE. Sabe-se que a pesquisa já é permitida na maioria dos países através de marco legal ou normas éticas, sendo as mais comuns: autorização da pesquisa com embriões congelados remanescentes em clínicas de reprodução assistida; proibição da comercialização de embriões e de produção de embriões com fins exclusivos de pesquisa; exigência de submissão dos projetos de pesquisa em comitês de ética; e obrigatoriedade de obtenção de consentimento do casal que produziu o embrião previamente ao seu uso científico. Destarte, a pesquisa com CTE deve ser entendida, não apenas como progresso da ciência, mas também como promoção do conhecimento como um bem público, tendo em vista as perspectivas destas pesquisas na cura e no tratamento de doenças tidas incuráveis (DINIZ; AVELINO 2009).

A engenharia genética, principalmente no que tange a pesquisa com células-tronco, vem se tornando cada vez mais uma atividade global na qual, países industrializados prometem importantes contribuições socioeconômicas (ACERO, 2011). A mercantilização da ciência e tecnologia apoia-se no sistema de patentes. A importância envolvendo a abrangência das reivindicações das patentes envolvendo células-tronco está diretamente interligada com os investimentos econômicos e retornos em pesquisa e desenvolvimento, pois se sabe que, quanto mais ampla for a cobertura de patente, maior a chance de determinada empresa ou grupo de pesquisa adquirir o domínio do território nas pesquisas e se beneficiar economicamente com isso (FERNANDES, 2012).

O setor da saúde, alimentado pelas pesquisas científicas, sofre influência direta das patentes tornando-se um mercado privado, eficiente e de qualidade, porém demasiadamente caro, tornando-se um luxo reservado a poucos. Partindo desse pressuposto, torna-se evidente que a saúde e a cura de doenças não são os objetivos centrais dessas pesquisas, mas sim, o lucro oriundo delas (BARTH, 2006).

Segundo dados do relatório de 2007 da OECD (*Organisation for Economic Co-operation and Development*), o país com maior número de pedidos depositados no EPO

(Europe Patent Office) são os Estados Unidos. Dos 5.092 pedidos depositados, 1.934 provieram de inventores ou empresas americanas. Seguem-se a União Europeia, com 1.805, e o Japão, com 688 (OECD, 2016).

O progresso global em pesquisa com células-tronco é rápido, como mais de 2.000 artigos publicados por ano em revistas científicas internacionais, sendo os Estados Unidos responsáveis por cerca de 6.000 publicações até o ano de 2009 (centradas na classificação da mais alta qualidade), seguido pela Alemanha, Japão, Reino Unido e China. Já, Canadá, Austrália, Brasil e Índia, variam entre 200 e 600 artigos publicados por ano, com índice de menor qualidade. É possível observar a discrepância entre os países desenvolvidos e os em desenvolvimento. Isto se deve, principalmente, a diferença entre os critérios de patenteabilidade de produtos e processos biotecnológicos entre os países, tendo os países desenvolvidos legislações menos restritivas na área biotecnológica (MCMAHON et al., 2010).

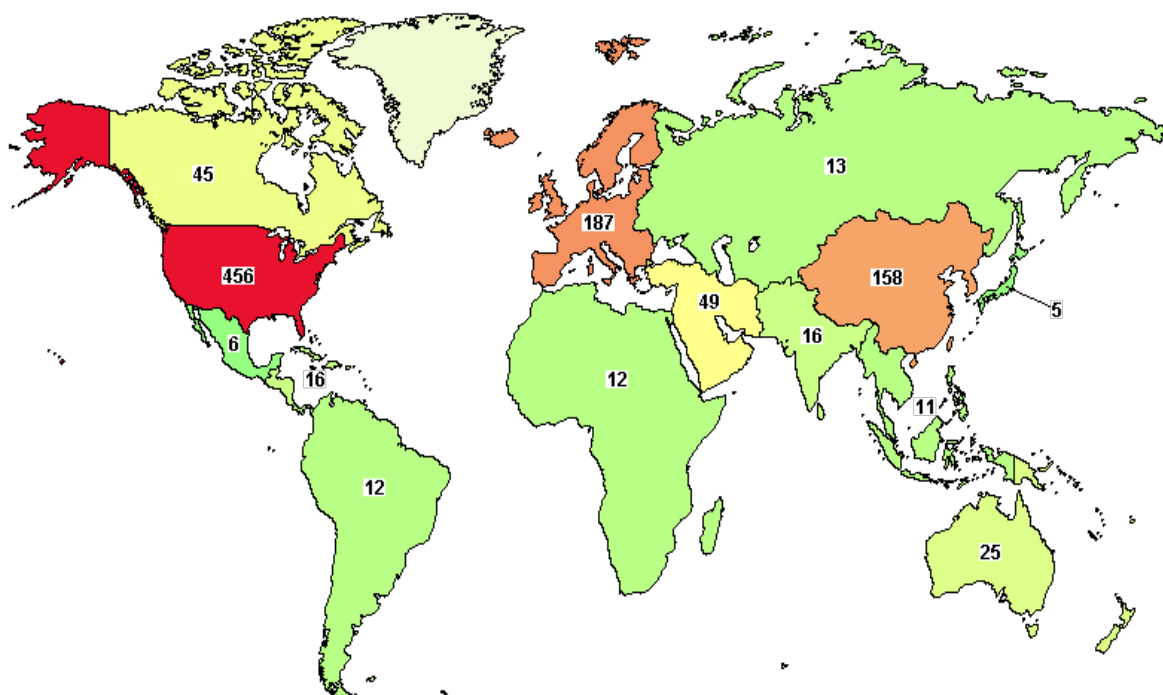
Os Estados Unidos destacam-se como líderes mundiais nas descobertas científicas e nas inovações biotecnológicas, sendo considerado como um dos maiores mercados biotecnológicos. Dentro deste mercado, no que tange as HSCR, Estados Unidos vem se destacando com 456 pesquisas registradas no *Clinical Trials*, seguido da Europa e Leste Asiático, com 187 e 158, respectivamente, de um total de 950 estudos com HSC registradas, conforme demonstrado na Figura 09. A América do Sul apresenta 12 estudos registrados, sendo o Brasil representante de nove destes estudos (CLINICAL TRIALS, 2016).

O mesmo pode ser observado nos ensaios clínicos registrados na Plataforma Internacional de Registros de Ensaios Clínicos (ICTRP) da Organização Mundial da Saúde (OMS). De um total de 4335 ensaios clínicos<sup>6</sup> de terapia celular, registrados até 20 de novembro de 2016, Estados Unidos representam 1869, seguido da China e Japão, como 367 e 283, respectivamente. O Brasil não apresenta estudos cadastrados no ICTRP (WHO, 2016).

---

<sup>6</sup> Todos os estudos estão disponíveis no site *World Health Organization – International Clinical Trials Registry Platform*. Disponível em: <<http://apps.who.int/trialsearch/AdvSearch.aspx>>. Acesso em: 30 nov. 2016.

**Figura 9 - Mapa dos ensaios clínicos registrados no *Clinicaltrials.gov* até 2016**



Fonte: CLINICAL TRIALS, 2016 [Acesso em 30 de out de 2016].

Como pode ser observado, os Estados Unidos é a principal liderança global na pesquisa com células-tronco, tendo destinado, entre os anos de 2002 e 2007, cerca de U\$ 1.173,8 milhões de dólares à HSCR e U\$174,2 milhões à pesquisa com CTE, especificamente. A estratégia pública estimou um investimento total de mais de U\$400 milhões em pesquisa com células-tronco até 2015 (UNITED KINGDOM, 2011). As principais empresas – “*players*” em nível global - são de origem americana, baseadas na Califórnia, controlando cerca de 60% do mercado global em pesquisa com células-tronco (PERRIN, 2005).

Dentro do contexto apresentado, é possível observar que há formação de um novo mercado em saúde global oriundo das aplicações medicinais e terapêuticas das células-tronco. Entretanto, esse mercado apresenta vários desafios e indefinições como: os riscos e incertezas das pesquisas e ensaios clínicos; os riscos imprevisíveis nos produtos desenvolvidos; regulamentação em relação aos direitos de propriedade intelectual. Esses fatores incidem de forma significativa na inovação da saúde, expansão do mercado e na saúde coletiva (ACERO, 2014a).



## 6 PROPRIEDADE INTELECTUAL

A partir do momento em que a ideia de propriedade se caracteriza o instrumento jurídico de base econômica se consolida. Essa relação, propriedade e valor econômico, torna-se evidente se considerarmos o significado real da palavra propriedade. Propriedade é o direito real<sup>7</sup> dado a uma pessoa (denominada proprietário) sobre determinado objeto de usar, dispor e comercializar ou ainda impedir que alguém a utilize (INPI, 2016). Partindo desta definição de propriedade, segue o conceito de Propriedade Intelectual e suas atribuições.

O termo Propriedade Intelectual, em definição formal, refere-se a tipos de propriedade que resultem da criação do intelecto humano (INPI, 2016). Entretanto, a Convenção que institui a Organização Mundial da Propriedade Intelectual – OMPI<sup>8</sup>, não define Propriedade Intelectual em si, mas elenca uma série de atividades e objetos protegidos pelo direito patentário e os direitos relativos a ela:

[...] às obras literárias, artísticas e científicas; às interpretações dos artistas intérpretes e às execuções dos artistas executantes, aos fonogramas e às emissões de radiodifusão; às invenções em todos os domínios da atividade humana; as descobertas científicas; os desenhos e modelos industriais; às marcas industriais, comerciais e de serviço, bem como às firmas comerciais e denominações comerciais; à proteção contra a concorrência desleal e “todos os outros direitos inerentes à atividade intelectual nos domínios, industrial, científico, literário e artístico. - Convenção que institui a Organização Mundial da Propriedade Industrial, assinada em Estocolmo, em 14 de julho de 1967; Artigo 2, §viii – (OMPI, 1967).

A Propriedade Intelectual pode ser definida como um conjunto de direitos sobre certos bens incorpóreos ou imateriais relativos à atividade intelectual dos homens. Apresenta dimensão temporal (período limitado de tempo), segurança jurídica e territorialidade do direito de propriedade industrial, embora as obras protegidas pelo direito do autor tenham validade internacional (INPI, 2016). Pode ainda, ser categorizada em Propriedade Industrial e em Propriedade Artística e Literária (BERMUDEZ; OLIVEIRA; CHAVES, 2006; WIPO, 2002).

---

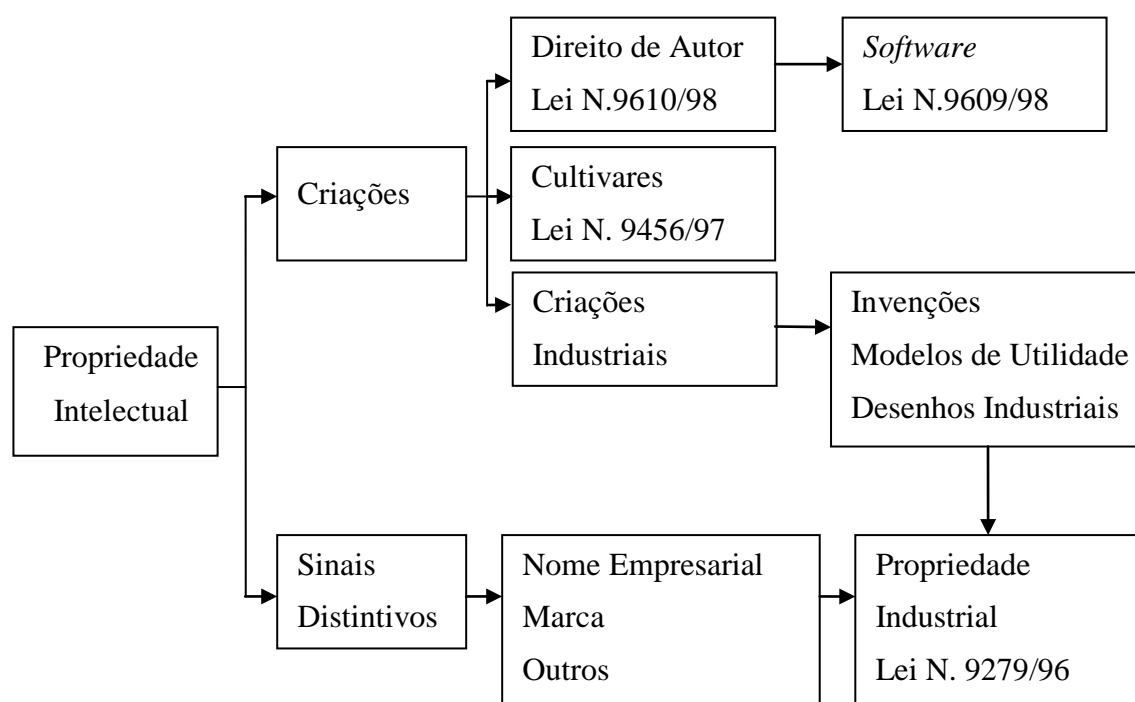
<sup>7</sup> **Direitos Reais**, também denominado direitos das coisas, consiste em um conjunto de normas, predominantemente obrigatórias, que tendem a regular o direito atribuído à pessoa sobre bens corpóreos, móveis ou imóveis de conteúdo econômico. A eficácia do direito exercido é em face de todos (*erga omnes*), assim, é um direito absoluto, e independe da intermediação de outrem. Os direitos reais surgem por imposição legislativa. Disponível em: <<https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/70327/C%C3%B3digo%20Civil%202020ed.pdf?sequence=1>>.

<sup>8</sup> OMPI- Sigla em português para World Intellectual Property Organization (WIPO), uma agência especializada da ONU para o desenvolvimento de um sistema internacional de Propriedade Intelectual equilibrado e acessível (definição conforme sítio <[www.eipo.int/about-wipo](http://www.eipo.int/about-wipo)>).

A Propriedade Artística e Literária refere-se ao Direito Autoral (*copyright*) sobre trabalhos originais literários, científicos e artísticos. Os programas de computador, por exemplo, os *softwares*, são considerados expressões literárias e protegidas por direito autoral. A Propriedade Industrial inclui as Patentes, as Marcas, os Desenhos Industriais, as Indicações Geográficas e os Segredos Comerciais. Além dessas categorias de proteção, surgiram sistemas *sui generis* de propriedade intelectual tais como os dois Circuitos Integrados de Computador, dos Direitos de Variedade de Plantas, e da Proteção de Base de Dados para proteger outras formas de criação não previstas nos modos convencionais (WIPO, 2002).

A figura abaixo demonstra de forma sintética como a propriedade intelectual se divide.

**Figura 10 - Divisão Sintética da Propriedade Intelectual**



Fonte: SILVEIRA, 2014.

A Propriedade Industrial, categoria da Propriedade Intelectual, compreende os direitos concedidos com o objetivo de promover a criatividade através da proteção, disseminação e aplicação industrial de seus resultados (INPI, 2016). Esta se subdivide em:

- Patentes: compreende a proteção de invenções;

- Desenho Industrial: compreende os aspectos ornamentais ou estéticos de um objeto;
- Marcas: compreende qualquer sinal distintivo e visualmente perceptivo de determinado item;
- Indicação Geográfica: compreende o reconhecimento de que determinado produto ou serviço provem de determinada região geográfica;
- Repressão à Concorrência Desleal: compreende a relação com práticas anticompetitivas entre agente e concorrente no mesmo segmento produtivo.

As patentes, subcategoria de interesse neste trabalho, são títulos de propriedade que conferem ao seu titular o direito de exclusividade, impedindo terceiros de explorarem sua invenção, em um determinado território, por um limitado tempo, em troca da descrição da sua invenção (BRASIL, 1996).

A patente, de um modo geral, é considerada como um direito real de propriedade relacionado a um bem intangível, permitindo a seu titular explorar os benefícios econômicos da patente pelo seu próprio uso ou mediante concessão de licença de uso a terceiros, permitindo assim, a possibilidade de cobrança dos *royalties* por um período de 20 anos, determinado por lei nacional (CERQUEIRA, 1982; CLARKE; KOHLER, 2005).

O sistema de patentes, dito de forma genérica, foi concebido para recompensar a capacidade inventiva, aumentar o progresso da tecnologia e promover a difusão das inovações. O poder de mercado conferido por meio de patentes e os benefícios decorrentes dessa titularidade constituem um dos elementos essenciais do regime jurídico de proteção da propriedade intelectual, pois recompensam o titular da patente (inventor) financeiramente incentivando a produzir mais, o que é positivo para a sociedade como um todo, e a recuperação dos gastos inerentes ao processo de invenção (CORREA, 2001).

Nesse contexto, surge o Sistema Internacional de Patentes (SIP), resultante da ampliação das relações econômicas internacionais, constituído de uma complexa estrutura de leis e costumes nacionais, acordos e práticas internacionais e convenções multinacionais, com o propósito de promover inovações e assegurar o inventor a ter controle sobre seu invento e lucratividade. Decorrente deste surgimento, inúmeros acordos entre os governos acerca da natureza e dos propósitos das leis de patentes foram criados (GUISE, 2007).

A primeira conferência internacional foi a Convenção Internacional para a Proteção de Propriedade Industrial, realizada na cidade de Viena em 1873, ocasião em que foi reconhecida pela primeira vez a necessidade de proteção das invenções por meio de patentes.

No entanto, esta conferência manteve uma dura crítica ao reconhecer o caráter monopolístico e abusivo dos detentores dos títulos destas patentes, resultando no insucesso da justificativa de defesa da criação de patentes. Como consequência, as conferências posteriores expuseram o que deveria ser considerado cabível de patente. Apesar de todos os governos concordarem que um acordo internacional era de certa forma conveniente, os critérios sobre os objetos de proteção patentária e sua duração deveriam atender as necessidades de cada país, não havendo assim a necessidade de uniformidade ao que é patenteável, mas estabelecendo padrões aceitáveis por todos os países envolvidos (BERMUDEZ; OLIVEIRA; CHAVES, 2006).

Assim, após três encontros, em 20 de março de 1883, 14 países, incluindo o Brasil, assinaram o primeiro Acordo Internacional conjunto sobre patentes, conhecido como “Convenção da União de Paris” (CUP), que entrou efetivamente em vigor em 1884, passou por sete revisões (última delas em 1967 em Estocolmo) e perdura até os dias de hoje. O Brasil aderiu integralmente a CUP em 1992 (WIPO, 2002).

Em 1886, foi realizada a convenção em Berna (CUB), referente à proteção dos direitos autorais e obras artísticas (GUISE, 2007).

Partindo dessas duas convenções, surgiram escritórios administrativos, os quais se uniram em 1893 para formar a organização internacional chamada “*Bureaux Internationaux Réunis pour la Protection de la Propriété Intellectuelle*”, acrônimo em francês que significa Escritório Internacional Unificado pela Proteção da Propriedade Intelectual (BIRPI) (WIPO, 2002).

Em 1948, tendo em vista a necessidade de criar uma instituição internacional de cooperação econômica que tratasse das regras sobre emprego, comércio de bens e serviços comerciais foi elaborado um acordo provisório conhecido como “*General agreement on tariff and trade*” (GATT). O GATT promoveu uma série de rodadas de negociações comerciais multilaterais, com o objetivo de estabelecer regras visando reduzir tarifas alfandegárias e minimizar práticas de concorrência desleal (BERMUDEZ; OLIVEIRA; CHAVES, 2004).

A BIRPI, em 1970, como resultado da maior adesão de países à União em Paris deu origem a OMPI (Organização Mundial de Propriedade Intelectual), hoje sediada em Genebra, Suíça, contando com 179 países membros. A OMPI é uma agência da Organização das Nações Unidas (ONU) responsável pela administração de diversos acordos internacionais relacionados a propriedade intelectual (WIPO, 2002).

Ainda em 1970, foi criado o Tratado de Cooperação em matéria de Patentes (PCT) com a finalidade de desenvolver o sistema de patentes e de transferências de tecnologias. Esse tratado, entre outros atributos, auxilia os candidatos na busca de potencial proteção

internacional de patentes de suas invenções e facilitam o acesso do público as informações relativas a essas invenções, além de ajudar os escritórios de patentes nas decisões de concessão de patentes, promovendo assim uma cooperação entre os países aderidos ao PCT (WIPO, 2006).

Durante mais de um século, a CUP foi o mais relevante tratado internacional de proteção à propriedade industrial e a OMPI, no âmbito das negociações sobre propriedade intelectual. No entanto, com o crescente desenvolvimento do comércio internacional, novos acordos tornaram-se necessários. Assim, após muitos debates e negociações, os países acordaram quanto à criação da Organização Mundial do Comércio (OMC), em substituição ao GATT, e ao texto que hoje se conhece como o Acordo TRIPS (*Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights*) (GUISE, 2007).

A atuação da OMC pauta-se por alguns princípios na busca do livre comércio e também da igualdade entre os países: princípio da não discriminação; princípio da previsibilidade; princípio da proibição de restrições quantitativas; princípio do tratamento especial e diferenciado para países em desenvolvimento. Já o Acordo TRIPS vinculou a propriedade intelectual ao comércio internacional de modo indissociável, estabelecendo normas que asseguram os direitos de propriedade intelectual em escala mundial. Ele estabelece suas normas exigindo o cumprimento de obrigações estipuladas nas versões mais recentes dos principais tratados da OMPI, da CUP e CUB (WIPO, 2002).

O Acordo TRIPS é composto de 73 artigos, constituindo de sete partes abaixo denominadas, em conformidade com o texto vigente no Brasil, a partir de sua promulgação pelo Decreto nº 1.355 de 31 de dezembro de 1994 (BRASIL, 1994):

- I – Disposições Gerais e Princípios Básicos;
- II – Padrões Relativos a Existência, Abrangência e Exercícios dos Direitos de Propriedade Intelectual;
- III – Aplicação de Normas de Proteção dos Direitos de Propriedade Intelectual;
- IV – Obtenção e Manutenção de Direitos de Propriedade Intelectual e Procedimentos Inter-partes Conexos;
- V – Prevenção e Solução de Controvérsias;
- VI – Arranjos Transitórios;
- VII – Arranjos Institucionais: Disposições Finais.

Para este trabalho, a parte II do Acordo é o elemento de maior interesse, visto que abrange as matérias como: Direitos de Autor e Direitos Conexos; Marcas; Indicações Geográficas; Desenhos Industriais; Patentes, Topografia de Circuitos Integrados; Proteção de

Informação Confidencial e Controle de Práticas de Concorrência Desleal em Contratos de Licença. A seção 5 do Acordo, que vai do Art.27 ao Art. 34, é o que trata das patentes, o objeto desse estudo.

A regra do Art. 27 é de essencial importância para a compreensão do impacto causado pelo Acordo nos países em desenvolvimento. Trata-se da exigência de que os membros da OMC outorguem, dentro de um cronograma específico, patentes para todos os tipos de invenção, sem discriminação quanto ao campo tecnológico e que atendam aos requisitos estabelecidos: “[...] qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial [...]”. O Art. 27 traz ainda as exceções, como invenções em que seja necessário evitar a exploração para proteger a ordem pública ou a moralidade, desde que esta determinação seja proibida por lei (BRASIL,1994).

O Art. 33 trata da vigência da proteção da invenção, dispondo que a proteção deve ser de, no mínimo, vinte anos contados a partir da data de depósito de pedido.

É importante destacar que o Acordo TRIPS contém uma série de disposições que permitem aos Estados certo grau de flexibilidade ao aplicar o padrão de proteção por ele estabelecido. Neste contexto, é possível verificar que os padrões mínimos impostos por ele encontram-se muito próximos dos níveis de proteção adotados pelos países desenvolvidos, mas extremamente distantes dos países em desenvolvimento. Assim, é de fundamental importância que os países em desenvolvimento encontrem o equilíbrio entre os direitos dos titulares das patentes e o interesse público, interpretando o Acordo de modo a adaptar seus regimes nacionais de patentes às necessidades de suas políticas socioeconômicas e tecnológicas sem, contudo, desrespeitar as obrigações assumidas no plano internacional (GUISE, 2007).

## 6.1 PATENTES

A primeira Lei de Patentes conhecida na história foi aprovada no ano de 1474 na cidade de Veneza – Itália. A Lei promulgada garantia, ao inventor, o direito exclusivo de produzir seu invento por um período limitado. Após a Revolução Industrial, novas regulamentações internacionais sobre propriedade industrial foram criadas, buscando controlar a produção e distribuição das invenções através de um sistema de marcas e patentes. Em 1883, alguns países, incluindo o Brasil assinaram a primeiro acordo internacional, a CUP, e em 1994, o Acordo TRIPS. Mas, somente em 14 de maio de 1996, pela Lei nº 9.279, o Brasil incorpora

as disposições do Acordo TRIPS ao texto da Lei Brasileira (BERMUDEZ; OLIVEIRA; CHAVES, 2006; GUISE, 2007).

A patente é um título de propriedade temporária sobre uma invenção ou modelo de utilidade, outorgado pelos Estados aos inventores, autores, pessoas físicas ou jurídicas detentoras do direito sobre a criação. Em contrapartida, o inventor se obriga a descrever detalhadamente todo o conteúdo técnico da matéria protegida pela patente (INPI, 2006). É considerada um direito real de propriedade relacionado ao bem imaterial, conferindo ao titular o direito a explorar os benefícios econômicos oriundos da patente pelo próprio uso ou mediante concessão de licença, por um período determinado por lei, normalmente 20 anos (CLARKE; KOHLER, 2005).

O sistema de patentes visa principalmente o fomento de atividade inventiva através da difusão de conhecimentos científicos (função social) em troca de monopólio legal concedido pelo Estado ao inventor, sobre a industrialização e comercialização do produto ou processo. Este sistema também funciona como incentivo à economia de um país, uma vez que a proteção tem caráter temporário, assim, tendo o tempo expirado, a invenção cairá em domínio público aumentando a atividade industrial e comercial (MOREIRA et al., 2004).

É importante ressaltar que a racionalidade do sistema patentário não é criar monopólios e sim disseminar conhecimentos e transferir tecnologias visando o seu desenvolvimento em favor da comunidade. Nesse contexto, o princípio da alternatividade torna-se essencial, pois visa a democratização do conhecimento, possibilitando que outras pessoas alcancem os mesmos resultados da invenção patenteada por outros meios, evitando assim a criação de monopólios (FERNANDES, 2012).

Ademais, os requisitos de validade das patentes, internacionalmente aceitos, envolvem o que se denomina “conceito de unidade inventiva” sendo eles: novidade, atividade inventiva ou utilidade e aplicação industrial. Quanto ao objeto, na maioria das legislações nacionais e no TRIPS, os tipos de patentes são divididas em patentes de produto e patentes de processo. As patentes de produto garantem ao titular a proteção da invenção propriamente dita. Já as patentes de processo garantem o patenteamento do método, do uso e do processo para alcançar determinado objeto. Neste caso, o objeto final é patenteado junto. Alguns autores defendem ainda um terceiro tipo de patente, as patentes de combinação que seriam de meio, podendo ser tanto de produto quanto de processo (BARBOSA, 2003; FERNANDES, 2012).

A novidade de uma invenção e modelo de utilidade é um critério objetivo e está ligada diretamente com a análise de conhecimento existente no estado da técnica. Em outras palavras, o produto ou processo sujeito a patente, deverá obrigatoriamente ser algo novo, cujo

estado da técnica não seja conhecido até a data de depósito do requerimento da patente (SILVEIRA, 2014). É importante destacar que o Acordo TRIPS não determina precisamente o conteúdo deste requisito, deixando as legislações nacionais sua delimitação e aos escritórios de patentes locais a tarefa de definir o que é novo ou não, partindo sempre da perspectiva do estado da técnica daquela região (FERNANDES, 2012).

O segundo requisito é a atividade inventiva que trata da proteção da invenção e da descoberta. Uma invenção será dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica (Art. 13. Lei nº 9279 de 14 de Novembro de 1996). Magalhães 2005, salienta que existe uma estreita e dialética relação entre invenção e descoberta, uma vez que as descobertas, apesar de não susceptíveis ao patenteamento, permitem o avanço da ciência, podendo gerar as invenções, estas sim patenteáveis (MAGALHÃES, 2005). Alguns países, como os Estados Unidos, solucionaram aparentemente essa dicotomia entre descoberta e invenção, autorizando o patenteamento de ambos (CARVALHO, 2004). Observa-se que, assim como o requisito novidade, a conceituação e delimitação do que é atividade inventiva fica a critério das legislações de cada país, respeitando o princípio da territorialidade<sup>9</sup> (CASTELLI, 2006). A utilidade é um critério em substituição da atividade inventiva em algumas legislações – por isso ambos os critérios são expressos no TRIPS, Art.27 que trata da utilidade e atividade inventiva (USPTO, 2007).

A aplicação industrial, terceiro requisito para obtenção de patente, abrange um conjunto de atividades econômicas que visam a exploração lícita dos bens de produção, de serviço e de consumo. A invenção e o modelo de utilidade serão considerados susceptíveis de aplicação industrial quando puderem ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria (SILVEIRA, 2014).

Atendendo aos requisitos acima mencionados, qualquer invenção, em todos os âmbitos das tecnologias, é cabível de patentes conforme determina o Art.23 do TRIPS. Entretanto, as diretrizes internacionais reconhecem a necessidade da não concessão de proteção às invenções que possam ser ofensivas à sociedade, fundamentando essa exclusão na moralidade ou na ordem pública seguindo os critérios excludentes de patenteabilidade (OMC, 1994).

---

<sup>9</sup> Princípio da territorialidade das leis consiste em um princípio do Direito que permite estabelecer ou delimitar a área geográfica em que um Estado exercerá sua soberania, 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).



Apesar dos tratados internacionais visando homogeneizar, ainda não existe um SIP uniformizado. De acordo com a CUP, cada país pode estabelecer sua legislação específica em relação às patentes, resultando em um enorme mosaico de legislações de patentes no cenário internacional. Assim, devido a não padronização do sistema de patentes, não há garantia da uniformidade de aceitação da mesma patente em todos os países, nem dos objetos cuja patente é permitida (MOREIRA et al., 2004).

Atualmente, tendo em vista o constante desenvolvimento da indústria biotecnológica e a permissão de patenteamento de genes ou sequências gênicas em alguns países, como Estados Unidos e Japão, existe uma forte pressão para que ocorra a flexibilização de legislações que condenam esses procedimentos, como por exemplo, a legislação brasileira.

### **6.1.2 Patentes e Células-tronco Humanas: Marco Regulatório Internacional**

Em 12 de Abril de 1988, depois de uma batalha legal que durou anos, foi concedida nos Estados Unidos a primeira patente a respeito de um animal geneticamente modificado. O invento patenteado consistia na modificação, de modo permanente, das células-tronco de um rato intitulado “oncorrato” devido à disposição em desenvolver câncer. A patente estendia-se a toda espécie de “mamífero transgênico não-humano, cujas células-tronco ou somáticas contivessem determinada sequência recombinante de oncogenes introduzida no estado embrionário”. A multinacional DuPont, financiadora das pesquisas do professor Phillip Leder (inventor) da Universidade de Harvard, era a proprietária desta patente, assumindo assim, monopólio desse setor (NERI, 2010).

As patentes envolvendo HSC garantem proteção à invenção propriamente, ou seja, a célula *in natura* ou a seus métodos de isolamento. Assim, as células serão bens apropriáveis e comercializáveis. Clarke e Kohler, afirmam que não há justificativa para a apropriação de partes do corpo humano com base em uma definição de propriedade. Para estes autores, cada sociedade deverá justificar de acordo com suas razões políticas, sociais e econômicas, o interesse em desenvolver ou não um sistema legal de apropriação de partes do corpo humano por meio de patentes (CLARKE; KOHLER, 2005; EDELMAN, 1999).

As legislações nacionais relacionadas às patentes, em sua maioria, aderem à CUP para a proteção da propriedade industrial, ao PCT – administrados OMPI, e ao Acordo TRIPS – administrado pela OMC, mantendo a estrutura das patentes em conformação ao conceito de unidade inventiva (FERNANDES, 2012).

A Constituição Federal Brasileira de 1988 traz enumerada, além da proteção à dignidade da pessoa humana, diversos outros direitos da personalidade, que foram alçados à categoria de direitos fundamentais. Nos incisos II e V do § 1º do Art. 225,<sup>10</sup> demonstram a preocupação constitucional com a proteção dos direitos de gerações futuras, a preservação da diversidade e integridade do patrimônio genético do país e fiscalização de entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético (BRASIL, 1988).

No Brasil, a legislação nacional concede o direito real de propriedade ao titular da patente, exclusivos por quinze ou vinte anos, dependendo do tipo de patente concedida, sendo-lhes aplicadas as normas de direito real quando tratarem de bens patrimoniais e pessoais ou da personalidade quando tratarem do reconhecimento moral da autoria, da criação ou da invenção, conforme definido por regras do direito privado. Seguindo esse pressuposto, no Brasil não é permitido patenteamento de partes do corpo humano, pois tanto o corpo humano quanto suas partes não são coisas, e sim integrantes da esfera da personalidade (BRASIL, 1996). Em se tratando de CTE, a proibição de patenteamento também é expressa na Lei de Biossegurança<sup>11</sup> (Art. 5 da Lei nº 11.105/2005) e Código Civil<sup>12</sup> (Art.15 da Lei nº 10.406/2002), implicando em crime tipificado a comercialização de material biológico (BRASIL, 2005a; BRASIL, 2002).

Em relação à legislação internacional, países como Estados Unidos, Austrália e Japão permitem o patenteamento de HSC. Neste cenário, os Estados Unidos foram os pioneiros na flexibilização da legislação pertinente a proteção patentearia admitindo que tanto descobertas quanto invenção fosse expressamente qualificadas como unidades patenteáveis. Este posicionamento tem como fundamento basilar o grau de esforço e criatividade humana em desenvolver ou modificar algo até então não descoberto e que fosse compatível à produção industrial (INPI, 2007; KEVLES, 2002).

Os Estados Unidos têm se destacado no mundo como pioneiro na expansão legal da abrangência da proteção patentearia para inventos e descobertas na área biotecnológica envolvendo seres vivos e partes do corpo humano. A base legal americana é constituída pelo estatuto *United States Title 35 – Patents* (USPTO), o qual prevê que as patentes podem ser obtidas por qualquer processo, máquina, manufatura ou composição de matéria que seja nova,

---

<sup>10</sup> **Ver legislação na íntegra : Constituição Federal de 1988.** Disponível em: <[http://www2.camara.leg.br/atividadelegislativa/legislacao/Constituicoes\\_Brasileiras/constituicao1988.html/ConstituicaoTextoAtualizado\\_EC92.pdf](http://www2.camara.leg.br/atividadelegislativa/legislacao/Constituicoes_Brasileiras/constituicao1988.html/ConstituicaoTextoAtualizado_EC92.pdf)>. Acesso em Out. 2016.

<sup>11</sup> **Ver na íntegra original: Lei de Biossegurança 11.105 de 20 de março de 2005.** Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ Ato2004-2006/2005/lei/L11105.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2004-2006/2005/lei/L11105.htm)>. Acesso em Out. 2016.

<sup>12</sup> **Ver legislação na íntegra: Lei 9.434 de 04 de março de 1997.** Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L9434.htm#art15](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9434.htm#art15)>. Acesso em Out. 2016.

útil e não óbvia, além da melhora dos mesmos desde que seja nova e útil<sup>13</sup>(USPTO, 2007). A legislação norte-americana substitui o critério de atividade inventiva, presente em outros ordenamentos jurídicos, pelo critério de utilidade que reflete na identificação dos inventos e descobertas passíveis de patenteabilidade, visto que a utilidade industrial apresenta, na legislação americana, relevância em detrimento a inventividade. Sendo assim, o USPTO, concede a proteção patentearia a linhagens de CTA e CTE sem nenhum tipo de impedimento legal (FERNANDES, 2009; USPTO, 2007).

No ano de 2001, foram outorgadas, nos Estados Unidos, mais de 727 patentes de CTA e, estima-se que mais de mil patentes relacionadas às tecnologias de células-tronco tenham sido concedidas pelo USPTO. Também, já foram patenteadas nos Estados Unidos, mais de 124 linhagens de CTE, envolvendo inúmeras áreas ligadas às HSCR e não humanas (OVERWALLE, 2001).

A Comunidade Europeia tem sua base legal fornecida pela Convenção de Patentes Europeia (*European Patent Cooperation - EPC*) cuja finalidade primordial é harmonizar as legislações nacionais relacionadas às patentes, define que qualquer elemento isolado do corpo humano pode constituir uma invenção patenteável, ainda que estrutura desse elemento seja idêntica a de um elemento natural. É importante destacar que a proteção patentearia conferida a um processo abrangerá a matéria biológica resultante dele (DIRETIVA 98/44/EC). Este tratado é administrado pelo Escritório Europeu de Patentes (*European Patent Office – EPO*)<sup>14</sup> e têm submetido trinta e um países, todos da União Europeia, com exceção de Malta (RUTZ, YEATS, 2006).

A legislação australiana, representada pela lei *Patents Act 1990*<sup>15</sup>, adota os critérios de novidade, utilidade e atividade inventiva para patenteabilidade. No entanto, apesar de não expressar a concessão de patentes para descobertas, permite a proteção para células humanas, excetuando-se as células-tronco totipotentes (AUSTRALIA, 1990).

---

<sup>13</sup> **35 U.S.C. 101 Inventions patentable:** “Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title”. Disponível em:

<<https://www.uspto.gov/web/offices/dcom/olia/aipa/PatLaws1214.pdf>>. Acesso em: Out.2016

<sup>14</sup> O Escritório Europeu de Patente (EPO) é um escritório de registro de patentes, criado pela Convenção Européia de Patentes em 1977, que tem como objetivo primordial o apoio à inovação, à competitividade e ao crescimento econômico na Europa. Ver página oficial do EPO:

<<http://www.epo.org/about-us/office/mission.html>>.

<sup>15</sup> **Ver legislação na íntegra:** Patents Act 1990. Disponível em:

<<https://www.legislation.gov.au/Series/C2004A04014>> . Acesso em: Out. 2016.

Assim como a Austrália, a legislação japonesa de 2004 (Lei nº 121/1959<sup>16</sup> - *Japanese Laws Relating to Industrial Property*) veda a concessão de patentes para descobertas, porém permite que as células-humanas sejam classificadas como unidades patenteáveis (JAPAN, 2004).

Para os chineses, novidade, inventividade e aplicação prática são os critérios que uma invenção deve atender para ser passível de proteção patenteária. Entretanto, a lei de Patentes da Republica Popular da China (*Patent Law of the People's Republic of China*<sup>17</sup>), expressa a permissão de patentes de células humanas, excetuando-se as células-tronco embrionárias e corpo humano nos diferentes estágios de formação e desenvolvimento (CHINA, 2000).

Já a legislação indiana, *The Patents (Amendment)*<sup>18</sup> ACT, 2005, não considera células humanas como matéria patenteável. Assim como a lei de patentes brasileira, adota os critérios de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial como requisitos para patenteabilidade, excluindo as descobertas dessa possibilidade de proteção (INDIA, 2005).

É possível observar que dos países acima mencionados, apenas o Brasil juntamente com a Índia apresentam legislação restritiva ao patenteamento de células-tronco enquanto os demais, apesar de não admitirem expressamente o patenteamento para descobertas científicas, conforme expressa a legislação americana, permitem a concessão de patentes para as células-humanas. Ainda, ficam evidentes que os países desenvolvidos apresentam as legislações menos restritivas na área biotecnológica. Essas adequações dos critérios de patenteabilidade vem de encontro à pressão das indústrias biotecnológicas que visam à formação de um sistema consistente de proteção aos investidores da área, o que garantiria, em tese, maiores financiamentos para as pesquisas científicas (INPI, 2007).

---

<sup>16</sup> **Ver legislação na íntegra:** Lei nº121 of 13 April 1959. Disponível em:

<[https://www.wipo.int/clea/docs\\_new/en/jp/jp036en.html](https://www.wipo.int/clea/docs_new/en/jp/jp036en.html)> . Acesso em: Out. 2016.

<sup>17</sup> **Ver legislação na íntegra:** Patent Law of the People's Republic of China. Disponível em:

<[http://english.sipo.gov.cn/laws/lawsregulations/201101/t20110119\\_566244.html](http://english.sipo.gov.cn/laws/lawsregulations/201101/t20110119_566244.html)> . Acesso em: Out. 2016.

<sup>18</sup> **Ver legislação na íntegra:** The Patents (Amendment) ACT 2005. Disponível em:

<[http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file\\_id=128116](http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=128116)>. Acesso em: Out. 2016.

## 7 BIOÉTICA

Ética deriva de dois conceitos gregos cujos significados diferem, a saber: *êthos* e *éthos*. *Êthos* refere-se à morada, guarida ou hábito enquanto práxis, já *Éthos*, corresponde a caráter, costume. Ética, então, pode ser definida como a “ciência do *ethos*” e está relacionada ao comportamento humano, onde o interno (relação eu - indivíduo) e o externo (indivíduo – sociedade) se completam e um se torna o outro (SEGRE, 2001).

Pode-se dizer que a ética representa um instrumento construído pelos homens para manter o convívio social, e tem por objetivo a delimitação de um conjunto de princípios morais que sustentem boas razões para que seja aceito, todos os profissionais devem se comprometer com altos padrões éticos e devem comportar-se adequadamente em sua jornada profissional (UNESCO, 2003).

Este pensamento em relação a valores foi tornando-se cada vez mais complexo, e na segunda metade do século XX a Bioética surgiu para lançar luz a esses pensamentos, e com o intuito de lidar com uma crise de valores instalada advindas das transformações sociais profundas ocorridas (LADEIRA, 2014).

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 “respeite todos os seres vivos como um fim em si e trate-os como tal, se possível”. Entretanto, o nascimento da bioética, como campo de estudo, teve seu início marcado pela obra de Van Rensselaer Potter e sua notória definição de bioética, em 1970 (PESSINI, 2013).

No início da década de 70, Potter cunhou a palavra “Bioethics”, utilizando-a em um artigo intitulado “*Bioethics, science of survival*” publicado em 1970 e retomado em 1971, em seu livro “*Bioethics: Bridge to the future*” – obra dedicada a Aldo Leopold, professor pioneiro na discussão de uma “Ética da Terra”. Para Potter, a bioética é uma ciência fundada na biologia com finalidade de promover valores fundamentais, tais como a salvaguarda da espécie humana e o melhoramento da qualidade de vida no planeta (POTTER, 2016). Já para os fundadores do *Kennedy Institute of Ethics*, idealizadores, em 1978, da clássica Enciclopédia de Bioética, bioética refere-se ao estudo da conduta humana no âmbito das ciências da vida e do tratamento da saúde, enquanto essa conduta é examinada a luz dos valores e de princípios morais, restringindo assim, o campo de aplicação do termo à ética biomédica (DURAND, 2014; NERI, 2010).

A bioética pode ser considerada como um novo âmbito da ética, que se ocupa da moralidade dos atos biotecnocientíficos. Pode ser concebida de várias maneiras de acordo com as características do seu objeto, dos métodos adotados ou contexto em que queira inscrever suas atividades (ética da vida; ética da sacralidade da vida; implicações morais da práxis humana; etc). Apesar das suas diferenças, todas as definições de ética possuem dois elementos em comum: moralidade (referida ao agente moral ou ao ato oriundo desse agente) e referência à vida (MORI, 1994; SCHRAMM, 2015).

Podemos entender a Bioética com um significado mais abrangente, como sendo “a ética da vida”, ou com significado circunscrito, como apontado por Schramm, entendida de forma literal como: “a ética aplicada ao *bios*, à vida humana naquilo que ela teria de específica: a vida moral, isto é, a competência em distinguir entre o bem e o mal [...]” (SCHRAMM, 2009). Já na área da saúde, a ética biomédica defendida por Beauchamp e Childress oferece ferramentas para analisar as práticas em diversas áreas e após esta análise, ser capaz de criar protocolos para tomada de decisões, tendo como base os quatro princípios biomédicos, a saber: Beneficência, Não Maleficência, Respeito à Autonomia e Justiça (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2013).

Os objetivos da bioética nascem diferentes dos da ética profissional, pois não tem base na proibição ou na negação. Ela atua com o intuito de legitimar ações e situações, atuando positivamente, sob a essência da liberdade, porém com compromisso e responsabilidade, contextualizando cada situação de conflito, dentro de seus aspectos sociais, culturais, econômicos e biológicos (GARRAFA, 2005).

Podemos ainda, definir a bioética como aquela que tem a preocupação de analisar “[...] argumentos morais a favor e contra determinadas práticas humanas que afetam a qualidade de vida e bem-estar dos humanos e dos outros seres vivos e a qualidade de seus ambientes, e em tomar decisões baseadas nas análises anteriores” (REGO; PALÁCIOS; BATISTA, 2009).

Em Outubro de 2005, a Conferência Geral da UNESCO adotou a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, consolidando os princípios basilares da bioética. Assim, pode-se concluir que a bioética segue os quatro princípios basilares acima citados como parâmetros de suas investigações e diretrizes (MALUF, 2015; UNESCO, 2005). Destarte, pode-se definir a bioética como prática e discurso que têm por objetivo esclarecer ou resolver as questões éticas suscitadas pelo desenvolvimento tecnocientífico no campo da saúde e da vida humana (DURAND, 2014).

Neste sentido, a bioética parte dos saberes da própria ética filosófica, como uma espécie de ética aplicada. Sua abrangência foi sendo ampliada à medida que os seus problemas relacionados ao desenvolvimento tecnocientífico e biotecnocientífico, razão pela qual ela se apresenta como um espaço de reflexão e de ação interdisciplinar que envolve obrigatoriamente a noção de complexidade (GOLDIM, 2006). Potter, em resposta ao crescimento exponencial do conhecimento científico e ao atraso da reflexão necessária e primordial à sua utilização, definiu-a como uma ciência da sobrevivência que se baseia na aliança no saber biológico (bio) com os valores humanos (ética) – bioética (DURAND, 2014).

A proposta da bioética é inerentemente complexa porque trata de questões éticas plasmadas em um mundo plural e culturalmente diversificado, por isso ela é composta pela confluência de numerosas disciplinas tais como: filosofia (ética), medicina, biologia, sociologia, antropologia, economia, direito, dentre outras, além de ser um campo que está presente em temáticas que envolvem a sociedade e o meio ambiente. Possui uma abordagem interdisciplinar que permite analisar as situações e problemas éticos de forma abrangente e individual, verificando todas as perspectivas envolvidas e todas as linguagens de compreensão de cada disciplina envolvida (O'NEILL, 2002).

## 7.1 BIOÉTICA E AS PATENTES DE CÉLULAS-TRONCO HUMANAS

O surgimento da Bioética teve influências de fatores sociais, científicos e políticos. A exposição das atrocidades realizadas por médicos nazistas durante a Segunda Guerra Mundial suscitou a necessidade de mobilização no sentido de proteger a integridade dos sujeitos humanos nas experiências biomédicas (CALLAHAN, 2005).

Nessa era das inovações biomédicas, principalmente nas terapias celulares, as células-tronco representam a possibilidade de esclarecer muitos mistérios do corpo humano e de oportunizar novas terapias para doenças tidas até hoje como incuráveis. Entretanto, a utilização de tais terapias suscita debates éticos, principalmente no que concerne à utilização de células-tronco embrionárias humanas, refletindo sobre “os limites da ciência” ou a importância de ter uma “ciência consciente” (MORIN, 1982).

O debate ético sobre a utilização de células-tronco centra-se, basicamente, no uso de CTE, uma vez que é necessário destruir o embrião para que estas células sejam utilizadas. Justamente, os debates visam analisar o uso de embriões de forma consciente e não banalizada (HABERMAS, 2004).

Atualmente, a questão de grande relevância é o estabelecimento de limites procedimentais éticos em contraposição à pesquisa tecnológica, mormente quando se tratar de atividade inventiva relacionada com a vida (já que em face dos altos investimentos provenientes dos elevados custos das pesquisas, a necessidade do reconhecimento do direito de propriedade intelectual é grande) (FERRER; ÁLVAREZ, 2003; MALUF; 2015).

A atividade biotecnológica tornou-se um instrumento de poder visto que seu desenvolvimento (na qual se incluem as terapias gênica e celular) está diretamente interligado com o interesse no incremento do patenteamento. Essa relação entre as vantagens econômicas e o patenteamento das descobertas e invenções é uma realidade inevitável. A importância envolvendo a abrangência das reivindicações das patentes envolvendo células-tronco está diretamente interligada com os investimentos econômicos e retornos em pesquisa e desenvolvimento, pois se sabe que, quanto mais ampla for a cobertura de patente, maior a chance de determinada empresa ou grupo de pesquisa adquirir o domínio do território nas pesquisas e se beneficiar economicamente com isso (BARBOSA, 2003; FERNANDES, 2012).

Resultante dessa realidade, outros questionamentos éticos se acrescentam, por exemplo: Quem pode se apropriar do conhecimento adquirido por células-tronco humanas? A quem pertencem os resultados desses estudos? Qual a participação dos sujeitos de pesquisa cujas células foram utilizadas? Partindo do entendimento de que as pesquisas com células-tronco são imprescindíveis para o avanço da medicina, como justificar a restrição do acesso aos conhecimentos gerado por meio dessas pesquisas em razão da concessão de patentes? Ciente do interesse econômico por detrás dessas pesquisas, como garantir que não ocorra exploração no fornecimento desse conhecimento? Sabendo que as células-tronco embrionárias são oriundas de embriões, como regular para que não ocorra uma mercantilização de embriões? (DWORKIN, 2003; FERNANDES, 2012).

Patentear ou não partes do corpo humano ou mesmo os métodos de reprodução dos funcionamentos de partes do corpo humano têm sido alvo de intensos debates entre cientistas, juristas, governantes e a sociedade em geral. A bioética, nesse contexto, fornece elementos conceituais teóricos para análise desse processo, conectadas à realidade e a problemas práticos (LAFER, 2001).



## 8 MÉTODO

### 8.1 OBJETO

O objeto deste estudo é analisar os aspectos bioéticos envolvidos no patenteamento de células-tronco humanas e na dinâmica de proteção patentária no desenvolvimento de novas tecnologias que envolvam o uso desse material no Brasil.

### 8.2 DESENHO

Este trabalho trata-se de um estudo retrospectivo e descritivo. O período do estudo selecionado foi de 20 anos, de 1996 a 2016, perpassando por 1998, marco histórico, quando foi publicado o primeiro isolamento e purificação de células-tronco embrionárias e o ano de 2005, quando foi publicada a Lei de Biossegurança que regulamentou a pesquisa com células-tronco no Brasil.

### 8.3 ETAPAS METODOLÓGICAS

#### 8.3.1. Etapa 1: Revisão Bibliográfica: O Estado da Arte

A evolução no campo de patentes biotecnológicas pode ser evidenciada pelo aumento do número de publicações de artigos científicos sobre essa temática. Visando a necessidade de integrar informações acerca da temática Bioética e Patenteamento de células-tronco humanas, realizou-se uma busca sistemática sobre o tema. Adicionalmente, o objetivo desta revisão foi identificar as relações estabelecidas entre esses dois conceitos.

Para tal busca, primeiramente, partindo da questão norteadora, realizou-se um mapa conceitual (APENDICE A) contendo os termos e sinônimos relacionados ao objeto de estudo, bem como seus descritores na língua portuguesa e inglesa DeCS e MeSH, respectivamente.

O DeCS (Descritores em Ciências da Saúde) foi criado pela BIREME – Biblioteca Regional de Medicina, entidade vinculada à Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) e à OMS, é amplamente utilizado como uma linguagem única de indexação de artigos científicos, anais de congressos, livros, dentre outros materiais. O DeCS foi desenvolvido a partir do MeSH. O MeSH (*Medical Subject Headings*) criado pela Biblioteca Nacional de Medicina dos

Estados Unidos (NLM – *U.S. National Library of Medicine*) permite o uso de terminologia comum para a recuperação de informações independentes de idioma de origem, visto que o inglês é definido como a língua oficial da ciência (BVS, 2016).

O quadro 1 abaixo, demonstra a tradução dos termos da pesquisa para termos correspondentes do vocabulário controlado DeCS/MeSH utilizado na recuperação de estudos referentes a esta pesquisa.

#### Quadro 1 - Vocabulário DeCS e MeSH

<b>DeCS</b>	Células-Tronco; Células-Tronco Embrionárias, Propriedade Intelectual; Patentes; Bioética e Ética.
<b>MeSH</b>	Stem Cell; Embryonic Stem Cell; Stem Cell Research; Intellectual Property; Patent as topic; Bioethics; Ethics.

Fonte: Elaboração Própria

Em seguida, fez-se o teste de sensibilidade de todos os termos e sinônimos para protocolo de busca, definindo os de maior sensibilidade, conforme demonstrado no quadro 2 abaixo.

#### Quadro 2 - Termos que apresentaram maior sensibilidade na busca e recuperação de estudos

<b>Termos em Português</b>	Células-tronco; Células-tronco embrionárias; Patentes; Propriedade Intelectual; Bioética, Ética;
<b>Termos em Inglês</b>	Stem Cell; Mother Cell; Progenitor Cell; Embryonic Stem Cell; Stem Cell Research; Patents; Intellectual Property; Patents as topic; Trademarks; Bioethics e Ethics.

Fonte: Elaboração Própria.

A recuperação dos artigos foi realizada por meio de operadores booleanos “OR” (“ou”), “AND” (“e”) e “\*” (símbolo de truncamento utilizado para recuperar plurais e grafias variantes), sendo o primeiro termo o descritor básico e os demais sinônimos, e através das variáveis TIAB (título e *abstract*) e MH (MeSH/assunto), conforme as combinações apresentadas no quadro 3 a seguir.

### Quadro 3 - Chaves gerais de busca para recuperação de estudos

<b>Chave 1:</b> <b>Células-Tronco</b>	Stem Cell[mh] OR Stem Cell* [tiab]) OR mother cell*[tiab]) OR progenitor cell*[tiab]) OR Embryonic stem cell [mh]) OR Embryonic stem cell* [tiab]) OR Stem Cell Research [mh]
<b>Chave 2:</b> <b>Patente/Propriedade Intelectual</b>	Intellectual Property [mh] OR Intellectual Propert*[tiab] OR Patents as topic [mh] OR Patent*[tiab] OR trademark*[tiab]
<b>Chave 3:</b> <b>Bioética/Ética</b>	Bioethics [mh] OR Bioethic*[tiab] OR Ethics [mh] OR Ethic*[tiab]

Fonte: Elaboração Própria.

As Bases de dados eletrônicas (BVS – BIREME (Biblioteca Virtual em Saúde), Scopus, Medline/PubMed (Medical Literature Analysis and Retrieval System Online), Wed Of Science – Principal Coleção<sup>TM</sup>) foram consultadas retrospectivamente até o ano de 1996. Os termos utilizados nas chaves de busca são os que demonstraram maior expressividade e incidência científica. Como um dos critérios para uma boa revisão é a recuperação do maior número de artigos, realizou-se uma busca com uma sequencia de descritores adaptada para cada base de dados, conforme demonstrado no quadro 4 abaixo:

### Quadro 4 - Estratégia de busca adaptada conforme a base de dados pesquisada

<b>BVS – Bireme</b>	(Stem Cell OR Celulas-tronco OR Embryonic stem cell OR Celulas-tronco embrionarias) AND (Intellectual Property OR Propriedade Intelectual OR Patents OR Patentes) AND (Bioethics OR Bioetica OR Ethics OR Etica)
<b>PubMed</b>	(Stem Cell[mh] OR Stem Cell* [tiab] OR mother cell*[tiab] OR progenitor cell*[tiab] OR Embryonic stem cell [mh] OR Embryonic stem cell* [tiab] OR Stem Cell Research [mh]) AND (Intellectual Property [mh] OR Intellectual Propert*[tiab] OR Patents as topic [mh] OR Patent*[tiab] OR trademark*[tiab]) AND (Bioethics [mh] OR Bioethic*[tiab] OR Ethics [mh] OR Ethic*[tiab])
<b>Scopus</b>	(stem cell OR mother cell* OR progenitor cell* OR embryonic stem cell* OR stem cell research) AND (intellectual property OR

	intellectual propert* OR patents as topic OR patent* OR trademark*) AND (bioethics OR ethics)
<b>Web of Science – Principal Coleção™</b>	(Stem Cell* OR mother cell* OR progenitor cell* OR Embryonic stem cell* OR Stem Cell Research*) AND (Intellectual propert* OR patent* OR trademark*) AND (Bioethic* OR Ethic*)

Fonte: Elaboração própria.

A seleção dos estudos foi realizada de forma dupla e cega, evitando vieses e garantindo a fidedignidade desta pesquisa. Dois revisores, separadamente, selecionaram os estudos, sendo um deles a própria autora da pesquisa e o segundo, a bibliotecária do Centro de Ciências da Saúde (CCS) da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ). As discordâncias foram discutidas e sanadas.

Foi confeccionada uma planilha contendo informações dos estudos selecionados bem como os motivos para inclusão ou exclusão de cada artigo. Os critérios de elegibilidade aforam utilizados para refinar e manter a coerência da busca com o tema proposto pelo projeto. Os dados extraídos foram organizados e categorizados em tabelas e quadros.

Foram adotadas como critérios de elegibilidade as seguintes características:

#### 8.3.1.1 Critérios de Inclusão de Estudos

Os seguintes critérios de inclusão foram adotados

- Estudos que abordem aspectos éticos no patenteamento de células-tronco humanas.
- Artigos originais.
- Artigos publicados no período de 1996 a 2016.
- Artigos publicados nos idiomas: Português, Inglês, Espanhol e Francês.

#### 8.3.1.2 Critérios de Exclusão de Estudos

Os seguintes critérios de exclusão foram adotados:

- Estudos que não abordem aspectos éticos no patenteamento de células-tronco humanas.
- Estudos não publicados (teses e dissertações).

- Documentos não contemplados: capítulos de livros, editoriais, cartas, revisões, conferências e artigos sem resumo.
- Estudos que abordem aspectos éticos em células – tronco animais.
- Estudos que abordem aspectos éticos em células vegetais.

Os estudos recuperados foram gerenciados pelo programa EndNote (*software* gerenciador de referências bibliográficas para publicações científicas). O gerenciador de referências permitiu ainda a remoção de estudos duplicados. Os estudos foram analisados individualmente, por dois revisores, através da leitura do resumo ou *abstract*, para observar a consonância com o tema proposto. Por resumo ou *abstract*, entende-se a apresentação concisa da ideia do texto original (Norma NBR 6028, da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT). Partindo desse pressuposto, sabe-se que poderá ter ocorrido perda de material importante, visto que alguns resumos encontram-se mal redigidos ou incompletos.

A seleção dos artigos foi realizada em duas etapas: primeiro, uma seleção dos estudos de acordo com o tipo de documento contemplado e segundo, leitura do resumo ou *abstract* e seleção de acordo com os demais critérios de elegibilidade.

Partindo das leituras dos estudos recuperados, buscou-se identificar a aplicação e compreensão das perspectivas bioéticas defendidas pelos autores no contexto do patenteamento de células-tronco. O resultado obtido foi agregado, de acordo com a percepção desta pesquisadora, em 03 categorias que serão descritas no Quadro 7, página 67.

### **8.1.2 Etapa 2: Busca e Coleta de Dados Empíricos**

Para a coleta de dados empíricos, foi selecionada uma importante base de patentes nacional, INPI.

Os levantamentos dos estudos junto ao INPI foram realizados em 30/05/2016 utilizando as palavras-chaves “*células-tronco humanas*”, “*células-mãe*”, “*células progenitoras*”, “*células-tronco embrionárias*”, “*células tronco adultas*” no campo “Resumo”, que contém os resumos dos pedidos de patentes.

Os demais critérios de busca utilizados na base de patentes INPI foram as seguintes:

- Tipo de estudo: Estudos que envolvam células-tronco humanas
- Período de entrada na base: pedidos depositados até 30/05/2016.

Na busca avançada na base de patentes INPI, não existe o campo de “Período de Entrada na Base”, sendo tal parâmetro avaliado após os resultados da busca.

Foram recuperados 194 pedidos de patentes publicados no Brasil até maio de 2016. Destes, quatro (04) foram identificados utilizando na busca a palavra-chave “*células-tronco humanas*”, 91 com “*célula-tronco*”, 19 com “*células-tronco embrionárias*”, 52 com “*células progenitoras*”, 07 com “*células mãe*” e 21 com “*células –tronco adultas*”.

Dos 194 pedidos de patentes publicados no Brasil, 15 foram excluídos por não envolverem a experimentação com células-tronco humanas, restando para análise, 179 pedidos.

#### 8.3.2.1 Identificação dos pedidos de patentes

Tendo realizado a análise primária dos documentos extraídos da base nacional de patentes, conforme descrito na metodologia acima, os pedidos foram identificados e categorizados. Para a captação de informações sobre as patentes de células – tronco foi utilizada como ferramenta a Classificação Internacional de Patentes (CIPs)<sup>19</sup>.

A CIPs é uma ferramenta de busca eficiente na recuperação de documentos de patentes em escritórios de propriedade intelectual e divide as áreas tecnológicas em oito seções, sendo estas:

- Seção A – Necessidades Humanas
- Seção B – Operações de Processamento; Transporte
- Seção C – Química e Metalurgia
- Seção D – Têxteis e Papel
- Seção E – Construções Fixas
- Seção F – Engenharia Mecânica; Iluminação; Aquecimento; Armas; Explosão
- Seção G – Física
- Seção H – Eletricidade

Cada seção é dividida em classes, subclasses, grupos e subgrupos (INPI, 2017). Para o estudo em questão, partindo da leitura dos pedidos foi possível verificar que o número

---

<sup>19</sup> A Classificação Internacional de Patentes (CIP) foi estabelecida em 1975, quando o Acordo de Estrasburgo entrou em vigor sob a administração da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) e tem por objetivo padronizar os documentos de patentes, facilitando a busca às informações tecnológicas contidas nesses documentos. A versão atualizada encontra-se disponível no site da OMPI <<http://www.wipo.int/classifications/ipc/en/>>.

de CIPs correspondentes ao assunto apresenta uma grande variedade de subclasses. Segue abaixo o Quadro 05 demonstrando os CIPs relacionados a pedidos de patentes sobre células-tronco.

**Quadro 5 - Distribuição das CIPs de Pedidos de Patentes sobre Células-tronco humanas**

<b>Classificação Internacional de Patentes (CIPs)</b>	
A01N	Conservação de corpos de seres humanos ou animais ou plantas ou partes dos mesmos; biocidas, por ex. desinfetantes, pesticidas, herbicidas; repelentes ou atrativos de pestes; reguladores de crescimento de plantas.
A61F	Filtros implantáveis nos vasos sanguíneos; próteses; dispositivos que promovem desobstrução ou previnem colapso de estruturas tubulares do corpo, por ex. stents; dispositivos ortopédicos, de enfermagem ou anticoncepcionais; fomentação; tratamento ou proteção dos olhos ou ouvidos; ataduras, curativos ou almofadas absorventes; estojos para primeiros socorros.
A61K	Preparações para finalidades médicas, odontológicas ou higiênicas.
A61L	Métodos ou aparelhos para esterilizar materiais ou objetos em geral; desinfecção, esterilização ou desodorização do ar; aspectos químicos de ataduras; curativos, almofadas absorventes ou artigos cirúrgicos.
A61P	Atividade terapêutica de compostos químicos ou preparações medicinais
C07D	Compostos heterocíclicos
C07H	Açúcares; seus derivados; nucleosídeos; nucleotídeos; ácidos nucleicos.
C07K	Peptídeos
C12N	Micro-organismos ou enzimas; suas composições; propagação, preservação ou manutenção de micro-organismos ou tecido; engenharia genética ou de mutações.
C12Q	Processos de medição ou ensaio envolvendo enzimas ou micro-organismos; suas composições ou seus papéis de teste; processos de preparação dessas composições; controle responsivo a condições do meio nos processos microbiológicos ou enzimáticos.
G01N	Investigação ou análise dos materiais pela determinação de suas propriedades químicas ou físicas.

Fonte: Elaboração própria a partir de dados da base de patentes INPI.

### 8.3.2 Variáveis Empíricas de Interesse

Para a análise dos documentos recuperados foram consideradas as seguintes variáveis de interesse: país de origem do estudo publicado; ano do estudo; qual tipo celular está sendo discutido (CTA; CTE; iPSCs), CIPs relacionadas; conforme demonstrados na Tabela 1 abaixo:

**Tabela 1 - Descrição das variáveis de interesse e seus objetivos de coleta**

Variável	Objetivo
País de origem do documento depositado e publicado no Brasil	Conhecer a regulamentação vigente sobre patenteamento de células-tronco do país.
Ano de depósito do documento	Recorte temporal.
CIPs relacionadas	Categorizar os documentos.
Tipo celular	Identificação do tipo celular reivindicado.
Tipos de Reivindicação	Objeto dos Pedidos (processo envolvendo células-tronco ou produto final).
Depositante	Natureza jurídica (público/privado).
Status do documento	Verificar a situação dos pedidos de patentes células-tronco depositados.

Fonte: Elaboração própria.

### 8.4 ANÁLISE

Partindo de uma abordagem qualitativa, a análise ética foi dividida em duas etapas. Primeiramente foi feita análise de natureza teórica que empreendeu a compreensão e exploração da discussão sobre bioética e o patenteamento de células-tronco humana na literatura científica a partir da revisão documental e bibliográfica. A análise relativa às perspectivas bioéticas no patenteamento de processos que envolvam células-tronco humanas nos pedidos depositados e publicados no Brasil foi construída a partir dos referenciais teóricos identificados na literatura científica. Aqui, foram delimitadas três categorias que estruturaram a integração da análise de dados empíricos e análise bioética.



As análises de dados provenientes da base de dados do INPI foram de natureza quantitativa, utilizando-se de análises de informação agregada, e estatística descritiva.

Em segundo momento, foi feita uma análise bioética de natureza prática que visou verificar as perspectivas bioéticas, tal como proposta pela literatura, no contexto real dos pedidos de patentes envolvendo a utilização de HSC, depositados e publicados no Brasil, utilizando as categorias como base de argumentação.

Ao relacionarem-se as variáveis de interesse com as categorias, emergiram as diferentes possibilidades de análise, conformando um plano de análise preliminar. A Tabela 2 mostra essa relação:

**Tabela 2 - Categorias e variáveis relacionadas**

<b>Categorias Analíticas</b>	<b>Variáveis Relacionadas</b>
Respeito à dignidade da pessoa humana	Tipo celular reivindicado; Objeto do pedido; <i>Status</i> do documento.
Consentimento Informado	País de origem do depositante; Ano do depósito do pedido.
Comercialização	País de origem do depositante; Objeto do pedido; Natureza jurídica do Depositante.

Fonte: Elaboração própria.

## 9 ASPÉCTOS ÉTICOS

O presente estudo, segundo a Resolução CNS n.º 510 de 07/04/2016 (regulamentação vigente no Brasil), não necessita de avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Ressalvo que para o presente estudo foram utilizadas bases de dados secundárias, documentos e bibliografia científica disponível e de domínio público. Desta forma, não foram identificados riscos de nenhuma ordem para pesquisadores e instituições envolvidas.

O principal aspecto ético deste estudo a qual a pesquisadora se obriga a cumprir refere-se à integridade da pesquisa conforme descrito na Declaração de Singapura sobre Integridade em Pesquisa, seguindo os princípios de: honestidade em todos os aspectos da pesquisa; Responsabilização na condução da pesquisa; Respeito e imparcialidade profissionais no trabalho com os outros; Boa gestão da pesquisa em benefício de outros (ANEXO A).

## 10 RESULTADOS

### 10.1 BUSCA SISTEMÁTICA: BIOÉTICA E PATENTE DE CÉLULAS-TRONCO HUMANAS

A recuperação de estudos foi realizada em Maio de 2016, totalizando 317 artigos divididos entre as bases selecionadas. A descrição das chaves de busca versus artigos recuperados nas bases de dados encontra-se no Apêndice B.

Os resultados da busca na base de dados com chaves-cruzadas seguem descritos no Quadro 6.

**Quadro 6 - Resultados preliminares adotando os critérios de seleção**

<b>Bases de dados eletrônicas</b>			
<b>BVS/Bireme</b>	<b>Pubmed</b>	<b>Scopus</b>	<b>Web of Science – Principal Coleção™</b>
22	104	127	64

**Nota:** A busca nas bases de dados foi realizada em 14 Maio de 2016.

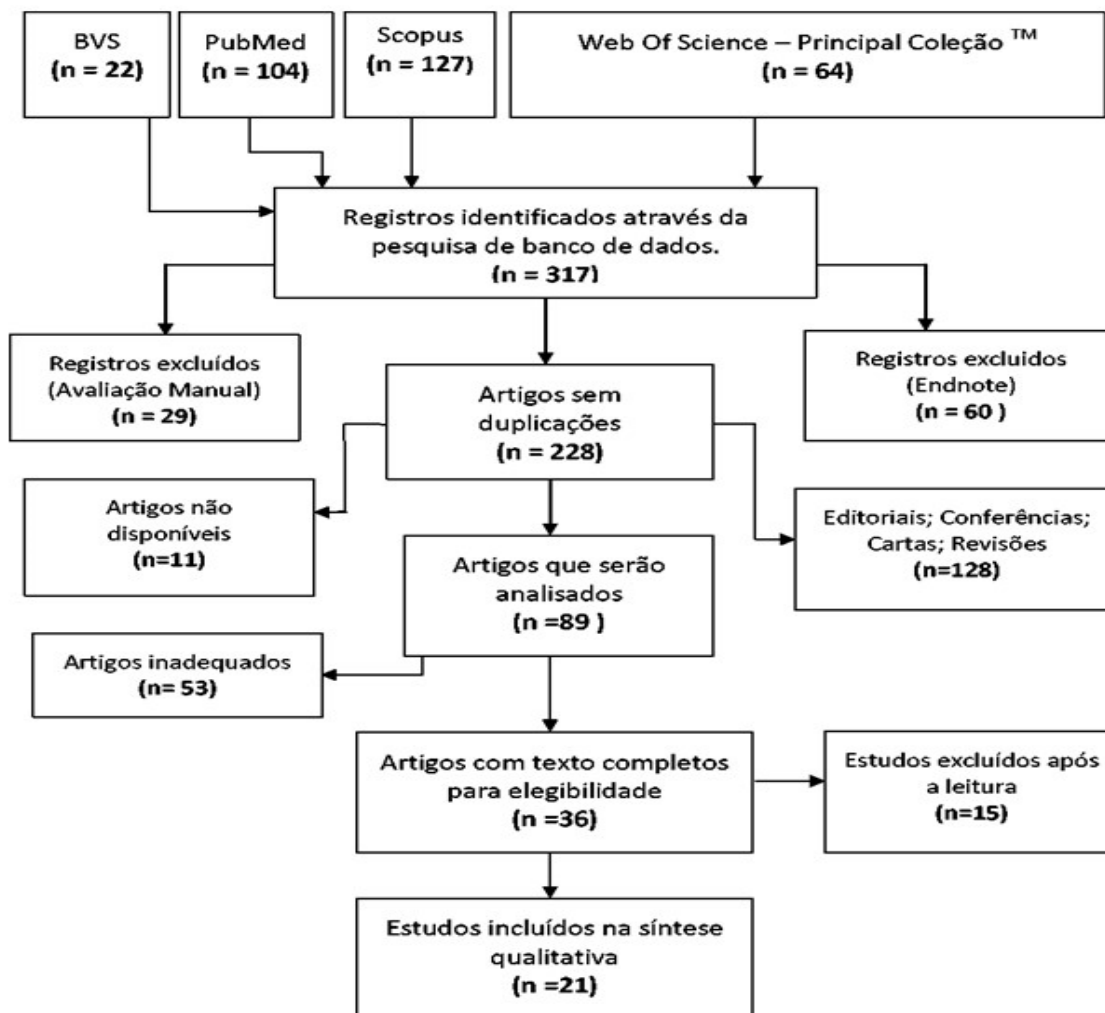
Foram identificados 89 artigos repetidos nas bases utilizadas, sendo 49 artigos encontrados nas bases Pubmed e Scopus, 27 artigos nas bases Pubmed e Web of Science – Principal Coleção™, 08 artigos nas bases Scopus e Web of Science – Principal Coleção™, 03 artigos nas bases Pubmed e BVS e 02 artigos na Scopus e BVS.

Dos 228 estudos restantes, 192 foram excluídos por não atenderem aos critérios de elegibilidade, sendo 128 correspondentes a documentos não contemplados (32 artigos sem resumo disponível; 49 revisões; 23 capítulos de livros; 11 editoriais; 07 conferências, 06 correspondências), 11 artigos completos não acessíveis e 53 artigos considerados inadequados ao objeto da pesquisa, sendo: 39 artigos discutem pesquisa de células-tronco; 05 artigos não apresentam discussão ética; 06 artigos trazem um comparativo das legislações; 02 artigos trazem uma análise dos sites de pesquisas de células-tronco e 01 artigo em alemão.

Assim, a seleção final foi de 36 artigos. Entretanto, após a leitura completa, 15 artigos foram excluídos por não apresentarem conteúdo conforme os objetivos de busca sendo: 10 artigos discutem apenas pesquisa com células-tronco; 03 artigos discutem legislação e 02 artigos não discutem patentes. Ao final, foram utilizados 21 artigos.

A descrição do fluxo de elegibilidade encontra-se na Figura 11.

**Figura 11 - Prisma – Fluxo de elegibilidade dos artigos recuperados**



Fonte: Adaptação da ferramenta PRISMA utilizada para reportar Revisões Sistemáticas.

Na leitura dos artigos foi possível verificar diversas problemáticas no contexto das pesquisas envolvendo HSC, porém, poucos se aprofundaram sobre o debate ético no patenteamento de HSC. As diferentes interpretações foram, de acordo com a percepção desta pesquisadora, agrupadas em três categorias apresentadas no Quadro 8 e definidas adiante, na discussão.

Os resumos dos objetivos dos artigos da busca sistemática sobre bioética e o patenteamento de células-tronco humanas também foram incorporados no Quadro 08.

Os conteúdos dos artigos serão utilizados na discussão dos resultados.

**Quadro 7 - Artigos recuperados sobre bioética e patenteamento de HSC, seus objetivos e as respectivas categorias relacionados**

<b>Categorias</b>	<b>Autores e datas de publicação</b>	<b>Objetivos apresentados pelos artigos</b>
Respeito à dignidade da pessoa humana	Agius E (2011)	Discutir o conceito de dignidade humana e as implicações do patenteamento de células-tronco humanas.
	Feldman R. (2011)	Discutir sobre o uso de células-tronco adultas nas pesquisas biomédicas.
	Hoeyer K. (2009)	Discutir o uso de células-tronco adultas nas pesquisas biomédicas
	Hurlbut WB. (2005)	Discutir as implicações éticas do patenteamento de células-tronco embrionárias humanas e propor a obtenção destas células por técnicas moralmente aceitas.
	Mansnérus J (2015)	Demonstrar que a obtenção de células-tronco embrionárias obtidas moralmente resulta em equilíbrio entre dignidade humana e concessão de patentes
	Resnik DB (2002)	Discutir o conceito de dignidade humana e demonstrar que as patentes de iPSCs ou adultas não violam dignidade humana.
	Resnik DB (2007)	Discutir as implicações éticas do patenteamento de células-tronco.
	Salter B. Salter C. (2013)	Explorar como a bioética tem respondido sobre o patenteamento de células-tronco
Consentimento Informado	Acero L (2014b)	Analisar as implicações éticas do consentimento informado no patenteamento de células-tronco humanas
	Fins JJ. Schachter M. (2002)	Demonstrar o impacto da política de patentes e suas implicações no consentimento informado.
	Scott CT. (2008)	Discutir as questões éticas envolvidas na pesquisa com células-tronco humanas.

Comercialização	Bahadur G. Morrison M. (2010)	Discutir a necessidade de equilibrar os interesses comerciais, éticos e acadêmicos.
	Burningham S. Ollenberger A. Caulfield T. (2013)	Demonstrar que a comercialização de embriões pode afetar negativamente as pesquisas biomédicas.
	Chapman A. R. (2009)	Discorrer sobre as questões éticas do patenteamento de células-tronco humanas.
	Gold ER. Caulfield TA. (2002)	Demonstrar a pertinência de um sistema nacional de patente e defender que as patentes que apresentem questões “éticas e morais” sejam analisadas e deferidas por um tribunal independente composto por eticistas, pesquisadores e economistas.
	Jamil A. (2013)	Explorar a uniformidade dos direitos de propriedade intelectual de células-tronco humanas e propor um novo sistema de proteção.
	Leist M et al (2008)	Demonstrar as questões éticas e políticas públicas relacionadas com as células-tronco e outras biotecnologias.
	Mathews DJ et al (2011)	Discutir sobre as questões éticas do patenteamento de células – tronco humanas.
	Nelkin D. Andrews L. (1998)	Discutir a comercialização do corpo humano e o monopólio das patentes nos Estados Unidos.
	Salter B (2007)	Examinar a base de conflito entre moralidade e patentes de células-tronco.
	Warren-Jones A. (2012)	Analisar a atuação da regulamentação em sua capacidade de minimizar os fatores que corroem o interesse público no desenvolvimento de inovações biomédicas.

**Nota:** A tradução dos artigos supramencionados é de responsabilidade da autora deste trabalho.

## 10.2 TRAJETÓRIA DOS DEPÓSITOS DE PEDIDOS DE PATENTES DE CÉLULAS-TRONCO HUMANAS NO BRASIL E AS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

### 10.2.1 Resultados da seleção de documentos

Conforme descrito na seção *Método*, foram recuperados 194 documentos de depósitos de patentes no Brasil, entretanto, após a aplicação dos critérios de seleção a amostra remanescente foi de 179 documentos.

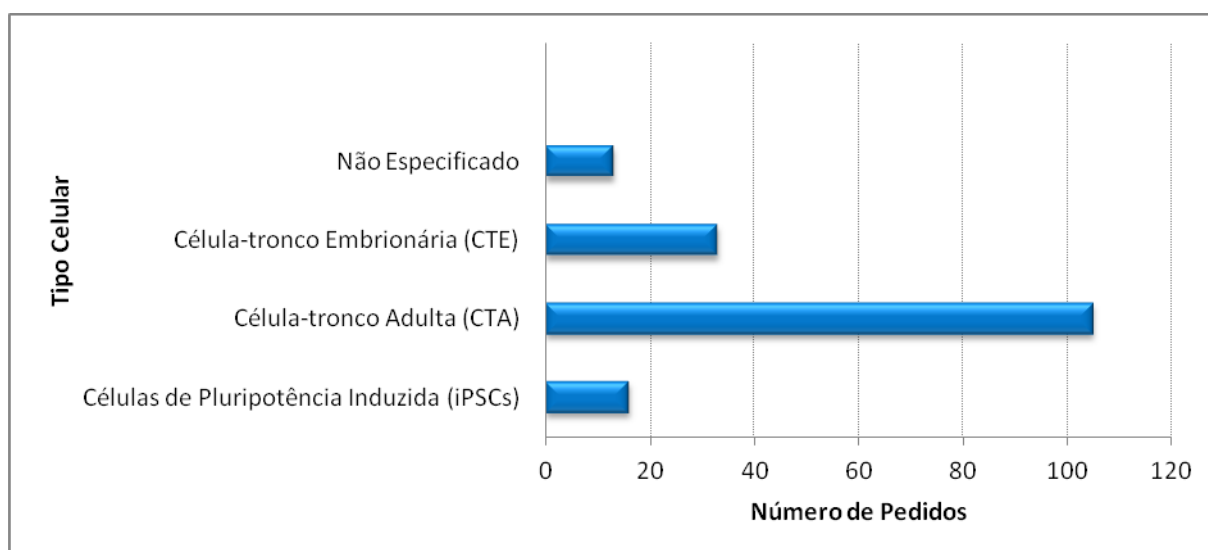
Com base nos dados bibliográficos dos 179 documentos de pedidos de patentes sobre células-tronco depositados e publicados no Brasil, bem como as categorias atribuídas à natureza jurídica dos estados depositantes, foi possível verificar a dinâmica de proteção patentária desta tecnologia no Brasil.

### 10.2.2 Características gerais do conjunto de documentos

#### 10.2.2.1 Tipo de célula-tronco reivindicados nos pedidos de patentes depositados no Brasil

Em relação ao tipo de célula-tronco, pode-se observar a prevalência da CTA, conforme demonstrado no Gráfico 1.

**Gráfico 1 - Tipo de célula-tronco presente nos pedidos de patentes depositados no Brasil**



Fonte: Elaboração própria a partir de dados coletados do INPI – Acesso: mai. 2016

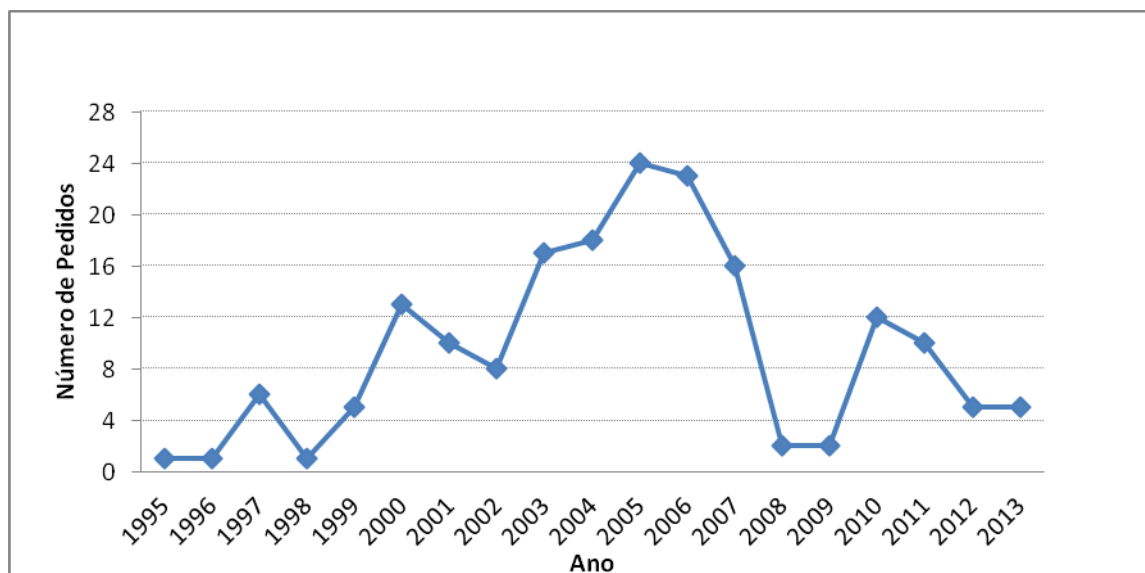
O resultado apresentado era esperado, tendo em vista a presente polêmica envolvendo CTE decorrente da necessidade de destruição do embrião para sua obtenção. Diante desse pressuposto, as pesquisas com células-tronco adultas têm se destacado em relação às com células-tronco embrionárias, tanto no cenário mundial quanto no cenário brasileiro.

Por se tratar de uma descoberta recente, as iPSCs foram reivindicadas em apenas 16 pedidos depositados. Entretanto, foi possível observar que estas foram solicitadas crescentemente desde 2006, ano que foi descoberto esta técnica de induzir pluripotência em CTA com características embrionárias sem a necessidade de destruir embriões. Destarte, é possível prever que a discrepância entre as CTA e CTE se torne ainda mais significativa.

#### 10.2.2.2 Evolução dos pedidos de patentes depositados no Brasil

Em relação à linha do tempo para depósito e publicação dos pedidos de patentes de células-tronco observou-se uma maior concentração de pedidos depositados entre os anos de 2003 e 2007, conforme pode ser visto no Gráfico 2 a seguir.

**Gráfico 2 - Gráfico de linhas exibindo o número de pedidos de patentes depositados por ano no Brasil**



Fonte: Elaboração própria a partir de dados coletados do INPI – Acesso: mai. 2016.

O número elevado de pedidos depositados entre os anos 2005 e 2006, deve-se provavelmente, a publicação da Lei de Biossegurança no Brasil, promulgada em 2005, que regulamentou a pesquisa com células-tronco de embriões congelados há pelo menos três anos,



para fins de pesquisa e terapia gênica (BRASIL, 2005). Adicionalmente à lei, em 2006 a ANVISA aprovou a Resolução nº 33 que regulamenta o funcionamento dos Bancos e Tecidos Germinativos (BTCG), impulsionando o trabalho de revisão ética e monitoramento das pesquisas com CTE; em 2007, aprovou a Portaria nº 498, criando um grupo técnico para elaborar a regulamentação sobre a utilização de células-tronco humanas em pesquisas e terapia no Brasil e, por fim em 2008, aprovou a Resolução nº 29 estabelecendo o Regulamento Técnico para cadastros dos bancos de embriões e envio de informações sobre produção de embriões humanos por técnicas de FIV/IVF e não utilizados nos respectivos procedimentos (BRASIL, 2008; BRASIL, 2006).

Diante do exposto, a queda do número de pedidos nos anos de 2008 e 2009 pode ter sido influenciada pelo cenário regulatório nacional visto que o mesmo não concede proteção patentária para material biológico (todo ou partes dos seres vivos).

Depreende-se, também, do Gráfico 2, que a tecnologia envolvendo células-tronco é recente, tendo seu desenvolvimento mais expressivo somente no novo século. Apesar das oscilações, é possível observar ainda que os pedidos de patentes de células-tronco depositados no Brasil têm se mantido ao longo dos anos.

É importante ressaltar ainda, que dado que o pedido de patente permanece em sigilo durante 18 meses após ter sido depositado, assim, é possível afirmar que os pedidos depositados recentemente não tenham sido elencados nessa pesquisa, visto que, somente pedidos depositados até Dezembro de 2015 foram recuperados (BRASIL, 1996).

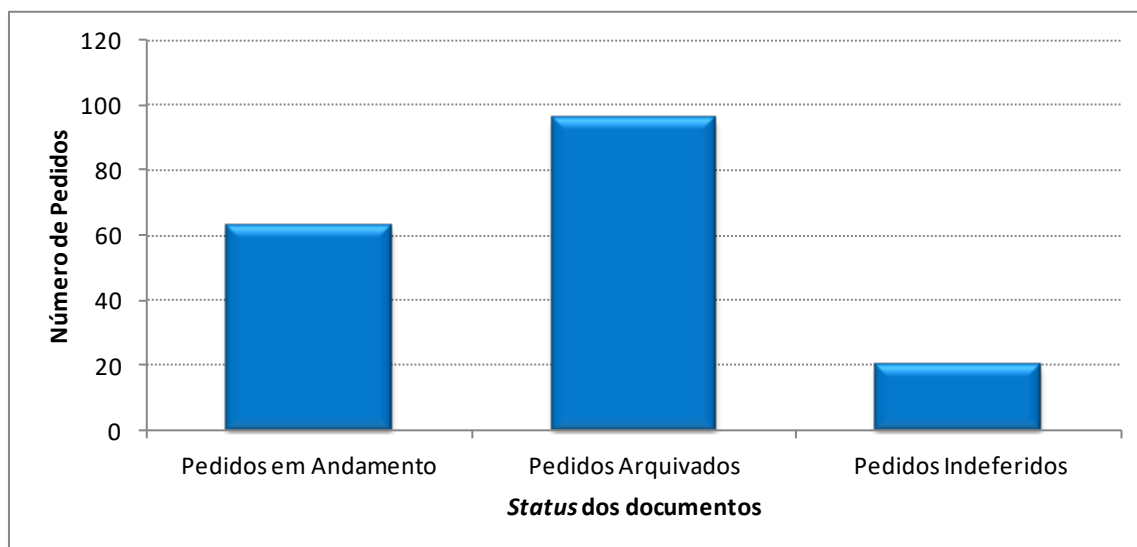
#### 10.2.2.3 *Status* dos documentos de pedidos de patentes depositados no Brasil

Com relação ao *status* atual dos pedidos depositados no Brasil, o Gráfico 3, a seguir, descreve a situação no qual se encontram, de acordo com a classificação apresentada pelo INPI: pedidos em andamento; pedidos arquivados; pedidos deferidos e pedidos indeferidos.

Os pedidos em andamento compreendem os documentos cujas recentes publicações receberam os seguintes códigos de despacho: 1.3 (notificação na fase nacional do PCT); 1.3.1 (retificação da notificação da fase nacional do PCT); 7.1 (conhecimento de parecer técnico); 3.1 (publicação do pedido de patente) e 6.1 (exigência). Já os pedidos arquivados compreendem todos os documentos cujas publicações recentes receberam os seguintes códigos de despacho: 8.6 (arquivamento); 8.11 (manutenção do arquivamento) e 11.11 (arquivamento

definitivo). Os pedidos indeferidos compreendem os códigos de despacho: 9.2 (indeferimento) e 111(mantido o indeferimento do pedido) (INPI, 2016).

### Gráfico 3 - Situação atual dos pedidos de patentes de células-tronco depositados e publicados no Brasil



Fonte: Elaboração própria a partir de dados coletados do INPI – Acesso: mai. 2016.

O Gráfico 3 denota que a quase totalidade dos pedidos sobre células-tronco ainda não receberam decisão definitiva por parte do INPI, sendo 96 arquivados e 63 em andamento. Apenas 20 foram indeferidos. Os pedidos arquivados e indeferidos comportam os documentos que não atenderam os requisitos pré-estabelecidos de patenteabilidade ou cujas exigências não foram atendidas pelos depositantes dentro do prazo estabelecido pelo INPI, autarquia federal que regula os pedidos de patentes no Brasil. Os pedidos arquivados podem ser reabertos se as exigências estabelecidas foram cumpridas dentro do prazo estabelecido.

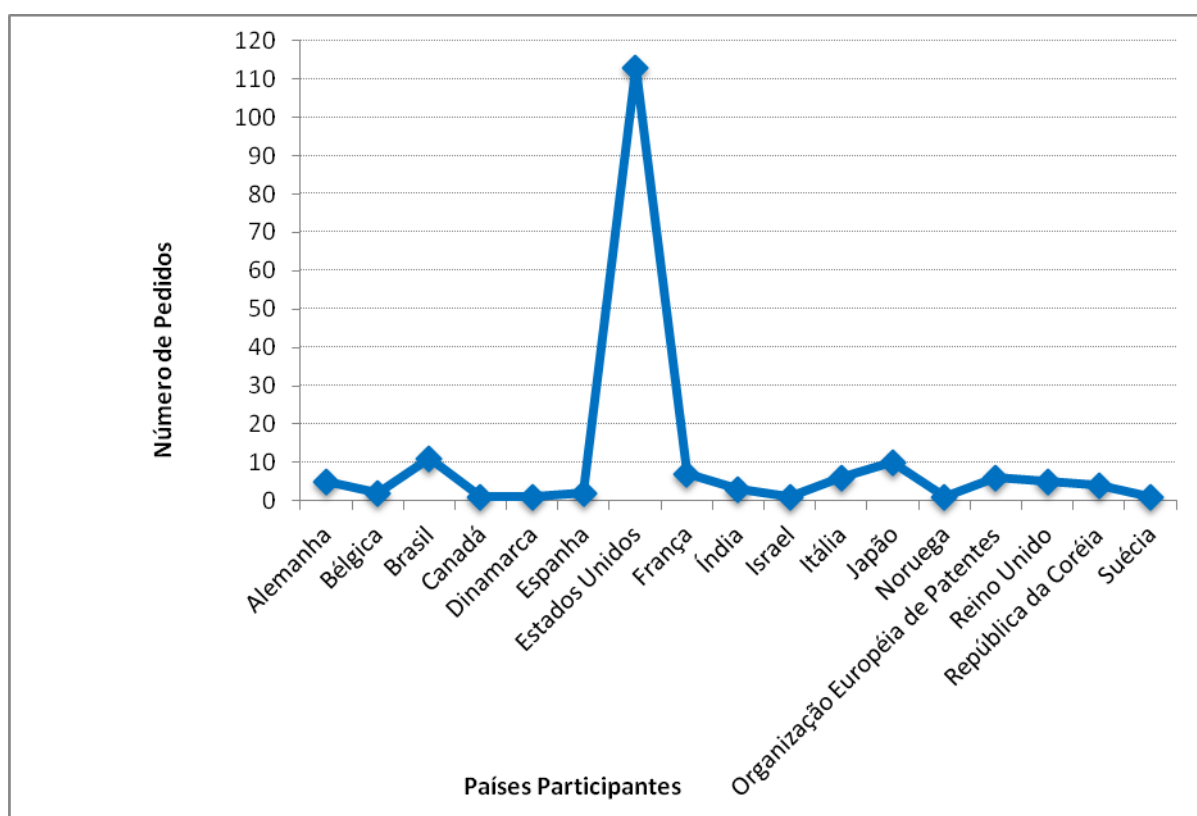
Este cenário se justifica pela regulação nacional, conforme descrito no Art.18 da Lei nº 9.279/1996, que estabelece como invenções não cabíveis de proteção patentária, as que são contrárias à moral, aos costumes e seguranças públicas; as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer 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, o todo ou parte dos seres vivos, exceto micro-organismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade e que não sejam mera descoberta (BRASIL, 1996). Essa proibição também está expressa no Art. 10 da Lei de Biossegurança (BRASIL, 2005).

#### 10.2.2.4 Distribuição geográfica dos documentos de pedidos de patentes depositados no Brasil

Os 179 documentos analisados contaram com a participação de 17 diferentes países. Os Estados Unidos destacam-se com 113 pedidos de patentes de células-tronco depositados e publicados, seguido pelo Brasil com 11 e Japão com 10.

A descrição completa dos países com o número de pedidos depositados e publicados no Brasil encontra-se no Gráfico 4.

**Gráfico 4 - Distribuição geográfica dos depositantes de pedidos de patentes de células – tronco, depositados e publicados no Brasil**



Fonte: Elaboração própria a partir de dados coletados do INPI – Acesso: maio 2016.

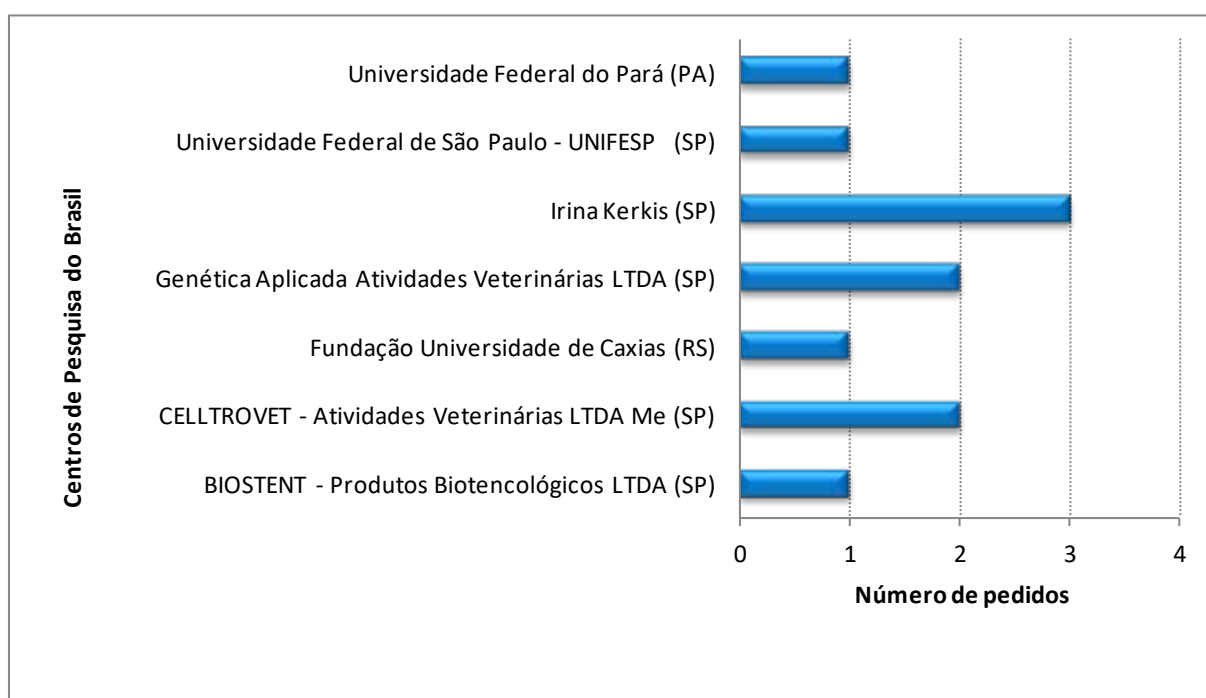
A discrepância entre os depositantes de pedidos patentes deve-se, principalmente, ao desenvolvimento tecnológico do país participante e da legislação nacional vigente. Sendo assim, pode-se evidenciar a liderança norte-americana no mercado biotecnológico no que tange as HSCR. Os demais países apresentaram uma participação pouco expressiva quando comparados aos Estados Unidos.

A pequena participação do Brasil nos depósitos de pedidos de patente de células-tronco pode ser justificada pelo marco regulatório tardio, ocorrido apenas em 2005. Enquanto que, países como Estados Unidos e Reino Unido, já apresentavam regulação sobre pesquisa com células-tronco datadas de 1990 (DINIZ; AVELINO, 2009)

Focando a avaliação para o Brasil, buscamos a identificação dos centros de pesquisa no país com participação no depósito de pedidos de patente de células-tronco. Dos 11 documentos depositados e publicados, nove foram solicitados por centros de pesquisa do Estado de São Paulo, um pelo Estado do Pará e um por Rio Grande do Sul.

A descrição dos centros de pesquisas depositantes de pedidos de células-tronco no Brasil encontra-se descritos no Gráfico 5.

**Gráfico 5 - Distribuição dos centros de pesquisa nacional depositantes de pedidos de células-tronco no Brasil**



Fonte: Elaboração própria a partir de dados coletados do INPI – Acesso: maio 2016.

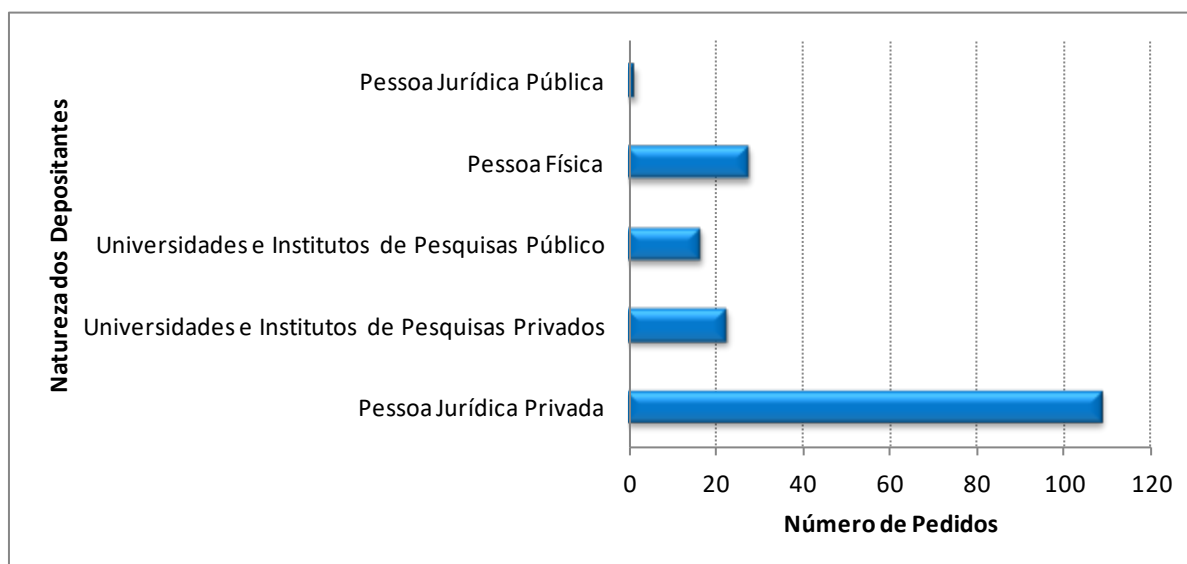
O conjunto de pedidos nacionais de patentes sobre células-tronco depositadas e publicadas no Brasil é capaz de sinalizar que o estado com maior desenvolvimento tecnológico na área biomédica é o Estado de São Paulo, ainda que com a legislação restritiva no que tange as pesquisas com células-tronco.

### 10.2.2.5 Natureza jurídica dos depositantes de pedidos de células-tronco no Brasil

Em relação à natureza jurídica dos depositantes, classificou-se em setor privado, os pedidos depositados de pessoas jurídicas privadas; Universidades e Institutos de Pesquisas privadas e Pessoa Física, e em setor público, as pessoas jurídicas públicas, Universidades e Institutos de Pesquisas públicas.

O gráfico 6 demonstra a natureza jurídica dos depositantes de pedidos de patentes de células-tronco.

**Gráfico 6 - Natureza dos depositantes dos pedidos de células-tronco no Brasil**



Fonte: Elaboração própria a partir de dados coletados do INPI – Acesso: mai. 2016.

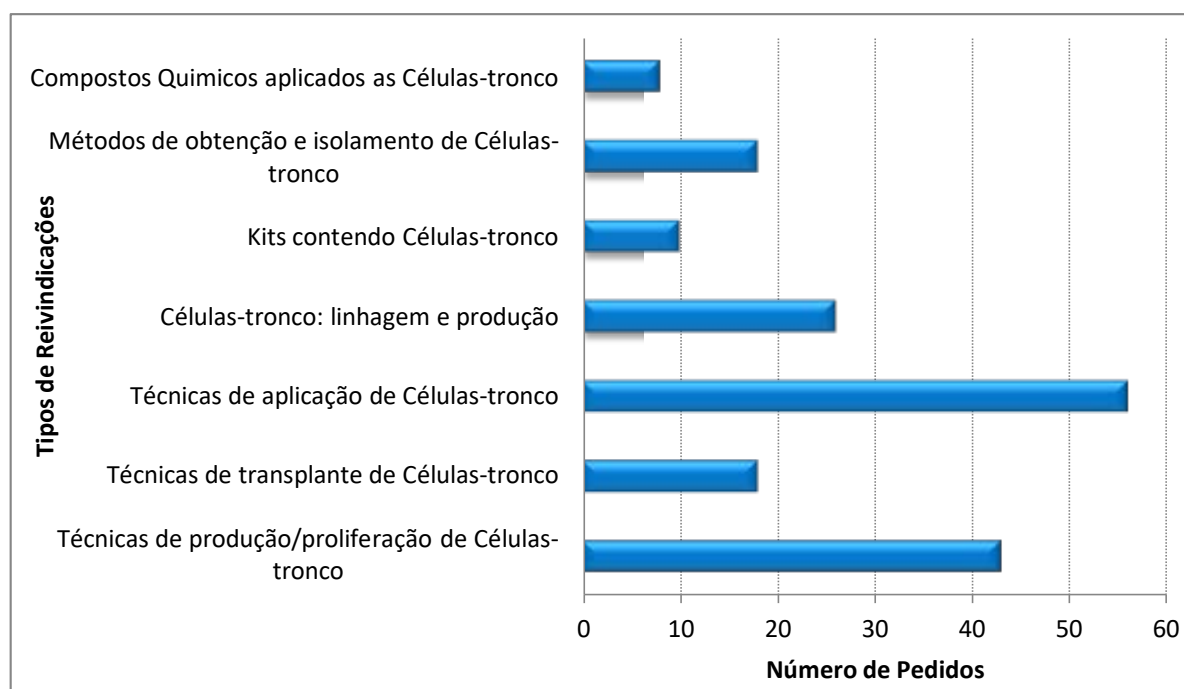
O Gráfico 6 demonstra o predomínio de depositantes que compõem o setor privado. Trata-se de um resultado previsível se considerar que cerca de 90% dos depositantes são de origem norte-americana. No caso dos Estados Unidos, até o ano de 2009, os pesquisadores não recebiam recursos federais para HSCR, mas poderiam receber financiamento privado, além de recursos estaduais. Este cenário regulamentar pode de certa forma, justificar a predominância do setor privado e o baixo índice do setor público entre os depositantes de pedidos de células-tronco no Brasil.

Este resultado reflete diretamente na equidade do acesso à saúde,<sup>20</sup> isto porque o domínio de patentes pelo setor privado induz a comercialização e assim, qualquer tratamento, vinculado a estas patentes, poderá estar submetido ao preço de exploração. Destarte, o acesso ao tratamento de determinadas doenças poderá ficar restritos as pessoas com maior poder aquisitivo.

#### 10.2.2.6 Tipos de Reivindicações: Objeto do pedido de patentes depositado no Brasil

O gráfico 7 a seguir demonstra o objeto de reivindicação nos pedidos de patentes depositados e publicados no Brasil.

**Gráfico 7 - Objeto dos pedidos de patentes de células-tronco depositados no Brasil**



Fonte: Elaboração própria a partir de dados coletados do INPI – Acesso: mai. 2016.

<sup>20</sup> O termo equidade, aqui empregado, se refere a um tipo de julgamento que associa igualdade e justiça, sendo definido como “um dos princípios imutáveis de justiça que levam o juiz a um critério de moderação e igualdade, mesmo com prejuízo do direito objetivo”. Para fins de esclarecimento, é importante estabelecer, dentro da perspectiva de justiça, os conceitos de justiça formal e material, sendo estas: formal - representa o tratamento igualitário entre os iguais independente das circunstâncias e; material - especifica quais os aspectos relevantes do tratamento igual que permite identificar características importantes para o desenho de políticas públicas de distribuição. A justiça formal é normalmente garantida por lei, já a justiça material só pode ser alcançada através da redução das diferenças de qualquer ordem entre indivíduos da sociedade, o que implica no tratamento diferente entre eles (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2013).

Quando estratificado os tipos de reivindicação dos pedidos de patentes depositados e publicado no Brasil, pode-se observar que grande parte dos pedidos está relacionada a métodos referentes a aplicações terapêuticas utilizando células-tronco.

As reivindicações que descrevem as células-tronco *per se*, muitas delas geneticamente modificadas para finalidade de interesse, representam apenas 26 pedidos. Em menor expressão estão as reivindicações de kits (composição cosmética e farmacêutica) contendo células-tronco e, compostos químicos empregados na proliferação e/ou diferenciação de células-tronco, representando, 10 e 8 pedidos, respectivamente.

A legislação nacional, não reconhece como invenção os métodos terapêuticos envolvendo células-tronco, nem o todo ou parte de seres vivos naturais ou biológicos. É importante ressaltar que na quase totalidade dos documentos de patentes selecionados para este estudo ainda permanecem em análise, podendo as reivindicações serem aceitas, reformuladas ou negadas pelo INPI, de acordo com a Lei de Propriedade Industrial nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

## 11 DISCUSSÃO

Após a apresentação dos resultados da busca sistemática sobre Bioética e o Patenteamento de células-tronco humanas e dos resultados empíricos, os discutiremos sobre a luz da Bioética na perspectiva das três categorias elencadas anteriormente.

### 11.1 RESPEITO À DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA

*A categoria respeito a dignidade da pessoa humana é uma categoria percebida através das leituras dos artigos de Agius (2011); Feldman (2011); Hoeyer (2009); Hurlbut (2005); Mansnérus (2015); Resnik (2002); Resnik (2007); Salter, Salter (2013); e envolve a coisificação do ser humano e exploração do corpo humano, tipo celular, objeto reivindicado e Status dos pedidos de patentes depositados e publicados no Brasil.*

O direito é um sistema, concebido como um conjunto de princípios e normas com finalidade básica de comandar a sociedade e organizar o Estado, tendo por objetivo, a redução das desigualdades sociais. Os direitos humanos têm como fundamento o princípio da dignidade da pessoa humana, e compreendem um conjunto de direitos e garantias do ser humano institucionalizado, cujo objetivo principal é o respeito à sua dignidade, garantindo assim, respeito no contexto social, político e médico. A relação entre o direito e a bioética pode ser vista na interpretação dos direitos humanos e sua introdução nas políticas públicas e normas jurídicas. Para o direito, a dignidade humana é um atributo, uma qualidade inerente da pessoa e seus derivados. No campo da ética, essa dignidade suscita o respeito – ter consideração pelo outro; estima; reconhecê-lo realmente como outro, portador da mesma humanidade e dignidade (DURAND, 2014).

A dignidade humana tem seu berço secular na filosofia. A noção de dignidade humana varia no tempo e no espaço, sofrendo o impacto da história e da cultura de cada povo, bem como de circunstâncias políticas e ideológicas. Existem várias definições acerca da Dignidade da Pessoa Humana, entretanto, apesar da dificuldade em definir, pode-se dizer que este termo refere-se a um fundamento moral comum: o valor único e incondicional que tem a existência do ser humano, justificando moralmente, os direitos humanos e fundamentais (BARROSO, 2010).



O conceito de dignidade humana ganhou evidência, atualmente, no âmbito do debate bioético em consequência das inovações biotecnológicas. Nos últimos anos, as pesquisas com células-tronco e a possibilidade de patenteamento destas tecnologias, transformaram uma variedade de tecidos do corpo humano em material de investigação valioso. Os debates bioéticos e jurídicos entre a defesa e a proteção do material genético são fundamentados pelo respeito da dignidade da pessoa humana. A necessidade de definir a partir de que momento um embrião passa a ser considerado humano, influência na legalidade das pesquisas com HSC, uma vez que a vida e a dignidade da pessoa humana são bem jurídicos de relevância singular (ARAÚJO, 2007). Dentre as teorias formuladas acerca do tema, existem duas que se destacam: a teoria concepcionista e a teoria genético-desenvolvimentista (nidação e desenvolvimento do sistema nervoso).

Segundo a visão concepcionista, o marco inicial da vida humana é o momento em que ocorre a união dos gametas feminino (óvulo) e masculino (espermatozóide) formando o zigoto, portanto, no instante da concepção, seja ela artificial ou natural. A partir de então, o embrião já possui condição plena de ser humano, podendo usufruir do tratamento de pessoa e dos direitos que lhe são inerentes como tal (ORDÁS, 2002). Sob a mesma lógica, a teoria da potencialidade defende que o embrião, em situação extracorpórea, reúne condições e capacidade para se tornar uma pessoa, o que não significa que será. A partir da concepção é possível constatar a existência de uma unidade biológica com patrimônio genético, dotada de condições necessárias a seu desenvolvimento posterior, o que significa a potencialidade para se tornar uma pessoa. Para os adeptos a esta corrente, o embrião extracorpóreo, desde o momento de sua concepção, é dotado de uma autonomia embrionária, possuindo assim, os mesmos direitos de um ser humano (MEIRELLES, 2000).

Agius (2011) e Resnik (2002) corroboram com a definição acima, ao afirmarem que a noção de pessoa em potencial suscita respeito e dignidade da pessoa humana ao embrião e ao feto humano. Para estes autores, o patenteamento de HSC reflete a redução do ser humano a um objeto comercial passível de troca.

Este reconhecimento de direito à vida desde a concepção, artificial ou natural, faz com que se proíba a violação dos direitos do embrião ou nascituro, devendo estes, serem protegidos dos interesses políticos, socioeconômicos e ideológicos.

Já as teorias genético-desenvolvimentistas condicionam o início da vida humana à verificação dos fatores fisiológicos capazes de determinar a existência de individualidade humana. Sob o mesmo liame, algumas teorias condicionam a vida humana à implantação do embrião extracorpóreo no útero materno (nidação), pois, somente a partir de então, haverá a

possibilidade de geração de um indivíduo. Segundo Meirelles (2000, p.118), “[...] adota-se esse critério para determinar o início da vida humana, a medida do entendimento que um embrião fecundado em laboratório morre se não for implantado no útero da mulher”.

Seguindo o proposto pela teoria, o reconhecimento da vida humana pela verificação da atividade cerebral corrobora com o critério que é utilizado, na Medicina e no Direito, para determinar o momento do óbito – paralisação dessa atividade. Considerando que a característica marcante da raça humana é justamente a capacidade de racionar, seria coerente concluir que a vida humana somente poderia ser definida com a formação das ligações nervosas. Entretanto, há divergências sobre em qual momento da formação do cérebro se dá o marco inicial da vida (GIOLO JÚNIOR, 2015).

Immanuel Kant (1724-1804) foi um dos mais influentes filósofos e seu pensamento se irradiou pelos séculos subsequentes, sendo ainda hoje referência central na filosofia moral e jurídica, inclusive e especialmente na temática da dignidade humana. Para Kant, o fundamento da dignidade humana repousa na autonomia do ser humano, na condição de ser racional. Esta autonomia, sob a ótica de Kant deve ser compreendida como a faculdade de se autodeterminar a agir em conformidade com a representação de certas leis. Referida capacidade é encontrada somente nos seres racionais. Para Kant, o homem racional, “[...] existe como fim em si mesmo, não como meio para uso arbitrário desta ou daquela vontade” (KANT, 2009). Ao analisar o imperativo categórico da humanidade como um fim, pode-se dizer que o fato de ser um humano racional já garante dignidade, visto que o ser humano é um fim em si mesmo. Tratar uma pessoa como um meio significa impedi-la de consentir de que forma será tratada. Entretanto, é possível tratar uma pessoa como meio desde que ela expresse seu consentimento, ou seja, desde que concorde com a ação do outro e que, ao mesmo tempo, tenha conhecimento da intenção presente de sua própria ação.

A Constituição Federal Brasileira de 1988 traz em seus fundamentos a dignidade da pessoa humana como a unificação de todos os direitos fundamentais, não se reduzindo apenas à proteção de direitos individuais tradicionais. Em seu Art. I, traz o constructo de um Estado Democrático de Direito destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem estar, o desenvolvimento técnico e científico, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida com a solução pacífica de controvérsias (BRASIL, 1988).

Entretanto, como preceitua Maria Helena Diniz:

A Constituição Federal de 1988, em seu Art. 5, IX, proclama a liberdade da atividade científica como um dos direitos fundamentais, mas isso não significa que ela seja absoluta e não contenha limitação, pois há outros valores e bens jurídicos reconhecidos constitucionalmente, como a vida, a integridade física e psíquica, a privacidade, etc..., que poderiam ser gravemente afetadas pelo mau uso da liberdade de pesquisa científica. Havendo conflito entre a livre expressão da atividade científica e outro direito fundamental da pessoa humana, a solução ou ponto de equilíbrio deverá ser o respeito à dignidade da pessoa humana, fundamento do Estado Democrático de Direito, previsto no Art. 1º, III da Constituição. Nenhuma liberdade de investigação científica poderá ser aceita se colocar em perigo a pessoa humana e sua dignidade. A liberdade científica sofrerá restrições se forem imprescindíveis para a preservação do ser humano e sua dignidade (DINIZ, 2002, p. 42).

Dessa forma, pode-se presumir que nenhuma liberdade de investigação científica poderá ser realizada se colocar em risco a pessoa humana em sua segurança e dignidade. A legislação brasileira, conforme discutido na seção 6, não permite o patenteamento de processos ou produtos que envolvam material biológico (aqui células-tronco) por não atender os requisitos de patenteabilidade (atividade inventiva, novidade, aplicabilidade industrial) e por suscitar conflitos morais e desordens públicas.

Já nos Estados Unidos, cuja moralidade política não se sujeita ao moralismo privado, o valor moral da utilidade sobrepõe-se<sup>21</sup>, tornando as demais preocupações éticas menos relevantes para a política e normas do sistema de proteção. Isto corrobora com os dados coletados neste trabalho em que demonstra o predomínio da participação americana nos pedidos de patentes depositados e publicados no Brasil e na literatura acadêmica, em que demonstra os Estados Unidos como o país com maior número de patentes de HSC, incluindo CTE.

Uma variável importante na avaliação do Respeito à Dignidade da Pessoa Humana foi o tipo celular reivindicado nos pedidos de patentes depositados no Brasil. A prevalência dos pedidos contendo CTE foi significativamente menor que os pedidos envolvendo CTA (Gráfico 1, página 69). Essa diferença ocorre porque para obter CTE é necessário destruir o embrião, o que dentro do contexto ético, violaria a dignidade humana. É importante ressaltar aqui que tanto as patentes de CTE quanto CTA apresentam implicações éticas, entretanto, as CTA podem ser obtidas através do consentimento informado, não infringindo os limites éticos.

---

<sup>21</sup> As relações sociais são constituídas por princípios inscritos na história institucional que constituem a comunidade como um agente moral autônomo, personificado. A moralidade política não se sujeita ao moralismo privado, pois é independente e atende a padrões e exigências próprias. Isso, como afirma Dworkin “*a muitos vai parecer uma metafísica ruim*”. Entretanto, sua teoria não é metafísica, mas política e jurídica. A personificação consiste em considerar a comunidade como um agente autônomo: “*Mas será ainda uma personificação, e não uma descoberta, pois reconhecemos que a comunidade não tem uma existência metafísica independente, que ela própria é uma criação das práticas de pensamento e linguagem nas quais se inscreve*” (DWORKIN, 2003).

O uso de iPSCs tem demonstrado resultados promissores nas pesquisas e terapias gênicas. Como já descrito, as iPSCs são CTA reprogramadas geneticamente em células-tronco com características iguais às extraídas de embrião. Trata-se de uma técnica particularmente recente que tem sido empregada em muitas pesquisas como alternativa ao uso das CTE. Assim, presume-se que os pesquisadores buscam constantemente alternativas para evitar conflitos éticos, morais e jurídicos, de modo a garantir que os processos ou produtos resultantes das pesquisas científicas possam ser protegidos pelo sistema de patentes.

Feldman (2011), Hoeyer (2009) e Resnik (2002), discutem que o uso de CTA nas pesquisas biomédicas não viola a dignidade humana, e, portanto seria passível de proteção patentária. Para estes autores, o emprego deste tipo celular resolveria o problema ético causado pela destruição do embrião para obtenção de CTE. Isto se deve ao fato de que as CTA podem ser obtidas através do consentimento informado.

Hurlbut (2005) defende que nenhum organismo humano, independente da fase de desenvolvimento deve ser objeto de uso instrumental e passível de patente. Para este estudioso, o consentimento informado não resolve o conflito ético decorrente do uso do material humano. Destarte, sugere que criaturas quiméricas com componentes humanos sejam produzidas legalmente para uso em pesquisas cuja finalidade seja analisar o desenvolvimento de doenças ou produção de tecidos transplantáveis. Neste caso, as quimeras possuíam características semelhantes ao organismo humano, porém, sem valor moral. Assim, processos e/ou produtos envolvendo estruturas quiméricas poderiam ser patenteados sem violar a dignidade humana.

Já Mansnérus (2015), traz o emprego de CTE oriundas de processo partogenético como alternativa para pesquisa e patenteamento sem violar a dignidade humana. A partogênese é uma técnica que possibilita duplicação de um óvulo sem que ocorra a fecundação por um espermatozoide (agamia – reprodução sexual sem gametas), gerando uma célula idêntica a da doadora do óvulo. Entretanto, se o óvulo for manipulado e fertilizado (presença de gameta feminino e masculino), será considerado embrião e, portanto não poderá ser patenteadado.

Ao analisarmos os objetos dos pedidos depositados e publicados no Brasil, pode-se observar a prevalência de pedidos sobre processos que envolvem células-tronco (Gráfico 7, página 76) Sobre processo, entendem-se métodos e técnicas referentes às aplicações terapêuticas utilizando células-tronco. Se considerarmos que um processo compreende apenas a técnica empregada – conjunto de procedimentos ligados a uma arte ou ciência – o patenteamento não infringiria a dignidade humana. Entretanto, se considerarmos que todo o processo resulta em um produto final e que uma patente de processo implica na patente do

produto final, qualquer pedido de patente de processo que envolva material biológico humano resultará em violação da dignidade humana.

Em se tratando do *status* dos pedidos depositados no Brasil, é importante destacar que a quase totalidade dos pedidos ainda permanecem perante análise do INPI (Gráfico 3, página 72). Isto se deve, possivelmente, a legislação brasileira vigente que não permite o patenteamento de material biológico. Estes mesmos pedidos de patentes, se depositados em países cujas legislações são mais permissivas como os Estados Unidos, possivelmente, teriam sido concedidos. Como descrito anteriormente, as questões éticas suscitadas pelo patenteamento de células-tronco não são consideradas importantes nas políticas do sistema de patentes de alguns países.

Resnik (2007) traz uma visão utilitarista sobre o patenteamento de HSC. Discute que a concessão de patentes seria algo útil para a sociedade, pois promoveria segurança e incentivo aos pesquisadores na busca de novas pesquisas biomédicas, o que seria revertido em prol da sociedade. No utilitarismo, este direito de propriedade garantiria retorno financeiro e serviria de incentivo para novas pesquisas por todos os possíveis pesquisadores e inventores. Sem recompensa material, estes poderiam perder a motivação em realizar novas pesquisas. Se por um lado a recompensa é isolada, por outro, a coletividade seria beneficiada com as novas invenções. Deste modo, o patenteamento se justificaria por promover bem-estar da coletividade e não do eu isoladamente.

Entretanto, Resnik (2007) defende que, tendo em vista que o campo biotecnológico continuará desenvolvendo-se, o direito de proteção sobre células-tronco deveria ser restrito, proibindo a comercialização de embriões humanos e adotando alternativas que substituem as CTE por CTA ou iPSCs. Destarte, a dignidade humana seria preservada e a população teria acesso aos benefícios oriundos das pesquisas.

A utilização de CTA ou iPSCs, defendida pelos autores como alternativa eticamente aceitável às CTE, deve-se ao fato destas células serem obtidas através de um consentimento informado, garantindo assim que, tanto pesquisadores quanto doadores de CTA, estejam legalmente assegurados.

Na leitura dos artigos, foi possível verificar que os autores trazem a discussão sobre dignidade humana pelo ponto de vista jurídico e não filosófico. Percebe-se ainda, divergências quanto à aplicação do princípio de dignidade humana. Isto se deve a toda a complexidade acerca da amplitude da utilização deste conceito. Dentre os estudos pesquisados, alguns autores defendem que apenas as pesquisas que envolvem o uso de CTE violariam a dignidade humana, enquanto para outros, o uso de material biológico humano,

independente do estágio evolutivo, violaria. Contudo, se adotarmos o pressuposto kantiano, o uso de CTE é eticamente aceitável, visto que o embrião humano não é racional, portanto, não pode ser considerado ser humano e, conseqüentemente, não dotado dignidade.

Dos estudos analisados, apenas Agiu (2011) e Resnik (2002) discutem o conceito de dignidade humana. Estes autores definem dignidade humana como constituída de características intrínsecas inerentes ao ser humano, como inteligência, moralidade e emoção. Entretanto, todos os autores definem a dignidade como ligada a espécie, sendo restrita ao ser humano.

É importante ressaltar que estes estudos não apresentam aplicação errada do conceito de dignidade humana. As divergências sobre o marco inicial da vida e o conceito e aplicação amplo e pouco definido da Dignidade Humana, apresentam diferentes formas de interpretação. Em razão da plasticidade e ambigüidade do conceito de dignidade, muitos estudiosos já sustentaram a inutilidade deste conceito, referindo-se a ele como ilusório e retórico. Alguns filósofos como Ruth Macklin, Peter Singer e Julian Savulescu, defendem ainda que o uso inadequado desse conceito pode ser uma força opressiva, silenciando um debate aberto e transparente no campo biotecnológico (AGIUS, 2011; BARROSO, 2010).

Apesar do conceito de dignidade humana ser amplo e complexo, este não deve ser descartado, uma vez que desempenha papel importante na discussão bioética sobre o respeito e manutenção da vida humana. A ausência de dignidade resultaria na identificação do ser humano como objeto e/ou instrumento, violando as características próprias e delineadoras da própria natureza humana.

Salter e Salter (2013) discutem o papel da bioética no progresso científico das ciências da saúde, em especial nas investigações de HSC. Para esses autores, resumir o ser humano a um objeto ofende valores morais e culturais fundamentais. Defendem ainda, que a bioética tem se desenvolvido como uma corporação pública com poder de legitimar o progresso científico. Ciente de que as legislações nacionais são distintas, enfatizam a importância da existência de uma bioética global, com procedimentos éticos que possam ser utilizados para resolver os conflitos morais resultantes de posições distintas entre os países envolvidos.

É inegável que o maior conhecimento sobre o desenvolvimento de doenças no organismo humano aumenta a expectativa por tratamentos e curas de diversas doenças. Contudo, reduzir o ser humano a uma mercadoria cujo valor será determinado por condições comerciais, não só infringe a dignidade humana, como pode levar a comercialização exploratória de material humano. A mercantilização inadequada de embriões ou tecidos

humanos requer uma regulação restritiva tanto na pesquisa quanto na concessão de patentes de HSC, evitando o uso indiscriminado e exploração comercial.

## 11.2 CONSENTIMENTO INFORMADO

*A categoria consentimento informado é uma categoria percebida através da leitura do texto de Acero (2014b); Fins e Schachter (2002) e Scott (2008), e envolve a autonomia dos sujeitos selecionados para pesquisa e procedimentos médicos e a distribuição geográfica da exigência de consentimento para o patenteamento de células-tronco humanas.*

A palavra autonomia, derivada do grego *autos* (próprio) e *nomos* (regra, governo, lei), foi empregada, primeiramente, como autogestão. Posteriormente, o termo estendeu-se aos indivíduos, adquirindo sentido abrangente, dentre eles, direitos de liberdade, privacidade, escolha individual, liberdade da vontade. Existem algumas teorias sobre a autonomia, e praticamente todas consideram duas condições essenciais, sendo elas, a liberdade (estar livre de influências) e a qualidade de agente (capacidade de agir intencionalmente) (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2013).

Destarte, pode-se afirmar que a autonomia refere-se à capacidade que as pessoas possuem para se autodeterminar, estando livres de influências externas e limitações pessoais que as impeçam de fazer uma escolha genuína. Possivelmente, guiados por tais características, os protocolos nacionais e internacionais em pesquisas biomédicas tenham definido o processo de aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) como documento de caráter autorizador da participação do sujeito de pesquisa.

O paradigma da autonomia nas pesquisas biomédicas é o consentimento informado e expresso, no qual legitima formas de autoridade. Este processo deve representar uma conduta eticamente adequada, respeitando a liberdade de escolha do indivíduo, o dever da informação, o respeito às pessoas e as consequências factuais (GOLDIM, 2002).

O código de Nuremberg, primeiro código de ética em pesquisa, trouxe em seu primeiro artigo: “*Consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial*” (NUREMBERG, 1947). Desde então, o consentimento informado tornou-se tema recorrente nos debates bioéticos no que concernem as pesquisas biomédicas ou procedimentos médicos,

uma vez que se trata de uma exigência de ordem pública relacionada diretamente com os direitos de personalidade<sup>22</sup>.

O consentimento informado é um termo assinado pelo sujeito onde este manifesta sua concordância e livre vontade – livre de pressões externas – em participar de pesquisas científicas ou quaisquer outros procedimentos médicos. O termo foi designado em 1957 em uma sentença judicial no Estado da Califórnia/EUA em resposta a procedimentos médico-hospitalares não informados ao paciente (POLAND, 1997). Este termo tem sido descrito como sendo a expressão de autonomia da pessoa.

Em países ocidentais, o consentimento informado é requisito obrigatório, resultante da consciência de quanto o ser humano pode ser cruel com seu semelhante ou de como o egoísmo, vaidade e a busca incessante por lucros econômicos na área da saúde podem gerar um trauma social, como relatado pelo Tribunal de Nuremberg e pelas denúncias de Beecher e Pappworth<sup>23</sup> (FERNANDES, 2012).

Dentro desse contexto, de dúvida e medo em relação à herança deixada pelas atrocidades clínicas praticadas na Segunda Guerra Mundial, a Associação Médica Mundial instituiu a Declaração de Helsinque<sup>24</sup> (documento isento de normas legais ou normativas, mas que pelo consenso conquistado, permanece como a mais importante referência ética para a regulamentação de pesquisas médicas envolvendo seres humanos) que estabeleceu em seus Art. II.1 e III.3, que o consentimento informado é essencial e indispensável nas pesquisas que envolvem seres humanos, além de dispor as formas e maneira de como deve ser obtido (DINIZ; CORREA, 2001).

A Declaração de Helsinque adota regras expressas sobre o consentimento informado, ressaltando a necessidade de um sujeito da pesquisa ser legal e moralmente capaz para que seja autorizado seu consentimento e, quando este não for capaz e não possuir representante legal, ter os protocolos de pesquisa devidamente expressos e submetidos à avaliação e à aprovação pelo Comitê de Ética.

---

<sup>22</sup> Código Civil Brasileiro, Lei n. 10.406, de 10 de Janeiro de 2002. Capítulo II, art. 15: Ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica (BRASIL, 2002).

<sup>23</sup> Nota da autora: Em 1966 Henry Beecher publicou um artigo no *New England Journal of Medicine*, denunciando os inúmeros casos de artigos científicos publicados com inadequações éticas. No ano seguinte, Maurice Pappworth, publicou um livro intitulado *Human Guinea Pigs* (Cobaias Humanas), coletando mais de 500 exemplos relacionados a pesquisas eticamente inadequadas publicadas em revistas de renome científico, relatando os nomes de todos os cientistas envolvidos.

<sup>24</sup> Documento de relevância internacional, aprovado pela 18ª Assembleia de Associação Médica Mundial, em 1964, na Finlândia.



Entre os anos de 1983 e 2002, o Conselho de Organização Internacional de Ciências Médicas (CIOMS), assim como a Declaração de Helsinque, criou diretrizes internacionais sobre pesquisas biomédicas em seres humanos, determinando como requisito essencial que o pesquisador obtenha o consentimento informado do possível sujeito de pesquisa e que estas pessoas sejam jurídica e emocionalmente dotadas de capacidade para autorizar tal consentimento (CIOMS, 2002).

Os Estados Unidos, país com longa tradição acadêmica e legiferante à obtenção de consentimento informado nas pesquisas envolvendo seres humanos e, ao mesmo tempo, permissivos quanto ao patenteamento de células-tronco – não estabelecem qualquer correlação entre o consentimento e o patenteamento. Entretanto, em 1997, o então Presidente Bill Clinton estabeleceu uma Comissão Nacional de Aconselhamento Bioético do Governo norte-americano (*National Bioethics Advisory Commission – NBAC*), responsável por discutir e estabelecer as responsabilidades destinadas ao pesquisador, como aplicação do consentimento informado e manutenção dos dados atualizados e completos dos sujeitos de pesquisa. Estabelece ainda, o consentimento prospectivo, que trata da solicitação de consentimento para uso da amostra em pesquisas futuras (UNITED STATES OF AMERICA, 2001).

Ainda, em 2004, o governo norte-americano apresentou um relatório referente as pesquisas envolvendo células-tronco (*Monitoring Stem Cell Research – The President’s Council on Bioethics*) exigindo o consentimento informando dos doadores para as referidas pesquisas como pré-requisito para o recebimento de fundos governamentais. Entretanto, apesar de ser considerado o maior detentor de patentes que envolvam célula-tronco, (corroborando com os dados coletados no gráfico 4 (página 73), não discute a problemática sobre o patenteamento destes tipos celulares (UNITED STATES OF AMERICA, 2004).

Na União Europeia, panorama similar ao norte-americano, há a obrigatoriedade do consentimento informado, entretanto, não há esta exigência ao possível patenteamento. Em 1996, na cidade de Oviedo, Espanha, o Conselho Europeu elaborou a Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina, determinando que qualquer pesquisa que envolva seres humanos deverá ter o consentimento informado do participante da pesquisa e que o mesmo poderá revogá-lo, quando quiser, sem nenhum tipo de pressão ou coerção. O consentimento prospectivo também é exigido (COUNCIL OF EUROPE, 1997). Destarte, a Diretiva da União

Europeia de Biossegurança<sup>25</sup> estabeleceu que qualquer invenção que envolva material biológico humano requer o consentimento prévio dos doadores, devendo estes, ser informados sobre a utilização deste material em pesquisas futuras ou para fins comerciais, neste caso, patenteamento (EUROPEAN UNION, 1998).

Nesta perspectiva, um grupo de consultores da Comissão Europeia acerca das implicações éticas de invenções biomédicas (*European Group on Ethics in Science and New Technologies*) exigiu o termo de consentimento informado como requisito essencial para a validação do pedido da patente. Entretanto, esta exigência não foi aceita pela Comissão Europeia que justificou a incapacidade dos escritórios de patentes em verificar se o consentimento informado teria sido de fato fornecido, além de garantir a privacidade dos participantes da pesquisa (OVERWALLE, 2001).

Já o ordenamento jurídico brasileiro difere do norte-americano e da União Europeia, vedando legalmente o patenteamento de células-tronco. No entanto, é importante ressaltar a importância do consentimento informado no cenário brasileiro, principalmente, nas pesquisas envolvendo células-tronco.

No Brasil, o consentimento informado foi efetivamente regulamentado em 1988 pelo Conselho Nacional de Saúde, através da Resolução 01/88, que denominou este documento como Termo de Consentimento Pós-Informação. Entretanto, 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, recebendo a denominação de “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” (Brasil, 1996). Conforme preconiza a Resolução 196/96, a autonomia privada é restrita quando dispuser de partes do corpo humano, sendo o consentimento inválido. O mesmo ocorre se a disposição de material biológico não for gratuita e para fins humanitários.

É importante ressaltar ainda, que a exigência do consentimento informado também é expresso em casos de pesquisas com células-tronco, no Art. 5 da Lei de Biossegurança (Lei nº 11.105/05) e pelo Decreto que regulamente esta lei (Decreto nº 5.591/05; Art. 3, inciso XV, e 63, §1º), enfatizando a necessidade de consentimento informado dos doadores (genitores)

---

<sup>25</sup> Recital 26 da DIRETIVA 98/44/EC: “(26) Considerando que, no âmbito de depósito de pedido de patente, se uma invenção, que tem por objeto um material biológico de origem humana ou que utiliza este tipo de material, os doadores destes materiais devem ter direito a oportunidade de manifestar o seu consentimento livre e informado, de acordo com as leis nacionais (DIRETIVA 98/44/EC. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:213:0013:0021:ES:PDF>>. Acesso em 17 de Abr. de 2017.

para a utilização dos embriões criopreservados nas pesquisas biomédicas e a infração administrativa em caso de ausência (BRASIL, 2005).

Em 2006, foi aprovada a Resolução RDC nº 33 que dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento de bancos de células, tecidos germinativos e materiais biológicos, incluindo os embriões oriundos da reprodução assistida (BRASIL, 2006). Em razão da legislação nacional vigente, a utilização de embriões congelados e abandonados por seus doadores, sem o consentimento prévio informado, é impedida (BRASIL, 2005).

O Código Civil brasileiro, em seu Capítulo II, Art. 15, reconhece o consentimento informado como parte integrante dos direitos de personalidade da pessoa e sua autonomia para decidir submeter-se ou não a qualquer tratamento ou procedimento médico. O mesmo é garantido às crianças e adolescentes por meio da Lei nº 8.069, de 13 de Julho de 1990, que dispõe sobre o Estatuto da Criança e Adolescente, dispostos nos Art. 15, Art. 16, inciso II e Art. 17<sup>26</sup> (BRASIL, 2002; BRASIL, 1990).

Acero (2014b) relata o caso emblemático de utilização de material biológico sem consentimento prévio ocorrido da Califórnia, onde tecidos do baço de um paciente foram removidos. Após as células serem removidas, foram isoladas para produção de linhagem celular e posteriormente patenteada por *Regent of The University California*. O caso Moore, como ficou conhecido, foi levado à Suprema Corte da Califórnia que, em 1990, decidiu favoravelmente aos pesquisadores por considerar os esforços inventivos na adaptação e crescimento de tecido celular. O fato de Moore não ter consentido não impediu que a patente fosse concedida.

Dentro do contexto legal apresentado, é incontestável a necessidade do consentimento informado nas HSCR assim como qualquer outra pesquisa que envolva seres humanos, incluindo, a informação sobre a possibilidade de patenteamento dos resultados da pesquisa. Salientando, a pesquisa envolvendo seres humanos exige respeito a sua dignidade humana, sendo o consentimento livre e esclarecido uma forma de cumprir estas exigências.

Entretanto, a aplicação deste documento pode ocorrer sob condições diversas, podendo invalidá-lo, sendo estas, condição maquinal, relutante ou sob intensas pressões (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2013). Estas condições de inviabilidade podem ser

---

<sup>26</sup> Lei n.8.069, de 13 de Julho de 1990. Capítulo II, Art. 15. A criança e o adolescente têm direito à liberdade, ao respeito e à dignidade como pessoas humanas em processo de desenvolvimento e como sujeitos de direitos civis, humanos e sociais garantidos na Constituição e nas leis. Art. 16, Inciso II – opinião e expressão. Art. 17. O direito ao respeito consiste na inviolabilidade da integridade física, psíquica e moral da criança e do adolescente, abrangendo a preservação da imagem, da identidade, da autonomia, dos valores, idéias e crenças, dos espaços e objetos pessoais (BRASIL, 1990).

visualizadas nas relações assimétricas existentes nos países em desenvolvimento, como o Brasil, onde os sujeitos recrutados para pesquisa compreendem pessoas de baixo grau de formação formal, com dificuldade de acesso aos serviços e saúde, em situações de pobreza e precariedade sanitária. Já em países desenvolvidos, Fins e Schachter (2002) apontam que os doadores de HSC podem ser pressionados pelas políticas nacionais, ignorando as questões éticas sobre a viabilidade de seu consentimento. Em países cujas restrições legais mais permissivas, o consentimento seria uma forma de explorar a vulnerabilidade destes sujeitos estimulando, aparentemente, o direito de exercer a autonomia.

Fins e Schachter defendem ainda, que o consentimento informado tem por objetivo permitir que o sujeito de pesquisa esteja ciente dos procedimentos, riscos, benefícios e direitos envolvidos, a fim de garantir que, com as informações necessárias possa expressar uma decisão consciente e autônoma, livre de pressões e exploração.

Scott (2008) corrobora com a afirmação acima ao demonstrar a importância do consentimento informado para todos os sujeitos de pesquisa, incluindo deficientes, crianças e pacientes acometidos por doenças incapacitantes que geram deficiência cognitiva. Para Scott, sujeitos que por ventura não sejam responsáveis por si mesmo, devem ser representados por sujeito legalmente capacitado. Em nenhuma hipótese o sujeito deverá participar de uma pesquisa sem prévio consentimento.

Acero (2014b) discute ainda, que muitas situações excedem o mero consentimento livre e esclarecido do paciente no momento do ato científico e/ou médico haja vista que a maioria dos sujeitos recrutados para pesquisa encontra-se em situações de vulnerabilidade e/ou desconhecem os eventuais ganhos econômicos pelo uso desses materiais biológicos.

Um dado crítico sobre o consentimento informado foi percebido durante a discussão desta categoria. Observou-se que, em países cujo ordenamento jurídico autoriza o patenteamento de material biológico e/ou partes do corpo humano, não há correlação direta entre o consentimento informado destinado às pesquisas e a validade patentearia do produto resultante destas. Esta lacuna existente nas legislações pode levar a comercialização indiscriminada de material biológico humano, próxima categoria a ser discutida.

### 11.3 COMERCIALIZAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO

*Quanto à comercialização do produto e/ou processos que envolvam células-tronco humanas, esta surgiu após a leitura de Bahadur, Morrison (2010); Burningham, Ollenberger, Caulfield (2013); Chapman (2009); Gold e Caulfield (2002), Jamil (2013), Leist et al (2008); Mathews et al (2011); Nelkin e Andrews (1998) Salter (2007) e Warren-Jones (2012), e engloba a natureza jurídica dos depositantes e a distribuição geográfica dos países que permitem a comercialização de produtos e/ou processos que envolvam a utilização de células-tronco humanas.*

A biotecnologia, principalmente no que tange as HSCR, é uma área na qual surgem muitas implicações éticas e sociais, sendo uma delas, o patenteamento de processos ou produtos que envolvam HSC. Isto porque, como resultado do direito concedido através da proteção patentária, existe a possibilidade de obtenção de lucros oriundos da comercialização do corpo humano.

O ciclo de uma inovação biomédica depende diretamente do desenvolvimento de pesquisas científicas nesta área. Neste, podemos destacar algumas etapas, sendo estas: investir e desenvolver pesquisas básicas (compreendem as pesquisas consideradas descobertas); comercializar o produto oriundo das pesquisas; estimular o desenvolvimento de novas descobertas e, destas, invenções. Dentro deste ciclo, encontram-se os investimentos mais dispendiosos e, de certa forma, arriscáveis (OMC, 2001).

Segundo Demetrio Neri (2010), atualmente, aproximadamente 90% desses investimentos são provenientes de grandes multinacionais, que, por sua vez investem com a garantia de um retorno financeiro que será obtido, em tese, através do sistema de proteção patentária (NERI, 2010).

Uma das implicações do patenteamento de células-tronco humanas é a possibilidade de monopolização do mercado biotecnológico, o que resultaria em exploração abusiva por parte dos detentores destes títulos. Esse monopólio pode ser mensurado pela distribuição geográfica dos pedidos de patentes depositados e publicados no Brasil, conforme demonstrado no Gráfico 4 (página 73) com uma participação expressiva dos Estados Unidos, representando 102 dos 167 pedidos de patentes depositados.

A participação brasileira é relativamente baixa, o que segundo pesquisadores, justifica-se pela legislação brasileira vigente. Para eles, a legislação restritiva brasileira, no que

tange o patenteamento de células-tronco, prejudica o desenvolvimento tecnológico do país. Zatz (2002) afirma que o uso de CTE para fins terapêuticos é defendido pelos cientistas e pelas inúmeras pessoas que poderão se beneficiar por esta técnica.

Outro aspecto importante sobre o monopólio do mercado biotecnológico pode ser visualizado no Gráfico 6 (página 75). O predomínio do setor privado nos documentos depositados reflete diretamente na equidade de acesso à saúde, isto porque o domínio de patentes pelo setor privado induz a comercialização e assim, qualquer tratamento, vinculado a estas patentes, estará submetido ao preço estabelecido pelo setor comercial. Destarte, o acesso ao tratamento de determinadas doenças poderá ficar restrito as pessoas que detenham maior poder aquisitivo.

O termo equidade, aqui empregado, se refere a um tipo de julgamento que associa igualdade e justiça, sendo definido como “um dos princípios imutáveis de justiça que levam o juiz a um critério de moderação e igualdade, mesmo com prejuízo do direito objetivo” (FERREIRA, 2004). Para fins de esclarecimento, é importante estabelecer, dentro da perspectiva de justiça, os conceitos de justiça formal e material, sendo estas: formal - representa o tratamento igualitário entre os iguais independente das circunstâncias e; material - especifica quais os aspectos relevantes do tratamento igual que permite identificar características importantes para o desenho de políticas públicas de distribuição. A justiça formal é normalmente garantida por lei, já a justiça material só pode ser alcançada através da redução das diferenças de qualquer ordem entre indivíduos da sociedade, o que implica no tratamento diferente entre eles (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2013).

Da maneira como é contextualizado este termo, pode-se deduzir que sistema de patentes resultaria na omissão ou negação de benefícios e direitos devidos às pessoas. A igualdade do acesso aos serviços de saúde, os benefícios oriundos das pesquisas biomédicas e o acesso igualitário aos tratamentos são exemplos de aspectos possivelmente prejudicados pelo monopólio comercial da área biomédica.

Para Salter (2007), as patentes de HSC garantem o desenvolvimento científico, entretanto, são guiadas por interesses político-econômicos. Enfatiza que por detrás de uma patente existe uma economia global do conhecimento, onde o interesse econômico colide com os valores morais e culturais. Chapman (2009) também traz que o sistema de patentes é guiado por interesses econômicos e comportamento jurídico, sendo necessária a inserção de aspectos éticos para equilibrar valores morais e econômicos dos criadores e inventores com interesses e necessidades da sociedade.

Burningham, Ollenberger e Caulfield (2013) discutem que a comercialização das inovações biomédicas (aqui pesquisa com HSC) pode afetar negativamente as pesquisas científicas, isto porque as indústrias financiadoras poderiam pressionar os pesquisadores a centralizar suas pesquisas em produtos e terapias potencialmente comercializáveis e não mais nas “*pesquisas básicas guiadas pela curiosidade*”, além da retenção de dados e publicação tardia dos conhecimentos.

Adicionalmente, os detentores dessas patentes podem priorizar o uso do material patenteado em produtos mais rentáveis e não necessariamente em terapêuticas relacionadas a doenças que atingem as camadas mais baixas da sociedade. Um exemplo clássico foi quando o cientista John Thomson, detentor da patente de células-tronco embrionária nos Estados Unidos, retirou-se da Universidade de Wisconsin para fundar a empresa “*Cellular Dynamics International*”, com o intuito de realizar drogas experimentais na área cardíaca e não mais em doenças como Alzheimer, Parkinson ou terapias como transplantes.

Nelkin e Andrews (1998) trazem que nos Estados Unidos o potencial para ganhos comerciais através de material biológico cresceu em consequência das medidas legislativas decretadas na década de oitenta que visaram estimular o desenvolvimento comercial no país. Essa política capitalista tornou os Estados Unidos o maior mercado biotecnológico e o país com maior número de patentes de HSC, bem como o país com a legislação mais permissiva. A WARF (*Wisconsin Alumni Research Foundation*), detentora da patente relacionada à cultura de células-tronco embrionárias e do método de purificação celular criou uma subsidiária, WiCell (*Wisconsin Cell Company*), hoje responsável por todos os assuntos relacionados à comercialização e distribuição das 60 linhagens de células-tronco que têm seu uso permitido nos Estados Unidos pela resolução do Presidente americano George W. Bush, em agosto de 2001 (LONGLEY, 2007).

O mercado de terapias envolvendo o uso de células-tronco tem se tornado um campo extremamente procurado. Atualmente, muitas clínicas fornecem terapias gênicas sem ainda possuírem a eficácia e segurança necessárias para serem administradas. Recentemente, nos Estados Unidos, foi relatado o caso de mulheres com quadros de degeneração macular que, depois de submetidas a tratamento com células-tronco, tornaram-se definitivamente cegas. Este tratamento, ofertado em uma clínica do Sul da Flórida com o custo de \$5000 dólares, apesar de não seguir protocolos médicos, estava devidamente registrado no governo americano (MCGINLEY, 2017).

Casos, como o descrito recentemente no *New England Journal of Medicine*, relatam um dos exemplos de lesão envolvendo pacientes submetidos a tratamentos envolvendo

células-tronco oferecidas por clínicas médicas. Clínicas estas, que tem aumentando consideravelmente nos últimos anos, dada a demanda na procura por esses tratamentos. No entanto, muitos desses tratamentos não possuem comprovação de efetividade e segurança nem protocolos médicos e são ofertados por preços abusivos.

Apesar dos resultados promissores das pesquisas envolvendo HSC, poucas terapias chegaram à clínica, propriamente dita. A maioria encontra-se na fase de pesquisas básicas, sendo consideradas como instrumentos importantes para a compreensão do desenvolvimento humano, diferenciação e proliferação celular.

Pode-se observar ainda, que os pedidos de patentes depositados e publicados no Brasil, foram solicitados em estágio preliminar de pesquisa, quando não há comprovação da efetividade de seus estudos. Destarte, é possível deduzir que o interesse central das indústrias biotecnológicas seja, através do depósito do pedido de patente no órgão competente, garantir a prioridade do depósito e não o título, propriamente dito. Isto ocorre porque, muitas vezes o pedido de patente inicial servirá de indicador de dados insuficientes ou incompletos para que o depositante possa alterar dentro do prazo legal estabelecido. No Brasil, o sistema de patentes regido pela Lei nº 9.279/1996, preconiza que após o depósito, o pedido ficará em sigilo durante 18 meses contados da data de depósito (Art. 30) e, posteriormente, o depositante deverá solicitar o exame do pedido de patente, no período de 36 meses da data do depósito (Art. 33), caso ultrapasse este limite de tempo, o pedido será arquivado. Dentro desse período, o pedido poderá ser alterado ou complementado a fim de esclarecer ou definir melhor o conteúdo da patente (Art.32) limitando-se à matéria revelada inicialmente no pedido.

Jamil (2013), Gold e Caulfield (2002) e Leist et al (2008), afirmam que por detrás de uma patente existem questões científicas, éticas e ideológicas. Para estes, as patentes envolvendo material biológico humano enfrentam grandes desafios para racionalizar a adequação do aspecto comercial deste produto, sendo necessário um novo sistema de patentes que seja adequado à era biotecnológica, garantindo retorno financeiro aos investidores sem, no entanto, explorar a sociedade. Defendem ainda, a pertinência de um sistema de patentes composto por um tribunal independente responsável pela análise dos pedidos de patentes que apresentem questões éticas e morais. Este tribunal deverá ser composto poreticistas, pesquisadores e economistas.

Para Warren- Jones (2012), a regulação da inovação exige um equilíbrio adequado entre a: (1) evolução rápida da investigação e desenvolvimento e o uso pelo mercado; e (2) controles adequados para garantir a segurança no uso desses produtos e um preço justo aplicado, evitando a exploração abusiva e irresponsável por parte dos detentores das patentes.



Bahadur e Morrison (2010) defendem a necessidade de equilibrar os interesses comerciais, acadêmicos e éticos. Para estes, uma lei de patentes deve procurar encontrar um equilíbrio entre recompensar (promover) a inovação e preservar outros bens públicos, como a liberdade de pesquisa acadêmica. Chapman (2009) defende a criação de um sistema de patentes que busque alternativas de formas de proteção compatíveis com as preocupações éticas.

Burningham, Ollenberger e Caulfield (2013) e Salter (2007) corroboram com a ideia acima, ao afirmarem a necessidade de uma política regulatória eficaz que promova a comercialização não exploratória dos tratamentos ou produtos biomédicos, garantindo à população o acesso aos benefícios das pesquisas. Mathews e colaboradores (2015) defendem que o acesso aos dados científicos de uma pesquisa pode contribuir para a melhoria das condições de vida da população e servir como base para novas investigações biomédicas.

Uma alternativa vem sendo defendida pela Associação Internacional de Pesquisadores de Células-tronco (*International Society for Stem Cell Research – ISSRC*) que sugere a criação de um fundo de pesquisas mundial para o desenvolvimento das pesquisas na área biotecnológica, em especial nas que envolvam o uso de CTE e o acesso irrestrito as informações destas pesquisas com o devido reconhecimento da autoria científica (ISSCR, 2007).

Jonas Edward Salk, médico e pesquisador americano, notoriamente conhecido por ser o inventor da vacina contra poliomielite foi um opositor do sistema de patentes, não reivindicando o direito à sua invenção. Para Jonas, a patente poderia prejudicar o conhecimento público e seu objetivo maior – salvar vidas. Seu pensamento ficou registrado pela célebre frase: “A quem pertence a minha vacina de pólio? Às pessoas. Não existe patente. Nós poderíamos patentear o sol?” (SMITH, 1990).

Aparentemente adequada, esta alternativa seria uma forma de garantir o avanço científico sem permitir a exploração econômica provocada por uma política de comercialização capitalista resultante de um sistema de proteção. Esta garantiria assim, que o conhecimento e benefícios gerados pelas pesquisas fossem promotores de um bem à saúde pública mundial.

## 11.4 SÍNTESE DA DISCUSSÃO

O presente trabalho identificou e caracterizou os pedidos de patentes envolvendo células-tronco depositadas e publicadas no Brasil nos últimos 20 (vinte) anos. Foi consultada a base de registros INPI e mapeado o desenvolvimento tecnológico nesta área ao longo dos anos e outras inferências a cerca destas tecnologias.

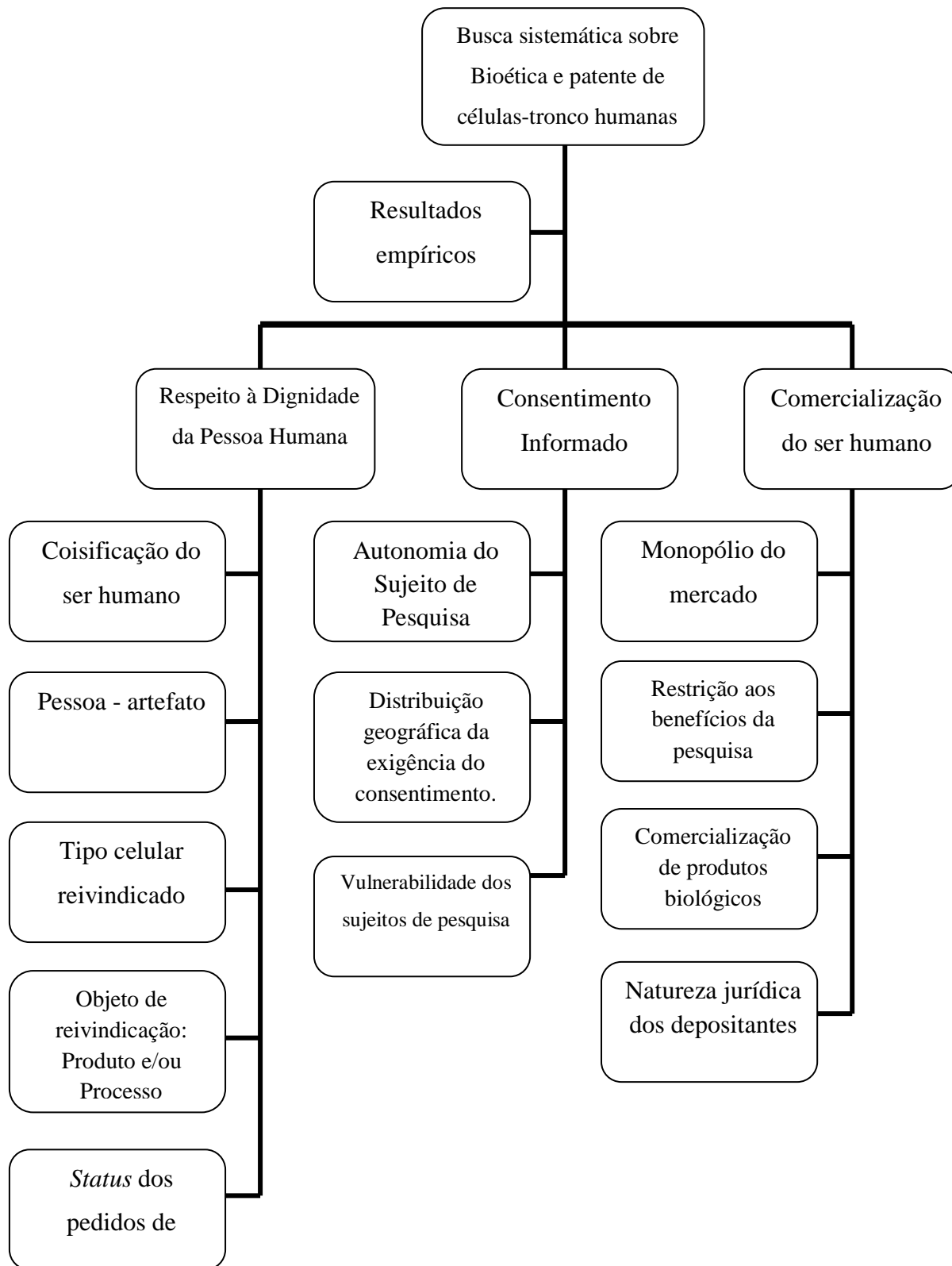
Após a leitura dos artigos selecionados na busca sistemática sobre bioética e o patenteamento de HSC foi possível, de acordo com a percepção desta pesquisadora, agrupar as concepções de bioética em três categorias, como descritas anteriormente. Diante desses resultados e após avaliação global deste cenário, foi possível analisar os aspectos bioéticos imbricados no desenvolvimento tecnológico dos pedidos de patentes de células-tronco depositados e publicados no Brasil, no período de 1996 e 2016. Destarte, entende-se que foi possível cumprir os objetivos propostos deste estudo.

Na primeira etapa deste estudo, a busca bibliográfica sobre bioética e o patenteamento de HSC, foram identificados 317 potenciais artigos; porém, a amostra válida final foi composta por 21 artigos. Na leitura dos artigos encontramos diversas problemáticas no contexto das HSCR, como as legislações nacionais sobre a utilização de embriões excedidos das clínicas de fertilização *in vitro*, legislações nacionais e estatuto do embrião. Entretanto, poucos aprofundaram a discussão sobre o debate bioético no patenteamento de HSC.

Partindo das diferentes percepções bioéticas destes pesquisadores, foi possível agrupá-las em três categorias, utilizadas na análise dos aspectos bioéticos intrínsecos no desenvolvimento tecnológico no Brasil. O organograma com as categorias e suas implicações encontra-se na figura 12.

Na segunda etapa deste estudo, a busca dos documentos de patentes depositados e publicados no Brasil na base de patentes INPI, demonstrou uma ampla variedade de CIPs relacionadas às células-tronco. Ainda, foi possível verificar que muitas CIPs relacionadas não eram específicas para células-tronco, sendo seu uso, na busca, inviabilizado. Assim, optamos por compor uma estratégia de busca somente com palavras-chave e suas variações no campo “Resumo”.

**Figura 12: Organograma com as categorias sobre bioética e patenteamento de células-tronco humanas e suas implicações**



Fonte: Elaboração própria.

A amostra final de documentos de patentes depositados e publicados no Brasil foi de 179 documentos, com a participação de 03 tipos celulares, a saber: CTE, CTA e iPSCs. Já referente ao objeto solicitado proteção, em sua maioria, compreendem técnicas que envolvem a aplicação terapêutica utilizando células-tronco. Entretanto, é importante destacar que 26 pedidos de proteção correspondem a reivindicações das células-tronco *per se*. Em menor expressividade, encontram-se os pedidos de *kits* contendo células-tronco e compostos químicos utilizados na proliferação e/ou diferenciação de células-tronco.

Em relação à periodicidade dos pedidos de patentes de células-tronco depositados e publicados no Brasil, observou uma maior concentração entre os anos de 2005 e 2006, presumivelmente, devido à publicação da Lei de Biossegurança, promulgada em 2005, que regulamentou a pesquisa com células-tronco no Brasil. O declínio nos anos seguintes deve-se, provavelmente ao cenário regulatório nacional, cuja legislação não considera material biológico humano passível de proteção patentária.

Os 179 documentos de patentes analisados contaram com a participação de 17 países diferentes, sendo os Estados Unidos o maior depositante de pedidos de células-tronco no Brasil, representando 113 documentos. Os demais países apresentaram participação pouco expressiva, quando comparados aos Estados Unidos, e homogênea, comparado com os demais países participantes. Possivelmente, esta discrepância deve-se a regulamentação menos restritiva e primaz dos Estados Unidos, no que tange patenteamento de células-tronco, e incentivo nas pesquisas biomédicas. Acredita-se que a baixa participação do Brasil deve-se a regulamentação tardia, ocorrida apenas em 2005.

Sobre o *status* dos pedidos, verificou-se que a quase totalidade dos pedidos de células-tronco ainda não receberam decisão definitiva, permanecendo em aberto e sob análise no INPI. Dos 179 documentos, apenas 20 receberam decisão, sendo indeferidos. Os pedidos arquivados podem ser reabertos na medida em que as exigências estabelecidas pelo INPI forem cumpridas dentro do prazo determinado.

Em relação à natureza jurídica dos depositantes, foi possível verificar o predomínio dos depositantes que compõem o setor privado. Este achado é previsível diante do predomínio americano dos pedidos depositados, isto porque até 2009, nos Estados Unidos, as HSCR eram financiadas pelo setor privado e por recursos estaduais. Destarte, pode-se prever que o maior desenvolvimento biotecnológico na área, se dê nas empresas privadas americanas.

Indiscutivelmente, a descoberta das potencialidades das células-tronco trouxeram possibilidades terapêuticas para doenças cujos tratamentos são inexistentes ou ineficazes. Parte da comunidade científica indica estas células como detentoras de potencialidades capazes de

curar diversos tipos de doenças, produzir medicamentos melhor compatíveis com o organismo humano e reduzir o risco de teratogenicidade provocadas por produtos farmacêuticos e toxinas ambientais, dentre outras. Seu uso vem sendo amplamente empregado em diversas pesquisas biomédicas, incluindo desde a melhor compreensão do desenvolvimento humano até a recuperação de tecidos danificados por doenças ou traumas. Como consequência, os pesquisadores passaram a vislumbrar a possibilidade de lucrar com as novas descobertas, buscando assim, o sistema de proteção patentária.

Entretanto, as potencialidades terapêuticas das células-tronco não podem ser utilizadas como único fator relevante no que diz respeito às reflexões que a utilização destas células provocam no âmbito bioético e jurídico.

O desenvolvimento biotecnológico de um país está diretamente interligado com o interesse na regulamentação nacional dos direitos de propriedade intelectual. Países com uma legislação menos restritiva, garantem, teoricamente, retornos financeiros e conseqüentemente, novos investimentos na área. O setor saúde sofre influência direta do sistema de patentes podendo tornar-se um mercado privado, eficiente e de qualidade, contudo, demasiadamente caro e reservado a poucos.

A saúde, um dos principais fatores que propiciam o bem-estar de um povo, deve ser objeto de constante preocupação por parte das políticas públicas. Este setor entrelaça os interesses públicos de um Estado com a necessidade de avanços em ciência e tecnologia, devendo o Estado legislar e executar ações que favoreçam a saúde pública. Dessa forma, as leis na área da saúde devem ser muito bem articuladas, a fim de não permitir que lacunas existentes desvirtuem o objetivo central que é a promoção de saúde.

## 12 CONCLUSÃO E SUGESTÃO DE ESTUDOS FUTUROS

Os resultados obtidos a partir deste estudo nos permitiram visualizar a existência de duas correntes, uma que defende e outra que critica o patenteamento de células-tronco. A corrente que condena o patenteamento afirma que as células-tronco não são produtos da inteligência humana, portanto, não se enquadra no critério de inventividade, requisito indispensável ao patenteamento. Já a outra corrente, defende a necessidade de reconhecimento dos pesquisadores, retorno financeiro dado os altíssimos investimentos e incentivo científico.

Para o presente trabalho, seguiu-se a corrente que rejeita a concessão de patentes para processos ou produtos que envolvam a utilização de HSC. Dentre as diversas razões plausíveis para a não concessão, encontra-se: o não cumprimento dos requisitos de patenteabilidade descritos na Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/1996); a relação entre a pessoa e a parte extraída do seu corpo, e consequentemente o consentimento informado; dignidade humana e a exploração resultante da comercialização do corpo humano.

As patentes de células-tronco conferem aos seus detentores o título de propriedade, legitimando-os a impedir a utilização não autorizada de seu objeto por terceiros durante tempo determinado. Os detentores podem ainda definir, economicamente, suas aplicações em métodos de diagnóstico e tratamento, submetendo-os de acordo com seus interesses comerciais.

O Respeito à Dignidade Humana é um tema frequente no debate ético no que tange o patenteamento de células-tronco humanas. A conceituação ampla deste termo, juntamente com a divergência sobre o marco inicial da vida humana, dificulta seu emprego de forma efetiva, levantando questionamentos quanto à sua aplicabilidade e uso inadequado, sendo necessária a readequação deste conceito nas questões que envolvem o ser humano na área biomédica.

O consentimento informado surge como uma alternativa para validar o patenteamento de células-tronco humanas. Entretanto, embora seja uma forma de legitimar pesquisas e/ou patentes que envolvam material humano, necessita de uma análise criteriosa para ter sua aplicação validada tendo em vista as situações de vulnerabilidade socioeconômica dos sujeitos recrutados para a pesquisa. Ademais, o consentimento *per se* não soluciona todas as implicações éticas imbricadas no patenteamento de material biológico humano, como a exploração comercial de material biológico humano.

A busca pela concessão de patentes de produtos e/ou processos que envolvam a utilização de HSC constitui um aspecto que merece ser amplamente discutido, tanto pela

sociedade quanto pelo meio jurídico, uma vez que podemos estar decretando a materialização do ser humano de forma irreversível.

É importante destacar que a principal finalidade da Propriedade Intelectual é garantir aos inventores ou responsáveis por qualquer produção do intelecto o direito de obter, por um determinado tempo, recompensa pela própria criação. Assim, alguns países, que aceitam a patente de células-tronco, adotam a perspectiva que uma patente não configura propriedade e sim, uma forma eticamente justificável e legal de valorizar a atividade inventiva. Em contrapartida, um sistema de patentes garante um conjunto de direitos relacionados com atividades industriais ou comerciais.

Entretanto, vale ressaltar, que o patenteamento de células-tronco pode inibir o desenvolvimento de pesquisas genéticas devido a não publicação de resultados científicos antes e depois do depósito de pedido de patente, evitando assim que as informações científicas caiam em domínio público e se perca o direito de patentear. Ainda, o amplo espectro de uma patente de células-tronco criaria óbices ao desenvolvimento comercial e industrial e ao avanço científico devido ao custo altíssimo para obter licenças para uso de material patenteado.

As patentes de HSC constituem uma realidade, sendo uma consequência inerente ao avanço científico. Contudo, existe a necessidade de criação de um novo modelo de proteção que estimule o desenvolvimento científico na área pelo reconhecimento do trabalho e 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.

A verdade é que, sem investimentos, muitas criações na área da saúde não seriam inventadas. No entanto, atualmente muitas pesquisas, envolvendo células-tronco, estão sendo realizadas com fundos oriundos de empresas e indústrias, o que demonstra não ser necessário os recursos do patenteamento. Se, por um lado, o argumento favorável ao patenteamento é válido (recompensar os pesquisadores), por outro é necessário limitar as patentes de forma que não impeçam a inovação científica e o progresso coletivo e nem prejudiquem a sociedade.

Acredita-se que as informações apresentadas neste trabalho são de grande relevância para a sociedade e governo, fornecendo subsídios para elaboração de políticas públicas nacionais. Ainda, que possam contribuir para o debate sobre as questões bioéticas envolvidas no patenteamento de HSC e também contribuir para o aprimoramento e fortalecimento das instituições envolvidas neste processo.

Destarte, tanto no cenário nacional quanto internacional, faz-se necessário a criação de um permanente e eficiente equilíbrio entre os valores éticos e os interesses

comerciais que desta modalidade de patentes decorrem, pois, ainda que compreendamos que muitas são as vantagens oriundas de um registro de inventividade para o progresso científico de um país, estas não poderão nunca sobrepor-se à moral, à ética, e ao respeito ao ser humano.

Por fim, este trabalho identificou questões éticas que merecem ser discutidas em trabalhos posteriores, como forma de incentivo de estudo. Nossa expectativa, é que esta pesquisa sirva de documento introdutório para que a aplicação e efetividade da bioética no sistema de proteção patentária. Com votos de que assim, possamos avançar com segurança e responsabilidade os degraus do desenvolvimento científico na área biomédica.



## REFERÊNCIAS

- ACERO, L. Políticas Internacionais em ciência e saúde: a pesquisa celular e a medicina regenerativa. **Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 3, p. 851-870, 2014a. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/physis/v24n3/0103-7331-physis-24-03-00851.pdf>>. Acesso em: 30 jun. 2016
- ACERO, L. International policies in science and health: Cellular research and regenerative medicine. **Physis**, v. 24, n. 3, p. 851-870, 2014b. Disponível em: <<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-84924262651&partnerID=40&md5=77a32e0f290168201e539a7a660e0980>>. Acesso em: 23 ago. 2016.
- ACERO, L. **Pesquisa e terapias com células-tronco: governança, visões sociais e o debate no Brasil**. Rio de Janeiro: Ed. E-papers, 2011.
- AGIUS, E. Biotechnology and human dignity: a European perspective. **Human Reproduction and Genetic Ethics**, v. 17, n. 2, p. 155-84, 2011. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/labs/articles/23589989/>>. Acesso em: 15 ago. 2016.
- ANDORNO, R. Liberdade e dignidade da pessoa: dois paradigmas opostos ou complementares na bioética. In: \_\_\_\_\_. MARTINS-COSTA, J.; MÖLER, L. L. **Bioética e responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense. 2009.
- ARAGÃO, M. A. C.; BEZERRA, F. T. G. Brasil e as pesquisas com células-tronco: visão geral. **Revista da Biologia**, v. 9, n. 1, p. 12-15, 2012. Disponível em: <<http://www.ib.usp.br/revista/node/132>>. Acesso em: 23 ago. 2016.
- ARAÚJO, A. T. M. **Disciplina jurídica do embrião extracorpóreo**, 2007. Disponível em: <[http://www.unifacs.br/revistajuridica/arquivo/edicao\\_julho2007/discente/dis3.doc](http://www.unifacs.br/revistajuridica/arquivo/edicao_julho2007/discente/dis3.doc)>. Acesso em: 16 out. 2016.
- ASTER, J; KUMAR, V. Leucócitos e linfonodos. In: \_\_\_\_\_. **Patologia: estrutural e funcional**. 6 ed. Rio de Janeiro: Guanabara, 2000. p. 587
- AUSTRALIA. Austrália Patent Office. **Patents Act 1990: Patents Regulations 1991**. Disponível em: <<http://www.ipaustralia.gov.au>>. Acesso em: 15 out. 2016.
- BAHADUR, G.; MORRISON, M. Patenting human pluripotent cells: balancing commercial, academic and ethical interests. **Human Reproduction**, v. 25, n. 1, p. 14-21, jan. 2010.
- BARBOSA, D. B. **Uma introdução à propriedade intelectual**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003.
- BARROSO, L. B. **A dignidade da pessoa humana no direito constitucional contemporâneo: natureza jurídica, conteúdos mínimos e critérios de aplicação**. Versão provisória para debate público. Mimeografado, Dez. 2010.
- BARTH, W. L. **Células-tronco e a bioética: o progresso biomédico e os desafios éticos**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006.

BAUER, G. D. et al. Gene therapy for pediatric AIDS. **Annals N.Y. Academy of Sciences**, v. 918, p. 318-329, 2000. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1749-6632.2000.tb05501.x/abstract>>. Acesso em: 10 abr.2016.

BEAUCHAMP, T. L.; CHILDRESS, J. F. **Princípios de ética médica**. 3 ed. São Paulo: Loyola, 2013.

BENTHAM, J. **Uma introdução aos princípios da moral e da legislação**. 3 ed. São Paulo: Abril Cultural, 1984.

BERLINGUER, G.; GARrafa, V. **A mercadoria final**: a comercialização de parte do corpo humano. 2 ed. Brasília: Ed. UNB, 2001.

BERMUDEZ, J. A. Z; OLIVEIRA, M. A.; CHAVES, G. C. La Propriedad Intelectual em El contexto Del Acuerdo de la OMC sobre los ADPIC:¿Qué está em juego? In:\_\_\_\_\_. **La propiedad intelectual em el contexto del acuerdo de la OMC sobre los ADPIC**: desafios para la salud pública. Rio de Janeiro: ENSP, 2006. p. 27.

BERMUDEZ, J. A. Z.; OLIVEIRA, M. A; CHAVES, G. C. Intellectual property in the context of the wto trips agreement What is at stake? In:\_\_\_\_\_. BERMUDEZ, J. A. Z; OLIVEIRA, M. A. (Ed.). **Intellectual property in the context of the agreement**: challenges for the public health. Rio de Janeiro: ENSP, 2004, p. 23-61.

BEUZEKON, B.; ARUNDEL, A. **OECD biotechnology statistics**, 2006. Disponível em: <<http://www.oecd.org/dataoecd/51/59/36760212.pdf>>. Acesso em: 23 ago. 2016.

BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE (BVS). Disponível em: <<http://brasil.bvs.br/>>. Acesso em: 10 mar. 2016.

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

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 29 de 12 de maio de 2008. Aprova o Regulamento técnico para o cadastramento nacional dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG) e o envio da informação de produção de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 13 maio 2008. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_29\\_2008\\_COMP.pdf/a788050c-275a-4480-badf-5567048d621c?version=1.0](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_29_2008_COMP.pdf/a788050c-275a-4480-badf-5567048d621c?version=1.0)>. Acesso em: 10 mar. 2017.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 33 de 17 de Fevereiro de 2006. Aprova o Regulamento técnico para o funcionamento dos bancos de células e tecidos germinativos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 20 fev. 2006. Disponível em: <[http://www.formatoclinico.com.br/wp-content/uploads/2016/04/RDC\\_33\\_2006.pdf](http://www.formatoclinico.com.br/wp-content/uploads/2016/04/RDC_33_2006.pdf)>. Acesso em: 10 mar. 2017.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 11 jan. 2002. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/L10406.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm)>. Acesso em: 12 set. 2016.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997. Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 4 fev. 1997. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9434.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9434.htm)>. Acesso em: 12 set. 2016.

BRASIL. Presidência da República. Decreto nº 1.355, de 31 de dezembro de 1994. Promulgo a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguaí de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 31 dez. 1996. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>>. Acesso em: 25 jan. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução MS/CNS nº 196/96 de 10 de outubro de 1996. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, 1996. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 16 out 1996. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196\\_10\\_10\\_1996.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html)>. Acesso em 30 out. 2016.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 15 maio 1996. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L9279.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm)>. Acesso em: 25 jan. 2016.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 8.069, de 13 de Julho de 1990. Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 16 jul. 1990. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8069.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8069.htm)>. Acesso em 23 fev. 2017.

BRASIL. Congresso Nacional. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília: Senado Federal, 1988. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm)>. Acesso em: 10 jun. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução MS/CNS nº 01/88 de 13 de junho de 1988. Regulamenta o credenciamento de centros de pesquisa no país e recomenda a criação de um Comitê de Ética em Pesquisa em cada centro, 1988. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 14 jun. 1988.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005a. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 28 mar. 2005a. Seção 1, p. 1. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ato2004-2006/2005/lei/111105.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2004-2006/2005/lei/111105.htm)>. Acesso em: 25 jan. 2016.

BRASIL. Presidência da República. Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005. Regulamenta dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do Art. 225 da Constituição, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 23 nov. 2005b. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ato2004-2006/2005/Decreto/D5591.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2004-2006/2005/Decreto/D5591.htm)>. Acesso em: 25 jan. 2016.

BURNINGHAM, S.; OLLENBERGER, A.; CAULFIELD, T. Commercialization and stem cell research: a review of emerging issues. **Stem Cells and Development**, v. 22, suppl.1, p. 80-84, 2013.

CALLAHAN, D. Bioética: Alguns aspectos de sua gênese e de seu desenvolvimento. In: \_\_\_\_\_. PESSINI, L.; BARCHIFONTAINE, C. P. **Problemas atuais de bioética**. 7 ed. São Paulo: Loyola, 2005.

CARNEIRO, Cláudia Aparecida Maciel. Engenharia genética frente ao princípio da dignidade da pessoa humana e suas implicações ético-jurídicas. In: **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XVIII, n. 135, abr 2015. Disponível em: <[http://www.ambitojuridico.com.br/site/index.php/%3Fn\\_link%3Drevista\\_artigos\\_leitura%26artigo\\_id%3D12559%26revista\\_caderno%3D28?n\\_link=revista\\_artigos\\_leitura&artigo\\_id=15894&revista\\_caderno=6](http://www.ambitojuridico.com.br/site/index.php/%3Fn_link%3Drevista_artigos_leitura%26artigo_id%3D12559%26revista_caderno%3D28?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=15894&revista_caderno=6)>. Acesso em jun 2017.

CARVALHO, A. C. C.; CORSSO, C. Células-tronco: memória, pesquisa e tecnologia. In: EMERICK, M. C.; MONTENEGRO, K. B. M.; DEGRAVE, W. (Org.). **Novas tecnologias na genética humana: avanços e impactos para a saúde**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2007. p. 51.

CARVALHO, N. P. The problem of gene patents. **Washington University Global Studies Law Review**, v. 3, n. 3, p. 701-753, 2004. Disponível em: <[http://openscholarship.wustl.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1257&context=law\\_globalstudies](http://openscholarship.wustl.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1257&context=law_globalstudies)>. Acesso em: 12 set. 2016.

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

CASTRO, C. G.; GREGIANIN, L. J.; BRUNETTO, A. L. Transplante de medula óssea e transplante de sangue de cordão umbilical em pediatria. **Jornal de Pediatria**, v. 77, n. 5, p. 345-360, 2001. Disponível em: <[http://www.jped.com.br/conteudo/01-77-05-345/port\\_print.htm](http://www.jped.com.br/conteudo/01-77-05-345/port_print.htm)>. Acesso em: 10 mar.2016.

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

CHAPMAN, A. R. The ethics of patenting human embryonic stem cells. **Kennedy Institute of Ethics Journal**, v. 19, n. 3, p. 261-88, sep. 2009.

CHINA. **Patent Law of the People's Republic of China**, 2000. Disponível em: <[http://english.sipo.gov.cn/laws/lawsregulations/201101/t20110119\\_566244.html](http://english.sipo.gov.cn/laws/lawsregulations/201101/t20110119_566244.html)>. Acesso em: 13 out. 2016.

CLARKE, D. L. et al. Generalized potential of adult neural stem cell. **Science**, v. 288, n. 5471, p. 1660-1663, 2000. Disponível em: <<http://science.sciencemag.org/content/288/5471/1660.long>>. Acesso em: 10 fev. 2016.

CLARKE, A.; KOHLER, P. **Property law**. New York: Cambridge University, 2005. Disponível em: <<http://fcthighcourtelibrary.com/maitama/library/ebooks/eb10/Property%20law.pdf>>. Acesso em: 20 fev. 2016.

CLINICAL TRIALS. Trends, charts and maps. Disponível em: <[www.clinicaltrials.gov/ct2/resources/trends#MapOfStudies](http://www.clinicaltrials.gov/ct2/resources/trends#MapOfStudies)>. Acesso em: 3 set. 2016.

CÓDIGO DE NUREMBERG, 1947.

CORREA, M. C. **Tendências em el patentamiento farmacêutico: estudo de casos**. Argentina: Ed. Corregidor, 2001.

COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES (CIOMS). **International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects**. Geneva: CIOMS, 2002. Disponível em: <[http://www.cioms.ch/publications/layout\\_guide2002.pdf](http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf)>. Acesso em: 17 abr. 2017.

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. Disponível em: <<https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164>>. Acesso em: 10 out.2016.

COVAS, D. T. **Manual de medicina transfusional**. Rio de Janeiro: Atheneu, 2013.

DALEY, G. Q.; SCADDEN, D. T. Prospects for stem cell-based therapy. **Cell**, v. 132, n. 4, p. 544-547, 2008. Disponível em: <[https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0092-8674\(08\)00217-1](https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0092-8674(08)00217-1)>. Acesso em: 11 fev. 2016.

DALSOTTO, L. M.; CAMATI, O. Dignidade Humana em Kant. **Theoria – Revista Eletrônica de Filosofia**, v. 5, n. 14, 2013. Disponível em: <[www.theoria.com.br/edicao14/dignidade\\_humana\\_em\\_kant.pdf](http://www.theoria.com.br/edicao14/dignidade_humana_em_kant.pdf)>. Acesso em: 10 maio 2017.

DEB, K. D.; SARDA, K. Human embryonic stem cell: preclinical perspectives. **Journal Translational Medicinal**, v. 6, p. 7, 2008. Disponível em: <<https://translational-medicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/1479-5876-6-7>>. Acesso em: 10 fev. 2016.

DINIZ, D.; AVELINO, D. Cenário internacional da pesquisa em células-tronco embrionárias. **Revista de Saúde Pública**, v. 43, n. 3, p. 541-547, jun. 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v43n3/414.pdf>>. Acesso em: 15 nov. 2016.

DINIZ, D; CORREA, M. Declaração de Helsinki: relativismo e vulnerabilidade. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 17, n. 3, 2001.

DINIZ, M. H. **O estatuto atual do biodireito**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2002.

DURAND, G. **Introdução geral à bioética: história, conceitos e instrumentos**. 5 ed. São Paulo: Loyola, 2014.

DWORKIN, Ronald. **O império do Direito**. São Paulo: Martins Fontes, 2003.

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

EUROPEAN UNION. Directive 98/44/EC of the European Parliament and the Council of 6 July 1998 in the legal protection of biotechnological inventions. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu/>>. Acesso em: 10 out. 2016.

EVANS, M. J.; KAUFMAN, M. H. Establishment in culture of pluripotential cells from mouse embryos. **Nature**, v. 292, n. 5819, p. 154-156, 1981. Disponível em: <[https://www.researchgate.net/publication/15955780\\_Establishment\\_in\\_culture\\_of\\_pluripotential\\_cells\\_from\\_mouse\\_embryos\\_Nature\\_2925819154-156\\_PubMed\\_PMID\\_7242681](https://www.researchgate.net/publication/15955780_Establishment_in_culture_of_pluripotential_cells_from_mouse_embryos_Nature_2925819154-156_PubMed_PMID_7242681)>. Acesso em: 20 abr. 2016

FELDMAN, R. Whose body is it anyway? Human cells and the strange effects of property and intellectual property law. **Stanford Law Rev**, v. 63, n. 6, p. 1377-1402, jun. 2011.

FERNANDES, M. S. **Bioética, medicina e direito de propriedade intelectual**: relação entre patentes e células-tronco humanas. São Paulo: Saraiva, 2012.

FERNANDES, M. S. Human stem cells and patents. **Clinical & Biomedical Research**, v. 28, n. 3, jan. 2009. Disponível em: <<http://www.seer.ufrgs.br/index.php/hcpa/article/view/7220/4595>>. Acesso em: 30 set. 2015.

FERRER, J. J.; ÁLVAREZ, J. C. **Para fundamentar a bioética**: teorias e paradigmas teóricos na bioética contemporânea. São Paulo: Loyola, 2003.

FERREIRA, A. B. H. **Novo dicionário eletrônico Aurélio da língua portuguesa**. São Paulo: Positivo, 2004.

FINS, J. J.; SCHACHTER, M. Patently controversial: markets, morals, and the president's proposal for embryonic stem cell research. **Kennedy Institute of Ethics Journal**, v. 12, n. 3, p. 265-278, 2002. Disponível em: <<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-0036725237&partnerID=40&md5=d9a306f9a963b9627264599a6186228b>>. Acesso: 06 fev. 2016.

FORELL, F. et al. Otimização do sistema de produção de clones por transferência nuclear de célula somática (NTSC). **Acta Scientiae Veterinariae**, v. 36, n. 3, p. 221-228, 2008. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/actavet/36-3/art789.pdf>>. Acesso em: 06 fev. 2016.

FRAZÃO, A. G. A fertilização *in vitro*: uma nova problemática jurídica. **Jus Navigandi**, v. 4, n. 42, jun. 2000. Disponível em: <<http://www.egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/15609-15610-1-PB.htm>>. Acesso em: 10 nov. 2015

FRITSCH, M. L. et al. Células-tronco: aspectos gerais. In: PASQUALOTTO, F. F. **Células-tronco**: visão de um especialista. Caxias do Sul: EDUCS, 2007.

GAGE, F. H. Mammalian neural stem cell. **Science**, v. 287, p. 1433-1438, feb. 2000. Disponível em: <[http://www.biolchem.ucla.edu/labs/Tim\\_Lane/login/StemCell\\_pdf%20files/Gage%202000.pdf](http://www.biolchem.ucla.edu/labs/Tim_Lane/login/StemCell_pdf%20files/Gage%202000.pdf)>. Acesso em: 10 fev. 2016.

GARRAFA, V. Introdução à bioética. **Revista do Hospital Universitário UFMA**, v. 6, n. 2, p. 9-13, 2005. Disponível em: <<http://www.ebah.com.br/content/ABAAAA11gAL/introducao-a-bioetica>>. Acesso em: 08 fev. 2017.

GASPER, P. W. Hematopoietic system. In:\_\_\_\_\_. FELDMAN, B. F. **Schalm's veterinary hematology**. Philadelphia: Williams & Wilkins, 2000. Disponível em: <[http://www.armchairpatriot.com/Home-Vet/Schalm's%20Veterinary%20Hematology%206th%20ed%20-%20D.%20Weiss,%20J.%20Wardrop%20\(Wiley-Blackwell,%202010\)%20WW.pdf](http://www.armchairpatriot.com/Home-Vet/Schalm's%20Veterinary%20Hematology%206th%20ed%20-%20D.%20Weiss,%20J.%20Wardrop%20(Wiley-Blackwell,%202010)%20WW.pdf)>. Acesso em: 06 fev. 2016.

GERON CORPORATION. Menio Park, California, 2009. Disponível em: <[www.geron.com](http://www.geron.com)>. Acesso em: 25 abr. 2016.

GOLD, E. R.; CAULFIELD, T. A. The moral tollbooth: a method that makes use of the patent system to address ethical concerns in biotechnology. **Lancet**, v. 359, n. 9325, p. 2268-2270, jun. 2002.

GOLDIM, J. R. Bioética: origens e complexidade. **Revista HCPA**, v. 26, n. 2, 2006. Disponível em: <<http://www.bioeticaefecrista.med.br/textos/origens%20e%20complexidades.pdf>>. Acesso em: 8 mar. 2017.

\_\_\_\_\_. O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia. **Revista da AMRIGS**, v. 46, n. 3-4, p. 109-116, jul./dez. 2002. Disponível em: <<http://www.amrigs.org.br/revista/46-03/O%20consentimento%20informado%20numa%20perspectiva%20al%C3%A9m%20da%20autonomia.pdf>>. Acesso em: 21 abr. 2017.

GUISE, M. S.; Patentes: Exceções aos direitos conferidos. In:\_\_\_\_\_. **Comércio internacional, patentes e saúde pública**. Curitiba: Juruá, 2007. p. 110.

GOMES, D. Células-TRONCO EMBRIONÁRIAS: implicações bioéticas e jurídicas. **Bioethikos**, v. 1, n. 2, p. 78-87, 2007. Disponível em: <[http://www.saocamilo-sp.br/pdf/bioethikos/57/celulas\\_tronco\\_embriionarias.pdf](http://www.saocamilo-sp.br/pdf/bioethikos/57/celulas_tronco_embriionarias.pdf)>. Acesso em: 30 jun. 2016

GREZ, M. S. et al. Gene therapy of chronic granulomatous disease: engraftment dilemma. **Molecular Therapy**, v. 19, n. 1, p. 28-35. 2011. Disponível em: <[https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3017455/#\\_ffn\\_sectitle](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3017455/#_ffn_sectitle)>. Acesso em: 10 abr. 2016.

GRITTI A.; VESCOVI A. L.; GALLI, R. Adult neural stem cells plasticity and developmental potential. **Journal of Physiology**, v. 96, n. 1/2, p. 81-89, 2002. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0928425701000833>>. Acesso em: 06 fev. 2016

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

HEISSIG, O. et al. A role for niches in hematopoietic cell development. **Hematology**, v. 10, n. 3, p. 247-253, 2005. Disponível em: <<http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/10245330500067249>>. Acesso em: 06 fev. 2016.

HESS, D. L. et al. Bone marrow-derived stem cells initiate pancreatic regeneration. **Nature Biotechnology**, v. 21, n. 7, p. 763-770. Disponível em: <<https://www.nature.com/nbt/journal/v21/n7/full/nbt841.html>>. Acesso em: 10 abr. 2016

HIRAO, A.; ARAI, F.; SUDA, T. Regulation of cell cycle hematopoietic stem cell by the niche. **Cell Cycle**, v. 15, n. 2, p. 75-79. Disponível em: <[http://www.tcmonline.org/article/S1050-1738\(05\)00026-5/fulltext](http://www.tcmonline.org/article/S1050-1738(05)00026-5/fulltext)>. Acesso em: 05 fev. 2016.

HOEYER, K. et al. Embryonic entitlements: stem cell patenting and the co-production of commodities and personhood. **Body & Society**, v. 15, n. 1, p. 1-24, mar. 2009. Disponível em: <[Go to ISI://WOS:000264514000001](http://www.isinet.com.br/WOS:000264514000001)>. Acesso em: 23 ago. 2016.

HURLBUT, W. B. Patenting humans: clones, chimeras, and biological artifacts. **Science and Engineering Ethics**, v. 11, n. 1, p. 21-29, 2005.

INDIA. The Patents (Amendment) Act 2005. Disponível em: <[http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file\\_id=128116](http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=128116)>. Acesso em: 10 out. 2016.

INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL (INPI). Consulta a Base de dados do INPI. Disponível em: <<https://gru.inpi.gov.br/pePI/servlet/PatenteServletController>>. Acesso em: 15 maio 2016.

\_\_\_\_\_. **Estudo comparativo dos critérios de patenteabilidade para inovações biotecnológicas em diferentes países**. Rio de Janeiro: INPI, 2007. Disponível em: <<https://www.inpi.gov.br>>. Acesso em: 10 set. 2016.

\_\_\_\_\_. **Como garantir sua patente**. Rio de Janeiro: INPI, 2006. Disponível em: <<https://www.inpi.gov.br>>. Acesso em: 15 maio 2016.

INSTITUTO DE PESQUISA COM CÉLULAS-TRONCO (IPCT). Disponível em: <<http://celulastroncors.org.br/celulas-tronco-2/>>. Acesso em: 12 mar. 2016.

INTERNATIONAL SOCIETY FOR STEM CELL RESEARCH (ISSCR). Illinois, 2007. Disponível em: <<http://www.isscr.org/>>. Acesso em: 20 abr. 2017.

JAMIL, A. Human stem cell research in Europe and the U.S.A.: post Brüstle and Sherley, ethics issues and patent quagmire. **NTUT Journal of Intellectual Property Law and Management**, v. 2, n. 2, p. 145-166, 2013.

JAPAN. Lei °121 of 13 April 1959. Japanese laws relating to industrial property. [S.l.]: AIPPI, 2004. Disponível em: <<https://www.jpo.go.jp/>>. Acesso em: 16 out. 2016.

KANT, I. **Fundamentação da metafísica dos costumes**. São Paulo: Barcarolla, 2009.

KEVLES, D. J. **A history of patenting life in the United States with comparative attention to Europe and Canada**. Luxembourg: European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, 2002. Disponível em: <<http://www.worldcat.org/title/history-of-patenting-life-in-the-united-states-with-comparative-attention-to-europe-and-canada-a-report-to-the-european-group-on-ethics-in-science-and-new-technologies/oclc/50034471>>. Acesso em: 15 set. 2016.

KOEPSSELL, D. **Quem é seu dono?** A disputa para patentear genes humanos. São Paulo: Idéias & Letras, 2012.



- LADEIRA, T. L. **Significados, sentidos e vozes do cuidado integral**: aspectos bioéticos na formação do fisioterapeuta. 2004. 190 f. Dissertação (Mestrado em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva)– Universidade Federal Fluminense, Niterói, 2014.
- LAFER, C. **A reconstrução dos direitos humanos**: um diálogo com o pensamento de Hannah Arendt. São Paulo: Companhia das Letras, 2001.
- LEE, R. H. et al. Multipotent stromal cells from human marrow home to and promote repair of pancreatic islets and renal glomeruli in diabetic NOD/scid mice. **Proceedings of the National Academy of Sciences**, v. 103, n. 46, p. 17438-17443, 2006. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1634835/>>. Acesso em: 05 fev. 2016.
- LEIST, M. et al. The biological and ethical basis of the use of human embryonic stem cells for in vitro test systems or cell therapy. **Altex**, v. 25, n. 3, p. 163-90, 2008.
- LENOIR, N. Europe confronts the embryonic stem cell research challenge. **Science**, v. 287, n. 5457, p. 1425-1427, 2000. Disponível em: <<http://www.sciencemag.org/cgi/pmidlookup?view=long&pmid=10688780>>. Acesso em: 10 abr. 2016
- LERI, A.; KAJSTURA J.; ANVERSA P. Cardiac stem cell and mechanisms of myocardial regeneration. **Physiological Reviews**, v. 85, n. 4, p. 1373-1416, 2005. Disponível em: <<http://physrev.physiology.org/content/85/4/1373.long>>. Acesso em: 06 fev. 2016.
- LEROU, P. H.; DALEY, Q. Therapeutic potential of embryonic stem cells. **Blood Reviews**, v. 19, n. 16, p. 321-331, 2005. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0268960X05000068>>. Acesso em: 06 fev. 2016.
- LONGLEY, R. **President Bush's stem cell research bill veto letter**. New York: About.com., 2007. Disponível em: <<http://usgovinfo.about.com/b/2006/07/20/presidents-letter-to-house-vetoing-stem-cell-bill.htm>>. Acesso em: 8 fev. 2016.
- MAGALHÃES, V. G. **Propriedade intelectual, biotecnologia e biodiversidade**. 2005. 262 f. Tese (Doutorado em Direito)– Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2005.
- MALUF, A. C. R. F. D. **Curso de bioética e biodireito**. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2015.
- MANSNÉRUS, J. Brüstle v. Greenpeace: Implications for commercialisation of translational stem cell research. **European Journal of Health Law**, v. 22, n. 2, p. 141-164, 2015a. Disponível em: <<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-8492638666&partnerID=40&md5=16e3d4c808eab591acce636100ecbfaf>>. Acesso em: 15 ago. 2016
- MATHEWS, D. J. H. et al. Access to stem cells and data: Persons, property rights, and scientific progress. **Science**, v. 331, n. 6018, p. 725-727, 2011.
- MCMAHON, D. et al. Regenerative medicine in Brazil: small but innovative. **Regenerative medicine**, v.5, n.6, p.863-876, 2010. Disponível em: <<http://www.futuremedicine.com/doi/abs/10.2217/rme.10.76>>. Acesso em: 25 ago. 2016.

MCGINLEY, L. Tree women blinded by unapproved stem-cell ‘treatment’ at South Florida clinic. **The Washington Post**, mar. 2017. Disponível em: <[https://www.washingtonpost.com/news/to-your-health/wp/2017/03/15/three-women-blinded-by-unapproved-stem-cell-treatment-at-south-florida-clinic/?utm\\_term=.553d579c994f](https://www.washingtonpost.com/news/to-your-health/wp/2017/03/15/three-women-blinded-by-unapproved-stem-cell-treatment-at-south-florida-clinic/?utm_term=.553d579c994f)>. Acesso em: 28 mar. 2017.

MENDONÇA, M. L. F. et al. Segurança do transplante autólogo, intra-arterial, de células mononucleares da medula óssea na fase aguda do acidente vascular cerebral isquêmico. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 86, n. 1, p. 52-55, jan. 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v86n1/a08v86n1.pdf>>. Acesso em: 06 fev. 2016.

MILL, J. S. **Utilitarismo**. Lisboa: Gradiva, 2005.

\_\_\_\_\_. **On Liberty**. Canadá: Batoche Books, 1859. Disponível em: <<http://eet.pixel-online.org/files/etranslation/original/Mill,%20On%20Liberty.pdf>>. Acesso em: 12 maio 2017.

MOREIRA, E; et al. **Patentes biotecnológicas**: um estudo sobre os impactos do desenvolvimento da Biotecnologia no Sistema de Patentes Brasileiro. Centro Universitário do Pará (CESUPA), 2004.

MORI, M. A. A bioética: sua natureza e história. **Humanidades**, v. 34, n. 9, p. 332-341, 1994. Disponível em: <[https://www.researchgate.net/profile/Maurizio\\_Mori/publication/267955866\\_A\\_BIOETICASUA\\_NATUREZA\\_E\\_HISTORIA/links/5773b26208aeb9427e23eae0.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Maurizio_Mori/publication/267955866_A_BIOETICASUA_NATUREZA_E_HISTORIA/links/5773b26208aeb9427e23eae0.pdf)>. Acesso em: 10 fev. 2017

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

MULGAN, T. **Utilitarismo**. 2 ed. Rio de Janeiro: Vozes, 2014.

NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (NIH). Department of Health and Human Services. Stem cell basics: introduction. In: \_\_\_\_\_. **Stem cell information**. Maryland: NIH, 2015a. Disponível em: <<http://stemcells.nih.gov/info/basics/pages/basics1.aspx>>. Acesso em: 05 fev. 2016.

\_\_\_\_\_. Department of Health and Human Services. What are embryonic stem cells? In: \_\_\_\_\_. **Stem cell information**. Maryland: NIH, 2015b. Disponível em: <<http://stemcells.nih.gov/info/basics/pages/basics4.aspx>>. Acesso em: 06 fev. 2016.

\_\_\_\_\_. Department of Health and Human Services. What are embryonic stem cells? In: \_\_\_\_\_. **Stem cell information**. Maryland: NIH, 2015c. Disponível em: <<http://stemcells.nih.gov/info/basics/pages/basics1.aspx>>. Acesso em: 06 fev. 2016.

\_\_\_\_\_. Department of Health and Human Services. **Stem cells**: scientific progress and future research directions. Maryland: NIH, 2006. Disponível em: <<http://stemcells.nih.gov/staticresources/info/scireport/PDFs/chapter1.pdf>>. Acesso em: 06 fev. 2016.

NELKIN, D.; ANDREWS, L. Homo economicus: commercialization of body tissue in the age of biotechnology. **Hastings Center Report**, v. 28, n. 5, p. 30-9, sep./oct. 1998.

NEGRIN, R. S et al. Favorable treatment outcome in non-Hodgkin's lymphoma patients with "poor" mobilization of peripheral blood progenitor cells. **Biology Blood Marrow Transplant**, v. 6, n. 5, p. 506-512, 2000. Disponível em: <[http://www.bbmt.org/article/S1083-8791\(00\)70021-8/pdf](http://www.bbmt.org/article/S1083-8791(00)70021-8/pdf)>. Acesso em: 10 fev. 2016.

NERI, D. **A Bioética em laboratório: células-tronco, clonagem e saúde humana**. São Paulo: Loyola. 2 ed. 2010.

ODORICO, J. S.; KAUFMANN D. S.; THOMSON J. A. Multilineage differentiation from human embryonic stem cell lines. **Stem Cell Dayton**, v. 19, n. 3, p.193-204, 2001. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1634/stemcells.19-3-193/abstract;jsessionid=76802A648E574F23DF0526CF0711F9F0.f04t03>>. Acesso em: 15 fev. 2016.

O'NEILL, O. **Autonomy and trust in bioethics**. Cambridge: Cambridge University, 2002. Disponível: <[http://www.mlegal.fmed.edu.uy/archivos/be/bcc1/trust\\_and\\_autonomy.pdf](http://www.mlegal.fmed.edu.uy/archivos/be/bcc1/trust_and_autonomy.pdf)>. Acesso em: 08 fev. 2017.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD), 2016. Disponível em: <<http://www.oecd.org/fr/>>. Acesso em: 20 set. 2016.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMERCIO (OMC). **Macroeconomics and health: Investing in the health for economic development**. Report on the Commission on Macroeconomics and Health (CMH). Genebra: OMC, 2001.

\_\_\_\_\_. **Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights – TRIPS**: multilateral trade negotiations the Uruguay round. Genebra: OMC, 1994.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL (OMPI). **Convênio de estabelece a Organização Mundial de Propriedade Intelectual**. Estocolmo: OMPI, 1967. Disponível em: <<http://bo.io.gov.mo/bo/ii/2012/19/aviso27.asp#ptg>>. Acesso em: 11 set. 2016.

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.

PASSOTI, J.; STAFFORD, N. It's legal: Italian researchers defend their work with embryonic stem cell. **Nature**, v. 442, n. 7100, p. 229, 2006. Disponível em: <<https://www.nature.com/nature/journal/v442/n7100/full/442229a.html>>. Acesso em: 15 out. 2016.

PEREIRA, D. M. T. **Mapa conceitual**. Projeto de Dissertação do Mestrado. Rio de Janeiro, 2016. (Mimeo).

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

PERRIN, N. **The global commercialisation of UK stem cell research**. London: DTI, 2005. Disponível em: <[http://s3.amazonaws.com/zanran\\_storage/www.chrismason.com/Content/Pages/43905235.pdf](http://s3.amazonaws.com/zanran_storage/www.chrismason.com/Content/Pages/43905235.pdf)>. Acesso em: 10 set. 2016.

PESSINI, L. As origens da bioética: do credo bioético de Potter ao imperativo bioético de Fritz Jahr. **Revista Bioética**, v. 21, n. 1, p. 9-19, 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/bioet/v21n1/a02v21n1>>. Acesso em: 10 jan. 2017.

PESSINA, A. et al. Pancreas developing markers expressed on human mononucleated umbilical cord blood cells. **Biochemical and Biophysical Research Communications**, v. 323, n. 1, p. 315-322. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/labs/articles/15351739/>>. Acesso em: 20 abr. 2016.

PLOMER, A. European patent law and ethics. **Drug Discovery Today**, v. 10, n. 14, p. 947-948, 2005. Disponível em: <<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-22044431600&partnerID=40&md5=58d4986603a41397dfd9aab6705f2afb>>. Acesso em: 30 ago. 2016.

POLAND, S. M. Landmark Legal Cases in Bioethics. **Kennedy Institute of Ethics Journal**, v. 7, n. 2, p. 193-4, 1997. Disponível em: <<https://repository.library.georgetown.edu/bitstream/handle/10822/556889/sn33.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 21 abr. 2017.

POTTER, V. R. **Bioética: ponte para o futuro**. São Paulo: Loyola, 2016.

PRAINSACK, B.; WAHLBERG, A. Situated bio-regulation: Ethnographic sensibility at the interface of STS, policy studies and the social studies of medicine. **BioSocieties**, v. 8, n. 3, p. 336-359, 2013. Disponível em: <<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-84883397581&partnerID=40&md5=db5166212b3bd3e153c8337daf0fa6ea>>. Acesso em: 15 jul. 2016.

REISER, J. et al. Potential of mesenchymal stem cell in gene therapy approaches for inherited and acquired diseases. **Expert opinion on Biology Therapy**, v. 5, n. 12, p. 1571-1584, 2005. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1371057/>>. Acesso em: 10 mar. 2016.

REGO, S.; PALÁCIOS, M.; SIQUEIRA B. R. **Bioética para profissionais de saúde**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2009.

RESNIK, D. B. Embryonic stem cell patents and human dignity. **Health Care Analysis**, v. 15, n. 3, p. 211-22, 2007.

RESNIK, D. B. The commercialization of human stem cells: ethical and policy issues. **Health Care Analysis**, v. 10, n. 2, p. 127-54, 2002.

ROBEY, P. G. Series Introduction: stem cell near the century marker. **Journal of Clinical Investigation**, v. 105, n. 11, p. 1489-1491, 2000. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC300867/>>. Acesso em: 15 fev. 2016

RUTZ, B.; YEATS, S. Patenting of stem cell related inventions in Europe. **Biotechnology Journal**, v. 1, n. 4, p. 385-387, 2006. Disponível em: <[http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/biot.200600021/epdf?r3\\_referer=wol&tracking\\_action=preview\\_click&show\\_checkout=1&purchase\\_referrer=www.google.com.br&purchase\\_site\\_license=LICENSE\\_DENIED](http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/biot.200600021/epdf?r3_referer=wol&tracking_action=preview_click&show_checkout=1&purchase_referrer=www.google.com.br&purchase_site_license=LICENSE_DENIED)>. Acesso em: 10 set. 2016.

SALTER, B.; SALTER, C. Bioethical ambition, political opportunity and the European governance of patenting: the case of human embryonic stem cell science. **Social Science & Medicine**, v. 98, p. 286-292, 2013.

SALTER, B. Patenting, morality and human embryonic stem cell science: bioethics and cultural politics in Europe. **Regenerative Medicine**, v. 2, n. 3, p. 301-11, 2007.

SATIJA, N.K. et al. Mesenchymal stem cell-based therapy: a new paradigm in regenerative medicine. **Cell Molecular Medicine**, v. 13, n. 11-13, p. 4386-4402, 2009. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1582-4934.2009.00857.x/full>>. Acesso em: 10 abr. 2016

SANDEL, M. J. **Justiça: o que é fazer a coisa certa**. 17 ed. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2015.

SCHRAMM, F. R.; ESCOSTEGUY, C. C. Bioética e avaliação tecnológica em saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 16, n. 4, p. 951-961, out./dez. 2000. Disponível em: <<http://www.geocities.ws/nythamar/bioethics-schramm.pdf>>. Acesso em: 10 abr. 2016.

SCHRAMM, F. R. **Três ensaios de bioética**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2015.

SCHRAMM, F. R. A moralidade da Biotecnociência: A bioética da proteção pode dar conta do impacto real e potencial das biotecnologias sobre a vida e/ou a qualidade de vida das pessoas humanas? In: \_\_\_\_\_. SCHRAMM F. R; et al. **Bioética: riscos e proteção**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2009.

SCOTT, C. T. Stem cells: new frontiers of ethics, law, and policy. **Neurosurg Focus**, v. 24, n. 3-4, p. E24, 2008.

SEGRE, M. Ética em saúde. In: \_\_\_\_\_. PALÁCIOS, M.; MARTINS, A.; PEGORARO, O. **Ética, ciência e saúde: desafios da bioética**. Petrópolis: Vozes, 2001.

SECCO, M. et al. Multipotent stem cells from umbilical cord: cord is richer than blood! **Stem Cells, Dayton**, v. 26, n. 1, p. 146-150, 2008. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1634/stemcells.2007-0381/abstract;jsessionid=7658DF09FE2132F9751C08CF1A081689.f02t04>>. Acesso em: 10 abr. 2016.

SHAMBLOTT, M. J. et al. Derivation of pluripotent stem cells from cultured human primordial germ cells. **Proceedings of the National Academy of Sciences**, v. 95, n. 23, p. 13726-13731, 1998. Disponível em: <<http://www.pnas.org/content/95/23/13726.full.pdf>>. Acesso em: 12 fev. 2016.

SHERBAHN, R. Advanced Fertility Center Of Chicago. Disponível em: <<http://www.advancedfertility/embryos.htm>>. Acesso em: 14 set. 2016.

SILVEIRA, N. **Propriedade intelectual**. 5 ed. São Paulo: Manolo, 2014.

SMITH, A. G. Origins and properties of mouse embryonic stem cells. **Annual Review of Cell and Developmental Biology**, v. 17, p. 435-462, 2001. Disponível em: <<http://stemcells.nih.gov/info/scireport/execSum.asp>>. Acesso em: 06 fev. 2016.

SMITH, J. S. **Patenting the sun: polio and the salk vaccine**. New York: William Morrow & Company, 1990.

SOUZA, V. R. et al. Células-tronco: uma breve revisão, **Revista de Ciências Médicas e Biológicas**, v. 2, n. 2, p. 251-256, 2002. Disponível em: <<http://www.portalseer.ufba.br/index.php/cmbio/article/view/4292/3154>>. Acesso em: 06 fev. 2016.

TAKEBE, T. et al. Vascularized and functional human liver from iPSC-derived organ bud transplant. **Nature**, v. 499, p. 481-484, 2013. Disponível em: <<https://www.nature.com/nature/journal/v499/n7459/full/nature12271.html>>. Acesso em: 30 jun. 2016.

TANEERA, J. A. et al. Failure of transplanted bone marrow cells to adopt a pancreatic beta-cell fate. **Diabetes**, v. 55, n. 2, p. 290-296, 2006. Disponível em: <<http://diabetes.diabetesjournals.org/cgi/pmidlookup?view=long&pmid=16443759>>. Acesso em: 10 abr. 2016.

TILL, J. E.; McCULLOCH, E. A. A direct measurement of the radiation sensitivity of normal mouse bone marrow cells. **Radiation Research**, v. 14, n. 2, p. 213-222, 1961. Disponível em: <<http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.594.5519&rep=rep1&type=pdf>>. Acesso em: 10 fev. 2016.

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

TUMBAR, T.; GUASCH G.; GRECO, V. Defining the epithelial stem cell niche in skin. **Science**, v. 303, p. 359-363, 2004. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2405920/>>. Acesso em: 06 fev. 2016.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A EDUCAÇÃO, A CIÊNCIA E A CULTURA (UNESCO). The Activities of UNESCO in the Area of Ethics. **Kennedy Institute of Ethics Journal**, v. 16, n. 4, p. 333-351, 2006. Disponível: <<http://www.unesco.org/fileadmin/MULTIMEDIA/HQ/SHS/pdf/KIEJ-2006.pdf>>. Acesso em: 08 fev. 2017.

\_\_\_\_\_. **Report of the Working Group on the Teaching of Ethics of the World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology (COMEST)**. Paris: UNESCO, 2003. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001345/134552mb.pdf>>. Acesso em: 10 out. 2016.

UNITED KINGDOM. Department of Health. **Taking stock of regenerative medicine in the United Kingdom**. London: Depart. of Health, 2011. Disponível em: <<https://www.gov.uk/government/organisations/department-of-health>>. Acesso em: 10 set. 2016.

UNITED STATES OF AMERICA. The President's Council on Bioethics. **Monitoring stem cell research: a report of the president's council on bioethics**. Washington, D.C.: PCB, 2004. Disponível em: <<https://bioethicsarchive.georgetown.edu/pcbe/reports/stemcell/>>. Acesso em: 17 abr. 2017.

\_\_\_\_\_. The National Bioethics Advisory Commission (NBAC). **Ethical and policy issues in research involving human participants**. Washington, D.C.: NBAC, 2001. Disponível em: <<https://bioethicsarchive.georgetown.edu/nbac/pubs.html>>. Acesso em: 17 de abr. de 2017.

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE (USPTO). **Manual of patent examining procedure**. Washington, D.C.: USPTO, 2007. Disponível em: <<https://www.uspto.gov/web/offices/dcom/olia/aipa/PatLaws1214.pdf>>. Acesso em: 13 out. 2016.

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**, v. 16, n. 9, p. 919-925, 2007. Disponível em: <[https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4465547/#\\_\\_ffn\\_sectitle](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4465547/#__ffn_sectitle)>. Acesso em: 12 abr. 2016

WALTERS, L. Human Embryonic Stem Cell: na intercultural perspective. **Kennedy Institute of Ethics Journal**, v. 14, n. 2, p. 34-55, 2004. Disponível em: <[http://www.shirleymohr.com/JHU/Sample\\_Articles\\_JHUP/KEN\\_2004\\_14\\_1B.pdf](http://www.shirleymohr.com/JHU/Sample_Articles_JHUP/KEN_2004_14_1B.pdf)>. Acesso em: 30 ago. 2016

WARREN-JONES, A. Realising new health technologies: problems of regulating human stem cells in the USA. **Medical Law Review**, v. 20, n. 4, p. 540-75, 2012.

WEISSMAN, I. L. Stem cell. **Cell Press**, v. 100, n. 7, p. 157-168, 2000. Disponível em: <[http://www.cell.com/cell/fulltext/S0092-8674\(00\)81692-X?\\_returnURL=http%3A%2F%2Flinkinghub.elsevier.com%2Fretrieve%2Fpii%2FS009286740081692X%3Fshowall%3Dtrue](http://www.cell.com/cell/fulltext/S0092-8674(00)81692-X?_returnURL=http%3A%2F%2Flinkinghub.elsevier.com%2Fretrieve%2Fpii%2FS009286740081692X%3Fshowall%3Dtrue)>. Acesso em: 05 mar. 2016.

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION (WIPO) **Integrating intellectual property rights and development policy**: report on the commission on IPRs. London: WIPO, 2002. Disponível em: <<http://www.who.int/>>. Acesso em: 15 jun. 2016.

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION (WIPO). **Intellectual property Reading**. Genebra: WIPO, 2006. (WIPO Publication, 470 – E). Disponível em: <<http://www.wipo.org/about-ip>>. Acesso em: 15 jun. 2016.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **International Clinical Trials Registry Platform**. Search Portal, 2016. Disponível em: <<http://apps.who.int/trialsearch/AdvSearch.aspx>>. Acesso em: 30 nov. 2016

YAO, S. et al. Long-term self-renewal and directed differentiation of human embryonic stem cells in chemically defined conditions. **Proceedings of the National Academy of Sciences of the USA**, v. 103, n. 2, p. 149-152, 2006. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1458992/>>. Acesso em: 9 abr. 2016.

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

ZATS, M. A Biologia molecular contribuindo para a compreensão e a prevenção das doenças hereditárias. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 7, n. 1, p. 85 -89, 2002.

ZATS, M. et al. Stem Cells from umbilical Cord blood do have myogenic potential, with and without differentiation induction in vitro. **Journal of Translational Medicine**, v. 7, p. 6, 2009. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4961100/>>. Acesso em: 15 abr. 2016.

ZHOU, H. et al. Generation of induced pluripotent stem cells using recombinant proteins. **Cell Stem Cell**, n. 4, v. 4, p. 381-384, 2009. Disponível em: <[https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1934-5909\(09\)00159-3](https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1934-5909(09)00159-3)>. Acesso em: 10 abr. 2016.



## **APÊNDICE**

## APÊNDICE A – Mapa conceitual de termos, sinônimos e descritores DeCS e MeSH.

<b>TERMOS RELACIONADOS AO OBJETO DE ESTUDO</b>				
<b>TERMO</b>	<b>DeCS/MeSH*</b>	<b>Sinônimos</b>	<b>Termos relacionados</b>	<b>Termos livres</b>
<b>Células-Tronco</b>	DeCS: Células – tronco MeSH: Stem Cell[mh]	- Células-tronco Embrionárias - Stem Cell*[tiab] - Mother Cell*[tiab] - Progenitor Cell*[tiab]	NAP	NAP
<b>Células –Tronco Embrionárias</b>	DeCS: Células –tronco Embrionárias MeSH: Embryonic Stem cell[mh]	- NAP - Embryonic Stem Cell*[tiab]	NAP	NAP
<b>Pesquisa com células-tronco</b>	DeCS: <b>Não possui.</b> MeSH: Stem Cell Research[mh]	- NAP - NAP		
<b>Propriedade Intelectual</b>	DeCS: Propriedade Intelectual MeSH: Intellectual Property[mh]	- Propriedade Industrial - Intellectual Propert*[tiab]	NAP	NAP
<b>Patente</b>	DeCS: Patente MeSH: Patents as topic[mh]	- Patente - Patent*[tiab] - Trademark*[tiab]	NAP	NAP
<b>Bioética</b>	DeCS: Bioetica MeSH: Bioethics [mh]	- Ética Médica - Bioethic*[tiab]	NAP	NAP
<b>Ética</b>	DeCS: Ética MeSH: Ethics[mh]	- Aspectos Éticos - Ethic*[tiab]	Bioética Ética Clínica	NAP

## APÊNDICE B – Chaves de busca versus artigos encontrados nas bases de dados – Fevereiro e maio de 2016

<b>Descritores</b>	<b>BVS</b>	<b>Pubmed</b>	<b>Scopus</b>	<b>Web of Science – Principal Coleção™</b>
<b>CHAVE 1</b> (Stem Cell[mh] OR Stem Cell* [tiab] OR mother cell*[tiab] OR progenitor cell*[tiab] OR Embryonic stem cell [mh] OR Embryonic stem cell* [tiab] OR Stem Cell Research [mh])	<b>23.510</b>	<b>269.700</b>	<b>37.630</b>	<b>402.378</b>
<b>CHAVE 2</b> Intellectual Property [mh] OR Intellectual Propert*[tiab] OR Patents as topic [mh] OR Patent*[tiab] OR trademark*[tiab]	<b>67.386</b>	<b>48.973</b>	<b>6.991</b>	<b>75.454</b>
<b>CHAVE 3</b> Bioethics [mh] OR Bioethic*[tiab] OR Ethics [mh] OR Ethic*[tiab]	<b>187.033</b>	<b>181.343</b>	<b>244.745</b>	<b>156.761</b>
<b>CHAVE COMPLETA</b> Stem Cell[mh] OR Stem Cell* [tiab] OR mother cell*[tiab] OR progenitor cell*[tiab] OR Embryonic stem cell [mh] OR Embryonic stem cell* [tiab] OR Stem Cell Research [mh] AND Intellectual Property [mh] OR Intellectual Propert*[tiab] OR Patents as topic [mh] OR Patent*[tiab] OR trademark*[tiab] AND Bioethics [mh] OR Bioethic* [tiab] OR Ethics [mh] OR Ethic*[tiab]	<b>22</b>	<b>104</b>	<b>127</b>	<b>64</b>

**ANEXO**

## ANEXO A – Declaração de Singapura sobre Integridade em Pesquisa

**Declaração de Singapura sobre Integridade em Pesquisa**

**Preâmbulo.** O valor e os benefícios provenientes da pesquisa dependem essencialmente da sua integridade. Embora haja diferenças entre países e entre disciplinas na maneira pela qual a pesquisa é organizada e conduzida, há também princípios e responsabilidades profissionais comuns que são fundamentais para a integridade da mesma, onde quer que seja realizada.

## PRINCÍPIOS

**Honestidade** em todos os aspectos da pesquisa. **Responsabilização** na condução da pesquisa. **Respeito e imparcialidade profissionais** no trabalho com outros. **Boa gestão** da pesquisa em benefício de outros.

## RESPONSABILIDADES

**1. Integridade:** Os pesquisadores devem assumir a responsabilidade pela confiabilidade de suas pesquisas.

**2. Cumprimento com as regras:** Os pesquisadores devem estar cientes das regras e políticas de pesquisa e segui-las em todas as etapas.

**3. Métodos de pesquisa:** Os pesquisadores devem utilizar métodos de pesquisa apropriados, embasar as conclusões em uma análise crítica das evidências e relatar os achados e interpretações de maneira integral e objetiva.

**4. Documentação da pesquisa:** Os pesquisadores devem manter documentação clara e precisa de suas pesquisas, de maneira que sempre permita a averiguação e replicação do seu trabalho por outros.

**5. Resultados:** Os pesquisadores devem compartilhar seus dados e achados pronta e abertamente, após assegurarem a oportunidade de estabelecer a prioridade e propriedade sobre os mesmos.

**6. Autoria:** Os pesquisadores devem assumir plena responsabilidade pelas suas contribuições em todas as publicações, solicitações de financiamento, relatórios e outras representações de suas pesquisas. A lista de autores deve sempre incluir todos aqueles (mas apenas aqueles) que atendam os critérios de autoria.

**7. Agradecimentos na publicação:** Nas publicações, os pesquisadores devem reconhecer os nomes e papéis daqueles que fizeram contribuições significativas à pesquisa, inclusive redatores, financiadores, patrocinadores e outros, mas que não atendem aos critérios de autoria.

**8. Revisão de pares:** Ao participar da avaliação do trabalho de outros, os pesquisadores devem fornecer pareceres imparciais, oportunos e rigorosos.

**9. Conflitos de interesse:** Os pesquisadores devem revelar quaisquer conflitos de interesse, sejam financeiros ou de outra natureza, que possam comprometer a confiabilidade de seu trabalho nos projetos, publicações e comunicações públicas de suas pesquisas,

assim como, em todas as atividades de revisão.

**10. Comunicação pública:** Os pesquisadores devem limitar seus comentários profissionais à sua própria área de especialização reconhecida quando participarem em discussões públicas sobre a aplicação e relevância de resultados de pesquisa, e devem distinguir claramente entre comentários profissionais e opiniões baseadas em visões pessoais.

**11. Notificação de práticas de pesquisa irresponsáveis:** Os pesquisadores devem notificar às autoridades competentes qualquer suspeita de má conduta profissional, inclusive a fabricação e/ou falsificação de resultados, plágio e outras práticas de pesquisa irresponsáveis que comprometam a confiabilidade da pesquisa, tais como desleixo, inclusão inapropriada de autores, negligência no relato de dados conflitantes ou uso de métodos analíticos enganosos.

**12. Resposta a alegações de práticas de pesquisa irresponsáveis:** As instituições de pesquisa, assim como as revistas, organizações profissionais e agências que tiverem compromissos com a pesquisa em questão devem dispor de procedimentos para responder a alegações de má conduta e outras práticas de pesquisa irresponsáveis, assim como proteger aqueles que, de boa fé, tenham denunciado tais comportamentos. Quando for confirmada a má conduta ou outra prática de pesquisa irresponsável, devem ser tomadas as medidas cabíveis prontamente, inclusive a correção da documentação da pesquisa.

**13. Ambientes de pesquisa:** As instituições de pesquisa devem criar e sustentar ambientes que incentivem a integridade através da educação, políticas claras e normas razoáveis para o progresso da pesquisa, ao mesmo tempo em que fomentam ambientes de trabalho que apoiem a integridade da mesma.

**14. Considerações sociais:** Os pesquisadores e as instituições de pesquisa devem reconhecer que têm uma obrigação ética no sentido de pesar os benefícios sociais contra os riscos inerentes apresentados pelo seu trabalho.

A Declaração de Singapura sobre Integridade em Pesquisa foi desenvolvida como parte da II Conferência Mundial sobre Integridade em Pesquisa, realizada de 21 a 24 de julho de 2010, em Singapura, como guia global para a

*condução responsável de pesquisas. Não é um documento regulatório, nem representa as políticas oficiais dos países e organizações que financiaram ou participaram na Conferência. Para informações sobre políticas oficiais, normas e regras na área de integridade em pesquisa, devem ser consultadas as agências nacionais e organizações apropriadas. A Declaração original em inglês está disponível em: [www.singaporestatement](http://www.singaporestatement) <<http://www.singaporestatement>>*