



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
FACULDADE DE DIREITO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO
MESTRADO EM DIREITO PRIVADO

SÉRGIO NEESER NOGUEIRA REIS

**LIMITAÇÕES JURÍDICAS ÀS PESQUISAS EM CÉLULAS-
TRONCO EMBRIONÁRIAS**

Salvador
2008

SÉRGIO NEESER NOGUEIRA REIS

**LIMITAÇÕES JURÍDICAS ÀS PESQUISAS EM CÉLULAS-
TRONCO EMBRIONÁRIAS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito, no curso de Mestrado em Direito Privado, da Universidade Federal da Bahia, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Direito.

Linha de Pesquisa: Aspectos Jurídicos da Biotecnologia

Área de Concentração: Direito Privado e Econômico

Orientadora: Prof^a. Dra. Mônica Aguiar

Salvador
2008

SÉRGIO NEESER NOGUEIRA REIS

**LIMITAÇÕES JURÍDICAS ÀS PESQUISAS EM CÉLULAS-
TRONCO EMBRIONÁRIAS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito, no curso de Mestrado em Direito Privado, da Universidade Federal da Bahia, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Direito.

BANCA EXAMINADORA

Orientadora: Profa. Dra. Mônica Aguiar

Profa. Dra. Maria Auxiliadora Minahim

Profa. Dra. Tereza Rodrigues Vieira

AGRADECIMENTOS

Ao término de um curso de mestrado, deve-se agradecer a todos aqueles que, direta ou indiretamente, cooperaram para a materialização deste sonho.

A minha amada esposa Tânia, alma gêmea e companheira de jornada evolutiva, que me apoiou, incondicionalmente, neste projeto e a minha filha Diana, que ilumina minha vida com sua alegria e aquece meu coração com seu amor.

Aos meus pais Antonio Carlos e Regina, ao meu irmão Marcelo e avó Agi, que sempre me ajudaram e motivaram na busca dos meus objetivos.

A querida professora Doutora Mônica Neves Aguiar da Silva, minha orientadora, que aprofundou meus caminhos no campo da Bioética, com seu incentivo constante ao estudo, emprestando seus valiosos livros, inclusive compartilhando comigo a elaboração de um livro sobre este tema com referências a filmes de sucesso no cinema.

A professora Doutora Maria Auxiliadora Minahim, um expoente de sabedoria e dedicação à Faculdade de Direito da UFBA, em especial, ao Mestrado e Doutorado, pela sua enorme ajuda na melhor sistematização do meu pensamento jurídico.

Ao professor Doutor Edivaldo Boaventura, um exemplo de sabedoria e humildade, agradeço pelas brilhantes aulas ministradas neste curso e pelas lições de vida.

Aos professores Doutores Saulo Casali Bahia, Paulo Pimenta, Washington Trindade e Roxana Borges, pelas ótimas aulas e incentivo ao aprofundamento das reflexões jurídicas.

A professora Doutora Maria de Fátima Freire de Sá, agradeço pela sua leitura do projeto e recomendações quanto ao seu marco teórico.

Aos funcionários do Programa de Pós-Graduação em Direito da UFBA, em especial Jovino e Luiza, os quais sempre colaboraram na solução dos problemas dos alunos.

Aos meus colegas de turma e novos amigos, Carlos Frederico Andrade, Emmanuela Lins, Deivid Lorenzo, João Glicério e Maria Elisa Vilas-Bôas (Doutorado), pelo companheirismo na convivência diária , troca de livros e informações, que ajudaram nos inúmeros fichamentos, pesquisas e seminários realizados ao longo destes dois anos.

Aos meus sócios e colegas da Nogueira Reis Advogados, em especial Flávia Neves Brito, Maurício Torres, Antonio Carlos Oliveira e Mauro Leonardo Cunha, pelo estímulo ao ingresso na vida acadêmica e pelo empréstimo de livros.

RESUMO

Esta dissertação tem por objetivo examinar algumas das implicações da evolução biotecnológica e seus reflexos no mundo do Direito, em especial quanto à utilização das células-tronco embrionárias para fins terapêuticos, à luz da Lei 11.105/2005. Destaca-se no trabalho a relevância da preservação destas pesquisas, seus aspectos históricos, filosóficos, científicos, religiosos e jurídicos; explicando em que consiste a manipulação das células-tronco, quais os resultados que com ela, espera-se, sejam alcançados, e o porquê de ser valorizada a utilização de células-tronco embrionárias, em detrimento das adultas. O trabalho está dividido em 4 partes principais que assim estão distribuídas: a primeira analisa as evoluções paradigmáticas que estão ampliando os horizontes da sociedade, demonstrando a importância da bioética e do biodireito na concretização do holismo na esfera científica; a segunda examina as teorias conceptualista, natalista e da formação cerebral como início da vida, que tratam da diferenciação dos conceitos de ser humano e pessoa; a terceira é o ponto focal do trabalho, analisando as limitações às pesquisas com células-tronco embrionárias, desde as oposições religiosas, destacando seu histórico, a importância das suas descobertas para a cura de inúmeras doenças e sua fundamentação filosófica até sua regulamentação atual no Brasil e no exterior; por fim, na quarta parte são descritas outras aplicações das células-tronco, destacando a clonagem terapêutica como uma alternativa aos transplantes. Esta obra apóia o advento da Lei Federal 11.105/2005, que logrou regulamentar as pesquisas com células-tronco embrionárias com fins terapêuticos. No desenvolvimento da dissertação, recorreu-se, essencialmente, à pesquisa da literatura nacional e estrangeira concernente ao tema e ainda, de elementos empíricos, tais como o estudo da ADI nº 3510, em tramitação no Supremo Tribunal Federal. Destacando o atual debate sobre as pesquisas com células-tronco embrionárias, defendendo a continuidade das pesquisas em prol de um interesse coletivo superior. Por fim, salientamos a clonagem terapêutica como esperança de cura de inúmeras doenças e na melhoria da qualidade de vida das pessoas, principalmente, por evitar os riscos de rejeição na hipótese de criação de órgãos ou tecidos derivados das células somáticas do doador.

Palavras-chave: Bioética; células-tronco; clonagem terapêutica; embrião.

ABSTRACT

The objective of this dissertation is to examine some of the legal implications of the biotechnological revolution, as well as its reflexes on the body of legal knowledge as a whole, specially, in what concerns embryonic stem cells for therapeutic use, abiding by Brazilian Federal Statute 11.105/2005. The paper alerts to the relevance of preserving such research work, by analyzing its historical, philosophic, scientific, religious and legal aspects. Explanation is provided on what is the manipulation of embryonic stem cells, on what are its expected results, and on why the use of stem cells shall be more valued than the use of adult ones. The paper is divided in four main parts, as follows: the first part consists of an analysis of the paradigm-shifting developments that are broadening the horizons of life in society, which shows the relevance of bio-ethics and bio-law on the concretization of scientific holism; the second part consists of an examination of the theories on the beginning of life, i.e., the conceptualist, the birth, and the brain formation theories; the third part, in which resides the main contributions of the present work, is a pluralistic analysis of embryonic stem cell research, considering the oppositions to it deriving from religious standings, confronted by its history, the support it receives due to the discovery of cure for many diseases, as well as its philosophical justification that led to current Brazilian, and foreign regulation; the fourth and final part is a description of other applications of stem cells, such as therapeutic cloning as an alternative to transplantation procedures. This work favors Brazilian Federal Statute 11.105/2005. The research sources are mainly documental and are not limited to Brazil, nor to the study of Law. Case study techniques were also marginally used, such as the observation, description and critique of the procedures on the Concentrated Constitutional Control Case 3.510, currently on the benches of the Federal Brazilian Supreme Court. The work concludes that the continuation of embryonic stem cell research is legally defensible if one gives priority to a higher, common good. Finally the work defends that as much as the work on embryonic stem cells, therapeutic cloning may be the source of hope for the care for countless diseases, improving the quality of life for many, mostly for avoiding the risk of rejection of transplanted organs.

Key-words: Bioethics; stem cells; therapeutic cloning; embryo.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 01: Início da Vida Biológica	39
Tabela 01: Demonstração da Regulamentação sobre a Utilização de Embriões na Europa	83

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	10
2	MUDANÇAS DE PARADIGMAS	13
2.1	VISÃO HOLÍSTICA	15
2.2	BIOÉTICA	18
2.3	BIODIREITO	21
3	ESTATUTO JURÍDICO DO EMBRIÃO	28
3.1	TEORIA CONCEPTUALISTA OU DA EQUIVALÊNCIA DOS CONCEITOS DE SER HUMANO E PESSOA	29
3.2	TEORIA NATALISTA OU DA NÃO EQUIVALÊNCIA DOS CONCEITOS DE SER HUMANO E PESSOA	30
3.3	TEORIA DA FORMAÇÃO CEREBRAL COMO INÍCIO DA VIDA	41
4	LIMITAÇÕES ÀS PESQUISAS EM CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS	45
4.1	CONCEITOS E TIPOS	45
4.2	IMPORTÂNCIA DAS PESQUISAS COM CÉLULAS-TRONCO	48
4.3	MARCO TEÓRICO – O UTILITARISMO COMO CONCEPÇÃO JUSTIFICADORA DAS PESQUISAS	58
4.4	ABORDAGENS RELIGIOSAS	64
4.4.1	Igreja Católica	66
4.4.2	Igreja Evangélica-Luterana	70
4.4.3	Espiritismo	71
4.5	REGULAMENTAÇÃO NO BRASIL	73
4.6	A AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE Nº 3.510	78
4.7	REGULAMENTAÇÃO ESTRANGEIRA	79
5	OUTRAS APLICAÇÕES DAS CÉLULAS-TRONCO: CLONAGEM TERAPÊUTICA COMO ALTERNATIVA AOS TRANSPLANTES	84
5.1	CLONAGEM - EVOLUÇÃO HISTÓRICA	84
5.2	IMPORTÂNCIA DA CLONAGEM TERAPÊUTICA	87

5.3	CLONAGEM TERAPÊUTICA É CRIME?	93
6	CONCLUSÃO	97
	REFERÊNCIAS	99
	ANEXO A - LEI Nº 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005.	109
	ANEXO B – DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS	124

1 INTRODUÇÃO

Inicialmente, cabe salientar que o desenvolvimento da biotecnologia causa verdadeira reação em cadeia, havendo uma necessidade urgente de adequação jurídica a fim de sanar os problemas que virão no futuro; procurar-se-á encontrar, a princípio, dentro do sistema jurídico brasileiro, os dispositivos legais que sejam capazes de atender esta evolução científica, e também a uma interpretação fundamentada nos princípios constitucionais aplicáveis a cada novo caso que surge.

Com efeito, esta dissertação tem como hipótese de estudo a necessidade do Direito acompanhar os avanços científicos, a fim de regulamentar as pesquisas com células-tronco embrionárias e a clonagem terapêutica.

Daí a necessidade de, por meio de estudos legais, buscar-se o equilíbrio entre a proteção à dignidade da pessoa humana – que é o fundamento do Estado Democrático de Direito (CRFB, art.1º, III) – e as pesquisas biotecnológicas – com ênfase na utilização das células-tronco embrionárias e da clonagem terapêutica, que poderão sanar inúmeras doenças, mas que, ainda, são objeto de dúvidas no ordenamento jurídico brasileiro.

Esta dissertação propiciará o desenvolvimento de um estudo pormenorizado a respeito do tema, tendo por objetivos:

- a) Investigar, sob o aspecto jurídico, quais as teorias que definem o início da vida humana, embasadoras das pesquisas com células-tronco embrionárias.
- b) Demonstrar que é desnecessária a distinção entre pessoa e ser humano, na medida em que o pré-embrião não tem status que lhe assegure o direito à vida.
- c) Compatibilizar as teorias concepcionista e a natalista, de forma a permitir as pesquisas com células-tronco embrionárias, sem ferir a dignidade da pessoa humana.

d) Demonstrar que, da mesma forma que as pesquisas com as células-tronco embrionárias são importantes para a melhoria da saúde da população, a clonagem terapêutica também deveria ser permitida, como uma alternativa aos transplantes.

Ainda, cabe justificar que este tema foi escolhido justamente por sua relevância social, atualidade e urgência de soluções jurídicas a serem apontadas, pois se verifica que as temáticas da utilização das células-tronco embrionárias, bem como a clonagem terapêutica necessitam ser melhor discutidas e normatizadas, a fim de que os juristas possam oferecer soluções práticas às inúmeras questões que poderão surgir.

Ademais, é preponderante a relevância social do tema, em razão da possibilidade de cura de variadas doenças, como se pode acompanhar na mídia, pois, são inúmeras as inovações que a biotecnologia vem proporcionando. Entretanto, estes avanços espetaculares da ciência, precisam atender a certos limites jurídicos, éticos e morais, escolhidos por cada cultura e sociedade, em que estejam inseridos. Sendo necessário delimitar o princípio da liberdade de pesquisa consagrado pelo art. 5º, IX, da Constituição da República Federativa do Brasil – CRFB, em confrontação com o princípio da dignidade humana previsto no seu artigo 1º, inciso III.

Ressalte-se que esta temática é de grande atualidade em razão de ter sido aprovada, recentemente, uma nova Lei de Biossegurança, nº 11.105, de 24.03.05; permitindo as pesquisas com células-tronco, que podem diferenciar-se nos inúmeros tecidos e órgãos do corpo humano; tendo inclusive revogado a Lei nº 8.974, de 05.01.95, que proibia esta pesquisa.

O trabalho está dividido em 4 partes principais que assim estão distribuídas: a primeira analisa as evoluções paradigmáticas que estão ampliando os horizontes da sociedade, demonstrando a importância da bioética e do biodireito na concretização do holismo na esfera científica; a segunda examina as teorias conceptualista, natalista e da formação cerebral como início da vida, que tratam da diferenciação dos conceitos de ser humano e pessoa; a terceira é o ponto focal do trabalho, analisando as limitações às pesquisas com células-tronco embrionárias, desde as oposições religiosas, destacando seu histórico, a importância das suas descobertas

para a cura de inúmeras doenças e sua fundamentação filosófica até sua regulamentação atual no Brasil e no exterior; por fim, na quarta parte são descritas outras aplicações das células-tronco, destacando a clonagem terapêutica como uma alternativa aos transplantes.

2 MUDANÇAS DE PARADIGMAS

A contemporaneidade tem admitido outras racionalidades além daquela posta pelo iluminismo, pode-se afirmar que há uma convocação de diversas áreas do saber para a explicação de certos fenômenos, sendo possível afirmar que se vive num novo paradigma integrador. Cabendo aqui conceituar “paradigma” como modelo, padrão, exemplo, ou seja, um sistema modelar para orientar a descrição e compreensão da realidade. Os novos paradigmas geralmente são recebidos com desconfiança, às vezes até hostilidade ou zombaria, sendo suas descobertas atacadas como se fossem uma heresia, vide os exemplos históricos de Galileu, Copérnico, Pasteur etc.

A “mudança de paradigma” ocorre quando verificam-se as falhas e equívocos da “concepção prévia” então vigente, sendo esta expressão introduzida pelo filósofo Thomas Kuhn (1997), no seu livro “A Estrutura das Revoluções Científicas”:

Já vimos que uma comunidade científica, ao adquirir um paradigma, adquire igualmente um critério para a escolha de problemas que, enquanto o paradigma for aceito, podem ser considerados como dotados de uma solução possível [...] Assim, um paradigma pode até mesmo afastar uma comunidade daqueles problemas sociais relevantes que não são redutíveis à forma de quebra-cabeça, pois não podem ser enunciados nos termos compatíveis com os instrumentos e conceitos proporcionados pelo paradigma [...] Se aceitarmos uma utilização mais ampla do termo “regra” – identificando-o eventualmente com “ponto de vista estabelecido” ou “concepção prévia” – então os problemas acessíveis a uma determinada tradição de pesquisa apresentam características muito similares às dos quebra-cabeças. (KUHN, 1997, p. 60-62)

Vale salientar a necessidade deste breve resumo das teorias científicas, que determinaram a mudança do antigo paradigma, como embasamento teórico fundamental, para a perfeita assimilação dos capítulos posteriores. A concepção científica ocidental, decorrente do paradigma newtoniano-cartesiano é um modelo mecanicista (concebe o universo como uma grande e complexa máquina) e reducionista (divide o conhecimento humano em compartimentos), que separou de forma dualista o homem da natureza, gerando toda a tragédia ecológica e a violência do mundo hodierno. Edgar Morin (1999, p. 135-137), no seu livro “Ciência com Consciência”, exemplifica:

Eles foram de certo modo formulados por Descartes: é a dissociação entre o sujeito (*ego cogitans*), remetido à metafísica, e o objeto (*res extensa*), enfatizando a ciência. A exclusão do sujeito efetuou-se na base de que a concordância entre experimentações e observações por diversos observadores permitia chegar ao conhecimento objetivo... Sabemos cada vez mais que as disciplinas se fecham e não se comunicam umas com as outras. Os fenômenos são cada vez mais fragmentados, e não se consegue conceber a sua unidade [...] Portanto, é preciso ir além, e aqui aparece o termo “transdisciplinaridade”. A ciência nunca teria sido ciência se não tivesse sido transdisciplinar.

O surgimento de um novo paradigma geralmente é precedido de uma “crise instrutiva”, como leciona o Roberto Crema (1989), representando o prelúdio de uma reorientação e afirmando-se como o pré-requisito para a revolução científica:

Por essa razão, a habilidade para tolerar crises, capitalizando a sua tensão impulsionadora e o seu potencial criativo, é fundamental para o pesquisador. É em resposta à crise, que atua como oportunidade de crescimento e evolução, que surge um novo paradigma, reorientando a cosmovisão. (CREMA, 1989, p. 23)

Efetivamente, o método cartesiano de redução dos fenômenos complexos já é reconhecido como inadequado, e retratando esta mudança paradigmática Francesco Bellino (1997, p. 166), na sua obra “Fundamentos da Bioética” destaca:

A mudança do paradigma na medicina e na assistência sanitária hoje dirige-se cada vez mais para uma abordagem personalista, sistêmica, que nos assinala uma maneira de pensar a complexidade e a interdependência entre os fatores genéticos, bioquímicos, psicológicos e ambientais do sistema homem. Esta nova abordagem multidimensional, não só coloca em vida uma nova concepção do

homem , mas promove também uma nova concepção da ciência e da medicina, mais aberta e mais humana.

2.1 VISÃO HOLÍSTICA

Complementando esta abordagem, Pierre Weil (1990, p. 37), conceitua: “Holística vem do grego *holos*, que significa todo, inteiro. Holística é, portanto, um objetivo que se refere ao conjunto, ao todo, em suas relações com suas partes, à inteireza do mundo e dos seres” e na definição da Universidade Holística Internacional de Paris; “Este paradigma considera cada elemento de um campo como um evento que reflete e contém todas as dimensões do campo, conforme a metáfora do holograma”.

Pode-se constatar que esta definição caracteriza cada “elemento” como um “evento”, havendo neste instante uma mudança fundamental de conceituação, porquanto, o antigo paradigma entendia o universo como um conjunto de elementos materiais e permanentes; ao passo que, com o advento da física quântica, a partícula elementar foi transformada em “evento energético”.

Entretanto, o verdadeiro grande marco da disseminação mundial das idéias holísticas, aconteceu em Veneza, em março de 1986, num encontro, patrocinado pela Organização das Nações Unidas – UNESCO para a Educação, Ciência e Cultura, de diversos cientistas laureados com o prêmio Nobel, filósofos, artistas e representantes das tradições espirituais, pertencentes a dezesseis nações; reunião esta idealizada por Basarab Nicolescu, com o tema “A ciência face aos confins do conhecimento: o prólogo de nosso passado cultural”, sendo suas conclusões publicadas no documento denominado Declaração de Veneza, de 07.03.86, que pela sua importância e poder de síntese, estão destacados seus pontos principais:

5. Os desafios de nossa época - o desafio da auto-destruição da nossa espécie, o desafio da informática, o desafio genético, etc. - esclarecem de uma nova maneira a responsabilidade social dos cientistas, na iniciativa e na aplicação da pesquisa ao mesmo tempo. Se os cientistas não podem decidir quanto à aplicação de suas próprias descobertas não devem assistir passivamente à aplicação cega de suas descobertas. Em nossa opinião, a amplidão dos

desafios contemporâneos emana, de um lado, a criação de órgãos de orientação e até de decisão de natureza pluri e transdisciplinar.

6. Expressamos a esperança de que a UNESCO levará adiante esta iniciativa, estimulando uma reflexão dirigida para a universalidade e a transdisciplinaridade. (BRANDÃO; CREMA, 1991, p. 76)

Este documento representa uma verdadeira convocação mundial para o despertar de uma nova consciência humana, dentro do paradigma holístico; sendo sob sua inspiração organizada em março de 1987, na Cidade de Brasília, o I Congresso Holístico Internacional e o I Congresso Holístico Brasileiro, reunindo mais de mil pessoas, com representantes da Ciência, Filosofia, Artes e Tradições Espirituais. Com o sucesso e repercussão dos citados congressos, foi constituída em Brasília, ainda em 1987, a “Fundação Cidade da Paz”, com o objetivo de criar, implantar, desenvolver e manter a “Universidade Holística Internacional”, tendo como presidente Pierre Weil.

Pode-se resumir a essência da visão holística, tomando o conceito exposto por Reis (1997, p. 43):

[...] podemos afirmar que ela não é uma nova ciência, filosofia ou religião, apenas propõe uma nova abordagem não fragmentada da realidade, onde sensação, sentimento, razão e intuição se equilibram dentro de um enfoque transdisciplinar, criando um espaço de convergência onde é permitido um intercâmbio dinâmico entre a Ciência, Filosofia, Arte e Tradições Espirituais.

Por fim, como forma de demonstrar como esta abordagem transdisciplinar ou holística, está diretamente relacionada com a Bioética, vale transcrever a recomendação que o Conselho das Comunidades Europeias aprovou, em 26.06.90, quanto à análise do genoma humano:

[...] a investigação em matéria do genoma humano exige uma abordagem integrada que tenha em consideração aspectos médicos, éticos, sociais e jurídicos, das suas eventuais aplicações e a necessidade de evitar que sejam utilizados de modo abusivo. (BARBAS, 1998, p. 203)

O físico quântico Basarab Nicolescu (2001), aborda e define este tema, na sua obra “O Manifesto da Transdisciplinaridade”, com a ciência e a arte:

As tentativas de reaproximação entre a arte e a ciência tiveram a princípio um caráter *multidisciplinar*. Inúmeros colóquios reuniram poetas e astrofísicos ou matemáticos, artistas e físicos ou biólogos [...] Uma etapa a mais foi ultrapassada com a aproximação *interdisciplinar* entre a ciência e a arte. A aceleração desta aproximação, num ritmo sem precedentes, produziu-se sob nossos olhos graças à explosão informática. Um novo tipo de arte nasce, hoje, pela transferência dos métodos da informática ao campo da arte [...] Se a multidisciplinaridade e a interdisciplinaridade reforçam o diálogo entre as duas culturas, a transdisciplinaridade permite entrever sua unificação aberta. As considerações precedentes sobre os níveis de realidade, de percepção e de representação, além do exemplo da arte e da ciência, oferecem uma base metodológica para a conciliação de duas culturas artificialmente antagonistas: a cultura científica e a cultura humanista, decorrente da sua superação na unidade aberta da *cultura transdisciplinar*. (NICOLESCU, 2001, p. 107-110).

Neste mesmo sentido Michel Random (2000), no seu livro “Pensamento Transdisciplinar e o Real”, aprofunda sua definição:

Os níveis de realidade, são, como já foi dito, holísticos, em sua finalidade. É por isto que o prefixo “trans”, com em ‘transvisão’, exprime a idéia de ir, ‘ir além’ e ‘através’ da visão, de conjugar verticalidade e horizontalidade. Um mundo ‘trans’ aparece – como a mão, o espírito e o coração que se abrem para o visível e o invisível – na forma e na vibração da forma, na essência e na substância. O conhecimento surge, deixa a esfera asséptica do saber, da objetividade glacial e desumana. A compreensão, a fraternidade, a afetividade espiritual, a feminilidade do mundo tornam a desabrochar [...] *Trans* é portanto uma *transcendência* do real, uma verticalidade que se opõe à linearidade dos fenômenos e da complexidade quantitativa. (RANDOM, 2000, p. 26).

Efetivamente, como visto anteriormente, a visão transdisciplinar é uma necessidade em face dos avanços biotecnológicos, porquanto sem ela pode-se inviabilizar ou não permitir a evolução de pesquisas importantes para a cura de doenças, descobertas tecnológicas e melhoria da qualidade de vida do ser humano; uma vez que se prioriza também a proteção dos direitos individuais e coletivos, equilibrando a busca do lucro na pesquisas biotecnológicas com o bem estar da humanidade, nos termos do artigo 14, alínea “b”, da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, no Anexo II.

2.2 BIOÉTICA

Bioética, que etimologicamente significa "ética da vida", é formada por dois vocábulos gregos: "bios" – vida e "ética" – costumes; tendo por objetivo a busca de benefícios, da garantia da integridade do ser humano; em outras palavras, é uma disciplina que busca mais humanismo nas ciências biológicas, nas práticas médicas e nas experimentações científicas, que utilizem seres humanos.

A bioética é um campo de trabalho do qual participam muitos saberes, daí sua capacidade de concretização do holismo na esfera científica.

Esta palavra começou a se popularizar em janeiro de 1971, com a publicação do livro "Bioética: Ponte Para o Futuro", do biólogo Rensselaer Potter, da Universidade de Wisconsin - EUA, num sentido macro, com conotação ecológica e holística; já o obstetra holandês da Universidade de Georgetown - EUA, Andre Hellegers, foi o primeiro a usar o termo aplicado à Medicina ou Biologia, ao fundar, em julho de 1971, o Instituto Bioético de Reprodução Humana; enfatizando que os temas mais constantes são as manipulações genéticas e os direitos reprodutivos.

Com efeito, fica clara a necessidade de uma normatização jurídica a nortear as pesquisas biotecnológicas, que estão em franco desenvolvimento, e, segundo ensinamento de Ronald Dworkin (2003), no seu livro "Domínio da Vida, Aborto, Eutanásia e Liberdades Individuais", a vida humana possui um valor sagrado, do qual decorre a obrigação do Estado de protegê-la:

É valor pessoal aquilo que um governo tenta proteger, como fundamentalmente importante, quando reconhece e faz vigorar o direito das pessoas à vida. É compreensível, portanto, que o debate sobre aborto deva incluir a questão de se o feto tem direitos e interesses próprios. Se os tiver, terá igualmente o interesse pessoal de continuar vivo, interesse que deve ser protegido mediante o reconhecimento e a imposição do direito à vida. Afirmei que, na fase inicial da concepção, um feto não tem interesses e direitos, e que quase ninguém acredita que os tenha; se o valor pessoal fosse o único tipo de valor pertinente em jogo na questão do aborto, este não seria moralmente problemático. (DWORKIN, 2003, p. 101).

Para melhor entendimento, é relevante citar o enorme salto evolutivo da Biotecnologia, que em 1978, originou o nascimento do primeiro "bebê de proveta", na Inglaterra, Louise Brown; ao passo que em 1997, quase 20 anos depois, é anunciado o nascimento da ovelha Dolly, obtida por clonagem de última geração (óvulo desnucleado de uma ovelha e núcleo de célula somática de outra ovelha), pela equipe do cientista Ian Wilmut, do Roslin Institute, Edimburgo, Escócia. (OLIVEIRA, 1997, p. 37)

O mais importante foco de pesquisa da genética na atualidade é o denominado "Projeto Genoma Humano", iniciado em 1990, que busca o mapeamento genético de todas as células do corpo humano; através, principalmente, de cientistas americanos, japoneses, ingleses e alemães, com o objetivo de prevenir doenças cuja matriz seja hereditária. Cujas importâncias da regulação jurídica foi destacada por Carlos Maria Romeo Casabona (2002, p. 29):

Nas investigações sobre o genoma humano, um dos aspectos que mais suscitou o debate foi a questão da proteção jurídica de seus resultados. Desse modo, o debate tem-se centrado no direito de patentes e, através dele, já se tentou patentear seqüências de DNA, procedimentos de terapia gênica – o que já foi admitido, no momento, só nas células somáticas – assim como produtos farmacêuticos que fazem uso da biotecnologia, valendo-se, em alguns casos, do recurso a genes humanos. Do ponto de vista jurídico, os problemas são diferentes: a natureza da patente é pouco compatível com meras descobertas (os genes, como tais, e as seqüências de DNA já existiam na natureza, não seriam invenções ou algo novo) e, além disso, atualmente, não se sabe qual sua função (sua utilidade na aplicação industrial, traduzida em termos jurídicos). Por outro lado, costuma-se excluir de patente os tratamentos médico-cirúrgicos aplicados diretamente no corpo humano.

Destarte, a Bioética deve ser compreendida como ética que se relaciona às intervenções sobre a vida, a saúde humana e a integridade física e psíquica das pessoas. Com efeito, a Bioética não é apenas uma nova versão da ética médica tradicional, pois não trata apenas de problemas deontológicos decorrentes das relações entre médicos e pacientes, mas como lecionam Volney Garrafa, Miguel Kottow e Alya Saada (2006), de situações persistentes (aborto, transplantes de órgãos, eutanásia, ...) e de situações emergentes (terapia gênica, clonagem, transgênicos, células-tronco...), decorrentes do progresso biotecnológico:

“Situações Emergentes em Bioética”, ou seja, aquelas situações também denominadas de “limites” ou “fronteiras” do conhecimento e que surgiram mais recentemente no contexto mundial, como consequência do acelerado desenvolvimento científico e tecnológico verificado nos últimos anos. [...] “Situações Persistentes em Bioética”; refere-se aos problemas ou conflitos éticos cotidianos que persistem teimosamente nas sociedades humanas. Como se pode depreender, a classificação proposta agrega uma base teórico-conceitual e duas vertentes temáticas que respeitam a historicidade dos conflitos éticos: atuais (emergentes) ou antigos (persistentes). (GARRAFA; KOTTW; SAADA, 2006, p. 12).

A Bioética, como já explicitado anteriormente, não pode ser entendida apenas como uma visão do bem ou do mal, a ser aplicada a uma realidade concreta, mas dentro de uma abordagem holística ou transdisciplinar; devendo estabelecer limites éticos, bem como justificar o juízo moral aplicável a cada caso, lembrando a lição de Guy Durand (2003, p. 22), como: "a pesquisa de soluções para os conflitos de valores no mundo da intervenção biomédica".

Outrossim, pode-se entender a Bioética como: "o estudo sistemático da conduta humana na área das ciências da vida e do cuidado da saúde, quando esta conduta se examina à luz dos valores e dos princípios morais". (REICH, 1978)

Elio Sgreccia (2002, p. 46) resume de forma bastante didática a definição da Bioética:

A bioética geral (sem grifo no original), que se preocupa com as fundações éticas, é o discurso sobre os valores e sobre os princípios originários da ética médica e sobre as fontes documentais da bioética (direito internacional, deontologia, legislação). Na prática, uma verdadeira e autêntica filosofia moral em sua parte fundamental e institucional. **A bioética especial** (sem grifo no original), que analisa os grandes problemas, enfrentados sempre sob o perfil geral, tanto no terreno médico quanto no terreno biológico: engenharia genética, aborto, eutanásia, experimentação clínica etc. **A bioética clínica ou de decisão** (sem grifo no original), examina na situação concreta da práxis médica e do caso clínico quais são os valores em jogo e por quais caminhos corretos se pode encontrar uma linha de conduta sem modificar esses valores.

Vale salientar, que os famosos princípios bioéticos, que servem de referência, principalmente, para a área de saúde, foram elaborados por uma comissão americana, em 1978, o Informe Belmont, no qual definiram-se, três princípios

bioéticos básicos: da autonomia das pessoas (cada indivíduo tem liberdade de agir conforme sua autodeterminação, desde que respeite os limites legais); da beneficência (fazer o bem maximizando os benefícios) e da justiça (valores que devem ser respeitados por toda a sociedade, exemplificando com a garantia de distribuição eqüitativa dos bens e serviços de saúde).

Por fim, saliente-se que Tom L. Beauchamp e James F. Childress, em 2002, na obra "Princípios da Ética Biomédica", resolveram aditar um princípio, o da "não maleficência", que seria, basicamente, não fazer mal a outra pessoa; sendo sua principal diferenciação do princípio da beneficência, que este envolve ações positivas, enquanto aquele envolve ações ou omissões negativas; como não impor dano intencional ao paciente. Outrossim, definiram três modelos de decisões substitutas quando os pacientes não têm autonomia para decidir, ou seja, quando o paciente não é capaz de escolher ou recusar um tratamento, um membro da família, seu médico ou até mesmo se pode recorrer a justiça para que seja implementada a melhor decisão para o caso:

O julgamento substituto parte da premissa de que as decisões sobre tratamentos pertencem propriamente ao paciente incapaz ou não-autônomo, em virtude dos direitos à autonomia e à privacidade [...] exige que ele tome a decisão que o incapaz tomaria. [...] O modelo da pura autonomia respeita escolhas autônomas anteriores. Ele se aplica exclusivamente a pacientes que já foram autônomos e que expressaram uma decisão autônoma ou preferência relevante [...] por um documento escrito deixado pelo paciente; por uma diretiva dada oralmente a um membro da família, a um amigo ou um profissional. [...] O modelo dos melhores interesses protege o bem-estar da pessoa, avaliando os riscos e os benefícios dos vários tratamentos e das alternativas ao tratamento, levando em consideração a dor e o sofrimento e avaliando o restabelecimento e a perda de funções. É indispensável, portanto, um critério de qualidade de vida. (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2002, p.196-204).

2.3 BIODIREITO

O "Biodireito" é um ramo do direito que é aplicado tendo em vista os princípios da bioética; porquanto está baseado em três princípios fundamentais: a justiça

isonômica (todos são iguais perante a lei); o respeito às pessoas e à dignidade humana e a beneficência (maximizar o bem).

A nossa Constituição Federal, já estabelece, desde 1988, em seu artigo 225, § 1º, incisos II e V, importantes normas que podem ser compreendidas como fundamentos do biodireito:

Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao poder público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

1º Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público:

II - preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético;

V - controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substância que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente.

Estas normas demonstram que os avanços das pesquisas genéticas têm enorme repercussão no tecido social, reclamando uma rápida adequação do Direito aos novos desafios trazidos pela biomedicina, levando ao surgimento do “Biodireito”, que, na conceituação de Maria Helena Diniz (2002), seria uma nova disciplina:

Estudo jurídico que, tomando por fontes imediatas a bioética e a biogenética, teria a vida por objeto principal, salientando que a verdade científica não poderá sobrepor-se à ética e ao direito, assim como o progresso científico não poderá acobertar crimes contra a dignidade humana, nem traçar, sem limites jurídicos, os destinos da humanidade. A esfera do Biodireito compreende o caminhar sobre tênue limite entre o respeito às liberdades individuais e a coibição de abusos contra o indivíduo ou contra a espécie humana. (DINIZ, 2002, p. 8)

A necessidade de adequação do direito à evolução cultural da humanidade também é destacada por José Reinaldo de Lima Lopes (2000, p. 22): “Mas na história surgem inovações, e há a contingência pura e simples. O direito é também uma invenção humana e uma invenção cultural muito particular”.

Em face dos avanços biotecnológicos, deve-se manter uma reflexão crítica no sentido de adequar os valores éticos de referência advindos da Bioética, com a efetivação dos direitos humanos e fundamentais para que o Biodireito possa traçar limites positivos, de modo a proteger a dignidade da pessoa humana e o meio ambiente, sem impedir a evolução científica.

Assim, pode-se entender o Biodireito como um ramo do direito diferenciado, tendo como eixo central de todo o ordenamento proteger a vida presente e futura, além de garantir a dignidade da pessoa humana, prevista pela Constituição Federal; devendo-se acolher o Biodireito, uma vez que a Bioética não pode impor as responsabilidades da prática biotecnológica, em razão de não dispor de força coercitiva, traduzindo-se apenas numa obrigação moral.

Deste modo, cabe à Bioética estabelecer limites éticos para que se possa construir um Biodireito que sirva de delimitação às pesquisas biotecnológicas, sem contudo impedir o avanço da ciência e a cura de diversas enfermidades que afligem a população.

Maria Elisa Villas-Bôas (2005) salienta que a Bioética pensa os fatos, catalisando o sentimento social que os envolve; enquanto que o Biodireito sacramenta, fixando o resultado do pensar:

Assim, em face da necessidade de se colmatarem lacunas legais, o aplicador do direito há de buscar soluções possíveis em fontes outras, distintas da lei, como os costumes e princípios. Na tentativa de responder a essas perguntas e de melhor compreender a tendência social, a Bioética pode ser de grande valia para o julgador, bem como o auxilia *de lege ferenda*, uma vez que provida de maior agilidade para acompanhar as mudanças científicas e culturais do que seria possível a lei fazer. Assim a Bioética vem compor com o Direito e as ciências biomédicas, um triângulo extremamente atual, voltado para a busca do bem-estar humano. Foi tentando unificar esse panorama que alguns autores adotaram a expressão *Biodireito* ao se referirem ao tratamento jurídico de temas tradicionais da Bioética. Visava-se com isso, ao deslocamento da discussão, do espaço da zetetica em direção à dogmática, de modo que se obtivesse, no próprio âmbito legal, a resolubilidade de conflitos que pareciam originalmente não contemplados. Essa aparente lacuna resulta em que, simultaneamente às dificuldades porque passam os operadores do Direito diante das disputas judiciais no campo da Medicina (sobretudo em face da desatualização dos códigos nessa

área), também os médicos se vejam desorientados acerca da licitude de determinadas condutas, a que não há qualquer menção legal expressa. (VILLAS-BÔAS, 2005, p.110).

Ao Biodireito caberá um procedimento dogmático, utilizando normas de direito positivo para estruturar as soluções aos problemas emergentes, não se escravizando o Direito à ciência, mas sim equilibrando pontos de vistas diferentes, promovendo o avanço de uma ciência eticamente livre para uma ciência eticamente responsável e que esteja a serviço do bem-estar humano. Assim, não existe diferença de conteúdo entre Bioética e Biodireito, apenas uma diferenciação no seu método de abordagem.

Outrossim, o Biodireito deverá estar capacitado a oferecer as respostas a uma sociedade, com uma evolução biotecnológica desordenada, baseada em éticas individuais, precisa estar em perfeita sintonia com a Bioética, com os direitos humanos e o ordenamento jurídico constitucional local. Nas palavras de Simone Born de Oliveira (2002, p. 67),

Bioética e Biodireito devem se unir em torno de um denominador comum, qual seja, a perfeita sincronia entre o ser com o dever ser e o poder fazer. Caberá à Bioética buscar respostas às perguntas, e ao Direito, traduzir estas mesmas respostas em normas jurídicas, visando ao equilíbrio das condutas indesejadas pela coletividade.

Maria do Céu Patrão Neves (2002) lembra que a denominação Biodireito decorre tipicamente da cultura européia continental, diversamente da cultura anglo-saxônica cujo regime de *common law* torna muito mais próximas as realidades do Direito e Bioética; porquanto naquele modelo o Direito resulta muito mais da construção jurisprudencial do que da legal, sofrendo assim maior influência do pensamento bioético.

É imprescindível verificar que os princípios bioéticos da não-maleficência, beneficência, autonomia e justiça, podem ser extraídos da matriz constitucional brasileira, dentro do próprio sistema jurídico, no capítulo dos direitos fundamentais; pois assim serão capazes de suprir estas lacunas do Direito, aliado a uma interpretação fundamentada na Constituição Federal aplicável a cada novo caso que surge, como consequência das descobertas científicas neste campo.

Daí a necessidade de, por meio de estudos jurídicos, poder buscar o equilíbrio entre a proteção à dignidade da pessoa humana – que é o fundamento do Estado Democrático de Direito (CRFB, art. 1º, III) – e as pesquisas biotecnológicas.

Com efeito, quem pensa o Direito tem a obrigação de acompanhar o desenvolvimento científico, interpretando os problemas que surgirão à luz dos princípios constitucionais vigentes; bem como propondo novas regras e soluções no ordenamento jurídico, a fim de nortear esta evolução, mas sempre buscando o equilíbrio, como se fosse um pêndulo, entre esta evolução biotecnológica e o respeito aos direitos fundamentais.

Exemplificando esta temática, podemos relacionar alguns dos mais destacados princípios e direitos constitucionais relativos à Bioética, tais como:

a) Princípios da Dignidade da Pessoa Humana, no artigo 1º, inciso III; da Igualdade e da Liberdade, caput do art. 5º; Solidariedade e Justiça Social, no art. 3º, inciso I; Pluralismo, art. 1º, inciso V e art. 3º, inciso IV; Paternidade Responsável, no art. 226, § 7º, dentre outros.

b) Direitos à Vida, caput do art. 5º; Honra, Privacidade e Intimidade, art. 5º, inciso X; Integridade Física e Psicológica, art. 5º, inciso III; Sigilo, art. 5º, inciso XII; Acesso a Informação, art. 5º, incisos XIV e XXXIII; Autorais e Patentes, art. 5º, incisos XXVII e XXIX; Saúde, art. 196; Biodiversidade e Meio Ambiente Preservado, art. 225, dentre outros.

Guilherme Calmon Nogueira da Gama defende a construção de princípios de Biodireito, equilibrando os valores inerentes à pessoa humana e ao desenvolvimento biotecnológico, tutelando interesses da atual e das futuras gerações (GAMA, 2003, p.119):

Diante da necessidade de ocorrer a encampação de determinados valores morais e culturais pela ordem jurídica, impõe-se buscar reconhecer os princípios gerais que alicerçam o biodireito, dentro de uma concepção ética do Direito e do Estado, o que pressupõe a elaboração de regras jurídicas no contexto de uma sociedade democrática.

Ainda, no bojo deste novo Biodireito, destaca-se sua relevância social, atualidade e urgência de soluções jurídicas a serem apontadas, pois verifica-se que a temática das inúmeras inovações que a Engenharia Genética vem proporcionando, além dos avanços espetaculares da ciência, precisam atender a certos limites jurídicos, éticos e morais, escolhidos por cada cultura e sociedade, em que estejam inseridos. Sendo necessário delimitar, dentre outros, o princípio de liberdade de pesquisa consagrado pelo art. 5º, IX, da CRFB, em confrontação com o princípio da dignidade humana previsto no seu artigo 1º, inciso III.

Ressalte-se que esta temática é de grande atualidade em razão de ter sido aprovada, recentemente, uma nova Lei de Biosegurança, nº 11.105, de 24.03.05; que precisa ser compatibilizada ao texto constitucional; tendo inclusive revogado a Lei nº 8.974, de 05.01.95, que proibia, por exemplo, pesquisas com células-tronco.

Com efeito, são indispensáveis uma universalização e sistematização que harmonizem os significados de todos os princípios bioéticos e humanistas, evitando uma obediência passiva e acrítica aos seus enunciados. O primeiro passo em busca dessa universalização foi dado em 2005, quando foi aprovada pela UNESCO a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, Anexo II, mas não basta a existência de tal documento, é preciso que seja divulgado, conhecido e que seus princípios passem a ter força coercitiva suficiente, para serem impostos a todos os pesquisadores e médicos.

Vale ainda lembrar a relevante lição de Maria Garcia (2004, p. 176):

Contudo, onde há vida (biologia) e coexistência (bioética), há de haver proteção (biodireito). De tudo remanescem como princípios fundamentais do biodireito: que a Humanidade é constituída de indivíduos iguais em dignidade e direitos e, ao mesmo tempo, diferentes na sua individualidade; que todo ser humano é livre, único, incondicionável e irrepetível; que o reconhecimento da sua diversidade implica, simultaneamente, a aceitação da sua liberdade, igualdade e individualidade; que a dignidade do ser humano sobrepára acima de tudo.

Este estudo inicial, dos princípios da Bioética e do Biodireito, é fundamental para se adentrar na análise do estatuto jurídico do embrião, a fim de que se possa fazer uma

avaliação crítica sobre o início da existência da pessoa humana, que merece ser protegida pelo Direito, questão fundamental para se viabilizar as pesquisas com células-tronco embrionárias e a clonagem terapêutica, temas deste trabalho.

3 ESTATUTO JURÍDICO DO EMBRIÃO

Para início deste estudo é importante diferenciar as noções de ser humano e pessoa. O termo “ser humano” relaciona-se, simplesmente, à vida biológica de um ser humano, enquanto a palavra “pessoa” implica algo mais, levando a crer a existência de um “plus” concernente à dignidade, cujo valor se impõe a toda a sociedade.

Este dilema é por demais recorrente na história da evolução humana, sendo também relevante para se desvendar os questionamentos atuais da Bioética: todo ser humano é pessoa?

Iñigo de Miguel Beriain (2004), em seu livro “El Embrion y la Biotecnología”, ao estudar o estatuto ético-antropológico do embrião humano, discute sobre o respeito que deve ou não ser conferido à vida embrionária, se o ente não nascido, apesar de possuir natureza humana, poderia ser considerado como pessoa, e, assim, titular de dignidade, transcrevendo abaixo uma tradução livre do seu pensamento:

Assim, se bem podemos aceitar como certo, somente seja de momento, que o princípio da vida humana está indissoluvelmente unido à criação do embrião, o que dificilmente faremos é admitir que toda vida humana seja pessoa, nem, muito menos, que toda fecundação origine uma pessoa. (BERIAIN, 2004, p. 175)

Ainda Iñigo Beriain (2004, p. 129-133) resume, na mesma obra, em linhas breves, as duas principais bases teóricas: primeiro temos o conceito de pessoa relacionado a toda manifestação de vida biológica humana, desde a sua concepção; segundo, nega-se a necessária relação entre existência orgânica do ser humano e o conceito

de pessoa. Estas correntes teóricas diferenciadas serão explicitadas abaixo e tratam-se das “Teorias da Equivalência e da Não Equivalência entre os conceitos de ser humano e pessoa”.

3.1 TEORIA CONCEPTUALISTA OU DA EQUIVALÊNCIA DOS CONCEITOS DE SER HUMANO E PESSOA

Na verdade existe um grande dissenso dentro da bioética sobre a uniformização do conceito de ser humano e pessoa, que é um dado cultural, sendo defendido neste trabalho que o pré-embrião não tem nem status de vida humana.

A teoria conceptualista tende a utilizar os conceitos de ser humano e de pessoa como sinônimos. Com efeito, o ser humano, é detentor de dignidade, motivo pelo qual é totalmente despropositada a conclusão de que possa existir um ser humano que não seja pessoa.

Esta teoria concepcionista é abraçada por grandes pensadores da bioética, como Maria Helena Diniz, Mônica Aguiar e Maria Auxiliadora Minahim e também pela Igreja Católica. Por todos eles, vale transcrever a precisa argumentação de Mônica Aguiar (2005, p. 32), quando ensina que:

[...] no momento em que o óvulo é fecundado pelo espermatozóide, surge, biologicamente, uma nova vida, absolutamente única, haja vista que o conjunto gênico confere identidade biológica singular a cada ser humano.

Dentro desta visão de continuidade, o desenvolvimento humano é um processo contínuo, desde o zigoto fecundado, o embrião, o feto, o bebê recém nascido, a criança, até o indivíduo adulto, são seres com idêntica essência humana, a mesma identidade biológica. Daí não poderem ser diferenciadas etapas da evolução humana, com maior ou menor dignidade, todas correspondem à mesma pessoa.

Esta teoria não estabelece qualquer diferenciação entre os termos “ser humano” e “pessoa”, uma vez que todo aquele que, biologicamente, detenha os caracteres da espécie humana, ainda que sequer tenha nascido, teria o atributo de “pessoa”. Destarte, desde a fusão dos gametas masculino e feminino, ou seja, desde a fecundação, uma nova vida humana, individual e independente da vida materna, passa a existir, infundindo-se naquele tenro ser, desde já, a essência da humanidade.

Immanuel Kant (2004) entende no seu imperativo categórico que o homem é um fim em si mesmo, tendo valor absoluto, ou seja, não podendo ser usado como instrumento para algo e justamente por isso tem dignidade, sendo assim qualquer ato de instrumentalização ou coisificação do ser humano deveria ser repudiado:

[...] o homem, e, duma maneira geral, todo o ser racional, existe como um fim em si mesmo, não como meio para o uso arbitrário desta ou daquela vontade. Pelo contrário, em todas as suas ações, tanto nas que se dirigem a ele mesmo como nas que se dirigem a outros seres racionais, ele tem de ser sempre considerado simultaneamente como um fim [...] Portanto, o valor de todos os objetos que possamos adquirir pelas nossas ações é sempre condicional. Os seres cuja existência depende, não em verdade da nossa vontade, mas da natureza, têm contudo, se são seres irracionais apenas um valor relativo como meios e por isso se chamam coisas, ao passo que os seres racionais se chamam pessoas, porque a sua natureza os distingue já como fins em si mesmos, quer dizer, como algo que não pode ser empregado como simples meio e que, por conseguinte, limita nesta medida todo o arbítrio (e é um objeto de respeito). (KANT, 2004, p. 58-59)

3.2 TEORIA NATALISTA OU DA NÃO EQUIVALÊNCIA DOS CONCEITOS DE SER HUMANO E PESSOA

Entretanto, apesar da lógica dos argumentos de seus ilustres defensores, esta teoria conceptualista não prevalece no Direito brasileiro por diferentes e vários motivos, que serão explicitados a seguir.

Guy Durand (2003) destaca a dificuldade de definir critérios para o estatuto do feto e o início da pessoa humana, como os biológicos, psicoafetivo ou jurídico:

Quando se pode dizer que o embrião ou que o feto é realmente humano? As respostas são divergentes. Aqui, mais uma vez, elas podem ser agrupadas globalmente em duas tendências. 1. A primeira tentativa refere-se a um critério de ordem biológica. Seus defensores sustentam que o ser humano começa desde o primeiro instante da gravidez desde o encontro do óvulo com o espermatozóide. Fala-se portanto da humanização imediata [...] 2. Os defensores da humanização diferida não negam nenhum dos dados factuais da biologia, mas julgam que esse indivíduo ainda não é um ser humano completo, uma pessoa. Ele só se tornará tal em um momento ulterior de seu desenvolvimento, pelo jogo das reações do material genético sobre o meio ambiente biológico e pela aquisição progressiva das formas e funções características do homem. Ele será uma pessoa, por exemplo, por volta dos quatorze ou dezessete dias, quando a nidação tiver sido completada e o processo de individuação interrompido, ou mais tarde, quando estiverem formados o sistema nervoso e o cérebro. 3. Em uma perspectiva um pouco diferente, certos psicólogos e filósofos, baseando-se na importância da relacionalidade no crescimento das pessoas, pretendem que o feto só se torna realmente humano, quando ele é autônomo ou quando é reconhecido e aceito como tal por seus pais ou pela sociedade. Separa-se então completamente o biológico do humano. Frequentemente, recorre-se aqui ao direito. Seria incumbência do direito definir quando o feto é humano, quando é pessoa; a idéia subjacente a isso geralmente é que ele deveria fixar este momento no nascimento. (DURAND, 2003, p. 294).

De início, cumpre observar que, se realmente a vida humana surgisse com a formação do zigoto, as técnicas de reprodução assistidas, que envolvam fertilização *in vitro*, poderiam não ser admitidas pelo Direito. Pois, nestas técnicas, vários embriões são formados em laboratório, sendo aqueles menos viáveis, descartados ou congelados, apenas sendo implantados os que tenham uma maior possibilidade de êxito, ou seja, seriam geradas várias vidas para que se viabilizasse pelo menos uma gravidez, isto também seria uma espécie de coisificação da vida humana (GOLDIM, 2007):

Estimativas variam entre 40% a 70% de zigotos que se perdem no trajeto. A nidação, pois, encerra um processo de rigorosa seleção. Enquanto não assegurado que o amontoado de células, ou seja, o zigoto tenha condições de se tornar um ser humano, é impróprio conceder-lhe o status moral. Trata-se de uma conclusão polêmica, e, todavia necessária como nos parece. Ninguém vai apregoar uma célula-tronco adulta como sendo uma pessoa humana, embora ela seja capaz de algum autodesenvolvimento. Algo análogo vale para

células embrionárias. *É temerário atribuir-lhes dignidade humana, enquanto faltarem as perspectivas de desenvolver-se em processo gestativo...*O que deveria ser eliminado é o escrúpulo, decorrente da qualificação das células antes da nidação como pessoas humanas, dignas da assistência cabível a estas. *Seria legitimada, assim, a fertilização in vitro*, sempre sob a condição de ela servir ao objetivo da procriação, a despeito da incidência de embriões excedentes como efeito colateral. Da mesma forma será permitida, em princípio, a pesquisa em células embrionárias que sobram e já não mais terão condições de constituir um ser humano. (GOLDIM, 2007, p. 200-202).

Carlos Lema Añon (1998), exemplifica algumas objeções à fecundação *in vitro*, numa tradução livre do seu livro “Reproduccion, Poder y Derecho”:

Em primeiro lugar, porquanto que para maior segurança e ante o baixo índice de êxito são fecundados um número relativamente elevado de embriões, muitos dos quais sobram e são congelados ou utilizados para outras finalidades, que não a reprodução do casal de que procedem os gametas....Em segundo lugar, a objeção da perda de embriões está ligada em ocasiões de que os embriões transferidos ao útero têm uma taxa de abortos espontâneos maior que aqueles que conseguem a nidação de forma natural...Não é impensável que tenha sido isto que tem forçado a centrar a argumentação católica na ilicitude da fecundação *in vitro* em si, independentemente das conseqüências para os embriões. (AÑON, 1998, p. 254-256)

Vincent Bourguet (2002) ao analisar esta temática verifica que a lei trata o embrião como coisa, ou seja, que o pré-embrião não é um ser humano:

Em outros termos, e para dizê-lo claramente, quando o direito, a lei ou a ética autorizam que se trate o embrião como uma coisa e não como uma pessoa, essa autorização se baseia na afirmação, frequentemente implícita, da não-individualidade do embrião humano em seus primeiros estágios. Em resumo, para justificar certas práticas manipulatórias sobre o embrião, tudo se passa como se fosse preciso que o *embrião não fosse um ser humano*, mas apenas *algo humano*. Vejamos um exemplo disso. Na França, a recente lei de 29 de julho de 1994 relativa "a assistência médica à procriação e ao diagnóstico pré-natal" legítima, por exemplo, a destruição dos embriões *in vitro* sob certas condições. Essa autorização significa justamente a "não-personalidade" do embrião nos primeiros estágios da vida... Entre os antigos, a apreensão nocional da individualidade é inteiramente determinada pelo prejulgamento segundo o qual o ser vivo se individua somente ao exibir uma *morphé*, uma forma reconhecível a olho nu. Este é um dos pressupostos constantes das especulações embriológicas greco-latinas, a saber, "a equivalência tacitamente reconhecida entre o momento de emergência de um indivíduo e o de um corpo reconhecível por suas propriedades morfológicas". Mas esse prejulgamento vai muito além da

Antiguidade e da Idade Média. Por exemplo, a jurisprudência penal francesa, no século XIX, "considerava que o feto, nos primeiros meses da gestação, não tendo as organizações, as formas de um ser humano, deveria ser tratado como um produto sem nome, não como uma pessoa". Segundo essa teoria, o embrião é "informe" e consiste "em um simples saco cutâneo, sem órgãos distintos" (Littré). Do mesmo modo, hoje, esse prejulgamento ainda está ativo – na primeira parte deste trabalho nós o vimos aparecer tanto no relatório Warnock como no relatório Palacios. (BOURGUET, 2002, p. 16 e 91):

Outra falha nesta teoria é que se realmente a pessoa surgisse com a fecundação, o direito não toleraria a utilização do contraceptivo emergencial denominado como "pílula do dia seguinte", inclusive como parte do programa de Políticas de Planejamento Familiar, desenvolvido pelo Ministério da Saúde; salientando que sua ação concentra-se no impedimento da fixação do zigoto na parede do útero materno.

O mesmo raciocínio se aplicaria ao método contraceptivo DIU (dispositivo intra-uterino), refutando a idéia da inviolabilidade do pré-embrião, uma vez que o DIU de progesterona impede a implantação do blastócito no útero, assim impediria a gravidez no estágio após a concepção. Logo, para serem coerentes, aqueles que defendem a teoria concepcionista deveriam também opinar pela proibição da fertilização *in vitro* (que leva ao descarte de embriões), DIU e pílula do dia seguinte.

Peter Singer (*apud* DINIZ, 2002, p. 55) ataca a teoria conceptualista, criticando o princípio da sacralidade da vida humana:

[...] não atribuíamos à vida de um feto um valor maior que o atribuído à vida de um animal no mesmo nível de racionalidade, autoconsciência, consciência, capacidade de sentir, etc. Uma vez que nenhum feto é uma pessoa, nenhum feto tem o mesmo direito à vida que uma pessoa [...]

Muitos estudiosos, que refutam, peremptoriamente, a necessária vinculação entre as noções de ser humano e pessoa, concluem pela negativa do atributo da personalidade aos embriões humanos. Porquanto, o embrião recém-fecundado não passa de um aglomerado de células, pois precisa percorrer um longo caminho até se fixar na parede do útero, num fenômeno denominado de "nidação". Estima-se que mais de 50% dos óvulos fertilizados não tenham sucesso nessa missão e sejam abortados espontaneamente, expelidos com a menstruação.

Também existem casos de embriões que desde o início de sua formação, apenas multiplicam suas células de forma desordenada, gerando células cancerígenas, que irão impossibilitar o surgimento de qualquer vida, pois não passa de um tumor. Isto, efetivamente, não seria pessoa humana.

Este avanço das ciências naturais, em especial das biomédicas, fez com que a noção de vida humana fosse abalada, pois, no passado, o homem não tinha acesso aos mecanismos de sua formação. Pensava-se que a constituição da vida era dominada apenas por força da natureza ou divina. Porém, o tema ganhou importância quando o homem passou a interferir diretamente no mecanismo da sua reprodução, quando ele obteve um maior controle sobre o processo de surgimento de um semelhante. Corroborando com esta idéia, Maria Auxiliadora Minahim (2005, p. 79) faz, em sua mais recente obra, uma observação interessante sobre esta nova situação. Discorre a referida autora:

A prática de técnicas de reprodução assistida pôs em evidência o ser humano em formação durante suas primeiras semanas de vida, ao envolverem a manipulação, transferência, congelamento e descarte de embriões. Essas práticas estimulam novas perplexidades e novas indagações: afinal, os embriões congelados podem ser descartados? Será que o direito tolera o descarte porque, quando se fala de embriões, não se fala de vida, ou porque não se trata de vida humana? (MINAHIM, 2005, p. 79).

Vale ressaltar que existem variadas diversificações da teoria da não-equivalência entre os termos “ser humano” e “pessoa”, cada qual tentando apresentar o momento exato em que o ser humano passa a ser considerado legitimamente como pessoa. Podendo salientar as teorias: a) da formação do sistema nervoso; b) do interesse ou autonomia; c) do ser humano em potencial.

Consoante a primeira das sub-teorias referenciadas, cuja divulgação oficial deu-se em 1984, com a publicação do Informe Warnock, na Inglaterra, o embrião não poderia ser percebido como pessoa antes de transcorridos 14 (quatorze) dias da sua concepção, quando se começa a formar a linha ou estria primitiva, que originará o tronco cerebral, pois desta forma o ser passaria a deter a capacidade sensorial. De fato condicionam, assim, a dignidade da pessoa humana à capacidade de sentir dor e aos demais estímulos dos sentidos.

De conformidade com a teoria do interesse, defendida por Ronald Dworkin (2003), ser pessoa é ter consciência de si mesmo; é manter o desejo, o interesse de continuar existindo como sujeito no mundo. Esta teoria conclui por propiciar a conclusão de que ao ser humano será reconhecida dignidade apenas enquanto estiver em pleno uso das suas faculdades mentais e de consciência do significado da vida e de seus atos, o que não engloba as possíveis situações de perturbações mentais, parciais ou totais e definitivas. Valendo transcrever parte do seu pensamento:

[...] um feto recém-concebido está em vias de tornar-se um ser humano completo por si próprio, prescindindo, portanto, de qualquer ajuda externa. Mas isso não é verdade – a ajuda externa, tanto da gestante quanto dos recursos da ciência é fundamental [...] Não tem sentido imaginar que alguma coisa tenha interesses próprios – não obstante ser importante o que lhe aconteça – a menos que tenha, ou tenha tido, alguma forma de consciência: algum tipo de vida mental e de vida física. (DWORKIN, 2003, p. 21).

Com efeito, a última teoria defende que o ser humano apenas adquirirá personalidade após o respectivo nascimento, seria a teoria “Natalista”, destacando que Luiz Edson Fachin (2003, p. 32), numa interpretação crítica do Código Civil leciona: “A esse respeito, aponta-se, com equívoco, que a tendência do novo Código ainda teria sido a de adotar a teoria natalista”. A teoria natalista ataca o pressuposto lógico do processo de continuidade da vida, na qual se baseia a teoria da equivalência. Muito pelo contrário, entende o embrião como sendo apenas uma pessoa em potencial, porquanto detém as características que poderão formar uma pessoa no futuro, apenas alcançando sua personalidade quando do seu nascimento, teoria propalada por H. Tristram Engelhardt (2000), um dos pioneiros nestes estudos, desde a publicação do seu livro clássico “Os Fundamentos da Bioética”, valendo destacar:

Em moralidade secular, são as pessoas que atribuem valor aos zigotos, aos embriões ou aos fetos. Aqueles que produzem ou procriam o zigoto, o embrião ou o feto têm o direito primordial de fazer a determinação definitiva de seu valor. Embriões e fetos produzidos em particular são considerados propriedade particular. Seriam de propriedade da sociedade apenas se grupos ou cooperativas os produzissem. Os pais, e especialmente a mulher, produziram o feto, são extensões e fruto do seu próprio corpo, são seus para deles dispor, até que tomem posse de si mesmos como

entidades conscientes, até que se lhes dêem uma condição especial em uma comunidade, ou até que eles mesmos se tornem pessoas. (ENGELHARDT, 2000, p. 310-311).

Desta mesma maneira pensa Fermin Roland Schramm (*apud* MUTO; NARLOCH, 2005, p. 64), entendendo que o embrião antes de se fixar no útero seria apenas um pré-embrião: "A pergunta pertinente não é quando começa a vida, mas quando começa uma vida relevante do ponto de vista ético. Um embrião num tubo de ensaio é apenas uma possibilidade de vida".

Na linha defendida pelo autor, para Sérgio Abdalla Semião (1998, p. 153), um embrião fertilizado *in vitro*, também não seria considerado ser humano, quando afirma:

A consequência lógica do nascimento com vida, no sistema adotado pelo nosso Ordenamento Jurídico, é a existência da pessoa natural, portadora da personalidade civil plena. Portanto, em nosso Direito, em conformidade com a maioria das legislações vigentes e em harmonia com a escola natalista, hoje generalizada em todo o mundo, soa exclusivamente dois os requisitos para que a pessoa natural tenha inicialmente a personalidade civil : a) o nascimento; b) a vida extra-uterina. Em outras palavras exige-se apenas que nasça com vida [...] Antes do parto, o feto não é pessoa, é uma porção da sua mãe, uma parte das vísceras desta, como se afirma nas fontes romanas [...].

Outrossim, neste mesmo diapasão, é a lição de Almeida Paiva (2003), ao defender a corrente natalista, sendo o nascimento o momento inicial da existência da vida humana, no seu artigo publicado no jornal Estado de São Paulo, "A personalidade civil começa com o nascimento com vida.":

O art. 2º do novo Código Civil reproduziu *ipsis litteris* o art. 4º do Código revogado (de 1916): "A personalidade civil da pessoa começa do nascimento com vida; mas a lei põe a salvo, desde a concepção, os direitos do nascituro." O atributo jurídico da pessoa passa a existir a partir do momento em que o feto sai do ventre da mãe, quer por parto natural, induzido ou artificial, e tenha vida. É a vida que dá a personalidade jurídica da pessoa. Até então, desde a concepção até o nascimento com vida, o embrião é um nascituro, gerado e concebido com existência no ventre materno; nem por isto pode ser considerado como pessoa. "A lei protege os interesses de um ser humano já concebido (óvulo fecundado), ordenando o respeito pelas expectativas daqueles direitos que esse ser humano virá a adquirir, se chegar a ser pessoa" , o que acontecerá,

repetimos, somente após o nascimento com vida. O professor Washington de Barros Monteiro, com a experiência de um grande civilista esclarece: "Discute-se se o nascituro é pessoa virtual, cidadão em germe, homem in spem. Seja qual for a conceituação, há para o feto uma expectativa de vida humana, uma pessoa em formação. A lei não pode ignorá-lo e por isso lhe salvaguarda os eventuais direitos. Mas para que estes se adquiram, preciso é que ocorra o nascimento com vida. Por assim dizer, nascituro é pessoa condicional; a aquisição da personalidade acha-se sob a dependência de condição suspensiva, o nascimento com vida. A esta situação toda especial chama Planiol de antecipação da personalidade". (PAIVA, 2003).

Da mesma forma, ensina Mario Figueiredo Barbosa (2006) que o embrião é sujeito de direito somente após a sua implantação num ambiente orgânico propício ao seu desenvolvimento como ser biologicamente independente, antes disto seria objeto de direito:

O aparecimento do ser se verificaria no momento da implantação do embrião no útero. A decorrência lógica desse enfoque é a de que o embrião "in vitro" não é sujeito de direito, mas bem da propriedade comum dos fornecedores do espermatozóide e óvulos. Há legislações que reconhecem aos titulares dos embriões o direito de decidir o destino deles, o que importa atribuir-lhe a natureza de objeto de direito e não de sujeito. (BARBOSA, 2006, p. 55).

Elida Séguin (2005) questiona se os embriões congelados têm algum direito, sugerindo que deveria haver uma legislação do embrião mais específica:

Melhor seria uma pequena alteração determinando a proteção do nascituro desde a nidação e não da concepção...Em muitos países é permitido o uso de pré-embriões em pesquisas. É o caso da Inglaterra, cuja legislação não só permite como determina a destruição dos embriões congelados cinco anos após sua constituição. É preciso um posicionamento diante dessas teorias para definir o aborto e a tutela jurídica reservada ao embrião criopreservado. Assim como no âmbito do Direito Civil, a lei penal não detém instrumentos jurídicos capazes de salvaguardar ou punir quem atente contra a vida do embrião em situação extra-uterina, tema de fundamental importância, tendo em vista a existência de milhares de embriões criopreservados em clínicas de fertilização do país. (SÉGUIN, 2005, p.113).

Novamente, Vincent Bourguet (2002), ao analisar esta temática, busca provar a tendência à coisificação do pré-embrião usando um artigo do bioeticista americano H. T. Engelhardt:

Revelam-se em Engelhardt práticas coerentes, "sistêmicas", porque remetem a uma antropologia determinada que as justifica a partir das mesmas decisões teóricas. Nesse autor, já que o corpo humano é apreendido originariamente como "objeto", como entidade que existe originariamente fora e diante do sujeito, a relação entre a pessoa e seu corpo é submetida às categorias do instrumento, da fabricação e da propriedade, categorias que descrevem habitualmente a relação exterior do corpo com as coisas. Assim, o embrião humano é para mim, seu produtor, um objeto, porque, mais fundamentalmente, meu corpo é para mim, seu proprietário, um instrumento: a posse de outro corpo humano se baseia, em Engelhardt, no modo de autoposse da pessoa e decorre dele logicamente. Como eco dessa afirmação, pode-se dizer, inversamente, que a maneira de tratar o embrião humano – como um produto, um artefato – deve ter consequências sobre a maneira pela qual os homens tratam-se a si mesmos e a seus corpos. Que nos seja permitido aqui ilustrar essa idéia com a abertura de um parêntese. A coisificação patente, em nossos dias, do embrião humano implica também a do genoma humano: se se aceita como moralmente legítimo produzir artificialmente o embrião humano e manipular se genoma, isso significa no mesmo instante que o genoma humano torna-se disponível. (BOURGUET, 2002, p. 131).

Neste mesmo diapasão, Maria Helena Lino e Rodrigo Guerra (2007) concluem seu trabalho, exposto no Congresso Estadual de Bioética-SP, afirmando; “Portanto, o embrião humano que se encontra em laboratório, segundo as normas brasileiras vigentes, não está protegido juridicamente, por não possuir o status de nascituro ou de pessoa”, destacando ainda neste trabalho a evolução biológica do ser humano desde sua fecundação.

Tempo decorrido	Característica	Critério
0 minuto	Fecundação – fusão de gametas	Celular
12 a 24 horas	Fecundação – fusão pró-núcleos	Genotípico estrutura
2 dias	Primeira divisão celular	Divisional
3 a 6 dias	Expressão do novo genótipo	Genotípico funcional
6 a 7 dias	Implantação uterina	Suporte materno
14 dias	Células do indivíduo diferenciadas das células dos anexos	Individualização
20 dias	Notocorda maciça	Neural
3 a 4 semanas	Início dos batimentos cardíacos	Cardíaco
6 semanas	Aparência humana e rudimento de todos os órgãos	Fenotípico
7 semanas	Respostas reflexas à dor e à pressão	Senciência
8 semanas	Registro de ondas eletroencefalográficas	encefálico
10 semanas	Movimentos espontâneos	Atividade
12 semanas	Estrutura cerebral completa	neocortical
12 a 16 semanas	Movimentos do feto percebidos pela mãe	Animação
20 semanas	Probabilidade de 10 %	Viabilidade

Figura 01: Início da vida biológica

Fonte: LINO; GUERRA, 2007.

Olinto Pegoraro (1995), na mesma linha de Ronald Dworkin (2003), defende que a existência da natureza humana caracteriza-se como uma realidade consciente, livre e autodeterminada:

Este é o modo de existir do ser humano: natureza consciente, em parte já-determinada e em parte ainda-não-realizada. Sendo consciente e indeterminada, esta existência é livre e responsável por sua autoconstituição...Esta existência aberta e em devir é o único ser ético. Se fôssemos apenas viventes biológicos, subordinados às leis do funcionamento dos seres vivos, não nos colocaríamos questões éticas; mas enquanto existências conscientes e livres tomamos sempre novas decisões e orientações: somos a única natureza que controla seu devir. (PEGORARO, 1995, p. 91)

Outrossim, o neurologista John Eccles (*apud* PESSINI; BARCHIFONTAINE, 1996, p. 102), ao analisar a evolução do cérebro das pessoas humanas, constatou:

Ao nascer o bebê humano tem um cérebro humano, mas suas experiências do mundo II são rudimentares e o mundo III lhe é desconhecido. O bebê e até o embrião humano devem ser

considerados como um ser humano, mas não são uma pessoa humana. A emergência e o desenvolvimento da autoconsciência através das relações recíprocas com o mundo da cultura são misteriosas.

Já Hubert Lepargneur, no mesmo livro organizado por Pessini e Barchifontaine (1996, p.105), firma sua opinião sobre o tema:

É tolice muito simplificadora pretender que o embrião seja pessoa, mas concordamos em reconhecer que o embrião ou feto é um ser vivo da espécie humana e como tal merece um cuidado ou respeito devido à dignidade pessoal.

Neste mesmo sentido opinam Jorge José Ferrer e Juan Carlos Alvarez (2005), ao analisar a bioética utilitarista de Peter Singer, destacando que a capacidade de sofrer é a característica vital para que um ser seja amparado:

Para Singer a vida do feto não tem um valor superior à vida dos animais não humanos com um nível semelhante de racionalidade, autoconsciência e capacidade sensível. O feto não é uma pessoa. É importante, todavia, levar em conta quando o feto começa a sentir dor. Enquanto essa capacidade não existe, um aborto põe fim a uma vida que carece de valor intrínseco. Quando o feto começa a ter consciência(embora não necessariamente autoconsciência), não deve haver precipitação em assumir o aborto. Todavia deve-se pensar que, em geral, os interesses da mulher grávida estão acima dos interesses rudimentares do feto. (FERRER; ÁLVAREZ, 2005, p. 317)

Peter Singer (2006) defende, também na linha do autor, que o embrião não é um ser humano, aplicando sua ética prática a questões do cotidiano:

Em primeiro lugar o embrião já é um ser humano? E se o feto não é uma pessoa, fica ainda mais evidente que o embrião não o é. Contudo, existe uma nova e interessante questão a ser colocada contra a afirmação de que o embrião é um ser humano: os seres humanos são indivíduos, e o embrião ainda não tem nenhuma característica de individuação. A qualquer momento, por volta do décimo quarto dia depois da fertilização – mais tempo do que, até hoje, os embriões humanos foram mantidos vivos fora do corpo - o embrião pode separar-se em dois ou mais embriões geneticamente idênticos. Isso acontece naturalmente e leva à formação de gêmeos idênticos [...] O absurdo decorre do fato de pensarmos no embrião como um indivíduo num momento em que ele não passa de um agrupamento de células. Isso fornece um fundamento para as leis e regulamentos da Inglaterra e de vários outros países que permitem a realização de

experiências com embriões até 14 dias depois da fertilização [...] Durante o processo normal de reprodução dentro do corpo, o embrião - ou pré-embrião, como hoje é muitas vezes chamado - permanece desligado entre os primeiros 7 ou 14 dias. Como tais embriões só existem dentro do corpo da mulher, não havia como observá-los durante esse período. A própria existência do embrião só podia ser determinada depois da implantação. (SINGER, 2006, p.166-167)

Apesar destas análises teóricas quanto à diferenciação das noções de ser humano e pessoa, verifica-se que grande parte dos juristas somente confere personalidade civil de pessoa, após o nascimento com vida, como dispõe o artigo 2º, do Código Civil Brasileiro, ainda salientando a lição de Jussara Meirelles (2007, p. 14) :

Mas os embriões concebidos e mantidos em laboratório não são pessoas naturais , pois inexistente o nascimento com vida; também não são pessoas a nascer (nascituro), mas nem por isso é possível classificá-los como prole eventual (a ser concebida), posto que concepção já houve. Logo , são totalmente estranhos ao modelo clássico estabelecido [...] Bertrand Mathieu, tendo analisado a questão dos embriões humanos, concluiu que a mesma pode vir a assumir claro caráter teleológico e dependente do desejo de terceiros; de maneira que, se o embrião não estiver vinculado a qualquer projeto de parentalidade, não será considerado sob a ótica de potencialidade de indivíduo, como uma futura pessoa humana, mas como um agrupamento de células, que pode vir a ser útil às pessoas humanas vivas e doentes.

3.3 TEORIA DA FORMAÇÃO CEREBRAL COMO INÍCIO DA VIDA

Com efeito, o artigo 3º da lei dos transplantes, lei nº 9.434/97, dispõe sobre a caracterização da morte do ser humano, vinculando-a à sua morte encefálica. Deste modo, é traçada a primeira premissa legal, para que se possa chegar a um conceito jurídico para o início da vida humana. Pois para chegar a tal conclusão basta percorrer o caminho análogo ao da conceituação médico-legal de morte.

A despeito das demais teorias, uma das mais lógicas é aquela que delimita o marco inicial da vida humana com o pré-início específico das atividades encefálicas, ou seja, no 14º dia após a fecundação, com o começo da formação cerebral.

Vale lembrar a exata observação de Elio Sgreccia (2002, p. 347), que o ato de se autorizar a disposição do embrião humano para fins experimentais até o 14º dia após a concepção denota, de maneira clara, o não reconhecimento do seu caráter humano até a data determinada, ou que, de qualquer sorte, haveria uma subordinação do ser em fase inicial de desenvolvimento à vida do adulto.

Outrossim, como diretiva hermenêutica, é importante verificar a tipificação dos artigos 4º e 5º da Lei de Introdução ao Código Civil Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657, de 04 de setembro de 1942); porquanto servem de balizamento ao juiz, ao exercer sua função jurisdicional, quando omissa a Lei, a utilizar a analogia e, também, “na aplicação da lei, o juiz atenderá aos fins sociais a que ela se dirige às exigências do bem comum”.

Os defensores da visão neurológica acreditam que somente quando as primeiras conexões neurais são estabelecidas no córtex cerebral do feto ele se torna um ser humano e essa teoria também é compartilhada por alguns teólogos cristãos, como Joseph Fletcher, um dos pioneiros da bioética nos EUA “Fletcher acreditava que, para falar em ser humano, é preciso se falar em critérios de humanidade, como autoconsciência, comunicação, expressão da subjetividade e racionalidade”. (MUTO; NARLOCH, 2005, p. 61).

Esta mesma matéria lembra, que a Suprema Corte dos Estados Unidos reconheceu o direito ao aborto, desde 1973, garantido pela Constituição americana, podendo-se interromper a gravidez até a 24ª semana de gestação; entendendo que esse era o estágio de desenvolvimento mínimo que um feto precisava para sobreviver fora do útero da gestante. (MUTO; NARLOCH, 2005, p. 63).

Ao concluir este raciocínio, fica claro que a lei brasileira dos transplantes utilizou o critério da parada total e irreversível das funções encefálicas para a definição do fim da vida humana. Assim, com respeito às outras teorias, mas ancorado nas bases legais trazidas, pode-se afirmar que a vida humana surge para o Direito com o início efetivo da primeira especialização do embrião, após o 14º dia, que dará origem ao sistema nervoso, por consequência, ao encéfalo.

Jussara Meirelles assinala que somente após o 14º dia é que se dá a formação do plano construtivo do embrião, reconhecendo o seu caráter humano é tido como a “cifra de ouro da embriologia humana”; saliente-se que este limite foi proposto inicialmente em 1979, pela Ethic Advisory Board, nos Estados Unidos, com a justificativa de que o 14º dia corresponde ao final da implantação. (SGRECCIA, 2002, p. 347).

Já que o estabelecimento deste marco parte da analogia com o disposto no art. 3º da lei de transplantes, viabiliza que se alcance dois objetivos fundamentais para a coletividade. O primeiro deles é a possibilidade de realização de pesquisas com células-tronco embrionárias que visem à cura de graves patologias como doença de Alzheimer, síndrome de Parkinson, paralisias, dentre outras. O segundo é que ao se definir para o Direito o momento em que surge a vida humana, estar-se-á viabilizando pesquisas éticas e responsáveis com células-tronco embrionárias, evitando possíveis abusos contra a vida humana.

Ademais, outra forma de raciocínio conduz, igualmente, ao limite do 14º dia, uma vez que o produto da concepção, ou seja, o zigoto, é o ponto de partida do novo ser com características de individualidade e unicidade; isto porque o zigoto, antes desta data, poderia dar lugar a gêmeos monozigóticos. Assim, como poderia surgir uma pessoa, na fecundação, se ela poderia se transformar em dois ou três indivíduos?

Elio Sgreccia (2002, p. 348) traz seu posicionamento evidenciando que após este período de 14 dias, inicia-se o surgimento da linha primitiva, indicadora de que as células destinadas a constituir o embrião já se diferenciaram, citando Grobstein “o pré-embrião humano tem um conjunto especial de características que o distinguem do óvulo que o precede e do embrião que o segue”; Sgreccia (2002, p. 348), igualmente, cita Ford “o aparecimento da linha primitiva é o sinal de que se formou e começou a existir um só embrião propriamente dito e indivíduo humano no sentido ontológico”.

Por fim, o famoso Relatório Warnock, produzido pela Comissão de Pesquisa sobre Fertilização Humana e Embriologia, na Inglaterra, em 1984, apresentou recomendações no sentido de não se realizar pesquisas sobre tais embriões com

mais de 14 dias; salientando que apenas seria um aglomerado de células sem forma humana reconhecível:

A palavra “pré-embrião” tem sido amplamente usada pelos cientistas para designar o embrião em seus momentos mais iniciais. O termo abarca o zigoto unicelular que se forma imediatamente após a fertilização e o blastocisto, que é a bola oca de células, preenchida por fluido, que se desenvolve a partir do zigoto entre quatro e cinco dias e que termina com a formação da mórula cerca de três dias mais tarde. [...] O pré-embrião partilha com o embrião propriamente dito mais características do que se pensava. Mas isso não é um argumento para proibir pesquisas com embriões humanos, seja para propósitos vinculados com a fertilidade, seja para desenvolver células diferenciadas de uma maneira específica para ser usadas em transplantes celulares, o que é o objetivo da chamada clonagem terapêutica. (GARRAFA; PESSINI, 2003, p. 161).

4 LIMITAÇÕES ÀS PESQUISAS EM CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS

A Lei nº 11.105, de 24.03.05 (Lei Nacional de Biossegurança), no Anexo I, concretizando o texto constitucional, estabelece normas relativas às pesquisas com células-tronco, no seu artigo 5, que serão adiante analisadas, mas antes de abordar seus aspectos jurídicos, este trabalho percorrerá os aspectos fáticos, científicos, filosóficos e religiosos.

4.1 CONCEITOS E TIPOS

Segundo Mayana Zatz (2007), no seu artigo “o que é célula-tronco”, ela tem a capacidade especial de se diferenciar e constituir tecidos no organismo, ao contrário das demais células que só podem fazer parte de um tecido específico, além de poderem se auto-replicar, ou seja, podem gerar cópias idênticas de si mesmas.

Por causa destas duas capacidades, as células-tronco se tornaram objeto de interesse, pois poderiam funcionar como células substitutas em tecidos lesionados ou doentes, como nos casos de doenças degenerativas, tais como, Alzheimer, Parkinson e doenças neuromusculares em geral, ou ainda no lugar de células que o organismo deixa de produzir por alguma deficiência, como no caso de diabetes.

Com efeito, as células-tronco diferenciam-se em embrionárias e adultas, estas últimas provindas da medula óssea e sangue do cordão umbilical etc. A terapia com células-tronco é uma terapia celular para tratar doenças e lesões através da

substituição de tecidos doentes por células saudáveis. O transplante de medula óssea para tratamento de doenças do sangue é um exemplo de células-tronco adultas usadas em terapia.

O interesse pelas células-tronco embrionárias é enorme, pois elas têm o potencial de se diferenciar e formar todos os tecidos humanos, enquanto que nas células-tronco adultas essa potencialidade se mostra reduzida.

Ainda esclarecendo sobre as vantagens do uso nas pesquisas da célula-tronco embrionária, explica Antonio Carlos Campos de Carvalho (2007), professor de fisiologia e biofísica da Universidade Federal do Rio de Janeiro, no seu artigo “Célula-tronco é promessa para medicina do futuro”:

Em 1998 a equipe do biólogo James Thomson, na Universidade de Wisconsin (instituição que detém a maioria das patentes sobre linhagens de células-tronco humanas nos Estados Unidos) tornou o sonho biotecnológico um pouco mais real, quando conseguiu isolar as primeiras células-tronco de embriões humanos [...] As células-tronco embrionárias têm a capacidade de se transformar em praticamente qualquer célula do corpo, com exceção da placenta, e são encontradas somente nos embriões. É essa capacidade que permite que um embrião se transforme em um organismo pluricelular formado. Cerca de cinco dias após a fertilização, o embrião humano se torna um blastocisto - uma esfera com aproximadamente 100 células. As encontradas em sua camada externa vão formar a placenta e outros órgãos necessários ao desenvolvimento fetal do útero. Já as existentes em seu interior, células-tronco embrionárias, formam quase todos os tecidos do corpo [...] Outra característica especial dessas células é que, quando reintroduzidas em embriões de camundongo, dão origem a células de todos os tecidos de um animal adulto, mesmo as germinativas (óvulos e espermatozoides). A capacidade de direcionar esse processo de diferenciação permitiria que, a partir de células-tronco embrionárias, fossem cultivados controladamente os mais diferentes tipos celulares, abrindo a possibilidade de construir tecidos e órgãos in vitro, na placa de cultura, tornando viável a chamada bioengenharia. (CARVALHO, 2007).

Já as células-tronco adultas são encontradas em vários tecidos (como medula óssea, sangue, fígado, polpa dentária) de crianças e adultos, e também no cordão umbilical e na placenta. Há grande liberdade e autonomia para a pesquisa com estas células-tronco adultas, tanto no Brasil, quanto no exterior, encontrando-se a pesquisa já em fase clínica, ou seja, com aplicação em pacientes. Um estudo

recente com células-tronco retiradas da medula e injetadas no coração da própria pessoa, o auto-transplante, sugere uma melhora do quadro clínico em pessoas com insuficiência cardíaca.

Efetivamente, as pesquisas com células-tronco embrionárias não têm esta liberdade, devido à grande polêmica que envolve o uso de embriões e sua destruição nesse processo. Por isso que muitos escritores, apenas defendem o uso de células-tronco adultas; entretanto se esquecem de esclarecer aos seus leitores as inúmeras desvantagens desta opção.

Preliminarmente, este tipo de célula adulta está presente em quantidade mínima, por exemplo no sistema hematopoiético, o mais fecundo em encontrar esta espécie, a proporção é de uma em um milhão, sendo ainda mais raras em outros tecidos.

Lembrando Demetrio Néri (2004), no seu livro “A Bioética em Laboratório: Células-tronco, Clonagem e Saúde Humana”, que, devido a sua raridade, estas células-tronco adultas são muito difíceis de serem identificadas, em virtude deste fato estão sendo desenvolvidos marcadores genéticos, que funcionariam como etiquetas, permitindo isolá-las dos outros tipos de células residentes nos tecidos. Em segundo lugar, ainda Néri (2004) salienta que este tipo de célula tem uma capacidade de reprodução muito reduzida, em razão da idade, ainda mais se comparada às embrionárias que são quase ilimitadas. Em terceiro lugar, as células-tronco adultas poderiam conter anomalias genéticas causadas pela exposição diária a fatores poluentes ou erros na replicação celular no decurso da vida, as tornando mais inadequadas para uso terapêutico, isto porque grande parte das doenças possuem um acentuado componente genético, podendo ser até o fator causador da doença. Assim que sentido teria reimplantar células geneticamente defeituosas para tratar a doença que causou. (NERI, 2004, p. 59-60).

Demetrio Néri (2004) defende a supremacia absoluta das pesquisas com células-tronco embrionárias sobre as adultas, isto devido a necessidade de padronização no emprego terapêutico, para que se possa ter aplicação clínica mais generalizada:

Não estamos falando de doenças raras, estamos falando de doenças que afetam milhões de pessoas. Isso estabelece vínculos ao tipo de tecnologia utilizável; deverá, com efeito, ser suficientemente padronizada, porque não podemos esperar que em cada hospital esteja disponível uma equipe de pesquisa capaz de efetuar *in loco* todo o complexo trabalho de preparação de células-tronco. Seria como se um médico que tivesse de tratar de um paciente com uma terapia farmacológica precisasse esperar que a farmácia do hospital preparasse *in loco* os medicamentos necessários. As células-tronco embrionárias prestam-se melhor a um emprego desse tipo [...] (NERI, 2004, p. 61).

Como nos casos dos transplantes existe a administração de medicamentos imunossupressores, outra alternativa para se evitar a rejeição do receptor seria a criação de “bancos de células-tronco embrionárias”, que englobassem um significativo percentual dos tipos de histocompatibilidade existentes, possibilitando a escolha da linha celular mais apta ao sistema imunológico do receptor, até podendo intervir nas moléculas das células visando criar uma espécie de linha celular universal, através da engenharia genética.

A legislação que está sendo estruturada ao redor do mundo, analisada no item 4.7 deste trabalho, tende a nem proibir, nem liberar absolutamente a manipulação e investigação de embriões humanos, mas, sim, aderir a uma posição intermediária, qual seja, liberar a investigação em embriões de forma limitada e sob algumas condições.

Atualmente, as células-tronco embrionárias podem ser retiradas de embriões excedentes que são descartados em clínicas de fertilização (por não terem qualidade para implantação), por terem sido congelados por muito tempo ou por não terem outra destinação e, ainda, pela técnica de clonagem terapêutica.

4.2 IMPORTÂNCIA DAS PESQUISAS COM CÉLULAS-TRONCO

O jornal científico “Science” concedeu à pesquisa com as células-tronco o título “Breakthroughs 1999”, que todo ano é dado à descoberta que muda profundamente a prática ou a interpretação da ciência com suas implicações para a sociedade;

tendo também sido destaque de matéria jornalista num dos mais importantes jornais de finanças do mundo, o “Financial Times”, de 06.11.98:

Imaginem que vocês vão a um laboratório, aproximam-se do freezer, retiram uma cultura de células, tratam-na com fatores de crescimento e já podem produzir qualquer tipo de tecido do corpo humano: das células cerebrais para tratar o mal de Alzheimer a novos corações para transplantes. (NERI, 2004, p.11).

Lygia da Veiga Pereira (2007), afirma no seu artigo “Clonagem terapêutica...e polêmica” que a investigação em embriões, na linha de pesquisa de células-tronco embrionárias, é uma ferramenta poderosa para o estudo do desenvolvimento humano, já que a impossibilidade de acompanhar esse desenvolvimento *in vivo*. Defende também a viabilização da clonagem terapêutica no Brasil, mas não a da clonagem reprodutiva, pelo benefício que poderá trazer à pesquisa científica, uma vez que, possibilitaria a visualização da progressão de doenças *in vitro* e seus mecanismos do desenvolvimento.

Acredita a pesquisadora ser um momento de abrir o leque de pesquisas promissoras no Brasil. Entre estas pesquisas promissoras, encontram-se a pesquisa com células-tronco, a auto-regeneração de órgãos etc. Argumenta que a liberação da pesquisa simboliza o começo de um longo caminho a percorrer até a obtenção da cura ao paciente em leito de hospitais. Afirma também que as pesquisas com animais acontecem desde a década de 80, não se justificando mais, os resultados foram bastante promissores, o que indicaria situação bastante favorável para passar para o estudo da clonagem da célula embrionária

Marco Segre (2007), analisando o tema no seu artigo , no site da Comciencia “A propósito da utilização de células-tronco“, ensina:

Face às premissas supra, está clara nossa posição francamente favorável à utilização de células-tronco, a partir de pré-embriões produzidos *in vitro*, sejam eles resultantes de fecundação ou de clonagem. A importância desse avanço científico e tecnológico tem, ao que tudo indica, enorme valor terapêutico. A possibilidade de se tratarem (e curarem?) doenças como leucemias, mal de Parkinson, Alzheimer, a par de se poderem desenvolver órgãos que poderão ser utilizados em transplantes, é uma perspectiva alentadora no sentido de melhorar a qualidade, e alongar o tempo de vida de muitas

pessoas. O poder de decisão quanto ao destino desses pré-embriões é questão também importante, parecendo-nos apropriado que ele deva, ser de seus "pais". Esta não é uma "questão menor", pois está em jogo a autonomia dos "doadores de células" embora ela deva vir depois da discussão conceitual de "a partir de quando se respeite um conjunto de células como vida humana". Os progressos científicos serão aceitos ou recusados segundo os já mencionados fatores culturais, e/ou religiosos. De forma tão democrática quanto possível. Mas também entendemos ser nosso papel, na bioética, o de expor e defender posições que consideramos importantes para a vida e saúde humana. (SEGRE, 2007).

Inclusive o Jurgen Habermas (2004, p. 60), no seu livro "O Futuro da Natureza Humana", defende as intervenções genéticas de caráter terapêutico:

Por um lado, sob as condições do pluralismo ideológico, não podemos atribuir ao embrião, "desde o início", a proteção absoluta da vida, de que as pessoas enquanto portadoras de direitos fundamentais desfrutam. Por outro lado, existe a intuição de que não podemos simplesmente dispor da vida humana pré-pessoal como de um bem submetido a concorrência. Para esclarecer essa intuição, escolho o desvio que passa pela possibilidade, hoje admitida apenas de forma teórica, de uma eugenia liberal, que nos Estados Unidos já é discutida pormenorizadamente.

É fácil vislumbrar a importância dessas células para o tratamento de doenças como Parkinson, esclerose múltipla, lesões musculares e cerebrais e problemas cardíacos, destacando até a possibilidade de cura da diabetes, evitando a necessidade das injeções diárias de insulina, após o tratamento com células-tronco no pâncreas.

Ainda analisando as pesquisas promissoras com células-tronco, foram descobertos mais resultados satisfatórios na cura de doenças do coração, como noticia a BBC, no jornal, "O Estado de São Paulo":

Um grupo de cientistas dos Estados Unidos conseguiu reparar corações danificados de ratos usando uma injeção de células produzidas a partir de células-tronco, abrindo o caminho para o possível uso da técnica em larga escala para ajudar vítimas de infarto ou de insuficiência cardíaca. Os pesquisadores da Universidade de Washington e da empresa californiana de biotecnologia Geron desenvolveram uma nova técnica para conseguir implantar com sucesso nos corações de ratos infartados células musculares cardíacas - chamadas cardiomiócitos - produzidas a partir de células-tronco. A nova técnica, publicada em artigo na revista científica Nature Biotechnology, permitiu aos pesquisadores produzir um grande número de cardiomiócitos a partir

de células-tronco e sua implantação com sucesso graças ao uso de um coquetel de substâncias que reduziram a morte dessas células. As células foram implantadas em corações de ratos quatro dias após ataques cardíacos e ajudaram a reconstruir os tecidos danificados do órgão e a melhorar a função cardíaca dos animais. Segundo os pesquisadores, o sucesso do estudo dá esperanças de repetir o resultado em humanos. Eles estimam que os testes da técnica em seres humanos poderiam começar em dois anos. (BBC BRASIL, 2007).

Outrossim, analisando outras aplicações das células-tronco na cura de problemas cardíacos, Luís Henrique Wolff Gowdak (2007), especialista em terapia celular e cardiologia, no seu artigo “Terapia Celular em Cardiologia”, destaca:

Stamm e colaboradores propuseram a utilização combinada de injeções intramiocárdicas de células-tronco derivadas da medula óssea com potencial de indução de angiogênese à cirurgia de revascularização miocárdica em 6 pacientes pós-IAM. Cerca de $1,5 \times 10^6$ células foram injetadas em cada paciente. Após 3 a 9 meses de seguimento, todos os pacientes se encontravam vivos; aumento na mobilidade global (em 4 dos 6 pacientes) e da perfusão da área de infarto (em 5 dos 6 pacientes) pôde ser documentada. No Instituto do Coração (InCor) do Hospital das Clínicas, em São Paulo, Gowdak e colaboradores adotaram estratégia semelhante para o tratamento de pacientes com DAC grave e difusa, refratários ao tratamento clínico e não passíveis de revascularização cirúrgica completa pela extensão da doença. Em 10 pacientes, 13×10^7 células-tronco e progenitoras hematopoéticas autólogas foram injetadas. Não houve eventos adversos relacionados ao procedimento. A análise da perfusão miocárdica nos segmentos injetados e não revascularizados apontou para a reversão da isquemia nesses segmentos e melhora contrátil.

Pesquisando formas alternativas de cura de doenças nos pulmões utilizando células-tronco, Hirschler-Reuters (2007) no jornal “O Estado de São Paulo”, noticiou:

Pesquisadores britânicos conseguiram implantar células pulmonares cultivadas a partir de células-tronco embrionárias nos pulmões de camundongos, técnica que um dia pode oferecer tratamento para seres humanos com problemas respiratórios severos. As células-tronco são vistas como uma tecnologia promissora para o tratamento de doenças como diabetes e mal de Parkinson, mas as moléstias respiratórias não costumam ser incluídas nesse rol, devido à complexidade do tecido pulmonar. Segundo Sile Lane, do Imperial College em Londres, as novas pesquisas são um avanço significativo. "Nosso estudo mostra que as células-tronco embrionárias realmente têm capacidade de recolonizar pulmões lesionados", disse ela. Se uma técnica semelhante funcionar em seres humanos, ela pode oferecer uma alternativa aos transplantes

de pulmão, que são difíceis e caros, além de ajudar pacientes com graves lesões nos pulmões causadas por doenças ou acidentes. (HIRSCHLER-REUTERS, 2007).

Cientistas americanos da Universidade de Princeton conseguiram identificar genes capazes de provocar as diferenciações nas células-tronco embrionárias:

As células-tronco embrionárias são diferentes de outras células do organismo. Aparentemente, elas são capazes de dividir-se interminavelmente; não desempenham uma função especializada; e, em última instância, podem transformar-se em qualquer outro tipo de células. Como fazem isso permanece um mistério, mas novas pesquisas identificaram alguns dos genes que permitem a renovação dessas células. O biólogo molecular Ihor Lemischka e seus colegas da Universidade Princeton, usaram um pequeno grampo de RNA (ou shRNA, na sigla em inglês) para ligar e desligar sequencialmente vários genes contidos em células-tronco (CT) embrionárias de um camundongo. Sete genes se revelaram potentes reguladores da capacidade de uma célula-tronco se dividir e então se renovar. Sem eles, as células rapidamente tornam-se especializadas, perdendo seu status peculiar de pluripotência. A pesquisa cria esperanças de que um dia será possível controlar a renovação e o desenvolvimento de CTs em células específicas. "Este é o início do desenvolvimento de maneiras para manipular essas células com objetivos definidos", sugere Lemischka. "De certa forma, essa é apenas a ponta do iceberg. Nós não examinamos todos os genes". Os resultados da pesquisa foram publicados no site da revista Nature. (SCIENTIFIC AMERICAM BRASIL, 2007)

Analisando novos métodos para obtenção de células-tronco, O jornal "O Estado de São Paulo", noticiou em seu site o experimento em que cientistas transformaram células somáticas humanas em células-tronco :

Cientistas conseguiram dar a células comuns da pele humana os mesmos poderes de transformação das células-tronco embrionárias, um avanço surpreendente que poderá, um dia, gerar os mesmos benefícios médicos esperados da clonagem de embriões, mas sem o processo polêmico. Equipes de dois continentes informam o sucesso em dois artigos divulgados em 20/11/07. A técnica da "reprogramação direta" contorna a série de obstáculos éticos, políticos e práticos que surgiram em meio às tentativas de gerar células-tronco embrionárias humanas por meio da clonagem de embriões. Cientistas familiarizados com o novo trabalho dizem que a clonagem continua a ser uma estratégia importante, mas que o novo trabalho é um golpe de mestre. "Este trabalho representa um avanço científico tremendo - o equivalente biológico do primeiro avião", disse o médico Robert Lanza, principal cientista da empresa Advanced Cell Technology, que vem tentando extrair células-tronco de embriões humanos. Mas há um problema: neste momento, a técnica gera o potencial para o desenvolvimento de câncer, o que a torna

inaceitável para os usos mais esperados para as células-tronco embrionárias: a criação de tecidos para transplante. (ASSOCIATED PRESS, 2007).

Ainda tratando da possível descoberta revolucionária, Elio Sgreccia (2002) declarou que a “nova pesquisa que se apresenta não parece levantar problemas éticos”, já o jornal “O Estado de São Paulo”, noticiou em seu site que:

A despeito de todo o entusiasmo gerado entre cientistas - e em setores conservadores, como a Casa Branca e o Vaticano - pelo anúncio, nesta semana, da criação de células muito semelhantes às células-tronco embrionárias sem o uso de embriões, a reação das empresas que poderão um dia transformar a técnica em tratamentos médicos foi morna. Executivos do setor de biotecnologia disseram que o resultado tem interesse científico, mas que o novo método tem ainda menos chances de gerar resultados médicos significativos em breve do que o processo que exige a destruição de embriões. Um executivo, cuja companhia desenvolve tratamentos com uso de células-tronco que logo poderão entrar na fase de testes em seres humanos, destacou que a FDA, órgão do governo dos EUA que libera ou veta a adoção de medicamentos e tratamentos, dificilmente aprovará, com rapidez, uma técnica que exige um tratamento diferenciado para cada paciente. Os cientistas envolvidos na pesquisa pura também reconhecem que é preciso descobrir mais sobre o novo tipo de célula criado pela reprogramação, e encontrar um modo de criá-las sem o risco de que se transformem em tumores. (ASSOCIATED PRESS, 2007).

Certamente, existem motivos de cautela e desconfiança no recebimento desta notícia, ao se analisar o caso do cientista sul-coreano Woo-Suk-Hwang, que em novembro de 2005, assumiu ser uma fraude e propaganda falsa, a notícia de que teria clonado os primeiros embriões humanos para fins terapêuticos, pois é eticamente irresponsável criar expectativas que posteriormente podem ser frustradas.

No site Com Ciência, pode-se encontrar diversos artigos e entrevistas com cientistas, bioeticistas e juristas, analisando os principais debates a respeito do tema, destacando, inicialmente, o avanço nas pesquisas com células-tronco adultas retiradas de bancos de cordão umbilical, na matéria “Faltam leis, sobra polêmica”:

Mesmo sem uma legislação específica as pesquisas e terapias com células-tronco "adultas" - retiradas do cordão umbilical, placenta e medula óssea - são realizadas no país. No Brasil existem atualmente oito Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário (BSCUP)

Nesse locais, o sangue contendo células-tronco retiradas do cordão umbilical e placenta de doadores é armazenado para utilização em terapias e pesquisas. Os BSCUP possuem normas de funcionamento definidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Entre elas estão: a gratuidade da doação; autorização do doador para descarte do material depois do prazo considerado seguro para utilização; vinculação de todo banco de sangue a um serviço de hemoterapia ou de transplante de células progenitoras hematopoéticas; possuir um manual técnico operacional com detalhes de todos os procedimentos de seleção de doadoras, coleta, transporte, processamento de células, armazenamento, liberação, descarte e registros. (FALTAM LEIS..., 2007).

Ainda no mesmo site Com Ciência, Ricardo Ribeiro dos Santos (*apud* PESQUISA..., 2007) concedeu a entrevista, “Pesquisa brasileira em células-Tronco já apresenta resultados”, elencando alguns dos principais avanços na pesquisa com terapia celular no Brasil:

O uso de células-tronco para o reparo de órgãos e tecidos lesados, abre as portas para uma nova era, rica em possibilidades, e batizada de medicina regenerativa, a qual, segundo alguns pesquisadores, apresenta um potencial revolucionário comparável ao do advento da penicilina. A principal aplicação da terapia de células-tronco seria em doenças crônico-degenerativas, que afetam principalmente pessoas na terceira idade. A equipe do Centro de Pesquisa Gonçalo Moniz, da Fiocruz, na Bahia, realizou o primeiro transplante de células de medula óssea em pacientes com insuficiência cardíaca devida à doença de Chagas - um feito até então inédito no mundo. O grupo obteve resultados muito rapidamente, em um prazo de três anos e meio, entre a pesquisa básica, iniciada em 2000, e a aplicação clínica, iniciada em junho de 2003. Santos explica que o grupo já tem uma base experimental para tratar pacientes em estágios avançados da doença de Chagas, com a utilização de células-tronco medulares. Esta é uma tecnologia compatível com o Sistema Único de Saúde (SUS), uma vez que o procedimento é muito mais barato do que um transplante cardíaco convencional. Acredito que, com boa vontade política, poderíamos atingir uma população carente, entre dois ou três anos. (PESQUISA..., 2007).

Ainda esta matéria do Com Ciência destaca que no Instituto do Coração (Incor) de São Paulo são realizadas, também com bons resultados, aplicações diretas de células-tronco em pacientes com insuficiência cardíaca, causada por doença de Chagas, hipertensão ou de origem desconhecida. Duas técnicas diferentes foram utilizadas: a aplicação de células-tronco isoladas da medula e a utilização de um hormônio que estimula a liberação das células-tronco da medula óssea para a

circulação sanguínea., que podem ser estimuladas para se dirigirem, por si mesmas, para as regiões lesadas do organismo.

Outras linhas de pesquisa com células-tronco também apresentam resultados promissores, entre elas a do tratamento de lesões traumáticas em que se utiliza uma injeção local de células-tronco medulares. Um estudo feito pela equipe do Departamento de Ortopedia e Traumatologia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP), conseguiu recriar impulsos elétricos entre a região lesada e o cérebro, pela aplicação de células-tronco medulares. Entre os 30 pacientes transplantados, todos portadores de lesões medulares crônicas.

Outrossim, nesta mesma matéria do site Com Ciência, as aplicações das células-tronco estendem-se também à engenharia biotecnológica, que utiliza o rápido potencial de crescimento apresentado pelas células-tronco para a obtenção de tecidos, tais como ossos, pele e cartilagem, que são cultivados e reimplantados nos pacientes em casos de lesões. Este procedimento já é realizado no Hospital das Clínicas da UFRJ, pela equipe do pesquisador Radovan Borojevic. A equipe trabalha também em estudos envolvendo o tratamento de grandes lesões ósseas, as quais não têm possibilidade de regeneração espontânea. Nesses casos, são utilizadas células-tronco medulares injetadas em matrizes ósseas humanas, que permitem que as células-tronco se diferenciem em células ósseas, promovendo a regeneração do tecido lesado.

Da mesma forma, a equipe da UFRJ desenvolve também trabalhos na linha de tratamento de cardiopatias, em parceria com o Hospital Pró-cardíaco, no Rio de Janeiro. Nesses estudos foram realizados os transplantes de células-tronco medulares em 20 pacientes que aguardavam o transplante cardíaco. Do total de transplantados, 16 pacientes foram estudados por um longo prazo, demonstrando que a terapia celular trouxe consideráveis melhoras clínicas. Todos os procedimentos foram financiados por verbas de pesquisa, porém a expectativa é de que, posteriormente, esta seja incluída na lista das terapias que são cobertas pelo SUS.

As células-tronco parecem ser um campo promissor também no tratamento de

doenças auto-imunes, tais como a artrite reumatóide, o lúpus eritematoso sistêmico e a nefrite lúpica. Algumas experiências já foram realizadas pela equipe de Júlio C. Voltarelli, do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, da USP (HCFMRP-USP). Esses estudos empregam células-tronco medulares do próprio paciente, das quais são separadas as subpopulações não auto-imunes, que são reintroduzidas nos pacientes, depois de passarem por tratamento com quimioterápicos. A quimioterapia destrói as células defeituosas do sistema imune. Voltarelli e sua equipe já realizaram o transplante em 20 pacientes portadores de diferentes doenças auto-imunes, obtendo resultados animadores. Os projetos de pesquisa encontram-se agora na fase que envolve a realização dos transplantes em um número maior de pacientes, em diferentes centros, a fim de comparar os resultados obtidos com a terapia convencional e a que se utiliza das células-tronco. O próximo passo, se for comprovada a superioridade do tratamento com células-tronco, será o de torná-lo disponível em hospitais públicos e privados.

Entre as doenças auto-imunes nas quais o tratamento com células-tronco está sendo testado, encontra-se também o diabetes melito. Pesquisadores do Núcleo de Terapia Celular Molecular (Nucel), do Instituto de Química da USP, obtiveram resultados positivos na diminuição dos efeitos do diabetes, através de transplantes de ilhotas pancreáticas. Já os pesquisadores do hospital da USP de Ribeirão Preto, tentam obter resultados semelhantes utilizando uma técnica diferente. A técnica aplicada em Ribeirão Preto envolve a retirada das células-tronco do paciente, que é então submetido à quimioterapia e à ação de imunossupressores, para então reintroduzirem-se as células-tronco no próprio paciente, evitando, assim, que as células alteradas do sistema imunológico destruam as células produtoras de insulina do pâncreas.

Ainda, vale ressaltar o avanço das terapias celulares no campo da neurologia, como pode ser pesquisado no artigo dos médicos Claudio L. Lottenberg e Carlos A. Moreira-Filho (2007), pesquisadores do Instituto de Ensino e Pesquisa Albert Einstein e do Depto. de Imunologia do Instituto de Ciências Biomédicas da USP, “Aplicações terapêuticas das células-tronco: perspectivas e desafios“, do site Comciencia:

Entre as primeiras aplicações da terapia celular em neurologia está o tratamento da esclerose múltipla, uma doença inflamatória crônica do sistema nervoso central, de natureza autoimune, com déficit neurológico progressivo. O tratamento convencional emprega drogas imunossupressoras, mas há casos refratários onde a terapia celular com CTH aparece como alternativa. O procedimento consiste em intensa imunossupressão por quimioterapia e /ou radioterapia, seguida da reconstituição do sistema imune com CTH autólogas ou alogênicas. Ou seja, procura-se eliminar as células do sistema imune do paciente que estão agredindo seu sistema nervoso e substituí-las por novas células derivadas das CTH. Protocolos de pesquisa desse tipo estão em execução em diversas instituições no mundo com resultados satisfatórios: cerca de 70% dos pacientes apresentam melhora ou estabilização do quadro. O interesse mais imediato é o emprego de CT na redução de morbidade após o acidente vascular cerebral isquêmico (AVCI), uma doença com altas taxas de mortalidade e morbidade no Brasil. (LOTTENBERG; MOREIRA-FILHO, 2007).

Também nas pesquisas para encontrar a cura do câncer as células-tronco são promissoras, como explicam Flávio Henrique Paraguassú-Braga e Adriana Bonomo (2007), pesquisadores do Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário do Instituto Nacional de Câncer, do Rio de Janeiro, no seu artigo “Células-tronco e câncer: vida e morte com uma origem comum?”:

A pesquisa e caracterização de células-tronco tumorais é crucial no entendimento do câncer enquanto doença. Cada vez mais temos a noção de que o câncer é um tecido ou uma unidade tecidual, que se desenvolve com suas próprias células-tronco, assumindo um crescimento que não corresponde ao padrão do organismo. Neste momento, cada vez mais se torna urgente a caracterização das células-tronco tumorais para otimização das metodologias de diagnóstico e avaliação de prognóstico. A consequência direta é a necessidade do desenvolvimento de estratégias terapêuticas que consigam atuar sobre as células-tronco, e não apenas sobre as células com alto potencial proliferativo, porém com baixa capacidade de autorenovação. Quem sabe, num futuro próximo, novas formas de regular o crescimento e manutenção da célula-tronco, estarão disponíveis para o tratamento das doenças malignas. (PARAGUASSÚ-BRAGA; BONOMO, 2007).

Por fim, destacamos a posição do renomado cientista brasileiro, Marcelo Gleiser (2001, p. 23):

[...] como negar a possibilidade de restituir a vida a tantos que sofrem, baseando-se na preservação de embriões que serão destruídos? Ao menos, como doadores de células estarão

participando de outras vidas, dando nova chance a milhões de doentes mundo afora.

4.3 MARCO TEÓRICO – O UTILITARISMO COMO CONCEPÇÃO JUSTIFICADORA DAS PESQUISAS

Visando dar um embasamento filosófico às pesquisas com células-tronco embrionárias é importante analisar os fundamentos utilitaristas e consequencialistas, além do princípio da beneficência aplicáveis a este tema.

Basicamente, existem duas grandes correntes relacionadas à Ética: a consequencialista e a deontologista. Para a primeira corrente, a qualidade moral de determinada ação deve ser medida em face dos seus resultados, sendo a versão mais conhecida do consequencialismo, o utilitarismo, que ora será examinado como uma concepção embasadora das pesquisas com células-tronco embrionárias. Já para a corrente deontologista, a qualidade moral de determinada ação é medida tendo em vista esta própria ação, independentemente dos resultados que ela possa vir a causar, salientando que seu maior defensor é o filósofo Immanuel Kant, com seu imperativo categórico.

Guy Durand (2003, p. 278) destaca que o utilitarismo rejeita toda a concepção transcendente do bem moral, num caminho inverso a Kant:

Essa escola nasceu sobretudo no século XVIII na Grã-Bretanha com David Hume e se desenvolveu no século XIX em torno do moralista Jeremy Bentham e da escola de John Stuart Mill [...] A idéia central dessa corrente é que a moralidade tem sua origem na maximização da felicidade e na minimização do sofrimento. Uma ação é *boa* na medida em que tende para esse fim; *má* quando diminui a felicidade e aumenta o sofrimento; e *neutra* quando não provoca nenhum desses dois tipos de conseqüências. O julgamento moral depende, pois, da utilidade, do interesse e, por conseguinte, das *conseqüências* do ato [...] Mill abre um espaço para os prazeres do espírito e acrescenta que a pessoa também pode fazer abstração de seus interesses por altruísmo...*a maior felicidade possível para a maior quantidade possível de pessoas.*A aplicação do princípio consiste em inventariar as vantagens e desvantagens consecutivas a uma ação, e em escolher a ação que produz a maior vantagem

possível em relação às desvantagens para todas as pessoas envolvidas na ação [...] Não há critério *a priori* para julgar a ação, como em Kant. Toda a moralidade está nas conseqüências. No limite, o fim justifica os meios.

Com efeito, diante dos dilemas concretos advindos das pesquisas com células-tronco embrionárias, temos que o deontologismo rejeita qualquer forma de obtenção dessas células, vez que haveria uma suposta instrumentalização de embriões para um fim determinado e indigno. Já sob a ótica consequencialista bastaria o consentimento dos genitores responsáveis para que o método possa ser utilizado, vez que somente estes poderiam decidir quanto a possibilidade do pré-embrião vir a se tornar um ser humano. Ademais, o elemento dor-sofrimento seria inexistente pois o pré-embrião não teria capacidade de ter esta sensação. Logo, com base na concepção utilitarista não seria válido autorizar o descarte de embriões em lugar de utilizá-los nas pesquisas com células-tronco, privando a coletividade de ser beneficiada com a possível descoberta de inúmeras formas de cura para doenças.

Stuart Mill (2000, p. 181), no seu livro “A Liberdade; Utilitarismo”, afirma que Kant fracassou na sua tese do imperativo categórico e depois complementa seu conceito de utilitarismo:

O princípio da utilidade, ou como mais tarde Bentham o denominou, o princípio da maior felicidade, teve um grande papel na formação das doutrinas morais, mesmo das que com mais desdém rejeitam sua autoridade. Além disso, não existe uma escola de pensamento que se recuse a admitir que seja mais importante e mesmo mais preponderante considerar nos vários ramos da moral a influência das ações sobre a felicidade, embora nenhuma esteja disposta a reconhecer essa influência como o princípio fundamental da moralidade e como fonte da obrigação moral... O credo que aceita a utilidade ou o princípio da maior felicidade como a fundação da moral sustenta que as ações corretas na medida em que tendem a promover a felicidade e erradas conforme tendam a produzir o contrário da felicidade. Por felicidade se entende prazer e ausência de dor; por infelicidade, dor e privação do prazer. (MILL, 2000, p. 187).

Destarte a abordagem utilitarista fundamenta a pesquisa das células-tronco embrionárias visando gerar a máxima felicidade para um enorme número de pessoas doentes, com grande esperança de cura nesta terapia promissora;

lembrando da lição de Bentham (1974, p. 10-11), em sua obra “Princípios da Moral e da Legislação”:

Por conseguinte, afirma-se-á que uma determinada ação está em conformidade com o princípio da utilidade, ou, para ser mais breve, à utilidade, quando a tendência que ela tem a aumentar a felicidade for maior do que qualquer tendência que tenha a diminuí-la...Em virtude da própria constituição natural da estrutura humana, na maioria das ocasiões da sua vida os homens geralmente abraçam este princípio sem pensar explicitamente nele: se não para orientar sua própria conduta, pelo menos para julgar suas próprias ações, bem como as dos outros.

Igualmente, Tom L. Beuchamp e James F. Childress (2002, p. 71) também destacaram as vantagens da visão utilitarista no seu livro “Princípios de Ética Biomédica”:

O utilitarismo tem muitos pontos fortes, o primeiro é aceitar que o princípio da utilidade tenha um papel na formação de políticas públicas. Os requisitos utilitaristas referentes a uma avaliação objetiva dos interesses de todos e a uma escolha imparcial para maximizar os resultados bons para todas as partes afetadas são normas aceitáveis para as políticas públicas. Em segundo lugar, quando formulamos os princípios de beneficência no capítulo 5, a utilidade desempenha um papel importante. Embora tenhamos caracterizado o utilitarismo principalmente como uma teoria fundada nas *conseqüências*, ele se funda também na *beneficência*, ou seja, vê a moralidade principalmente em função do objetivo de produzir bem-estar. [...] Porém, se podemos proteger de forma mais ampla e eficaz os interesses de quase todas as pessoas passando por cima de alguns direitos de propriedade e de autonomia, então estamos longe de estabelecer claramente que este curso de ação estaria errado apenas por transgredir a moralidade comum e buscar o objetivo da utilidade social. Em muitas circunstâncias, o utilitarismo oferece um argumento convincente ao nos recomendar que confiemos menos nas convicções cotidianas e mais nos julgamentos referentes ao benefício global.

Assim, pode-se constatar que o utilitarismo e o princípio bioético da beneficência, estão intimamente ligados, visando atingir a máxima felicidade para o maior número de pessoas, sendo aplicável às pesquisas com as células-tronco embrionárias; porquanto a utilização de um embrião inviável antes de ser descartado no lixo, pode ajudar a curar inúmeras doenças que causam dor e sofrimento a milhões de pessoas no mundo.

Na visão de Amartya Sen (2000), ganhador do prêmio Nobel de economia de 1998, o utilitarismo tradicional define a utilidade como prazer, felicidade ou satisfação, mas na atualidade como a satisfação de um desejo ou algum tipo de representação do comportamento de escolha de uma pessoa:

O utilitarismo tem sido a teoria ética dominante – e, *inter alia*, a teoria da justiça mais influente – há bem mais de um século. A tradicional economia do bem estar e das políticas públicas foi durante muito tempo dominada por essa abordagem...Embora os méritos do utilitarismo possam estar sujeitos a alguns questionamentos, essa visão tem *insights* consideráveis, em particular: 1) a importância de levar em consideração os resultados das disposições sociais ao julgá-las(o argumento a favor da sensibilidade para as consequências pode ser muito plausível mesmo quando o consequencialismo pleno parece demasiado extremo); 2) a necessidade de atentar para o bem-estar das pessoas envolvidas ao julgar as disposições sociais e seus resultados (o interesse no bem-estar das pessoas tem atrativos óbvios, mesmo se discordarmos do modo de julgá-lo por uma medida mental centrada na utilidade). (SEM, 2000, p.75-77).

O utilitarismo busca atingir a felicidade através da razão , promovendo a elaboração de leis que possibilitem mais felicidade ao maior número de membros da comunidade, ou seja, atendendo o princípio da beneficência, que é a obrigação moral de agir em benefício dos outros e segundo Marco Segre e Fermin Schramm (1998), no seu artigo publicado na Revista Bioética:

Esta diferença, aparentemente irrelevante, tem consequências importantes na prática da bioética porque, segundo a concepção kantiana, infringir o princípio da autonomia consiste em violar substancialmente a própria pessoa, ao passo que para a concepção utilitarista infringir o princípio da autonomia pode ser justificado tendo em conta outros objetivos desejáveis e, portanto, úteis à própria pessoa. Assim, a deontologia kantiana é muito mais intransigente que o utilitarismo.

Neste mesmo diapasão foi o pronunciamento de Volnei Garrafa no VII Congresso Brasileiro de Bioética, realizado em setembro de 2007, na cidade São Paulo, criticando a importação de pacotes éticos, como no caso do principlismo, e defendendo uma bioética de intervenção, com uma fundamentação utilitarista solidária e consequencialista, buscando uma melhor decisão que privilegie o maior número de pessoas, pelo maior espaço de tempo possível, tema este também destacado no seu livro “Bases Conceituais da Bioética”:

Com as transformações e o novo ritmo que começou a ser experimentado no contexto internacional da bioética, o escopo da ética aplicada deixou de ser considerado como de índole supra-estrutural, meramente individual ou específica para, ao contrário, passar a exigir participação direta da sociedade civil nas discussões, com vistas no bem-estar futuro das pessoas e comunidades. A questão ética, pois adquiriu identidade pública. Hoje, ela cresce de importância no que diz respeito à análise das responsabilidades sanitárias e à interpretação histórico-social mais precisa dos quadros epidemiológicos, como também é essencial na determinação das formas de intervenção a ser programadas, nas questões ambientais, na formação de pessoal sanitário e outros, na responsabilidade dos Estados frente aos cidadãos, principalmente os mais frágeis e necessitados. (GARRAFA; KOTTOW, 2006, p.13-14)

Vale lembrar, que se busca não a realização de pesquisas com células-tronco embrionárias de forma indiscriminada, mas sim, a elaboração de documentos legais que possam equilibrar os direitos dos cientistas de liberdade de pesquisa com a dignidade da pessoa humana, visando dentro de uma abordagem utilitarista, atingir a maior felicidade para o maior contingente de pessoas.

Para esta finalidade é indispensável a utilização da técnica da “Ponderação de Valores” para enfrentar a colisão de direitos fundamentais, entre a liberdade de pesquisa científica, disposta no art. 5º, inciso IX, da Constituição Federal (é livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independente de censura ou licença); que estaria tensionada pela necessidade de respeito ao princípio da dignidade humana, que serviria mesmo de um limite aquele outro.

Neste sentido, Robert Alexy (1997, p.106) entende que só se pode definir o conteúdo da dignidade humana a partir do necessário processo de ponderação que deve ocorrer quando esta for cotejada com outros princípios, não possuindo esta um valor absoluto, nem tampouco grau de hierarquia superior ao dos demais direitos humanos fundamentais, que, como aquela, constituem-se em princípios, e de tal modo, em caso de conflito entre ambos, deve ser aplicada a técnica.

Para Humberto Ávila (2005) a ponderação de bens consiste num método destinado a atribuir pesos a elementos que se entrelaçam, sem referência a pontos de vista

matérias que orientem esse sopesamento, sendo preciso estruturar a ponderação com a inserção de critérios divididos em etapas:

Preparação da ponderação. Nesta fase devem ser analisados todos os elementos e argumentos, o mais exaustivamente possível...A segunda etapa é a da realização da ponderação, em que se vai fundamentar a relação estabelecida entre os elementos objeto de sopesamento. No caso da ponderação de princípios, essa deve indicar a relação de primazia entre um e outro...A terceira etapa é a da reconstrução da ponderação, mediante a formulação de regras de relação, inclusive de primazia entre os elementos objeto de sopesamento, com a pretensão de validade para além do caso. (ÁVILA, 2005, p. 95-96).

Outrossim, para Canotilho (1997), apenas em face do caso concreto é possível se falar em ponderação entre princípios para se chegar à conclusão de que um direito prevaleceria em relação a outro, mas isto não invalidaria a utilização dos métodos de solução da colisão entre direitos fundamentais em termos abstratos, de modo a nortear a ação do Legislativo na elaboração de leis restritivas a direitos fundamentais:

Os exemplos anteriores apontam para a necessidade de as regras do direito constitucional de conflitos deverem construí-se com base na harmonização de direitos, e, no caso de isso ser necessário, na prevalência de um direito ou bem em relação a outro. Todavia, uma eventual relação de prevalência só em face das circunstâncias concretas se poderá determinar, pois só nestas condições é legítimo dizer que um direito tem mais peso do que outro, ou seja, um direito prefere outro em face das circunstâncias do caso. Note-se que esse juízo de ponderação e esta valoração de prevalência tanto podem efetuar-se logo a nível legislativo (ex: o legislador exclui a ilicitude da interrupção da gravidez em caso de violação), como no momento da elaboração de uma norma de decisão para o caso concreto (ex: o juiz adia a discussão de julgamento perante as informações médicas da iminência de enfarte da pessoa do acusado). (CANOTILHO, 1997, p. 1232)

Na verdade não existiria um conflito de princípios entre a liberdade de pesquisa das células-tronco embrionárias e a dignidade da pessoa humana, porquanto constata-se que o pré-embrião, armazenado em clínicas de fertilização *in vitro*, ainda não pode ser considerado pessoa humana, pelos longos motivos já explicitados; inclusive à luz do utilitarismo o benefício advindo desta pesquisas para a cura de doenças e criação de órgãos e tecidos para transplantes, justificaria a continuidade desta pesquisas em benefício de toda a humanidade.

4.4 ABORDAGENS RELIGIOSAS

Como este trabalho está em sintonia com o paradigma transdisciplinar, buscando uma visão holística da viabilidade das pesquisas com células-tronco embrionárias, é importante analisar os aspectos religiosos envolvidos nesta temática.

A palavra religião tem por origem o verbo religar, no sentido de religar o ser humano a Deus, ao próximo e à natureza e no Brasil, as convicções religiosas interferem de forma significativa na aceitação a certas práticas médicas ou científicas, uma vez que no último censo demográfico apenas 7,26% dos entrevistados declararam não ter religião.

Vale salientar, que a Constituição Federal de 1988, garante a todos o direito à liberdade de credo, no seu artigo 5º, que estabelece as garantias dos direitos fundamentais. Outrossim a Resolução 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, que regulamenta a pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil, prevê em seu artigo III.1: “que sejam sempre respeitados os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes, quando as pesquisas envolverem comunidades”. Da mesma forma, seu artigo II. 8, considera risco de pesquisa como: “possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente”.

Cada vez mais as pessoas tomam consciência da grande influência que sua espiritualidade e fé têm sobre a sua saúde e sobre o poder de recuperação contra as doenças, como se noticia nos jornais, televisões e revistas semanais. No banco de dados da National Library of Medicine (PUMED), que serve de referência da produção científica mundial, de 1975 a 2005 foram publicados 1.170 artigos sobre o tema da espiritualidade e saúde em revistas indexadas. Podendo exemplificar com o efeito protetor da religião sobre os efeitos fisiológicos do estresse sobre as mulheres que sofriam de fibromialgia ou com o estudo, envolvendo cerca de 3.768 pessoas, constatou que as pessoas que tinham pouca ou nenhuma atividade religiosa,

comparativamente, estavam mais sujeitas à morrer. Destacando, ainda, um resumo das reflexões religiosas relativas ao início da vida Goldin (2007, p.13-15):

Para o Budismo Tibetano o início da vida que o indivíduo está correntemente vivendo ocorre na concepção. Este critério é compartilhado com as Religiões Afro-brasileiras – Candomblé e Umbanda, Catolicismo Romano, Espiritismo, Islamismo, Judaísmo, Testemunhas de Jeová e Zen-Budismo que também consideram que o início da vida de um indivíduo ocorre no momento da concepção [...] O islamismo ressalta que a vida provém de Deus, destacando a importância do útero, denominado de morada fixa no Corão, onde começa a criação do ser humano. Para os ciganos Rom e indígenas Caingangues e guaranis o marco do início da vida ocorre quando a gestação é percebida. O nascimento, desde que assegurada a gestação, é o critério adotado pelo Hinduísmo.

Efetivamente, na linha contrária ao pensamento do autor, o Budismo considera que a pesquisa com embriões é uma prática negativa, porque afinal está se acabando com a vida de um ser, pois existe consciência no embrião desde o momento da fecundação e por isso não se pode matar um ser que tem sua própria energia, independente de quem está doando seu corpo para essa manifestação de energia, no caso, a mãe.

Do mesmo modo as religiões afro-brasileiras, Candomblé e Umbanda, que possuem cerca de 1% da crença dos brasileiros, têm em comum o culto à vida em todas as suas representações: o ser humano, a natureza e os deuses, sendo a utilização do embrião congelado em pesquisa uma questão de morte, que transgride os códigos éticos e morais dessas religiões, por isso ele é antívida e antinatureza. Ademais o Candomblé crê que cada família tem uma marca de destinação, seu *Odum*, e os indivíduos também o seu *Odum* particular.

Para os mulçumanos, conforme preceitua o Islamismo, o ser passa por diferentes estágios até tomar forma humana, o momento em que se dá a "animação do ser", isto é, quando o feto recebe a sua alma, que ocorreria no fim do quarto mês de gestação. Por este raciocínio não haveria alma no embrião, como também defende o autor. Segundo normatiza o Corão (*apud* REIS, 2000, p. 426):

Criamos o homem da essência do barro. Em seguida, criamo-lo de uma gota de espermatozoides, que inserimos em lugar seguro. Então

convertemos a gota de esperma em coágulo, que transformamos em bocadinho de carne e convertemos em ossos; depois, os revestimos de carne; logo, animamos o todo.

Existem diferentes aspectos a serem analisados nas visões religiosas aplicáveis às pesquisas com células-tronco embrionárias, mas todas se iniciam do questionamento do início da vida humana; logo, aquelas que entendem ser desde a fecundação do óvulo pelo espermatozóide com a formação do ovo ou zigoto, serão contrárias às pesquisas com células-tronco embrionárias, como serão destacadas a seguir as principais religiões dos brasileiros, segundo aponta o IBGE-Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística.

4.4.1 Igreja Católica

Segundo dados do último censo do IBGE, de 1991, 8 em cada 10 brasileiros (85% da população) se dizem Católicos; porém muito poucos são os que seguem a orientação da Igreja, literalmente.

O principal expoente da Igreja Católica, na atualidade, o Papa Bento XVI, assim expressou o pensamento tradicional da igreja, contra o espírito de tolerância das sociedades modernas que justifica as manipulações embrionárias, o aborto e a eutanásia, na sua exposição aos católicos, 25.02.07 :

O Papa denunciou assim o aborto, o “eugenismo sutil” e o “poder dos mais fortes que paralisa as pessoas de boa vontade” em uma “sociedade caótica e violenta”. “A consciência cristã” deve “militar em favor do direito à vida” explicou Bento XVI. “É um direito que exige ser apoiado por todos, porque é um direito fundamental em relação aos outros direitos humanos”, continuou ele.

O Papa traçou em seguida um quadro “dos ataques contra o direito à vida que se estenderam e multiplicaram no mundo inteiro”.

Nos países desenvolvidos, Bento XVI julgou que o “interesse pela pesquisa biotecnológica mais refinada” levava a instaurar “um sutil e amplo método de eugenismo até a busca obsessiva do “filho perfeito”. O Papa denunciou assim “uma nova onda de eugenismo discriminatório” que encontra “consentimentos em nome do pretenso bem-estar dos indivíduos”. (ABORTO..., 2007).

No caso supracitado, o dogmatismo religioso da igreja católica contra as pesquisas com embriões, não é novo, pois foi demonstrado desde o mandamento “não matarás” disposto na Bíblia (Êxodo 20:13, Rom. 13:9), bem como à encíclica papal "Evangelho da Vida", que repete a doutrina e a argumentação da instrução "*Donum Vitae*", de 1987; com a posição oficial da Igreja Católica (*apud* VIDAL, 1997, p.109):

Alguns tentam justificar o aborto, defendendo que o fruto da concepção, pelo menos até um certo número de dias, não pode ainda ser considerado uma vida humana pessoal. Na realidade, porém, a partir do momento em que o óvulo é fecundado, inaugura-se uma nova vida que não é a do pai nem a da mãe, mas sim a de um novo ser humano que se desenvolve por conta própria.

Outrossim, no artigo “Declaração sobre Exigências Éticas em Defesa da Vida”, escrito por Ana Cecília de Campos Sampaio (2007) (no site da CNBB-Conferência Nacional dos Bispos Brasileiros), foi defendida a posição da Igreja Católica neste tema, destacando seus principais argumentos abaixo:

A Igreja Católica, consciente de sua missão evangelizadora, jamais poderá abrir mão do empenho de valorizar, promover e defender a vida humana. Firmamos nossa posição com o saudoso Papa João Paulo II que sempre defendeu a vida e a dignidade da pessoa humana em qualquer fase ou condição em que se encontre; a pessoa humana como medida central de toda a ciência; os mais fracos e desprotegidos como opção preferencial da Igreja; o juízo ético como referencial para a pesquisa científica. Causa-nos repúdio e inquietude uma série de iniciativas do Executivo (distribuição maciça de preservativos, além de produtos abortivos como o DIU e as assim chamadas “pílulas do dia seguinte”); de decisões do Judiciário (como foi o caso da cautelar concedida na Argüição de Descumprimento de Preceito Fundamental – ADPF 54, no Supremo Tribunal Federal, permitindo o aborto de fetos portadores de anencefalia) e de projetos do Legislativo tais como Lei de Biossegurança, já aprovada, que permite a utilização de embriões para a pesquisa com células-tronco e várias tentativas de revisão da Legislação Punitiva sobre o aborto, propondo a sua descriminalização e ampliando os prazos e condições para sua prática. (SAMPAIO, 2007).

A tradição moral Católica Romana é coesa na defesa do direito a vida, lembrando Margaret Farley (*apud* HOLLAND; LEBACQZ; ZOLOTH, 2006, p. 123), que a proteção dos embriões humanos deriva do mesmo direito dos homens, não devendo ser criados ou destruídos apenas para finalidade de pesquisa:

Em primeiro lugar, números relevantes de católicos, incluindo os atuais porta-vozes dos bispos americanos, argumentam contra

(DOERFLINGER, 1999; Donum Vitae, 1987; GRISEZ, 1990). Parte do argumento contra a pesquisa com células-tronco embrionárias apóia-se ainda na identificação de alternativas (células de adultos, desdiferenciadas e rediferenciadas em linhagens específicas) [...] Grande número de teólogos morais católicos, por exemplo, não considera que o embrião humano, em seus estágios mais iniciais (antes do desenvolvimento da linha primitiva ou da implantação), constitua uma entidade humana individualizada com o potencial inerente estabelecido de transformar-se em um ser humano [...] Quem tem essa opinião prefere voltar a posição católica de vários séculos de acordo com a qual é preciso haver um certo grau de desenvolvimento a fim de o conceito adquirir um estatuto pessoal. Estudos embrionários recentes mostram que a fertilização (concepção) é ela mesma um processo (em vez de um momento), fornecendo fundamentos à idéia de que, em seus estágios iniciais (incluindo o de blastócito, em que a massa celular é isolada a fim de derivar células-tronco para fins de pesquisa), o embrião ainda não adquiriu desenvolvimento suficiente para trazer em si o peso moral de pessoa. (FARLEY *apud* HOLLAND; LEBACQZ; ZOLOTH, 2006, p. 123)

Já Michael M. Mendiola (*apud* HOLLAND; LEBACQZ; ZOLOTH, 2006), teólogo, aponta como uma das principais objeções católicas às pesquisas com células-tronco a que diz respeito à destruição de embriões humanos, porque afronta o dogma da inviolabilidade da vida humana. Ele contesta o uso absolutista deste conceito dentro do ensinamento social católico, uma sofisticada corrente de reflexão ética, afirmando a necessidade de ler os sinais dos tempos, na mesma linha de raciocínio defendida pelo autor, exemplificando com o Concílio Vaticano II, que respeitaria o direito de discordância das soluções propostas, quando na sua aplicação ao caso concreto, citando Leslie Griffin.

Mendiola (*apud* HOLLAND; LEBACQZ; ZOLOTH, 2006, p. 134) cita McCormick (1989):

A igreja teve o cuidado de não oferecer soluções “de validade universal” que negligenciassem as diferenças individuais. Nem desejou usurpar áreas de competência dos leigos (os aspectos técnicos da economia, da ciência política etc.); em vez disso o laicato é incentivado a aplicar os ensinamentos da Igreja a suas circunstâncias específicas. Essas características resultam num estilo de ética social de tipo indutivo, capaz de aprender com a experiência concreta em ambientes circunscritos [...] A teologia moral católica tem reconhecido tradicionalmente na ética social que podemos tolerar um mal a fim de evitar um mal maior ou trazer um bem maior [...] A tolerância requer também aquilo que os católicos chamam de “razão proporcional”. Desse ponto de vista, nenhum ato, visto em si e por si,

seria moralmente errado sem que houvesse a consideração da intenção do agente e de suas razões para agir. Uma ação se torna moralmente errada quando, consideradas todas as circunstâncias, não há nenhuma razão proporcionada que a justifique.

Assim poderia se justificar a utilização de células-tronco extraídas de embriões , em razão da grande possibilidade de que elas pudessem ser a chave da cura de inúmeras doenças, trazendo um grande benefício para a sociedade. Vale salientar, por fim, quais as condenações da Igreja Católica às pesquisas científicas para a reprodução da vida, quanto à clonagem, resumindo uma matéria da "Revista Catolicismo", da autoria de Murillo M. Galliez (1997 *apud* REIS, 2000, p. 389):

De fato, do ponto de vista da moral católica, a clonagem em seres humanos é condenável por três aspectos principais, o primeiro deles já decisivo, e os outros reforçando os motivos de condenação:

1 - Por ser um método de fecundação artificial, realizada *in vitro*, de modo totalmente antinatural. 2 - Por importar em manipulação de embriões humanos, ou de material genético humano, sem finalidades terapêuticas. 3 - Por acarretar a morte de elevado número de embriões humanos em experiências mal sucedidas.

A doutrina da Igreja sobre a fecundação artificial e seus desdobramentos está contida especialmente na Instrução *Donum Vitae*, da Congregação para a Doutrina da Fé, sobre o respeito à vida humana nascente e a dignidade da procriação, de 22 de fevereiro de 1987. 1) - A procriação de um novo ser humano só é moralmente lícita dentro do casamento e como fruto do ato conjugal normal dos cônjuges. 2) - Em consequência, é condenada como moralmente ilícita a fecundação artificial, tanto na forma de inseminação artificial como na de fecundação *in vitro*, mesmo quando realizada dentro do casamento, entre marido e mulher, e com todos os cuidados para evitar a morte do embrião. 3) - O Embrião humano deve ser tratado e respeitado como pessoa de direitos, desde o momento da concepção. 4) - Em consequência, é totalmente inaceitável, do ponto de vista moral, a utilização de embriões produzidos por fecundação *in vitro* para efeito de pesquisa ou de material biológico de reserva, ainda que utilizados posteriormente em finalidades lícitas [...]

Outra encíclica, esta do Papa João Paulo II, a "*Evangelium Vitae*", de 25.05.95, também analisa esta temática, condenando, com veemência:

A contracepção e a mentalidade contraceptiva, que contradizem a verdade plena do ato sexual como expressão do amor. As técnicas de reprodução artificial, que são "moralmente inaceitáveis porquanto separam a procriação do contexto integralmente humano do ato conjugal" (EV 14). Os diagnósticos pré-natais que, com muita frequência, são ocasião para propor ou praticar o aborto. (VIDAL, 1997, p. 17)

4.4.2 Igreja Evangélica-Luterana

Devido a grande diversidade, cerca de 3 mil entidades Evangélicas Pentecostais, agregando cerca de 6% dos brasileiros, não existe uma posição oficial sobre as pesquisas com células-tronco embrionárias, entretanto, a maioria é a favor da vida do pré-embrião crio-preservedo nas clínicas de fertilização *in vitro*, ou seja, contra as pesquisas.

Enquanto que, na Igreja Católica, a posição oficial é inequívoca, devido à autoridade hierárquica papal, defendendo o direito a vida desde a concepção; as Igrejas Evangélicas e Luteranas, desconhecem um magistério central, numa argumentação mais democrática, ancorada no evangelho que está na raiz da fé cristã; embora necessitem do posicionamento dos seus respectivos líderes religiosos, estes não possuem nenhuma infalibilidade.

A igreja Luterana não prescreve posições, prefere a pluralidade de opiniões, mas que devem ser assumidas de forma consciente e responsável na atualidade; então qual será a posição cristã evangélica? Sendo uma das teses básicas da fé cristã de que a vida, humana, animal e vegetal, tem sua origem num ato criador de Deus, lembrando lição do Catecismo Menor de Martin Lutero: “Creio que Deus criou a mim e a todas as criaturas...”

Gilbert Meilander (*apud* HOLLAND; LEBACQZ; ZOLOTH, 2006) tece suas considerações sobre as pesquisas com células-tronco embrionárias a luz da sua religião, destacando que o embrião seria o mais fraco e menos privilegiado dos seres humanos e que nenhuma comunidade é realmente forte se não dá apoio a seus membros muitíssimos fracos

A pesquisa com células-tronco é apresentada como um tipo de solução salvadora, e não surpreende conseqüentemente que devemos nos apegar a ela. [...] Nesse caso, os meios desejados envolverão certamente a criação de embriões para pesquisa e ulterior destruição. A vontade do ser humano, vendo um fim que anseia alcançar, assume o controle, sujeitando a seus desejos mesmo o organismo humano vivo. [...] Opus-me ao uso de embriões para a

pesquisa com células-tronco...Somente declinando de usar embriões para essa pesquisa despertamos nossa imaginação e nos forçamos a procurar outras fontes para as células-tronco – pois talvez seja possível, por exemplo, a crer em relatos recentes, derivar as células a partir da medula óssea ou então da placenta ou do cordão umbilical em nascimentos vivos. (MEILANDER *apud* HOLLAND; LEBACQZ; ZOLOTH, 2006, p. 152-153)

Segundo Gottfried Brakmeier (*apud* GOLDIM, 2007, p. 200-202), caso a ciência pretenda a “fabricação de seres humanos” através da manipulação genética, ainda assim o mistério da vida permanece, pois toda criação humana necessita de “matéria-prima”, que ela mesma não produziu, e, sim, recebeu, ou seja, apenas descobre como funciona as coisas e pode, por isto, desenvolver tecnologia; mas não sabe explicar o porquê das coisas. “O ser humano é gerente da criação de Deus, não dono”. Lembrando, ainda, que o feto, assim como a criança nascida, não é propriedade nem da mãe nem do pai e muito menos dos cientistas que deram assistência à procriação; da mesma forma se exclui a possibilidade de reduzir o embrião à condição de “massa biológica” suscetível de instrumentalização para fins comerciais ou outras utilidades, sem necessidade da prestação de contas, pois a vida humana é sagrada:

Logo também o embrião, como ser humano em formação, não pode ser excetuado. Não precisa cumprir exigências para ser considerado como alguém revestido de dignidade...Eis porque do ponto de vista cristão, se deve afirmar que o embrião, no processo de gestação, se desenvolve não para formar um ser humano. Ele se desenvolve antes como ser humano, assim como acontece em todas as fases da vida. A negação da dignidade ao embrião conflita com a obra do criador que, por pura graça, é o “concessionário” da razão de ser... Há consenso entre as Igrejas no sentido de ser proibida a produção de embriões para essa finalidade específica. (BRAKMEIER *apud* GOLDIM, 2007, p. 200-202)

4.4.3 Espiritismo

O espiritismo, que engloba cerca de 3% da crença dos brasileiros, acredita na reencarnação, na lei do carma (causa e efeito) e considera o ser humano um espírito em evolução, agente co-criador e arquiteto do seu próprio destino, pois tem seu livre-arbítrio.

Em resumo, a interrupção do processo de gestação produz um choque proporcional ao estágio de desenvolvimento fetal, pela ruptura forçada dos liames que unem o perísprito do ser que está reencarnando ao organismo em desenvolvimento.

A médica espírita Marlene Nobre (p. 170-172), no seu livro “Clamor da Vida”, destaca que: “Tem convicção de que o zigoto ou célula-ovo é um sujeito de direito; reconhece os direitos do embrião, deficiente ou não e respeita no feto a grandeza do continuum.”

Ademais, Henrique Rodrigues (1998, p. 45), contestando as costumeiras posições conservadoras da Igreja Católica, comenta a clonagem:

A Igreja Católica cometeu o erro histórico da condenação de Galileu. Acabou se retratando. Agora, quanto aos clones, está dividida. Alguns condenam, algumas vozes tímidas vão com calma, temem a repetição de erro. E se Deus estiver querendo modificar a sistemática da reencarnação na Terra?

A vida revelou leis que proporcionam filhos aos que querem e não podem. Fecundação na proveta e agora a clonagem, que talvez atestem, como nas adoções, filhos do amor, sendo que as duas primeiras opções a igreja condena. A reencarnação tem prioridade. No mesmo jornal, Dom Lucas Moreira Neves, cardeal primaz do Brasil, diz coisas assim: "... em que circula a informação sobre um clone humano produzido por inadvertência intencionalmente em um laboratório clínico da Bélgica. Se for exata a notícia, é lamentável e preocupante... E os clones, poder-se-iam multiplicar ao infinito, todos iguais na sua aparência física como no seu comportamento psíquico". Isso é grave, Sr. Cardeal como fica a afirmativa da sua Igreja: "Que cada alma é criada para cada corpo que nasce uma só vez"...

Não tememos o avanço da ciência, porque nela, o que chamamos de Deus sempre está..

Eurípedes Kuhl (1996, p.115) tece abaixo suas considerações a respeito desta polêmica matéria:

Sabendo que a vida inicia já a partir da fecundação, a muitos assalta a preocupação de como estariam os Espíritos jungidos aos embriões congelados, talvez assim permanecendo nas provetas dos laboratórios por esticados períodos.

Exercitando a análise, vamos em busca das possíveis respostas:

- Corpos sem alma ("O Livro dos Espíritos")

nas Questões 136-a e 136-b, consta que podem existir corpos sem alma, sendo apenas uma massa de carne sem inteligência;

na Questão 336, consta que Deus proveria os casos em que um corpo que deve nascer não encontrasse um Espírito para nele reencarnar-se;

Com Kardec, no outro capítulo "União da alma e do corpo", Questões 344 a 356-b, de "O Livro dos Espíritos", encontramos a segura orientação:

- no momento da concepção, o Espírito se une em definitivo ao corpo, por laços ainda frágeis, podendo haver mortes prematuras, tanto pela imperfeição da matéria, quanto, principalmente, por tratar-se de prova, tanto para ele quanto para os pais;
- há casos em que jamais houve um Espírito destinado aos corpos, nada devendo se cumprir neles.

Concluindo, pode-se resumir a essência da visão espírita, quanto à ligação do espírito reencarnante com o embrião, tomando o conceito exposto pelo autor (REIS, 2000, p. 391):

É natural questionarmos a situação do espírito reencarnante, mas ele será adequado à evolução tecnológica aplicada para favorecer o seu renascimento, pois será atraída por sintonia vibratória aquela entidade que, carmicamente, mereça passar por este tipo de experiência. Neste item, é oportuno lembrar o problema do congelamento de embriões, porquanto na inseminação artificial a mulher tem de 10% a 20% de possibilidade de engravidar e, às vezes, quando o tratamento é exitoso, sobram alguns embriões congelados, sendo a tendência mundial pelo seu armazenamento, durante o prazo de 3 anos. Acreditamos, que nem todo processo de desenvolvimento embrionário, obrigatoriamente, leva a uma ligação com o espírito reencarnante; neste estágio, seriam os embriões um mero grupo de células sem nenhum impulso espiritual à sua evolução. Apenas com a sua implantação no útero da futura mãe, seria procedida a sua conexão com o espírito reencarnante. Basta ter bom senso para constatar que a espiritualidade, não permitiria que um espírito ficasse 3 anos ligados a um embrião congelado, aguardando tal decisão.

4.5 REGULAMENTAÇÃO NO BRASIL

No Brasil, a pesquisa genética obteve destaque na Constituição Federal de 1988, especificamente no Capítulo VI, que trata do Meio Ambiente, artigo 225, inciso I, que incumbe ao Poder Público: “preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do país e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético”; bem como no inciso V: “controlar a produção, a

comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente”.

Inicialmente, este dispositivo constitucional foi regulamentado pela Lei nº 8.974, de 05.01.95, que estabelecia normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM), proibindo a clonagem de células embrionárias.

Maria Auxiliadora Minahim (2005), destaca que a Lei nº 8.974/95 era de difícil compreensão, pois muitos dos conceitos complexos utilizados pela norma não se harmonizavam com a ordem objetiva dos fatos que deseja regular:

A Lei 8.974/95 veio a ser complementada pelas Instruções Normativas (08/97 e 09/97) da Comissão Técnica de Biossegurança que cumpriam com relação àquela, uma função hermenêutica. Isto se dava porque o emprego freqüente de termos próprios da genética, biologia e da medicina (alguns dos quais decifráveis apenas por dicionários de engenharia genética e biotecnologia) dificultava a compreensão de seu conteúdo, assim como da extensão atribuída a algumas expressões...o que obrigava o interessado a uma árdua tarefa de interpretação. (MINAHIM, 2005, p.110)

Em entrevista para o site Com Ciência, Adriana Diaféria (*apud* FALTAM..., 2007), afirmou que a regulamentação de novas tecnologias é difícil, principalmente, por causa da incerteza sobre os efeitos causados pela utilização desses novos procedimentos:

Na verdade, a elaboração da legislação ocorre na medida em que demandas concretas no desenvolvimento das atividades nesses novos campos impõem situações de conflito que necessitam de parâmetros claros e seguros [...] Não podemos analisar a questão somente sob a ótica da biossegurança. É preciso observar outros aspectos e princípios constitucionais que protegem a vida humana, em todas as suas formas. Isso sem mencionar a indefinição acerca da natureza jurídica do embrião humano. [...] A Lei de Biossegurança se propõe a tratar de OGM e seus derivados, a regulamentação do uso de embriões para fins terapêuticos dentro desse espaço fica deslocada e contribui para existência de ambigüidades na lei. (FALTAM..., 2007).

Ainda na mesma matéria, “Faltam leis, sobra polêmica”, segundo César Jacoby (*apud* FALTAM..., 2007), a criação de leis relacionadas ao uso de células-tronco

embrionárias vem acontecendo de forma lenta, não apenas no Brasil, mas em todo mundo.

Seria impossível acreditar que o processo de construção de uma norma seguiria a mesma velocidade das descobertas científicas. Mesmo porque, o que é tido como verdade hoje, amanhã, pode ser reconsiderado, e aí como ficaria o sistema legal dos países? (FALTAM..., 2007).

Além das dificuldades de regulamentação que acompanham os temas ligados à biotecnologia, quando se analisa a criação de leis voltadas ao uso de células-tronco é preciso considerar que a procedência dessas células influencia diretamente na questão legal. Assim, ao mesmo tempo que existe uma resolução que autoriza o uso de células-tronco retiradas de sangue de cordão umbilical ou placenta, no caso das células-tronco retiradas de embriões a questão fica mais complexa, girando em torno da legitimidade para permissão das pesquisas já que, nesse caso, implicaria na perda do embrião, daí este tema estar sendo discutido, atualmente, no Supremo Tribunal Federal, no âmbito da ADIN nº 3.510.

Mas havia no país um movimento favorável a aprovação da Lei nº 11.105/05, por diversas entidades científicas e organizações não governamentais que representam os interesses de deficientes físicos, pessoas portadoras de doenças degenerativas, dentre outras. Nesta linha, vale destacar Waldemiro Gremski (*apud* UMA DISCUSSÃO..., 2007), que também defende as pesquisas com células-tronco embrionárias, permitidas no seu artigo 5º, em entrevista divulgada no site Ciência e fé :

Ninguém está afirmando que o embrião não é vida, assim com nenhum de nós, cientistas católicos, quer produzir embriões para pesquisa. Mas por que não utilizar, com a devida autorização dos genitores, essas células que se encontram nas clínicas de fertilização, congeladas há mais de três anos, conforme determina a lei? Queremos o uso de embriões, que já existem e fatalmente serão descartados, para a cura de outros seres. A utilização terapêutica de células-tronco, e aí se incluem as células-tronco adultas encontradas no organismo e no cordão umbilical, representam uma revolução dentro da Medicina para doenças que se tornam cada dia mais freqüentes e para as quais, hoje, não existe nenhuma esperança de cura. Qual é a esperança que a Medicina tem a dar a um indivíduo, vítima de uma lesão na medula, no sentido de recuperar os seus movimentos? Próxima de zero. Com a pesquisa da célula-tronco

existe uma esperança - a de que a partir dessas células sejam produzidas milhões de outras do tecido nervoso, e que, implantadas no local da lesão, passariam a cumprir a função de transmitir os impulsos nervosos. Qual a esperança de cura de um indivíduo com diabetes? Praticamente nenhuma. Com as células-tronco existe uma expectativa real de que o diabetes tenha um tratamento e que a pessoa não precise tomar insulina o resto da vida. Até mesmo para o câncer essas pesquisas podem ser animadoras, segundo o geneticista. (UMA DISCUSSÃO..., 2007).

Neste mesmo diapasão Pietro Alarcón (2004) defende estas pesquisas:

A nosso ver , a evolução dos direitos fundamentais e da Ciência Genética outorgam o subsídio neste caso em particular, para decidir tranquilamente em favor da permissão jurídica para, no intuito de preservar a vida de todos, realizar práticas de terapias genéticas em células somáticas ou células-tronco de embriões que seriam destruídos por não serem implantados no útero das potenciais mães. (ALARCÓN, 2004, p. 149).

Vale esclarecer que a nova Lei nº 11.105, de 24.03.05 (Lei Nacional de Biossegurança), concretizando o texto constitucional, estabelece normas para o uso de técnicas de Engenharia Genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados - OGM e, expressamente, veda a "Engenharia Genética de Células Germinais Humanas", e a "Clonagem Humana" , quanto aos aspectos reprodutivos, no seu artigo 6º e autoriza as pesquisas com células-tronco, no seu artigo 5º:

Art. 5º. É permitida , para fins de pesquisa e terapia , a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições:

I- sejam embriões inviáveis; ou

II- sejam embriões congelados há 3(três) anos ou mais...

§1º Em qualquer caso é necessário o consentimento dos genitores.

Além disso, também, restringe ao âmbito de entidades de direito público ou privado as atividades e projetos, incluindo os de ensino, pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico e de produção industrial que cultivam OGM – Organismo Geneticamente Modificado – no território brasileiro (artigo 2º); ficando vedados, assim, às pessoas físicas, como agentes autônomos independentes, as atividades e projetos mencionados na lei (art. 2º, § 2º). Portanto, legalmente, um

cientista, isoladamente, não pode trabalhar com as técnicas de manipulação genética.

Conforme exposto, o arcabouço legal brasileiro, especialmente aplicado à clonagem nos seres humanos, inclusive a nível constitucional, dá segurança de que, pelo menos no Brasil, o progresso da Genética não afrontará "a dignidade da pessoa humana" (art. 1º, inciso III, da Carta Magna).

Cíntia Gonçalves, em artigo escrito com Daniela Lemos (*apud* PACHECO, 2006, p. 215), defende a pesquisa com células-tronco embrionárias:

Ao permitir as pesquisas com embriões, nos moldes que foram permitidas, o legislador buscou a preservação da vida, senão vejamos: nas técnicas de reprodução assistida, normalmente, vários óvulos são fecundados *in vitro*, desses, alguns são descartados, por serem considerados inviáveis, outros são realmente implantados no útero feminino e outros ainda são simplesmente congelados para futura, mas não certa utilização. Após três anos de congelamento, as chances de implantação, ou mesmo o desenvolvimento após implantação desses embriões, é praticamente nula. A não utilização acarretará o descarte desse material. Daí a óbvia constatação de que, "trocando em miúdos", o legislador aprovou pesquisas não com potenciais vidas humanas, mas com o "lixo" das clínicas de reprodução e, ainda assim, condicionando à expressa aprovação dos genitores desses embriões.

Por fim, Tereza Rodrigues Vieira (2006), na mesma linha de raciocínio do autor, defende as pesquisas com células-tronco embrionárias:

Os motivos que ensejam a pesquisa com células embrionárias destinadas à regeneração de tecidos são por demais nobres, haja vista as esperanças que podem advir dos tratamentos. Devemos investir recursos federais também neste setor, pois não podemos permitir a condenação do nosso país a um atraso científico. Não necessitamos de mais retrocesso... Reconhece o art. 12b da Declaração do Genoma Humano que a liberdade de pesquisa é necessária ao progresso, fazendo parte da liberdade de pensamento, perfilhando também no alívio do sofrimento, melhorando a saúde de todos. A exarcebada proteção de um amontoado de células sem vestígios de sistema nervoso não merece maior tutela que o direito daqueles que aguardam tratamento para doenças incuráveis, às quais a tecnologia vislumbra terapêutica futura. Proibir não adianta. Não se pode olvidar que as pessoas que esperam nas filas de transplantes e as portadoras de necessidades especiais gozam dos mesmos direitos que as demais. Destarte, não podemos deixar

escapar mais esta esperança presente nas células-tronco, embrionárias, fetais ou adultas. O pluralismo que caracteriza a bioética deve imperar. Nosso Estado é laico e, ademais, ao eventual tratamento com células-tronco só se submeteriam pessoas que não tivessem problemas morais contra tal procedimento. Portanto, suas convicções seriam respeitadas. (VIEIRA, 2006, p. 106-107).

4.6 A AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE Nº 3.510

Em 16.05.05, o Procurador Geral da República ajuizou a Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3510, perante o Supremo Tribunal Federal, contra o artigo 5º e seus parágrafos; alegando que estes dispositivos ferem a proteção constitucional do direito à vida e a dignidade da pessoa humana; porquanto entende que é pessoa humana desde o momento da fecundação. Vale por fim salientar, que o relator do processo é o Ministro Carlos Ayres Britto. Entretanto, a defesa das pesquisas com células-tronco, na ação de inconstitucionalidade proposta pelo Procurador-Geral da República no Supremo Tribunal Federal, é conduzida pela sociedade sem fins lucrativos *Movitae*, presidida por Andréa Bezerra Albuquerque. A defesa da entidade, que atua como *amicus curiae* no processo, é feita pelo advogado Luís Roberto Barroso, destacando alguns aspectos principais:

32. Como consequência das premissas assentadas acima, o embrião resultante da fertilização in vitro, conservado em laboratório: a) não é uma pessoa, haja vista não ter *nascido*; b) não é tampouco um *nascituro*, em razão de não haver sido transferido para o útero materno. Em suma: embrião resultante de fertilização in vitro, sem haver sido transferido para o útero materno, não é nem pessoa nem nascituro...35. De fato, os embriões só podem ser congelados (i) no estágio do zigoto unicelular, (ii) clivados (2 a 8 células) ou (iii) em blastocisto (a partir do 5º dia do desenvolvimento in vitro) e nunca depois do 14º dia. Vale dizer: a extração das células-tronco ocorre (i) antes do início da formação do sistema nervoso, quando o embrião é apenas um conjunto de células não diferenciadas; (ii) antes da *nidação*, *i.e.*, da fixação do embrião no útero; (iii) antes de qualquer viabilidade de vida extra-uterina e, até mesmo, antes que se possa considerá-lo um ser individualizado...36. A equiparação do embrião a um ser humano, em sua totalidade corporal e espiritual, não é compatível com o direito brasileiro que já se encontrava em vigor antes mesmo da Lei de Biossegurança. A Lei de Transplante de Órgãos, por exemplo, somente autoriza o procedimento respectivo após o diagnóstico de morte encefálica, momento a partir do qual cessa a atividade nervosa. Se a vida humana se extingue, para a

legislação vigente, quando o sistema nervoso pára de funcionar, o início da vida teria lugar apenas quando este se formasse, ou, pelo menos, começasse a se formar. E isso ocorre por volta do 14º dia após a fecundação, com a formação da chamada “placa neural”. (OAB, 2005).

Por outro lado, no dia 20 de abril de 2007, pela primeira vez, o Supremo Tribunal Federal (STF), a mais alta instância do poder judiciário do país, ouviu um grupo de especialistas antes de deliberar sobre um tema, discutindo ação direta de inconstitucionalidade nº 3510. Entretanto, a questão proposta pelos ministros para debate - “Quando se inicia a vida?” -, não é considerada pertinente por pesquisadores pró e contra as pesquisas com células-tronco embrionárias. Para Lenise Aparecida Martins (*apud* GARDINI, 2007), que esteve na audiência, “o verdadeiro debate é ético e jurídico, não biológico”, destacando notícia sobre o tema publicada no site Comciência:

Lygia V. Pereira é favorável ao uso de células tronco embrionárias em pesquisas, também acha que houve um erro de foco na convocação da audiência pública. Em depoimento publicado no site do Projeto Ghente, Pereira afirma que “não é importante saber quando começa a vida para discutir a constitucionalidade da Lei de Biossegurança. Precisamos esclarecer que tipo de embrião humano estamos tratando na lei”. O argumento da pesquisadora da USP é de que os embriões congelados seriam descartados mais tarde. “Não vamos produzir embriões só para utilização em pesquisa”, complementa. Entretanto, se o artigo for julgado inconstitucional, poderá abrir precedentes para a proibição e/ou restrição das práticas de reprodução assistida, visto que também são reprovadas por muitos dos que se declaram contrários ao uso de células-tronco embrionárias. (MARTINS *apud* GARDINI, 2007).

4.7 REGULAMENTAÇÃO ESTRANGEIRA

Pesquisando a legislação estrangeira, temos que Carlos Casabona (2002) analisou as implicações da aprovação do CDHB-Convênio sobre Direitos Humanos e Biomedicina pelos países europeus, como um núcleo para um estatuto jurídico do embrião, a fim de permitir uma convergência jurídica nas diversas legislações européias no tocante as células-tronco embrionárias, esclarecendo que seu artigo

18.1 permite a investigação com embriões humanos "in vitro", mas o 18.2 não permite a criação de embriões com esta finalidade específica:

Por consiguiente, esta propuesta interpretativa, que puede llegar a adquirir una gran trascendencia en el futuro, es que el Convenio no prohíbe, en el artículo 18.2 o en el conjunto de su articulado, la creación de embriones con el fin directo e inmediato de mejorar la salud o salvar la vida de una persona, sea cual fuere el procedimiento técnico de obtención del embrión, puesto que se trata de una actividad radicalmente diferente a la de la experimentación. Significa, esta conclusión, que estaría abierta la puerta para la autorización de crear embriones in vitro con fines terapéuticos para los Estados-partes en el CDHB que así lo desearan (por ley, de modo semejante a lo establecido en el artículo 18.1), si bien es cierto que no lo estaría con fines de investigación, incluso aunque lo fuera en relación con esos posibles tratamientos. Esta última reflexión no deja de presentar paradojas y limitaciones (no se pueden crear embriones para investigar sobre una enfermedad determinada, pero sí pueden crearse para tratar dicha enfermedad), pues exigiría buscar otras vías (por ejemplo, con embriones humanos supernumerarios) hasta que se llegara a la fase de su utilización experimental sobre seres humanos (la llamada, en este contexto correctamente, experimentación terapéutica). Esta última estaría sometida, a su vez, y no obstante, a las exigencias jurídicas generales previstas para los ensayos clínicos.

Sin embargo, mientras que en trabajos anteriores hemos entendido que la llamada clonación "terapéutica" (realmente: de investigación) estaría prohibida, en cuanto estuviera dirigida a la investigación en el laboratorio, estudios posteriores más profundos del conjunto del CDHB y del protocolo por el que se prohíbe la clonación humana y de su contexto histórico nos han llevado a la conclusión de que no estaría cerrada por completo esta posibilidad de la transferencia nuclear con fines de investigación. Algunos informes técnicos ya fueron elaborados, específicamente, con el sentido de profundizar éste asunto. En todo caso, a partir del momento en que realmente fuera terapéutica para alguna persona, podría ser autorizada mediante la ley por el Estado-parte en el CDHB que así lo decidiera. (GARDINI, 2007).

Marcelo de Faria Câmara (*apud* SÁ, 2002, p. 373) destaca algumas posições relatadas no seu artigo sobre o tema, publicado na obra "Biodireito "

Na Alemanha as clonagens terapêutica e reprodutiva são proibidas. Em Portugal, Luis Archer, Presidente do Conselho de Ética, afirmou que a clonagem humana é "condenável", assim como todas as experiências com células humanas. Na Grécia, um porta-voz do governo afirmou que é preciso um "contexto religioso moderno" europeu e internacional. Na Espanha, a clonagem humana reprodutiva é proibida. Na Argentina, em março de 1997.

Vale lembrar, que o Presidente Carlos Menem proibiu por decreto as experiências que envolvam a clonagem de seres humanos. Na França, uma lei aprovada em 17.01.02 proíbe a clonagem reprodutiva e terapêutica, mas libera a pesquisa com embriões excedentários, resultantes de fertilização *in vitro*, para obtenção de células-tronco, com consentimento escrito dos genitores. Na Itália, sob influência do Vaticano, o governo proibiu todos os experimentos com clonagem em humanos ou animais.

Outrossim, na constestação da ADIN nº 3510, o advogado Luís Roberto Barroso (*apud* OAB, 2005), destaca alguns aspectos importantes na legislação estrangeira:

As pesquisas com células-tronco são admitidas em grande número de países. Nos *Estados Unidos*, permite-se a produção de novas linhagens – *i.e.*, a replicação em outras células – a partir de uma célula-tronco embrionária. Já a possibilidade de clonagem terapêutica varia entre os Estados. No *Reino Unido*, permite-se a produção de novas linhagens, assim como a clonagem terapêutica. Permite-se, ainda, a própria fecundação *in vitro* com o propósito direto de utilizar os embriões em pesquisas. Na *União Européia*, permite-se a produção de novas linhagens a partir de embriões remanescentes de FIV, nos países em que a prática for legal. Na *Suécia*, na *China* e em *Israel* permite-se a produção de novas linhagens, assim como a clonagem terapêutica. Em *Cingapura*, permite-se a produção de novas linhagens, assim como a clonagem terapêutica, desde que os embriões sejam destruídos em até 14 dias. Na *Austrália*, permite-se a produção de novas linhagens, sob certas condições, mas a clonagem terapêutica é proibida. Na *Espanha*, permite-se a pesquisa. Contudo, a produção de embriões especificamente com essa finalidade não é permitida. Como se vê, a legislação brasileira se harmoniza com a tendência legislativa internacional, exibindo, inclusive, em relação a ela, um viés mais moderado. (OAB, 2005).

Vale ainda salientar, que em 08.03.05, a ONU-Organização das Nações Unidas, aprovou na sua 82ª sessão plenária, uma resolução proibindo a clonagem reprodutiva.

Entretanto, para manter a esperança de milhões de doentes no mundo, a maioria dos países da União Européia, Canadá, Austrália, Japão e Israel aprovaram pesquisas para obtenção de células-tronco embrionárias utilizando a clonagem terapêutica ou de embriões de até 14 dias. Essa é a mesma posição adotada pelas academias de ciência de 63 países, inclusive a brasileira (dentre elas China, Coréia

do Sul, Taiwan). Nos Estados Unidos, o presidente Bush, a princípio, tentou proibir a pesquisa com embriões humanos congelados, mas depois flexibilizou o uso de experiências em alguns estados.

Segundo o site Com Ciência, existe uma grande diversidade no tratamento legal deste tema, na matéria “Faltam leis, sobra polêmica”:

Dos países que integram a União Européia (UE), a Inglaterra foi o primeiro a autorizar a utilização de células-tronco embrionárias em pesquisas, em 2000. Mas, até hoje, apenas Finlândia, Grécia, Suíça e Holanda seguiram seu exemplo. A maioria dos outros países que integram a UE não possui legislação específica sobre o tema. Em outros, a utilização de células-tronco embrionárias é permitida apenas em casos muito particulares, como o da fertilização *in vitro*. Em laboratórios em Cingapura, Taiwan e Coréia do Sul já são realizadas pesquisas com células-tronco embrionárias, mas a legislação sobre o assunto apenas começa a ser discutida. O governo da China foi pioneiro ao aprovar, em fevereiro deste ano, as primeiras regulamentações permitindo pesquisa com clonagem de embriões humanos para retirada de células-tronco. Nos Estados Unidos, a utilização não é totalmente proibida e uma nova lei federal sobre o assunto está sendo debatida no Congresso. No entanto, os recursos federais para esse tipo de pesquisa são bastante controlados. Apenas dois estados, Califórnia e New Jersey possuem leis permitindo a utilização de células-tronco embrionárias derivadas de reprodução assistida - e que seriam descartadas. (FALTAM..., 2007).

Para facilitar o entendimento, a pesquisadora Larissa Welter (2007) tentou resumir a legislação dos principais países europeus na tabela abaixo, salientando que a comunidade européia continua dividida, mas a maioria apóia as pesquisas com células-tronco embrionárias e são relutantes à clonagem com fins terapêuticos :

Tabela 01: Demonstração da Regulamentação sobre a Utilização de Embriões na Europa

	Clonagem terapêutica (produzir embriões)	Utilizar embriões excedentes	Observações
Portugal	Ilegal	Ilegal	Decreto proíbe a criação ou utilização de embriões para fins de investigação ou experimentação científica.
Alemanha	Ilegal	Ilegal	Lei de Proteção do Embrião: só permite o diagnóstico ou análise de um embrião para seu próprio benefício e com objetivo de implantar no útero.
Dinamarca	Ilegal	Legal	É legal utilizar embriões humanos quando o objetivo é aperfeiçoar as técnicas de fertilização artificial ou técnicas de investigação genética.
Espanha	Ilegal ⁽¹⁶⁾	Legal*	A legislação autoriza a investigação em embriões inviáveis.
Finlândia	Ilegal	Legal*	É obrigado destruir os embriões 14 dias após a fertilização.
França	Ilegal	Ilegal	Existe lei específica que proíbe qualquer técnica de clonagem.
Reino Unido	Legal	Legal	Em todos os casos, os embriões devem ser eliminados no período de 14 dias após a fertilização.

Fonte: WELTER, 2007.

5 OUTRAS APLICAÇÕES DAS CÉLULAS-TRONCO: CLONAGEM TERAPÊUTICA COMO ALTERNATIVA AOS TRANSPLANTES

Com efeito, do mesmo modo que as células-tronco embrionárias, a clonagem terapêutica pode constituir na esperança de cura de inúmeras doenças e na melhoria da qualidade de vida das pessoas, principalmente, por evitar os riscos de rejeição na hipótese de criação de órgãos ou tecidos derivados das células somáticas do doador.

A Clonagem é uma técnica ou procedimento, por meio do qual são fabricadas cópias de genes ou células. A origem da palavra vem do grego "klan", significando broto, ramo ou rebento. Fica evidente que a experiência de clonagem já faz parte dos caminhos que a ciência irá trilhar, cada vez mais intensamente, valendo destacar a posição do autor já manifestada anteriormente:

Com efeito, a clonagem clássica ou tradicional, conhecida desde 1952, necessita dos gametas feminino e masculino e é uma imitação de um processo natural: a fissão gemelar, na qual um óvulo fecundado se divide, dando origem aos gêmeos univitelinos. (REIS, 2000, p. 395)

5.1 CLONAGEM - EVOLUÇÃO HISTÓRICA

Fernanda Schaefer (*apud* MEIRELLES, 2007), no livro coordenado pela Profa. Jussara Meirelles "Biodireito em Discussão", avalia a evolução da biotecnologia até a clonagem:

Assim, por exemplo, do ano de 1249 que marcou a invenção dos óculos a humanidade conheceu nos anos de 1990 operações corretivas a laser que prometem o fim das lentes. Do ano de 1543, data da publicação do primeiro livro ilustrado sobre anatomia humana de Andreas Vesalius e da descoberta dos raios X, em 1895, a Medicina no final do século XX conheceu aparelhos capazes de mostrar nitidamente o interior do corpo humano, sem que para isso fosse preciso abri-lo ou dissecá-lo. O ano de 1590 marcou a invenção do microscópio, atualmente, a Medicina é capaz de realizar microcirurgias que, por serem cada vez menos traumáticas, aumentam as chances de cura e recuperação rápida do paciente. Dos primeiros estudos sobre fertilização de seres humanos em 1796, chegou-se em 1997 com o desenvolvimento da técnica de fertilização *in vitro* e, na década de 90 com o aperfeiçoamento de várias outras técnicas à reprodução assistida. De 1944, com a descoberta do DNA, a humanidade se deparou com a clonagem de mamíferos em 1997 e questiona, hoje, a possibilidade da clonagem de seres humanos. (SCHAEFER *apud* MEIRELLES, 2007, p. 32).

Segundo Mayana Zatz (2007), a clonagem é um mecanismo comum de propagação da espécie em plantas ou bactérias, sendo o clone definido como uma população de moléculas, células ou organismos que se originaram de uma única célula e que são idênticas à célula original e entre elas. Em humanos, os clones naturais são os gêmeos idênticos que se originam da divisão de um óvulo fertilizado, ainda segundo a professora Zatz (2007):

Com exceção das nossas células sexuais, o óvulo e o espermatozóide que têm 23 cromossomos, todas as outras células do nosso corpo têm 46 cromossomos. Em cada célula, temos 22 pares que são iguais nos dois sexos, chamados autossomos e um par de cromossomos sexuais: XX no sexo feminino e XY no sexo masculino. Estas células, com 46 cromossomos, são chamadas células somáticas. Voltemos agora à nossa primeira célula resultante da fusão do óvulo e do espermatozóide. Logo após a fecundação, ela começa a se dividir: uma célula em duas, duas em quatro, quatro em oito e assim por diante. Pelo menos até a fase de oito células, cada uma delas é capaz de se desenvolver em um ser humano completo. São chamadas de *totipotentes*. Na fase de oito a dezesseis células, as células do embrião se diferenciam em dois grupos: um grupo de células externas que vão originar a placenta e os anexos embrionários, e uma massa de células internas que vai originar o embrião propriamente dito. Após 72 horas, este embrião, agora com cerca de cem células, é chamado de *blastocisto*. É nesta fase que ocorre a implantação do embrião na cavidade uterina. As células internas do blastocisto vão originar as centenas de tecidos que compõem o corpo humano. São chamadas de *células tronco embrionárias pluripotentes*. A partir de um determinado momento, estas células somáticas - que ainda são todas iguais - começam a

diferenciar-se nos vários tecidos que vão compor o organismo: sangue, fígado, músculos, cérebro, ossos etc.

Pela primeira vez, a população em geral tomou conhecimento da clonagem, no dia 23.02.97, quando foi apresentada ao mundo a ovelha Dolly, com seis meses de idade, clonada através da transferência do núcleo de uma célula somática da glândula mamária da ovelha doadora para um óvulo enucleado; e cerca de seis meses depois, uma pequena companhia de Wisconsin-EUA anunciou o nascimento de um grupo de bezerros clonados saudáveis, mostrando o intenso avanço tecnológico nesta área. Vale salientar, que Dolly somente nasceu depois de 276 tentativas que fracassaram.

Em 15.02.02, a imprensa noticiou a clonagem do primeiro animal doméstico do mundo, o gato “copycat” que foi clonado a partir de células adultas de outro gato, pelos cientistas americanos da Universidade A&M do Texas, com financiamento da Genetic Saving & Clone Inc. que tem a opção de licenciar, com exclusividade, qualquer tecnologia de clonagem de animais de estimação que for desenvolvida pela Universidade. Para isto foram utilizados 188 óvulos que geraram 87 embriões e apenas um animal vivo.

Em 25.04.06, foi noticiado pela revista “Time” o aniversário de um ano do primeiro e único cão clonado do mundo, chamado Snuppy, feito da equipe de cientistas da Coreia do Sul liderada pelo Pesquisador Hwang Woo-suk, tendo ainda apontado esta clonagem reprodutiva como uma das invenções científicas mais incríveis de 2005. Entretanto, diversas tentativas para clonagem de ratos, cavalos, porcos tem demonstrado pouca eficiência, tendo como resultado inúmeros abortos e embriões malformados.

É natural que esta nova técnica tenha que romper com tabus, como ocorreram em todos os momentos decisivos em que a ciência avançou, tais como as descobertas de Darwin sobre a evolução das espécies, o primeiro transplante de coração, o primeiro bebê de proveta e muitos outros. É importante lembrar que vivemos numa época em que é imprescindível refletir sobre nossos atos, para evitar de nos conscientizarmos das conseqüências somente depois de uma catástrofe. Devemos

pensar e refletir, sempre pautados na ética, bem antes de praticar ou não certas ações, mesmo podendo auferir reconhecimento científico mundial.

5.2 IMPORTÂNCIA DA CLONAGEM TERAPÊUTICA

A clonagem terapêutica é uma técnica viabilizada pela biotecnologia capaz de obtenção das células-tronco, que se tornaram objeto de interesse, pois poderiam funcionar como células substitutas em tecidos lesionados ou doentes, como nos casos de doenças degenerativas, tais como, Alzheimer, Parkinson e doenças neuromusculares em geral, ou ainda no lugar de células que o organismo deixa de produzir por alguma deficiência, como no caso de diabetes.

É indiscutível que o ser humano tem autonomia e liberdade para deliberar sobre as formas de tratar suas fragilidades, doenças, bem quanto à sua sobrevivência, podendo-se até pensar no estado de necessidade em se curar moléstia grave, a fim de justificar a utilização da clonagem terapêutica, como forma de respeitar a dignidade humana.

Apesar de ser contra, Maria Auxiliadora Minahim (2007), em seu artigo publicado na Revista do PPGD da UFBA-2007, explica como a utilização da clonagem terapêutica pode ser uma alternativa para a superação da fragilidade humana:

A clonagem como fim e como técnica situa-se em um vértice posto entre o instinto de sobrevivência e a imprescindível compreensão que “toda ação humana tem um aspecto moral, seja ela perfeita (moralidade *solito sensu*) ou imperfeita (imoralidade); nenhuma é amoral” [...] Quando se trata de usá-la para fins terapêuticos, a técnica envolve a criação de um embrião do qual serão retiradas células – em tese capazes de se diferenciar para formar qualquer tecido do corpo humano – o que resulta em sua destruição. Ocorre, porém que o uso de tecidos para fins curativos, proveniente de um embrião que não seja absolutamente compatível com o receptor, exige o emprego de drogas imunossupressoras para combater o risco de rejeição. Este procedimento sujeita o paciente ao perigo de óbito por outras infecções e cânceres. Para contornar este problema, se aposta no auto-transplante de células através da geração de um blastócito com material genético do enfermo. O processo permite não só o cultivo do tecido necessário, mas sua compatibilidade com

material genético do paciente. [...] A clonagem terapêutica constitui um recurso para ampliar a biblioteca de tecidos, oferecendo menores riscos de rejeição para o enfermo conforme referido. (MINAHIM, 2007, p. 32).

A Profa. Mayana Zatz (2007) explica assim a técnica da clonagem terapêutica:

Se em vez de inserirmos em um útero o óvulo cujo núcleo foi substituído por um de uma célula somática deixarmos que ele se divida no laboratório teremos a possibilidade de usar estas células - que na fase de blastocisto são pluripotentes - para fabricar diferentes tecidos. Isto abrirá perspectivas fantásticas para futuros tratamentos, porque hoje só se consegue cultivar em laboratório células com as mesmas características do tecido do qual foram retiradas. É importante que as pessoas entendam que, na clonagem para fins terapêuticos, serão gerados só tecidos, em laboratório, sem implantação no útero. Não se trata de clonar um feto até alguns meses dentro do útero para depois lhe retirar os órgãos como alguns acreditam. *Também não há porque chamar esse óvulo de embrião após a transferência de núcleo porque ele nunca terá esse destino.* [...] A clonagem terapêutica teria a vantagem de evitar rejeição se o doador fosse a própria pessoa. Seria o caso, por exemplo, de reconstituir a medula em alguém que se tornou paraplégico após um acidente ou para substituir o tecido cardíaco em uma pessoa que sofreu um infarto. Entretanto, esta técnica tem suas limitações. O doador não poderia ser a própria pessoa quando se tratasse de alguém afetado por doença genética, pois a mutação patogênica causadora da doença estaria presente em todas as células. No caso de usar-se linhagens de células-tronco embrionárias de outra pessoa, ter-se-ia também o problema da compatibilidade entre o doador e o receptor.

O prof. Volney Garrafa (2003) também defende a clonagem com fins terapêuticos:

Mas isso não é um argumento para proibir pesquisas com embriões humanos, seja para propósitos vinculados com a fertilidade, seja para desenvolver células diferenciadas de uma maneira específica para ser usadas em transplantes celulares, o que é o objetivo da chamada clonagem terapêutica. (GARRAFA, 2003, p.161)

Lygia Pereira (2007) ressalta a importância da clonagem terapêutica no site Comciencia, com o seu artigo. "Clonagem terapêutica..e polêmica" :

Já a aplicação da ciência da clonagem na geração de embriões clonados para fins terapêuticos - a clonagem terapêutica - foi alvo de grande polêmica. Enquanto os EUA defendem os direitos do embrião a qualquer custo - apesar de todo dia destruírem legalmente centenas de embriões excedentes em suas clínicas de fertilização in vitro - países como Israel, China e Inglaterra permitem seu uso para

fins terapêuticos. A posição norte-americana, apoiada pela Santa Sé, Itália e Espanha, é de que o processo de clonagem, e não o produto final - o clone humano -, deve ser internacionalmente banido. Mesmo que isso impeça o desenvolvimento de uma área promissora da medicina regenerativa. Essa é uma discussão complexa que envolve aspectos legais, éticos, culturais e religiosos, e que terá que ser decidida individualmente por cada país. O conflito de posições em relação à clonagem terapêutica foi tal, que até o final de 2003 impediu a elaboração da Convenção Internacional contra a clonagem reprodutiva. Além dos dilemas ético envolvidos na destruição do embrião para a obtenção das CTs embrionárias, aqueles contra seu uso argumentam que, se permitida a geração de embriões clonados para pesquisa, isso abrirá uma brecha para a clonagem reprodutiva e surgirá um comércio de embriões/óvulos. Toda nova tecnologia está sujeita ao mau uso. Esse risco não justifica a interrupção do desenvolvimento daquela tecnologia. O que precisamos é de legislação e mecanismos de vigilância que nos protejam dos riscos do uso degenerado dos embriões/óvulos para pesquisa, sem impedir o avanço da mesma. (PEREIRA, 2007).

Ainda esclarecendo sobre as desvantagens no uso da célula-tronco adulta em relação à embrionária, explica Antonio Carlos Campos de Carvalho (2007), no artigo “Célula-tronco é promessa para medicina do futuro”:

Gostaria de enfatizar que as células-tronco autólogas (do próprio indivíduo) de qualquer fonte não curam as doenças, pois não corrigem as causas da doença seja ela infecciosa, ambiental ou genética. Elas permitem que se regenere os órgãos afetados, mas se a causa da doença não for removida, o órgão será novamente lesado. Sendo assim, é importante que se possa conjugar as terapias celulares com a gênica, por exemplo, na cura de doenças de origem genética. Isto requer a manipulação genética das células-tronco do indivíduo para corrigir o defeito genético antes de injetá-las no paciente. Se a doença for de causa infecciosa ou ambiental é preciso que além da terapia celular se remova o agente infeccioso ou ambiental causador da doença.

O médico Drauzio Varella (2007), também defende a clonagem terapêutica, esclarecendo sua diferença em relação à clonagem reprodutiva:

1) Na clonagem reprodutiva, o núcleo de uma célula adulta é introduzido no óvulo "vazio" e transferido para um útero de aluguel, com a finalidade de gerar um feto geneticamente idêntico ao doador do material genético do doador; **2)** Na clonagem terapêutica, as células-tronco jamais serão introduzidas em algum útero. O DNA retirado de uma célula adulta do doador também é introduzido num óvulo "vazio", mas, depois de algumas divisões, as células-tronco são direcionadas no laboratório para fabricar tecidos idênticos aos do doador, tecidos que nunca serão rejeitados por ele. Imagine, leitora, que seu filho fique paraplégico ou seja afetado

por uma doença genética incapacitante, como a distrofia muscular. A clonagem permitirá retirar o DNA de uma célula da pele do menino (ou sua, se ele tiver um doença genética), introduzi-lo num óvulo "vazio" e produzir no laboratório células-tronco, que poderão ser enxertadas na medula espinal, para repor os neurônios perdidos, ou na musculatura, para recompor músculos enfraquecidos pela distrofia. A clonagem terapêutica oferece a possibilidade de repor tecidos perdidos por acidente ou pelo passar dos anos e de tratar doenças neuromusculares, infartos, derrames cerebrais, Alzheimer e outras demências, cegueira, câncer e muitas outras. (VARELLA, 2007).

Úrsula Resende (*apud* PACHECO, 2006, p. 206) defende a clonagem terapêutica nos transplantes, pois evitaria os riscos de rejeição.

No entanto, em todo transplante existe o risco de rejeição e o receptor pode não ser imunologicamente compatível com as células-tronco embrionárias que está recebendo. A proposta mais ousada para resolvermos o problema de rejeição das células-tronco embrionárias é a criação de um embrião a partir de uma célula do paciente, como se o estivesse clonando. Porém em vez de o clone-embrião ser transferido para o útero de uma mulher, o que configuraria a clonagem reprodutiva, ele seria colocado no meio de cultura no laboratório, e dele seriam extraídas as células-tronco embrionárias. Essas células seriam, então, multiplicadas no laboratório e induzidas a se diferenciar em um tipo celular correspondente à necessidade daquele paciente. Se fosse um caso de queimadura, faríamos células da pele; doença de Parkinson ou Alzheimer, neurônios; cirrose hepática, as células do fígado; etc. A grande vantagem é que essas células seriam totalmente compatíveis com o paciente, e por isso, quando transplantadas não seriam rejeitadas.

Ana Paula Nascimento Martin (2005), ao analisar esta temática, leciona que:

A clonagem terapêutica é a transferência de núcleos de uma célula para um óvulo sem núcleo. Ao transferir o núcleo de uma célula de um paciente para um óvulo sem núcleo, esse novo óvulo, ao se dividir, gera, em laboratório, células potencialmente capazes de produzir qualquer tecido do paciente, evitando a rejeição deste pelo tratamento. Essa foi a experiência e estudo realizado por um grupo de cientistas sul-coreanos que não encontram limitação legislativa para a realização de clonagem terapêutica. Diferentemente da terapêutica, a clonagem reprodutiva humana, técnica condenada por grande maioria dos cientistas, é técnica pela qual se pretende fazer uma cópia de um indivíduo. Nessa técnica, transfere-se o núcleo de uma célula humana para um óvulo sem núcleo. Se o óvulo, com esse novo núcleo, começasse a se dividir e fosse transferido para um útero humano, desenvolvendo-se, ter-se-ia uma cópia da pessoa de quem foi retirado o núcleo da célula.

Fernando Castro Garcia (*apud* MEIRELLES, 2007, p. 57) também defende a clonagem terapêutica, no livro coordenado por Jussara Meirelles "Biodireito em Discussão":

No escopo atual o objeto da clonagem humana terapêutica são as células-tronco humanas. O enfoque principal atual está calcado sobre as células-tronco embrionárias, encontradas no embrião humano, ainda nos estágios iniciais de desenvolvimento do mesmo... Como técnica de clonagem utilizada para células humanas, a mais utilizada é a de *transferência de núcleo*. É um aprimoramento das técnicas empregadas há décadas para o cultivo de tecidos celulares do organismo humano, e que é usada também para a clonagem das células-tronco humanas...De forma sucinta, pode ser assim explicada: retira-se o núcleo de um ovócito em fase de metáfase II (antes de se tornar óvulo) e nele injeta (eletrofusão ou injeção nuclear) o núcleo de uma célula contendo um número completo de cromossomos. Este núcleo pode ser tanto de uma célula somática adulta, tida como diferenciada ou multipotente, quanto de pré-embrião – na fase de desenvolvimento blástula – onde são pluripotentes. Após estímulos elétricos, começam a se formar aglomerados celulares: zigoto, mórula, blástula quando se tem o aparecimento das células-tronco pluripotentes, que darão origem ao embrião e anexos embrionários. É nesta fase também que, nas clínicas de fertilização, o pré-embrião sofre uma indução química e é cultivado para acompanhar sua viabilidade, quando é inserido no útero. (GARCIA *apud* MEIRELLES, 2007, p. 57).

Ainda defendendo as pesquisas sobre clonagem terapêutica, Maria de Fátima Freire de Sá e Bruno Torquato Naves (2007), tecem seus comentários:

Embora a clonagem tenha sido proibida pela Lei de Biossegurança, a utilização de células-tronco embrionárias é permitida no Brasil, desde que obtida de embriões excedentes das técnicas de fertilização *in vitro*, inviáveis ou congelados há mais de três anos. Desta forma, um dos maiores objetivos da clonagem terapêutica – a produção de órgãos para transplantes ou a recomposição destes a partir de células-tronco – ainda pode ser alcançado...Um argumento favorável à manipulação dos mesmos, o que poderia ensejar a clonagem terapêutica, versa no sentido de que, se sobranter das técnicas de fertilização *in vitro* realizadas com sucesso, porque não utilizá-los na formação de novos órgãos? Não seriam eles descartados? Em princípio, parece-nos adequada a colocação, até porque é preciso diferenciar a produção de embriões em escala para fins de manipulação em ralação aos embriões excedentes da técnica de reprodução...diante do descarte puro e simples, preferimos optar pela permissão de manipulá-los cientificamente. A discussão acerca da clonagem para obtenção de células-tronco embrionárias tem mais ou menos as mesmas bases: não se deve produzir embriões com finalidades distintas da procriação. (SÁ; NAVES, 2007, p.271-272)

Como já destacado na opinião de diversos mestres em Bioética a clonagem terapêutica é um grande avanço científico em benefício do ser humano, tese esta defendida pelo autor neste trabalho, também seguida por Volnei Garrafa (2007), no artigo “Quando a clonagem humana é ética”:

[...] duas referências conceituais devem ser objeto de análise: o livre-arbítrio e o benefício. Com relação ao livre-arbítrio, nas democracias participativas modernas é preferível que as leis sejam declinadas positivamente, afirmativamente, deixando para aqueles que assim o desejarem (por razões religiosas ou outras...) a opção autônoma de não aceitação a determinada prática. Pelo contrário, caso as leis sejam construídas de modo restritivo, negativo, aquelas pessoas que não têm objeção a uma determinada questão estariam automaticamente impedidas de exercê-la. Com relação ao benefício, o embrião com 5 ou 6 dias é apenas um projeto de pessoa, jamais uma pessoa. Caso intervenções executadas por centros especializados, selecionados e controlados pelo estado, venham utilizar células de embriões clonados especificamente para que seja estudada a possibilidade de salvar vidas já existentes, o benefício está claro: o investimento em uma vida existente é eticamente defensável diante da utilização de fragmentos de um projeto de vida gerado in vitro em um tubo de ensaio e que jamais será implantado em um útero.

Para concluir faz-se mister diferenciar a clonagem terapêutica da reprodutiva, pois suas finalidades são distintas: na transferência de núcleos para fins terapêuticos, as células são multiplicadas em laboratório para formar tecidos; na clonagem reprodutiva humana, requer a inserção em um útero humano. Entretanto, criou-se grande polêmica em torno da clonagem terapêutica, devido a sua proximidade com a clonagem reprodutiva; porquanto a tendência na legislação estrangeira, como já visto, é de vedar a possibilidade da clonagem reprodutiva, por entenderem que há um grande problema de segurança na liberação dessa técnica, apto a ferir o que a doutrina reconhece como o direito à identidade pessoal e intimidade genética.

Jurgen Habermas (2001, p. 219) na sua obra “Constelação Pós-Nacional” destaca sua opinião contra a clonagem reprodutiva: “Minha reserva dirige-se antes de mais nada contra a duplicação do genoma de um organismo humano maduro, não contra o procedimento biológico da clonagem enquanto tal”. Argumentando que ninguém deve dispor de uma outra pessoa, controlando suas possibilidades de ação e isto acontece quando alguém tem a instância decisória quanto ao programa genético de outra, vedando sua autonomia igualitária, apenas por um desejo narcisista, ao

intervir intencionalmente numa região indisponível moralmente. Ainda cita o argumento biológico de Dieter E. Zimmer (*apud* HABERMAS, 2001, p.213), pois a clonagem reprodutiva paralisaria a combinação casual dos genes paternos e, conseqüentemente, um mecanismo de variação natural, que tornou o ser humano em um gênio na adaptação: “Se as pessoas começarem a se clonar, elas violarão um dos princípios aos quais devem a sua existência. Daí elas não deverem permitir isso”.

Para concluir este estudo, temos que Tereza Rodrigues Vieira (2003), também condena a clonagem reprodutiva, alegando que podem se clonar os genes de uma pessoa, mas não sua história de vida, ou seja, os clones podem ter personalidades diferentes:

Felizmente, os indivíduos não são inteiramente determinados por seu material genético. Ambiente cultural, social e familiar têm poderosa influência humanizadora na formação da personalidade. A hereditariedade pode existir, porém com pouco desempenho na estrutura da personalidade. A educação e o contexto social são mais influentes. Como seria um clone de *Mohammed Ali* se criado na família *Jackson*? As chances de ser um cantor seriam maiores. Madre Teresa, Frei Damião e Betinho não são pura conseqüência da carga genética que herdaram. Os clones dessas pessoas poderão ser indiferentes ao próximo, insensíveis à fome e à miséria dos povos...Destarte, não se deve conter a pesquisa científica, mas é preciso identificar as práticas que deverão ser proibidas devido a seus potenciais perigos e exibir as vantagens e benefícios dessas técnicas para a humanidade. A solução está no equilíbrio. (VIEIRA, 2003, p. 39)

5.3 CLONAGEM TERAPÊUTICA É CRIME?

Jorge Figueiredo Dias (2001, p. 45), lembra que o papel do direito penal na proteção das gerações futuras constitui problema novo e controvertido, chegando a falar que estamos vivendo numa “Sociedade do Risco”; porquanto grandes riscos globais pesam sobre a humanidade: “o risco atômico, a diminuição da camada de ozônio e o aquecimento global, a engenharia e a manipulação genéticas, a criminalidade organizada dos senhores do crime, o tráfico de armas e de drogas [...] o terrorismo [...]” .

Nesta sociedade pós-moderna existe uma necessidade imperiosa de adequação dos instrumentos do direito penal para a correta defesa perante estes mega-riscos enunciados, como destaca a lição da Profa. Maria Auxiliadora Minahim (*apud* BARBOZA, 2003, p. 106): “o direito penal brasileiro ainda não se redefiniu de forma a poder lidar com as questões referentes à decisão voluntária de interrupção da vida e da gestação com a agilidade e coragem reclamadas pelo moderno aparato científico”. Ainda destacando ensinamento do filósofo alemão Hans Georg Gadamer citado por Minahim (*apud* BARBOZA, 2003, p. 106), de que o mundo dominado pela tecnologia havia se transformado em um mundo artificial, inclusive com a tentativa de se desenvolver um ser humano artificialmente perfeito, “que poderá ser privado de seu destino e de sua individualidade”; alertando para a necessidade da imposição de limites éticos à investigação genética, daí esta nossa abordagem sobre a clonagem humana.

Mas isso não é um argumento para proibir pesquisas com embriões humanos, seja para propósitos vinculados com a fertilidade, seja para desenvolver células diferenciadas de uma maneira específica para ser usadas em transplantes celulares, o que é o objetivo da chamada clonagem terapêutica. (GARRAFA, VOLNEY; 2003, p. 161).

O crime de clonagem, está previsto pela Lei 11.105/2005, no seu art. 26, cujo tipo contém a seguinte descrição: Realizar clonagem humana. Pena – reclusão de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa. O novo texto legal vem suprir uma lacuna do direito brasileiro no que diz respeito à incriminação da conduta já que, sob a égide da Lei 8.974/95, não havia previsão expressa da figura que era tratada como uma hipótese de configuração do art. 13,I, da Lei 8.974/95, que tratava de manipulação genética em sentido amplo.

Com efeito foi editada a Instrução normativa 08/97, com o intuito de suprir esta omissão, estabelecendo no seu artigo 1º, o conceito de clonagem em humanos (processo de reprodução assexuada em humanos, inc. IV) e de clonagem radical (processo de clonagem de um ser humano a partir de uma célula ou de um conjunto de células geneticamente manipuladas ou não, inc. V). Proibindo experimentos de clonagem, no art.2º, inciso II, através de qualquer técnica.

Vale lembrar, da flagrante inconstitucionalidade deste alargamento do tipo penal por força do advento da instrução normativa supracitada, pois fere o princípio constitucional da legalidade; assim qualquer tentativa de sua flexibilização, deve ser contestada.

Na Lei 11.105 , art. 26º, pode-se constatar que o núcleo do tipo consiste, em realizar a clonagem humana, levando o jurista a novas interpretações no campo da biologia, além do espaço dedicado às normas de hermenêutica, visando entender o verdadeiro significado atribuído à expressão; ou seja, englobaria a reprodutiva e a terapêutica?

Entendemos que o legislador apenas proibiu a clonagem reprodutiva, à luz do disposto no art. 3º, curiosamente, o mesmo legislador que proíbe a clonagem humana não tenha explicitado especificamente seu conceito , apenas abordando os seguintes: clonagem (processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnicas de engenharia genética, inc. VII); clonagem para fins reprodutivos (clonagem com a finalidade de obtenção de um indivíduo, inc. IX); e clonagem com finalidade de produção de células-tronco embrionárias para utilização terapêutica (inc. X).

Maria Auxiliadora Minahim (2005) entende que não existe um tipo específico para a clonagem terapêutica não é crime, devendo ser a conduta adequada ao tipo da clonagem reprodutiva:

[...] sua geração e uso para fins terapêuticos não deveria ser considerado crime. No entendimento daqueles que só aceitam que haja embrião quando implantado (o que só aconteceria com mais possibilidades de êxito até o estágio de mórula), a clonagem de blastocisto não afetaria os bens jurídicos protegidos porque, sobrevivendo esta fase sem implante, praticamente não existe mais viabilidade de gestação. Tendo descriminalizado a produção de embriões para servir como material terapêutico disponível e admitindo o uso de células-tronco para terapia, a lei, mais audaciosamente, quis inserir o Brasil na mais avançada e arrojada das posições, no particular...A clonagem reprodutiva, por seu turno, visa a proporcionar o nascimento de filhos em casais inférteis, ou substituir uma pessoa querida já morta, e para fins de eugenia... Porque tem a finalidade de gerar um indivíduo, deve ser entendida como forma de clonagem humana proibida pela lei. (MINAHIM, 2005, p.142)

Se se compreender como o legislador que só há tipo quando houver fim de reprodução, o crime se *consumaria* com o implante no útero do ovócito contendo material genético do doador ou com a geração do embrião, restando incontestemente, pelos meios disponíveis, que ele será implantado no útero.

6 CONCLUSÃO

As pesquisas com células-tronco advindas de embriões congelados em clínicas de fertilização não se constituem em atentado a vida, porquanto trata-se apenas de um agrupamento de células nesta fase de blastocisto e caso não sejam implantados no útero de uma mulher serão inevitavelmente destruídos, como mero refúgio biológico destinado ao lixo, pois, efetivamente, não tem qualquer atividade cerebral ou sensorial. Seria justo deixar uma pessoa morrer com uma doença letal para preservar um embrião inviável cujo destino é o lixo?

Com efeito, não seria lógico impedir a esperança de cura de milhões de doentes ou incapacitados no planeta, marginalizando a vida humana real em face de uma inexistente vida em potencial dos blastocistos não implantados no ventre materno, isto sim confrontaria os princípios constitucionais de proteção à vida e à dignidade da pessoa humana.

Ademais, mesmo que o Código Civil, no seu artigo 2º, proteja, desde a concepção, os direitos do nascituro, este resguardo não se aplica aos embriões inviáveis ou congelados há mais de três anos em laboratórios, ao contrário suas células-tronco poderiam regenerar tecidos ou órgãos de uma pessoa condenada à morte por uma doença letal e neste processo não estaria se criando vida?

Com efeito, as células-tronco embrionárias somente podem ser extraídas até o 14º dia após a fertilização, portanto antes do início da formação do sistema nervoso central ou da existência de qualquer atividade cerebral. Logo, em sintonia com a maior parte das concepções existentes, ainda não existe vida humana nesse momento. Saliente-se que a Lei nº 11.105/2005, proíbe expressamente a clonagem humana, a engenharia genética e a comercialização de embriões.

Outrossim, ao permitir a pesquisa com células-tronco embrionárias, não há violação do direito à vida, nem tampouco da dignidade humana, porque embrião não se equipara a pessoa e, antes de ser transferido para o útero materno, não é sequer nascituro. Por outro lado, a Lei nº 11.105 protege a dignidade do embrião, impedindo

sua coisificação ou instrumentalização, ao determinar que só possam ser utilizados em pesquisas embriões inviáveis ou não utilizados no procedimento de fertilização.

Por outro lado, é indiscutível que o ser humano tem autonomia e liberdade para deliberar sobre as formas de tratar suas fragilidades, doenças, bem quanto à sua sobrevivência, podendo-se até pensar no estado de necessidade em se curar moléstia grave, a fim de justificar a utilização da clonagem terapêutica, como forma de respeitar a dignidade humana.

Pode-se concluir ratificando a grande relevância que as pesquisas com células-tronco podem gerar, para a minoração do sofrimento da humanidade, ao possibilitar a cura de inúmeras doenças e eliminar situações de extrema dor para os seres humanos. Por causa destas capacidades especiais, as células-tronco, apelidadas de “curingas da esperança”, tornaram-se objeto de interesse, pois poderiam funcionar como células substitutas em tecidos lesionados ou doentes, como nos casos de doenças degenerativas, tais como, cirrose, mal de Chagas, Alzheimer, Parkinson e doenças neuromusculares em geral, ou ainda no lugar de células que o organismo deixa de produzir por alguma deficiência, como na diabetes.

Igualmente, as grandes potencialidades das pesquisas biotecnológicas com a clonagem terapêutica estão respaldadas pelo princípio bioético da beneficência, uma vez que o uso da clonagem evitará a rejeição de órgãos e tecidos transplantados, possibilitando o incremento do processo de cura de inúmeras doenças, salvando milhões de vidas e diminuindo a dor e o sofrimento humanos.

Destarte cumpre aos operadores do Direito compatibilizar o princípio da dignidade da pessoa humana e o necessário avanço das pesquisas com as células-tronco, como fonte de esperança e fé, daquelas pessoas desenganadas pela medicina tradicional, que anseiam uma vida mais digna e feliz.

REFERÊNCIAS

ABORTO, eutanásia: o Papa apela a um despertar das consciências. Disponível em: <<http://www.montfort.org.br/index.php?secao=imprensa&subsecao=mundo&artigo=20070225&lang=bra>>. Acesso em: 9 dez. 2007.

AGUIAR, Mônica. **Direito à filiação e bioética**. Rio de Janeiro: Forense, 2005.

ALARCÓN, Pietro de Jesus Lora. **Patrimônio genético humano e sua proteção na constituição federal de 1988**. São Paulo: Método, 2004.

ALEXY, Robert. **Teoría de los derechos fundamentales**. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales, 1997.

AÑÓN, Carlos Lema. **Reproducción, poder y derecho**. Madrid: Trotta, 1998.

ARRUDA, Marcos; BOFF, Leonardo. **Globalização: desafios sócio-econômicos, éticos e educativos**. Petrópolis: Vozes, 2001.

ASSOCIATED PRESS. Cientistas transformam células humanas em células-tronco. **Estadão**, 20 nov. 2007. Disponível em: <http://www.Estadao.com.br/vidae/not_vid82880,0.htm>. Acesso em: 1 dez. 2007.

ÀVILA, Humberto. **Teoria dos princípios: da definição à aplicação dos princípios jurídicos**. São Paulo: 2005.

AZEVEDO, Álvaro Vilaça; VENOSA, Silvio de Salvo. **Código civil anotado**. São Paulo: Atlas, 2004.

BARBAS, Stela Marcos A. Neves. **Direito ao patrimônio genético**. Coimbra: Almedina, 1998.

BARBOSA, Mario Figueiredo. **Doação: especulações jurídicas**. Salvador: Quarteto Editora-Ucsal, 2006.

BARBOZA, Heloísa Helena (Org.). **Novos temas de biodireito e bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

BARRETO, Vicente de Paulo (Org.). **Temas de biodireito e bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

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

BBC BRASIL. Técnica com células-tronco repara corações de ratos infartados. **Estadão**, 27 ago. 2007. Disponível em: <http://www.Estadao.com.br/vidae/not_vid41488,0.htm>. Acesso em: 1 dez. 2007.

BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. **Princípios de ética biomédica**. São Paulo: Loyola, 2002.

BELLINO, Francesco. **Fundamentos da bioética**: aspectos antropológicos, ontológicos e morais. Bauru: EDUSC, 1997.

BENTHAM, Jeremias. **Uma introdução aos princípios da moral e da legislação**. São Paulo: Abril Cultural, 1974. Coleção Os Pensadores.

BERIAIN, Iñigo de Miguel. **El embrión y la biotecnología**. Madrid: Editorial Comares, 2004.

BOAVENTURA, Edivaldo M. **Metodologia da pesquisa**: monografia, dissertação, tese. São Paulo: Atlas, 2004.

BONFIM, Danielle Cabral. **Clonagem**: benefícios e riscos. Rio de Janeiro: Interciência, 2005.

BOURGUET, Vincent. **O ser em gestação**: reflexões bioéticas sobre o embrião humano. São Paulo: Loyola, 2002.

BRANDÃO, Dênis M. S.; CREMA, Roberto (Orgs.). **O novo paradigma holístico**: ciência, filosofia, arte e mística. São Paulo: Summus, 1991.

BRASIL. **Lei n. 11.105**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/CCIVIL/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm>. Acesso em: 1 dez. 2007.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito constitucional e teoria da constituição**. 4. ed. Coimbra: Almedina, 1997.

CAPRA, Fritjof. **A teia da vida**: uma nova compreensão científica dos sistemas vivos. São Paulo: Cultrix, 1997.

CARVALHO, Antonio Carlos Campos de. **Célula-tronco é promessa para medicina do futuro**. Disponível em: <<http://www.comciencia.br/reportagens/celulas/09.shtml>>. Acesso em: 2 dez. 2007.

CASABONA, Carlos Maria Romeo (Org.). **Biotecnologia e suas implicações ético-jurídicas**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004.

CASABONA, Carlos Maria Romeo (Org.). **Biotecnologia, direito e Bioética**. Belo Horizonte: Del Rey/PUC-Minas, 2002.

CIENTISTAS encontram gene da renovação das células-tronco. Disponível em: <http://www2.uol.com.br/sciam/conteudo/noticia/noticia_143.html>. Acesso em: 8 dez. 2007.

CONTI, Matilde Carone. **Biodireito**: a norma da vida. Rio de Janeiro: Forense, 2004.

CORDEIRO, Maria Celeste (Org.). **Biodireito**: ciência da vida, os novos desafios. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001.

CORTINA, Adélia; NAVARRO, Emilio Martinez. **Ética**. São Paulo: Loyola, 2005.

CREMA, Roberto. **Introdução a visão holística**. São Paulo: Summus, 1989.

D'ASSUMPÇÃO, Evaldo Alves. **Bioética**: para quem se interessa pela ética. Petrópolis: Vozes, 1998.

DIAS, Jorge Figueiredo. O direito penal e a sociedade do risco. **Revista Brasileira de Ciências Criminais**, São Paulo, v. 33, 2001.

DINIZ, Débora. **O que é bioética**. São Paulo: Brasiliense, 2002.

DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. São Paulo: Saraiva, 2002.

DURAND, Guy. **Introdução geral à bioética**. São Paulo: Loyola, 2003.

DWORKIN, Ronald. **Domínio da vida, aborto, eutanásia e liberdades individuais**. São Paulo: Martins Fontes, 2003.

ENGELHARDT, H. Tristram. **Fundamentos de bioética**. São Paulo: Loyola, 2000.

FACHIN, Luiz Edson. **Teoria crítica do direito civil**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

FALTAM leis, sobra polêmica. **Com Ciência**, 2007. Disponível em:
<<http://www.comciencia.br/reportagens/celulas/04.shtml>>. Acesso em: 8 dez. 2007.

FERRER, Jorge José; ÁLVAREZ, Juan Carlos. **Para fundamentar a bioética**. São Paulo: Loyola, 2005.

GAMA, Guilherme Calmon Nogueira. **A nova filiação, o biodireito e as relações parentais**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

GARCIA, Maria. **Limites da ciência**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004.

GARDINI, André. Células-tronco: debate vai além do biológico. **Com Ciência**, 04 maio 2007. Disponível em:
<<http://www.comciencia.br/comciencia/?section=3¬icia=300>>. 2 dez. 2007.

GARRAFA, Volnei; PESSINI, Leo (Org.). **Bioética: poder e injustiça**. São Paulo: Loyola, 2003.

_____.; KOTTOW, Miguel; SAADA, Alya (Org.). **Bases conceituais da bioética : enfoque latino-americano**. São Paulo: Gaia, 2006.

_____. Quando a clonagem humana é ética. **Revista Biotecnologia e Desenvolvimento**. Disponível em:
<<http://www.biotecnologia/noticia.asp?id=869acesso>>. Acesso em : 04 fev. 2007.

GLEISER, Marcelo. O dilema genético. **Jornal Folha de São Paulo**, Caderno Mais, São Paulo, 16 set. 2001.

GOLDIM, José Roberto. **Bioética e espiritualidade**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2007.

GOWDAK, Luís Henrique Wolff. **Terapia celular em cardiologia**. Disponível em: <<http://www.comciencia.br/reportagens/celulas/12.shtml>>. Acesso em: 2 dez. 2007.

HABERMAS, Jurgen. **A constelação pós-nacional**. São Paulo: Littera Mundi, 2001.

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

HIRSCHLER-REUTERS, Ben. Células-tronco mostram potencial para tratar pulmão. **Estadão**, Vida & Saúde, 18 set. 2007. Disponível em: <http://www.Estadao.com.br/vidae/not_vid53943,0.htm>. Acesso em: 1 dez. 2007.

HOLLAND, Suzanne; LEBACQZ Karen; ZOLOTH, Laurie (Org). **As células-tronco embrionárias humanas em debate**. São Paulo: Loyola, 2006.

JUNIOR, Ruy Sandes Leal. **Fixação jurídica do momento do surgimento da vida humana para fins de pesquisa com células-tronco**. 2005. Monografia (Graduação em Direito) – Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2005.

KANT, Immanuel. **Fundamentação da metafísica dos costumes e outros escritos**. São Paulo: Martin Claret, 2004.

KUHL, Eurípedes. **Genética e espiritismo**. Rio de Janeiro: FEB, 1996.

KUHN, Thomas S. **A estrutura das revoluções científicas**. 5. ed. São Paulo: Perspectiva, 1997.

LINO, Maria Helena; GUERRA, Rodrigo. **Início da vida humana: uma abordagem ética e jurídica da utilização de células-tronco embrionárias**. Disponível em: <<http://www.ghente.org/temas/reproducao/juridica2.htm>>. Acesso em: 2 dez. 2007.

LOPES, José Reinaldo de Lima. **O direito na história**. São Paulo: Max Limonad, 2000.

LOTTENBERG, Cláudio L.; MOREIRA-FILHO, Carlos A. **Aplicações terapêuticas das células-tronco: perspectivas e desafios**. Disponível em: <<http://www.comciencia.br/reportagens/celulas/14.shtml>>. Acesso em: 1dez 07.

LUBISCO, Nídia M. L.; VIEIRA, Sônia Chagas. **Manual de estilo acadêmico: monografias, dissertação e teses**. Salvador: Edufba, 2003.

LUNA, Sérgio Vasconcelos de. **Planejamento de pesquisa**. São Paulo: EDUC, 2000.

MARTIN, Ana Paula Nascimento. **Destinação de embriões excedentários**. Dissertação (Mestrado em Direito) – Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2005.

MARTINEZ, Julio Luis (Org). **Células-tronco humanas: aspectos científicos, éticos e jurídicos**. São Paulo: Loyola, 2005.

MATURANA, Humberto; VARELA, Francisco. **A árvore do conhecimento: as bases biológicas da compreensão humana**. São Paulo: Palas Athena, 2001.

MEIRELLES, Jussara Maria Leal de (Coord.). **Biodireito em discussão**. Curitiba: Juruá, 2007.

_____. **A vida humana embrionária e a sua proteção jurídica**. Rio de Janeiro: Renovar, 2000.

MILL, John Stuart. **A liberdade: utilitarismo**. Tradução Eunice Ostrensky. São Paulo: Martins Fontes, 2000.

MINAHIM, Maria Auxiliadora. **Direito penal e biotecnologia**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.

_____. Clonagem: concretização do direito a sobreviver? **Revista do Programa de Pós-Graduação da UFBA**, Salvador, n. 14, 2007.

MORIN, Edgar. **Ciência com consciência**. 3. ed. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 1999.

MOSER, Antônio. **Biotecnologia e bioética: para onde vamos?** Petrópolis: Vozes, 2004.

MUTO, Eliza; NARLOCH, Leandro. Quando começa a vida? **Super Interessante**, São Paulo: Abril, ed. 219, p. 57-64, nov. 2005.

NERI, Demetrio. **A bioética em laboratório: células-tronco, clonagem e saúde humana.** São Paulo: Loyola, 2004.

NEVES, Maria do Céu Patrão (Coord.). **Comissões de ética: das bases teóricas à actividade quotidiana.** Coimbra: Gráfica de Coimbra, 2002.

NICOLESCU, Basarab. **O manifesto da transdisciplinaridade.** São Paulo: Triom, 2001.

OAB. **Ação de inconstitucionalidade nº 3.510.** 2005. Disponível em: <http://www.migalhas.com.br/MOSTRA_NOTICIA.ASPX?COD=38291#CAIXA_MENU_UM>. Acesso em: 2 dez. 2007.

OLIVEIRA, Fátima. **Bioética: uma face da cidadania.** São Paulo: Moderna, 1997.

OLIVEIRA, Simone Born. **Da bioética ao biodireito: manipulação genética e dignidade humana.** Curitiba: Juruá, 2002.

PACHECO, Ana Paula (Org.). **Bioética no início da vida: dilemas pensados de forma transdisciplinar.** Petrópolis: Vozes, 2006.

PAIVA, J. A. Almeida. **Personalidade civil começa com nascimento com vida.** 2003. Disponível em: <<http://conjur.estadao.com.br/static/text/2160,1>>. Acesso em: 2 dez. 2007.

PARAGUAÇU-BRAGA, Flávio Henrique; BONOMO, Adriana. **Células-tronco e câncer: vida e morte com uma origem comum?** Disponível em: <<http://www.comciencia.br/reportagens/celulas/13.shtml>>. Acesso em: 2 dez. 2007.

PEGORARO, Olinto A. **Ética é justiça.** Petrópolis: Vozes, 1995.

PEREIRA, Lygia. **Clonagem terapêutica... e polêmica**. Disponível em: <<http://www.comciencia.br/reportagens/celulas/10.shtml>>. Acesso em: 2 dez. 2007.

PESQUISA brasileira em CT já apresenta resultados. Disponível em: <<http://www.comciencia.br/reportagens/celulas/02.shtml>>. Acesso em: 2 dez. 2007.

PESSINI, Léo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul. **Fundamentos da Bioética**. São Paulo: Paulus, 1996.

RANDOM, Michel. **O pensamento transdisciplinar e o real**. São Paulo: Triom, 2000.

REICH, Warren. **Encyclopedia of Bioethics**. New York: Free Press-Macmillan, 1978.

REIS, Sérgio Neeser Nogueira. **Uma visão holística do Direito**. Belo Horizonte: Nova Alvorada, 1997.

_____. **Justiça divina X justiça dos homens: descubra as conseqüências cármicas dos seus atos**. Belo Horizonte: Nova Alvorada, 2000.

RODRIGUES, Henrique. **Sexo, tvp, clones e outros temas**. Capivari: EME, 1998.

SÁ, Maria de Fátima Freire de (Org.). **Biodireito**. Belo Horizonte: Del Rey, 2002.

_____.; NAVES, Bruno Torquato. Clonagem humana. In: SARMENTO, Daniel; PIOVESAN, Flávia (Coord.). **Nos limites da vida: aborto, clonagem humana e eutanásia sob a perspectiva dos direitos humanos**. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2007.

SAMPAIO, Ana Cecília de Campos. **Declaração sobre exigências éticas em defesa da vida**. Disponível em: <<http://www.universocatolico.com.br/content/view/12611/3>>. Acesso em: 9 dez. 2007.

SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite. **Equilíbrio de um pêndulo: bioética e a lei: implicações médico-legais**. São Paulo: Ícone, 1998.

SANTOS, Ricardo Ribeiro dos. **Pesquisa brasileira em células-tronco já apresenta resultados**. Disponível em: <<http://www.comciencia.br/reportagens/celulas/02.shtml>>. Acesso em: 2 dez. 2007.

SARMENTO, Daniel; PIOVESAN, Flávia (Coord.). **Nos limites da vida: aborto, clonagem humana e eutanásia sob a perspectiva dos direitos humanos**. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2007.

SCIENTIFIC AMERICAM BRASIL. **Cientistas encontram gene da renovação das células-tronco**. Disponível em: <http://www.cipcon.com.br/nova/default.asp?page=ver_noticia&id=435>. Acesso em: 8 dez. 2007.

SEGRE, Marco. **A propósito da utilização de células-tronco**. Disponível em: <<http://www.comciencia.br/reportagens/celulas/11.shtml>>. Acesso em: 2 dez. 2007.

_____.; SCHRAMM, Fermin. O contexto histórico, semântico e filosófico do princípio de autonomia. **Revista Bioética**, v. 6, n. 1, 1998.

SÉGUIN, Elida. **Biodireito**. Rio de Janeiro : Lumen Juris, 2005.

SEM, Amartya. **Desenvolvimento como liberdade**. São Paulo: Companhia das Letras, 2000.

SEMIÃO, Sérgio Abdalla. **Os direitos do nascituro: aspectos cíveis, criminais e do biodireito**. Belo Horizonte: Del Rey, 1998.

SENADO FEDERAL. **Direitos humanos: declarações de direitos e garantias**. 2. ed. Brasília: Gráfica do Senado, 1996.

SGRECCIA, Elio. **Manual de bioética**. São Paulo: Loyola, 2002.

SHAEFER, Fernanda. Bioética, biodireito e direitos humanos. In: MEIRELLES, Jusara Maria Leal de. **Biodireito em discussão**. Curitiba: Juruá, 2007.

SINGER, Peter. **Ética prática**. São Paulo: Martins Fontes, 2006.

UMA DISCUSSÃO a favor da vida. Disponível em:
<<http://www.cienciaefe.org.br/jornal/e69/Mt01.htm>>. Acesso em: 2 dez. 2007.

UNESCO. **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos**. Disponível em: <http://www.sbrafh.org.br/eventos/Declaracao_Bioetica_UNESCO.doc>. Acesso em: 2 dez. 2007.

VALLS, Álvaro L.M. **Da ética a bioética**. Petrópolis: Vozes, 2004.

VARELLA, Drauzio. **Clonagem humana**. Disponível em:
<<http://www.drauziovarella.com.br/artigos/clonagemhumana.asp>>. Acesso em: 04 jan. 2007.

VIDAL, Marciano. **O evangelho da vida**. São Paulo: Paulinas, 1997.

VIEIRA, Tereza Rodrigues. **Bioética e direito**. São Paulo: Jurídica Brasileira, 2003.

_____. **Bioética, temas atuais e seus aspectos jurídicos**. Brasília: Consulex, 2006.

VILLAS-BÔAS, Maria Elisa. **Da eutanásia ao prolongamento artificial**. Rio de Janeiro: Forense, 2005.

WEIL, Pierre. **Holística: uma nova visão e abordagem do real**. São Paulo: Palas Athenas, 1990.

WELTER, Larissa Cristine Machado. **A regulamentação internacional do uso de células-tronco embrionárias obtidas pela clonagem terapêutica**. Disponível em:
<<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=6397>>. Acesso em: 10 dez. 2007.

ZAGO, Marco Antonio; COVAS, Dimas Tadeu (Orgs.). **Células-tronco, a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Atheneu, 2006.

ZATZ, Mayana. **O que é célula tronco**. Disponível em:
<<http://www.estadao.com.br/educação/noticias/2004/mai/25/12.htm>>. Acesso em: 02 jan. 2007.

ANEXO A - LEI Nº 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005.

Mensagem de veto	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.
Regulamento	

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS

Art. 1º Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente.

§ 1º Para os fins desta Lei, considera-se atividade de pesquisa a realizada em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM e seus derivados ou de avaliação da biossegurança de OGM e seus derivados, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados.

§ 2º Para os fins desta Lei, considera-se atividade de uso comercial de OGM e seus derivados a que não se enquadra como atividade de pesquisa, e que trata do cultivo, da produção, da manipulação, do transporte, da transferência, da comercialização, da importação, da exportação, do armazenamento, do consumo, da liberação e do descarte de OGM e seus derivados para fins comerciais.

Art. 2º As atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados, relacionados ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão responsáveis pela obediência aos preceitos desta Lei e de sua regulamentação, bem como pelas eventuais conseqüências ou efeitos advindos de seu descumprimento.

§ 1º Para os fins desta Lei, consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidade os conduzidos em instalações próprias ou sob a responsabilidade administrativa, técnica ou científica da entidade.

§ 2º As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas em atuação autônoma e independente, ainda que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

§ 3º Os interessados em realizar atividade prevista nesta Lei deverão requerer autorização à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, que se manifestará no prazo fixado em regulamento.

§ 4º As organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos no **caput** deste artigo devem exigir a apresentação de Certificado de Qualidade em Biossegurança, emitido pela CTNBio, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos decorrentes do descumprimento desta Lei ou de sua regulamentação.

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, considera-se:

I – organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas;

II – ácido desoxirribonucléico - ADN, ácido ribonucléico - ARN: material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;

III – moléculas de ADN/ARN recombinante: as moléculas manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético e que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação; consideram-se também os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural;

IV – engenharia genética: atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante;

V – organismo geneticamente modificado - OGM: organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

VI – derivado de OGM: produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM;

VII – célula germinal humana: célula-mãe responsável pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas em qualquer grau de ploidia;

VIII – clonagem: processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnicas de engenharia genética;

IX – clonagem para fins reprodutivos: clonagem com a finalidade de obtenção de um indivíduo;

X – clonagem terapêutica: clonagem com a finalidade de produção de células-tronco embrionárias para utilização terapêutica;

XI – células-tronco embrionárias: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo.

§ 1º Não se inclui na categoria de OGM o resultante de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, inclusive fecundação **in vitro**, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.

§ 2º Não se inclui na categoria de derivado de OGM a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenha OGM, proteína heteróloga ou ADN recombinante.

Art. 4º Esta Lei não se aplica quando a modificação genética for obtida por meio das seguintes técnicas, desde que não impliquem a utilização de OGM como receptor ou doador:

I – mutagênese;

II – formação e utilização de células somáticas de hibridoma animal;

III – fusão celular, inclusive a de protoplasma, de células vegetais, que possa ser produzida mediante métodos tradicionais de cultivo;

IV – autoclonagem de organismos não-patogênicos que se processe de maneira natural.

Art. 5º É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização **in vitro** e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições:

I – sejam embriões inviáveis; ou

II – sejam embriões congelados há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação desta Lei, ou que, já congelados na data da publicação desta Lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de congelamento.

§ 1º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores.

§ 2º Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa.

§ 3º É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo e sua prática implica o crime tipificado no [art. 15 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997](#).

Art. 6º Fica proibido:

I – implementação de projeto relativo a OGM sem a manutenção de registro de seu acompanhamento individual;

II – engenharia genética em organismo vivo ou o manejo **in vitro** de ADN/ARN natural ou recombinante, realizado em desacordo com as normas previstas nesta Lei;

III – engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano;

IV – clonagem humana;

V – destruição ou descarte no meio ambiente de OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e as constantes desta Lei e de sua regulamentação;

VI – liberação no meio ambiente de OGM ou seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio e, nos casos de liberação comercial, sem o parecer técnico favorável da CTNBio, ou sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental, ou sem a aprovação do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado, na forma desta Lei e de sua regulamentação;

VII – a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, entende-se por tecnologias genéticas de restrição do uso qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma

de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.

Art. 7º São obrigatórias:

I – a investigação de acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética e o envio de relatório respectivo à autoridade competente no prazo máximo de 5 (cinco) dias a contar da data do evento;

II – a notificação imediata à CTNBio e às autoridades da saúde pública, da defesa agropecuária e do meio ambiente sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM e seus derivados;

III – a adoção de meios necessários para plenamente informar à CTNBio, às autoridades da saúde pública, do meio ambiente, da defesa agropecuária, à coletividade e aos demais empregados da instituição ou empresa sobre os riscos a que possam estar submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados no caso de acidentes com OGM.

CAPÍTULO II

Do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS

Art. 8º Fica criado o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, vinculado à Presidência da República, órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança – PNB.

§ 1º Compete ao CNBS:

I – fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria;

II – analisar, a pedido da CTNBio, quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional, os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados;

III – avocar e decidir, em última e definitiva instância, com base em manifestação da CTNBio e, quando julgar necessário, dos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei, no âmbito de suas competências, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados;

IV – (VETADO)

§ 2º (VETADO)

§ 3º Sempre que o CNBS deliberar favoravelmente à realização da atividade analisada, encaminhará sua manifestação aos órgãos e entidades de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei.

§ 4º Sempre que o CNBS deliberar contrariamente à atividade analisada, encaminhará sua manifestação à CTNBio para informação ao requerente.

Art. 9º O CNBS é composto pelos seguintes membros:

I – Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá;

II – Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;

III – Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;

IV – Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

V – Ministro de Estado da Justiça;

VI – Ministro de Estado da Saúde;

VII – Ministro de Estado do Meio Ambiente;

VIII – Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;

IX – Ministro de Estado das Relações Exteriores;

X – Ministro de Estado da Defesa;

XI – Secretário Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República.

§ 1º O CNBS reunir-se-á sempre que convocado pelo Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, ou mediante provocação da maioria de seus membros.

§ 2º (VETADO)

§ 3º Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes do setor público e de entidades da sociedade civil.

§ 4º O CNBS contará com uma Secretaria-Executiva, vinculada à Casa Civil da Presidência da República.

§ 5º A reunião do CNBS poderá ser instalada com a presença de 6 (seis) de seus membros e as decisões serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta.

CAPÍTULO III

Da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio

Art. 10. A CTNBio, integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da PNB de OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zootossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente.

Parágrafo único. A CTNBio deverá acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins, com o objetivo de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente.

Art. 11. A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por 27 (vinte e sete) cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente, sendo:

I – 12 (doze) especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo:

a) 3 (três) da área de saúde humana;

b) 3 (três) da área animal;

c) 3 (três) da área vegetal;

d) 3 (três) da área de meio ambiente;

II – um representante de cada um dos seguintes órgãos, indicados pelos respectivos titulares:

a) Ministério da Ciência e Tecnologia;

b) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

c) Ministério da Saúde;

d) Ministério do Meio Ambiente;

e) Ministério do Desenvolvimento Agrário;

f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;

g) Ministério da Defesa;

h) Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República;

i) Ministério das Relações Exteriores;

III – um especialista em defesa do consumidor, indicado pelo Ministro da Justiça;

IV – um especialista na área de saúde, indicado pelo Ministro da Saúde;

V – um especialista em meio ambiente, indicado pelo Ministro do Meio Ambiente;

VI – um especialista em biotecnologia, indicado pelo Ministro da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

VII – um especialista em agricultura familiar, indicado pelo Ministro do Desenvolvimento Agrário;

VIII – um especialista em saúde do trabalhador, indicado pelo Ministro do Trabalho e Emprego.

§ 1º Os especialistas de que trata o inciso I do **caput** deste artigo serão escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada com a participação das sociedades científicas, conforme disposto em regulamento.

§ 2º Os especialistas de que tratam os incisos III a VIII do **caput** deste artigo serão escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada pelas organizações da sociedade civil, conforme disposto em regulamento.

§ 3º Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular.

§ 4º Os membros da CTNBio terão mandato de 2 (dois) anos, renovável por até mais 2 (dois) períodos consecutivos.

§ 5º O presidente da CTNBio será designado, entre seus membros, pelo Ministro da Ciência e Tecnologia para um mandato de 2 (dois) anos, renovável por igual período.

§ 6º Os membros da CTNBio devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, sendo vedado participar do julgamento de questões com as quais tenham algum envolvimento de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato, na forma do regulamento.

§ 7º A reunião da CTNBio poderá ser instalada com a presença de 14 (catorze) de seus membros, incluído pelo menos um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I do **caput** deste artigo.

§ 8º (VETADO)

§ 8º-A As decisões da CTNBio serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta de seus membros. [\(Incluído pela Lei nº 11.460, de 2007\)](#)

§ 9º Órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação nas reuniões da CTNBio para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.

§ 10. Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica e do setor público e entidades da sociedade civil, sem direito a voto.

Art. 12. O funcionamento da CTNBio será definido pelo regulamento desta Lei.

§ 1º A CTNBio contará com uma Secretaria-Executiva e cabe ao Ministério da Ciência e Tecnologia prestar-lhe o apoio técnico e administrativo.

§ 2º (VETADO)

Art. 13. A CTNBio constituirá subcomissões setoriais permanentes na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental, e poderá constituir subcomissões extraordinárias, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário da Comissão.

§ 1º Tanto os membros titulares quanto os suplentes participarão das subcomissões setoriais e caberá a todos a distribuição dos processos para análise.

§ 2º O funcionamento e a coordenação dos trabalhos nas subcomissões setoriais e extraordinárias serão definidos no regimento interno da CTNBio.

Art. 14. Compete à CTNBio:

I – estabelecer normas para as pesquisas com OGM e derivados de OGM;

II – estabelecer normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM e seus derivados;

III – estabelecer, no âmbito de suas competências, critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados;

IV – proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;

V – estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança – CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM ou seus derivados;

VI – estabelecer requisitos relativos à biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

VII – relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança de OGM e seus derivados, em âmbito nacional e internacional;

VIII – autorizar, cadastrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM ou derivado de OGM, nos termos da legislação em vigor;

IX – autorizar a importação de OGM e seus derivados para atividade de pesquisa;

X – prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao CNBS na formulação da PNB de OGM e seus derivados;

XI – emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB para o desenvolvimento de atividades com OGM e seus derivados em laboratório, instituição ou empresa e enviar cópia do processo aos órgãos de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei;

XII – emitir decisão técnica, caso a caso, sobre a biossegurança de OGM e seus derivados no âmbito das atividades de pesquisa e de uso comercial de OGM e seus derivados, inclusive a classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao uso;

XIII – definir o nível de biossegurança a ser aplicado ao OGM e seus usos, e os respectivos procedimentos e medidas de segurança quanto ao seu uso, conforme as normas estabelecidas na regulamentação desta Lei, bem como quanto aos seus derivados;

XIV – classificar os OGM segundo a classe de risco, observados os critérios estabelecidos no regulamento desta Lei;

XV – acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico na biossegurança de OGM e seus derivados;

XVI – emitir resoluções, de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência;

XVII – apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de prevenção e investigação de acidentes e de enfermidades, verificados no curso dos projetos e das atividades com técnicas de ADN/ARN recombinante;

XVIII – apoiar tecnicamente os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

XIX – divulgar no Diário Oficial da União, previamente à análise, os extratos dos pleitos e, posteriormente, dos pareceres dos processos que lhe forem submetidos, bem como dar ampla publicidade no Sistema de Informações em Biossegurança – SIB a sua agenda, processos em trâmite, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim consideradas pela CTNBio;

XX – identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana;

XXI – reavaliar suas decisões técnicas por solicitação de seus membros ou por recurso dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, fundamentado em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam relevantes quanto à biossegurança do OGM ou derivado, na forma desta Lei e seu regulamento;

XXII – propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança de OGM e seus derivados;

XXIII – apresentar proposta de regimento interno ao Ministro da Ciência e Tecnologia.

§ 1º Quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio vincula os demais órgãos e entidades da administração.

§ 2º Nos casos de uso comercial, dentre outros aspectos técnicos de sua análise, os órgãos de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições em caso de solicitação pela CTNBio,

observarão, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio.

§ 3º Em caso de decisão técnica favorável sobre a biossegurança no âmbito da atividade de pesquisa, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei, para o exercício de suas atribuições.

§ 4º A decisão técnica da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitar as medidas de segurança e restrições ao uso do OGM e seus derivados e considerar as particularidades das diferentes regiões do País, com o objetivo de orientar e subsidiar os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atribuições.

§ 5º Não se submeterá a análise e emissão de parecer técnico da CTNBio o derivado cujo OGM já tenha sido por ela aprovado.

§ 6º As pessoas físicas ou jurídicas envolvidas em qualquer das fases do processo de produção agrícola, comercialização ou transporte de produto geneticamente modificado que tenham obtido a liberação para uso comercial estão dispensadas de apresentação do CQB e constituição de CIBio, salvo decisão em contrário da CTNBio.

Art. 15. A CTNBio poderá realizar audiências públicas, garantida participação da sociedade civil, na forma do regulamento.

Parágrafo único. Em casos de liberação comercial, audiência pública poderá ser requerida por partes interessadas, incluindo-se entre estas organizações da sociedade civil que comprovem interesse relacionado à matéria, na forma do regulamento.

CAPÍTULO IV

Dos órgãos e entidades de registro e fiscalização

Art. 16. Caberá aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República entre outras atribuições, no campo de suas competências, observadas a decisão técnica da CTNBio, as deliberações do CNBS e os mecanismos estabelecidos nesta Lei e na sua regulamentação:

- I – fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados;
- II – registrar e fiscalizar a liberação comercial de OGM e seus derivados;
- III – emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial;
- IV – manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados;
- V – tornar públicos, inclusive no SIB, os registros e autorizações concedidas;
- VI – aplicar as penalidades de que trata esta Lei;
- VII – subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados.

§ 1º Após manifestação favorável da CTNBio, ou do CNBS, em caso de avocação ou recurso, caberá, em decorrência de análise específica e decisão pertinente:

I – ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que utilizem OGM e seus derivados destinados a uso animal, na agricultura, pecuária, agroindústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;

II – ao órgão competente do Ministério da Saúde emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados a uso humano, farmacológico, domissanitário e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;

III – ao órgão competente do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que envolvam OGM e seus derivados a serem liberados nos ecossistemas naturais, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei, bem como o licenciamento, nos casos em que a CTNBio deliberar, na forma desta Lei, que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente;

IV – à Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República emitir as autorizações e registros de produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados ao uso na pesca e aquicultura, de acordo com a legislação em vigor e segundo esta Lei e seu regulamento.

§ 2º Somente se aplicam as disposições dos incisos I e II do art. 8º e do **caput** do art. 10 da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, nos casos em que a CTNBio deliberar que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente.

§ 3º A CTNBio delibera, em última e definitiva instância, sobre os casos em que a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental, bem como sobre a necessidade do licenciamento ambiental.

§ 4º A emissão dos registros, das autorizações e do licenciamento ambiental referidos nesta Lei deverá ocorrer no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias.

§ 5º A contagem do prazo previsto no § 4º deste artigo será suspensa, por até 180 (cento e oitenta) dias, durante a elaboração, pelo requerente, dos estudos ou esclarecimentos necessários.

§ 6º As autorizações e registros de que trata este artigo estarão vinculados à decisão técnica da CTNBio correspondente, sendo vedadas exigências técnicas que extrapolem as condições estabelecidas naquela decisão, nos aspectos relacionados à biossegurança.

§ 7º Em caso de divergência quanto à decisão técnica da CTNBio sobre a liberação comercial de OGM e derivados, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, poderão apresentar recurso ao CNBS, no prazo de até 30 (trinta) dias, a contar da data de publicação da decisão técnica da CTNBio.

CAPÍTULO V

Da Comissão Interna de Biossegurança – CIBio

Art. 17. Toda instituição que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética ou realizar pesquisas com OGM e seus derivados deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança - CIBio, além de indicar um técnico principal responsável para cada projeto específico.

Art. 18. Compete à CIBio, no âmbito da instituição onde constituída:

I – manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;

II – estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio na regulamentação desta Lei;

III – encaminhar à CTNBio os documentos cuja relação será estabelecida na regulamentação desta Lei, para efeito de análise, registro ou autorização do órgão competente, quando couber;

IV – manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolvam OGM ou seus derivados;

V – notificar à CTNBio, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e às entidades de trabalhadores o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;

VI – investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio.

CAPÍTULO VI

Do Sistema de Informações em Biossegurança – SIB

Art. 19. Fica criado, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, o Sistema de Informações em Biossegurança – SIB, destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados.

§ 1º As disposições dos atos legais, regulamentares e administrativos que alterem, complementem ou produzam efeitos sobre a legislação de biossegurança de OGM e seus derivados deverão ser divulgadas no SIB concomitantemente com a entrada em vigor desses atos.

§ 2º Os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, deverão alimentar o SIB com as informações relativas às atividades de que trata esta Lei, processadas no âmbito de sua competência.

CAPÍTULO VII

Da Responsabilidade Civil e Administrativa

Art. 20. Sem prejuízo da aplicação das penas previstas nesta Lei, os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa.

Art. 21. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas nesta Lei e demais disposições legais pertinentes.

Parágrafo único. As infrações administrativas serão punidas na forma estabelecida no regulamento desta Lei, independentemente das medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades, com as seguintes sanções:

I – advertência;

II – multa;

III – apreensão de OGM e seus derivados;

IV – suspensão da venda de OGM e seus derivados;

V – embargo da atividade;

VI – interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;

VII – suspensão de registro, licença ou autorização;

VIII – cancelamento de registro, licença ou autorização;

IX – perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo;

X – perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito;

XI – intervenção no estabelecimento;

XII – proibição de contratar com a administração pública, por período de até 5 (cinco) anos.

Art. 22. Compete aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, definir critérios, valores e aplicar multas de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais), proporcionalmente à gravidade da infração.

§ 1º As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste artigo.

§ 2º No caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro.

§ 3º No caso de infração continuada, caracterizada pela permanência da ação ou omissão inicialmente punida, será a respectiva penalidade aplicada diariamente até cessar sua causa, sem prejuízo da paralisação imediata da atividade ou da interdição do laboratório ou da instituição ou empresa responsável.

Art. 23. As multas previstas nesta Lei serão aplicadas pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, do Meio Ambiente e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República, referidos no art. 16 desta Lei, de acordo com suas respectivas competências.

§ 1º Os recursos arrecadados com a aplicação de multas serão destinados aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, que aplicarem a multa.

§ 2º Os órgãos e entidades fiscalizadores da administração pública federal poderão celebrar convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios, para a execução de serviços relacionados à atividade de fiscalização prevista nesta Lei e poderão repassar-lhes parcela da receita obtida com a aplicação de multas.

§ 3º A autoridade fiscalizadora encaminhará cópia do auto de infração à CTNBio.

§ 4º Quando a infração constituir crime ou contravenção, ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal.

CAPÍTULO VIII

Dos Crimes e das Penas

Art. 24. Utilizar embrião humano em desacordo com o que dispõe o art. 5º desta Lei:

Pena – detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa.

Art. 25. Praticar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano ou embrião humano:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

Art. 26. Realizar clonagem humana:

Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Art. 27. Liberar ou descartar OGM no meio ambiente, em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

§ 1º (VETADO)

§ 2º Agrava-se a pena:

I – de 1/6 (um sexto) a 1/3 (um terço), se resultar dano à propriedade alheia;

II – de 1/3 (um terço) até a metade, se resultar dano ao meio ambiente;

III – da metade até 2/3 (dois terços), se resultar lesão corporal de natureza grave em outrem;

IV – de 2/3 (dois terços) até o dobro, se resultar a morte de outrem.

Art. 28. Utilizar, comercializar, registrar, patentear e licenciar tecnologias genéticas de restrição do uso:

Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Art. 29. Produzir, armazenar, transportar, comercializar, importar ou exportar OGM ou seus derivados, sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 2 (dois) anos, e multa.

CAPÍTULO IX

Disposições Finais e Transitórias

Art. 30. Os OGM que tenham obtido decisão técnica da CTNBio favorável a sua liberação comercial até a entrada em vigor desta Lei poderão ser registrados e comercializados, salvo manifestação contrária do CNBS, no prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data da publicação desta Lei.

Art. 31. A CTNBio e os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, deverão rever suas deliberações de caráter normativo, no prazo de 120 (cento e vinte) dias, a fim de promover sua adequação às disposições desta Lei.

Art. 32. Permanecem em vigor os Certificados de Qualidade em Biossegurança, comunicados e decisões técnicas já emitidos pela CTNBio, bem como, no que não contrariarem o disposto nesta Lei, os atos normativos emitidos ao amparo da [Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995](#).

Art. 33. As instituições que desenvolverem atividades reguladas por esta Lei na data de sua publicação deverão adequar-se as suas disposições no prazo de 120 (cento e vinte) dias, contado da publicação do decreto que a regulamentar.

Art. 34. Ficam convalidados e tornam-se permanentes os registros provisórios concedidos sob a égide da [Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003](#).

Art. 35. Ficam autorizadas a produção e a comercialização de sementes de cultivares de soja geneticamente modificadas tolerantes a glifosato registradas no Registro Nacional de Cultivares - RNC do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 36. Fica autorizado o plantio de grãos de soja geneticamente modificada tolerante a glifosato, reservados pelos produtores rurais para uso próprio, na safra 2004/2005, sendo vedada a comercialização da produção como semente. ([Vide Decreto nº 5.534, de 2005](#))

Parágrafo único. O Poder Executivo poderá prorrogar a autorização de que trata o **caput** deste artigo.

Art. 37. A descrição do Código 20 do [Anexo VIII da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981](#), acrescido pela Lei nº 10.165, de 27 de dezembro de 2000, passa a vigorar com a seguinte redação:

"ANEXO VIII

Código	Categoria	Descrição	Pp/gu
20	Uso de Recursos Naturais	Silvicultura; exploração econômica da madeira ou lenha e subprodutos florestais; importação ou exportação da fauna e flora nativas brasileiras; atividade de criação e exploração econômica de fauna exótica e de fauna silvestre; utilização do patrimônio genético natural; exploração de recursos aquáticos vivos; introdução de espécies exóticas, exceto para melhoramento genético vegetal e uso na agricultura; introdução de espécies geneticamente modificadas previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente; uso da diversidade biológica pela biotecnologia em atividades previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente.	Médio

[Art. 38. \(VETADO\)](#)

Art. 39. Não se aplica aos OGM e seus derivados o disposto na [Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989](#), e suas alterações, exceto para os casos em que eles sejam desenvolvidos para servir de matéria-prima para a produção de agrotóxicos.

Art. 40. Os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM ou derivados deverão conter informação nesse sentido em seus rótulos, conforme regulamento.

Art. 41. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 42. Revogam-se a [Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995](#), 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](#).

Brasília, 24 de março de 2005; 184^º da Independência e 117^º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Márcio Thomaz Bastos
Celso Luiz Nunes Amorim
Roberto Rodrigues
Humberto Sérgio Costa Lima
Luiz Fernando Furlan
Patrus Ananias
Eduardo Campos
Marina Silva
Miguel Soldatelli Rossetto
José Dirceu de Oliveira e Silva

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 28.3.2005.

ANEXO B – DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS

Tradução sob responsabilidade da Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade de Brasília (UnB) e da Sociedade Brasileira de Bioética (SBB).

TRADUÇÃO: ANA TAPAJÓS E MAURO MACHADO DO PRADO

Revisão: Volnei Garrafa

A Conferência Geral,

Consciente da capacidade exclusiva dos seres humanos de refletir sobre sua própria existência e sobre o seu meio ambiente; de perceber a injustiça; de evitar o perigo; de assumir responsabilidade; de buscar cooperação e de demonstrar o sentido moral que dá expressão a princípios éticos,

Refletindo sobre os rápidos avanços na ciência e na tecnologia, que progressivamente afetam nossa compreensão da vida e a vida em si, resultando em uma forte exigência de uma resposta global para as implicações éticas de tais desenvolvimentos,

Reconhecendo que questões éticas suscitadas pelos rápidos avanços na ciência e suas aplicações tecnológicas devem ser examinadas com o devido respeito à dignidade da pessoa humana e no cumprimento e respeito universais pelos direitos humanos e liberdades fundamentais,

Deliberando ser necessário e oportuno que a comunidade internacional declare princípios universais que proporcionarão uma base para a resposta da humanidade aos sempre crescentes dilemas e controvérsias que a ciência e a tecnologia apresentam à raça humana e ao meio ambiente,

Recordando a Declaração Universal dos Direitos do Homem, de 10 de Dezembro de 1948, a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, adotada pela Conferência Geral da UNESCO, em 11 de Novembro de 1997 e a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, adotada pela Conferência Geral da UNESCO em 16 de Outubro de 2003,

Considerando o Pacto Internacional das Nações Unidas sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais e o Pacto Internacional sobre os Direitos Cívicos e Políticos, de 16 de Dezembro de 1966, a Convenção Internacional das Nações Unidas sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação Racial, de 21 de Dezembro de 1965, a Convenção das Nações Unidas sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra as Mulheres, de 18 de Dezembro de 1979, a Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos da Criança, de 20 de Novembro de 1989, a Convenção das Nações Unidas sobre a Diversidade Biológica, de 5 de

Junho de 1992, os Parâmetros Normativos sobre a Igualdade de Oportunidades para Pessoas com Incapacidades, adotados pela Assembléia Geral das Nações Unidas em 1993, a Convenção de OIT (n.º 169) referente a Povos Indígenas e Tribais em Países Independentes, de 27 de Junho de 1989, o Tratado Internacional sobre Recursos Genéticos Vegetais para a Alimentação e a Agricultura, adotado pela Conferência da FAO em 3 de Novembro de 2001 e que entrou em vigor em 29 de Junho de 2004, a Recomendação da UNESCO sobre a Importância dos Pesquisadores Científicos, de 20 de Novembro de 1974, a Declaração da UNESCO sobre Raça e Preconceito Racial, de 27 de Novembro de 1978, a Declaração da UNESCO sobre as Responsabilidades das Gerações Presentes para com as Gerações Futuras, de 12 de Novembro de 1997, a Declaração Universal da UNESCO sobre a Diversidade Cultural, de 2 de Novembro de 2001, o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS) anexo ao Acordo de Marraqueche, que estabelece a Organização Mundial do Comércio, que entrou em vigor em 1 de Janeiro de 1995, a Declaração de Doha sobre o Acordo de TRIPS e a Saúde Pública, de 14 de Novembro de 2001, e outros instrumentos internacionais relevantes adotados pela Organização das Nações Unidas e pelas agências especializadas do sistema da Organização das Nações Unidas, em particular a Organização para a Alimentação e a Agricultura da Organização das Nações Unidas (FAO) e a Organização Mundial da Saúde (OMS),

Observando, ainda, instrumentos internacionais e regionais no campo da bioética, incluindo a Convenção para a Proteção dos Direitos Humanos e da Dignidade do Ser Humano com respeito às Aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina do Conselho da Europa, adotada em 1997 e que entrou em vigor em 1999 e seus protocolos adicionais, bem como legislação e regulamentações nacionais no campo da bioética, códigos internacionais e regionais de conduta, diretrizes e outros textos no campo da bioética, tais como a Declaração de Helsinque, da Associação Médica Mundial, sobre Princípios Éticos para a Pesquisa Biomédica Envolvendo Sujeitos Humanos, adotada em 1964 e emendada em 1975, 1989, 1993, 1996, 2000 e 2002, e as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos, do Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas, adotadas em 1982 e emendadas em 1993 e 2002;

Reconhecendo que a presente Declaração deve ser interpretada de modo consistente com a legislação doméstica e o direito internacional, em conformidade com as regras sobre direitos humanos;

Tendo presente a Constituição da UNESCO, adotada em 16 de Novembro de 1945,

Considerando o papel da UNESCO na identificação de princípios universais baseados em valores éticos compartilhados para o desenvolvimento científico e tecnológico e a transformação social, de modo a identificar os desafios emergentes em ciência e tecnologia, levando em conta a responsabilidade da geração presente para com as gerações futuras e que as questões da bioética, que necessariamente possuem uma dimensão internacional, devem ser tratadas como um todo, inspirando-se nos princípios já estabelecidos pela Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos e pela Declaração Internacional sobre os

Dados Genéticos Humanos e levando em conta não somente o atual contexto científico, mas também desenvolvimentos futuros,

Conscientes de que os seres humanos são parte integral da biosfera, com um papel importante na proteção um do outro e das demais formas de vida, em particular dos animais,

Reconhecendo, com base na liberdade da ciência e da pesquisa, que os desenvolvimentos científicos e tecnológicos têm sido e podem ser de grande benefício para a humanidade *inter alia* no aumento da expectativa e na melhoria da qualidade de vida, e enfatizando que tais desenvolvimentos devem sempre buscar promover o bem-estar dos indivíduos, famílias, grupos ou comunidades e da humanidade como um todo no reconhecimento da dignidade da pessoa humana e no respeito universal e observância dos direitos humanos e das liberdades fundamentais,

Reconhecendo que a saúde não depende unicamente dos desenvolvimentos decorrentes das pesquisas científicas e tecnológicas, mas também de fatores psicossociais e culturais,

Reconhecendo, ainda, que decisões sobre questões éticas na medicina, nas ciências da vida e nas tecnologias associadas podem ter impacto sobre indivíduos, famílias, grupos ou comunidades e sobre a humanidade como um todo,

Tendo em mente que a diversidade cultural, como fonte de intercâmbio, inovação e criatividade, é necessária aos seres humanos e, nesse sentido, constitui patrimônio comum da humanidade, enfatizando, contudo, que esta não pode ser invocada à custa dos direitos humanos e das liberdades fundamentais,

Tendo em mente que a identidade de um indivíduo inclui dimensões biológicas, psicológicas, sociais, culturais e espirituais,

Reconhecendo que condutas científicas e tecnológicas antiéticas já produziram impacto específico em comunidades indígenas e locais,

Convencida de que a sensibilidade moral e a reflexão ética devem fazer parte integral do processo de desenvolvimento científico e tecnológico e de que a bioética deve desempenhar um papel predominante nas escolhas que precisam ser feitas sobre as questões que emergem de tal desenvolvimento,

Considerando o desejo de desenvolver novos enfoques relacionados à responsabilidade social de modo a assegurar que o progresso da ciência e da tecnologia contribua para a justiça, a equidade e para o interesse da humanidade,

Reconhecendo que conceder atenção à posição das mulheres é uma forma importante de avaliar as realidades sociais e alcançar equidade,

Dando ênfase à necessidade de reforçar a cooperação internacional no campo da bioética, levando particularmente em consideração as necessidades específicas dos

países em desenvolvimento, das comunidades indígenas e das populações vulneráveis,

Considerando que todos os seres humanos, sem distinção, devem se beneficiar dos mesmos elevados padrões éticos na medicina e nas pesquisas em ciências da vida,

Proclama os princípios a seguir e **adota** a presente Declaração.

6.1 DISPOSIÇÕES GERAIS

6.1.1 Artigo 1 – Escopo

a) A Declaração trata das questões éticas relacionadas à medicina, às ciências da vida e às tecnologias associadas quando aplicadas aos seres humanos, levando em conta suas dimensões sociais, legais e ambientais.

b) A presente Declaração é dirigida aos Estados. Quando apropriado e pertinente, ela também oferece orientação para decisões ou práticas de indivíduos, grupos, comunidades, instituições e empresas públicas e privadas.

Artigo 2 – Objetivos

Os objetivos desta Declaração são:

- (i) prover uma estrutura universal de princípios e procedimentos para orientar os Estados na formulação de sua legislação, políticas ou outros instrumentos no campo da bioética;
- (ii) orientar as ações de indivíduos, grupos, comunidades, instituições e empresas públicas e privadas;
- (iii) promover o respeito pela dignidade humana e proteger os direitos humanos, assegurando o respeito pela vida dos seres humanos e pelas liberdades fundamentais, de forma consistente com a legislação internacional de direitos humanos;
- (iv) reconhecer a importância da liberdade da pesquisa científica e os benefícios resultantes dos desenvolvimentos científicos e tecnológicos, evidenciando, ao mesmo tempo, a necessidade de que tais pesquisas e desenvolvimentos ocorram conforme os princípios éticos dispostos nesta Declaração e respeitem a dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais;
- (v) promover o diálogo multidisciplinar e pluralístico sobre questões bioéticas entre todos os interessados e na sociedade como um todo;

- (vi) promover o acesso equitativo aos desenvolvimentos médicos, científicos e tecnológicos, assim como a maior difusão possível e o rápido compartilhamento de conhecimento relativo a tais desenvolvimentos e a participação nos benefícios, com particular atenção às necessidades de países em desenvolvimento;
- (vii) salvaguardar e promover os interesses das gerações presentes e futuras; e
- (viii) ressaltar a importância da biodiversidade e sua conservação como uma preocupação comum da humanidade.

6.2 PRINCÍPIOS

Conforme a presente Declaração, nas decisões tomadas ou práticas desenvolvidas por aqueles a quem ela é dirigida, devem ser respeitados os princípios a seguir.

Artigo 3 – Dignidade Humana e Direitos Humanos

- a) A dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais devem ser respeitados em sua totalidade.
- b) Os interesses e o bem-estar do indivíduo devem ter prioridade sobre o interesse exclusivo da ciência ou da sociedade.

Artigo 4 – Benefício e Dano

Os benefícios diretos e indiretos a pacientes, sujeitos de pesquisa e outros indivíduos afetados devem ser maximizados e qualquer dano possível a tais indivíduos deve ser minimizado, quando se trate da aplicação e do avanço do conhecimento científico, das práticas médicas e tecnologias associadas.

6.2.1.1 Artigo 5 – Autonomia e Responsabilidade Individual

Deve ser respeitada a autonomia dos indivíduos para tomar decisões, quando possam ser responsáveis por essas decisões e respeitem a autonomia dos demais. Devem ser tomadas medidas especiais para proteger direitos e interesses dos indivíduos não capazes de exercer autonomia.

Artigo 6 – Consentimento

- a) Qualquer intervenção médica preventiva, diagnóstica e terapêutica só deve ser realizada com o consentimento prévio, livre e esclarecido do indivíduo envolvido, baseado em informação adequada. O consentimento deve, quando apropriado, ser manifesto e poder ser retirado pelo indivíduo envolvido a qualquer momento e por qualquer razão, sem acarretar desvantagem ou preconceito.

b) A pesquisa científica só deve ser realizada com o prévio, livre, expresso e esclarecido consentimento do indivíduo envolvido. A informação deve ser adequada, fornecida de uma forma compreensível e incluir os procedimentos para a retirada do consentimento. O consentimento pode ser retirado pelo indivíduo envolvido a qualquer hora e por qualquer razão, sem acarretar qualquer desvantagem ou preconceito. Exceções a este princípio somente devem ocorrer quando em conformidade com os padrões éticos e legais adotados pelos Estados, consistentes com as provisões da presente Declaração, particularmente com o Artigo 27 e com os direitos humanos.

c) Em casos específicos de pesquisas desenvolvidas em um grupo de indivíduos ou comunidade, um consentimento adicional dos representantes legais do grupo ou comunidade envolvida pode ser buscado. Em nenhum caso, o consentimento coletivo da comunidade ou o consentimento de um líder da comunidade ou outra autoridade deve substituir o consentimento informado individual.

Artigo 7 – Indivíduos sem a Capacidade para Consentir

Em conformidade com a legislação, proteção especial deve ser dada a indivíduos sem a capacidade para fornecer consentimento:

a) a autorização para pesquisa e prática médica deve ser obtida no melhor interesse do indivíduo envolvido e de acordo com a legislação nacional. Não obstante, o indivíduo afetado deve ser envolvido, na medida do possível, tanto no processo de decisão sobre consentimento assim como sua retirada;

b) a pesquisa só deve ser realizada para o benefício direto à saúde do indivíduo envolvido, estando sujeita à autorização e às condições de proteção prescritas pela legislação e caso não haja nenhuma alternativa de pesquisa de eficácia comparável que possa incluir sujeitos de pesquisa com capacidade para fornecer consentimento. Pesquisas sem potencial benefício direto à saúde só devem ser realizadas excepcionalmente, com a maior restrição, expondo o indivíduo apenas a risco e desconforto mínimos e quando se espera que a pesquisa contribua com o benefício à saúde de outros indivíduos na mesma categoria, sendo sujeitas às condições prescritas por lei e compatíveis com a proteção dos direitos humanos do indivíduo. A recusa de tais indivíduos em participar de pesquisas deve ser respeitada.

6.2.1.2 Artigo 8 – Respeito pela Vulnerabilidade Humana e pela Integridade Individual

A vulnerabilidade humana deve ser levada em consideração na aplicação e no avanço do conhecimento científico, das práticas médicas e de tecnologias associadas. Indivíduos e grupos de vulnerabilidade específica devem ser protegidos e a integridade individual de cada um deve ser respeitada.

6.2.1.3 Artigo 9 – Privacidade e Confidencialidade

A privacidade dos indivíduos envolvidos e a confidencialidade de suas informações devem ser respeitadas. Com esforço máximo possível de proteção, tais informações não devem ser usadas ou reveladas para outros propósitos que não aqueles para os quais foram coletadas ou consentidas, em consonância com o direito internacional, em particular com a legislação internacional sobre direitos humanos.

Artigo 10 – Igualdade, Justiça e Eqüidade

A igualdade fundamental entre todos os seres humanos em termos de dignidade e de direitos deve ser respeitada de modo que todos sejam tratados de forma justa e eqüitativa.

6.2.1.4 Artigo 11 – Não-Discriminação e Não-Estigmatização

Nenhum indivíduo ou grupo deve ser discriminado ou estigmatizado por qualquer razão, o que constitui violação à dignidade humana, aos direitos humanos e liberdades fundamentais.

Artigo 12 – Respeito pela Diversidade Cultural e pelo Pluralismo

A importância da diversidade cultural e do pluralismo deve receber a devida consideração. Todavia, tais considerações não devem ser invocadas para violar a dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais nem os princípios dispostos nesta Declaração, ou para limitar seu escopo.

Artigo 13 – Solidariedade e Cooperação

A solidariedade entre os seres humanos e cooperação internacional para este fim devem ser estimuladas.

Artigo 14 – Responsabilidade Social e Saúde

a) A promoção da saúde e do desenvolvimento social para a sua população é objetivo central dos governos, partilhado por todos os setores da sociedade.

b) Considerando que usufruir o mais alto padrão de saúde atingível é um dos direitos fundamentais de todo ser humano, sem distinção de raça, religião, convicção política, condição econômica ou social, o progresso da ciência e da tecnologia deve ampliar:

- (i)** o acesso a cuidados de saúde de qualidade e a medicamentos essenciais, incluindo especialmente aqueles para a saúde de mulheres e crianças, uma vez que a saúde é essencial à vida em si e deve ser considerada como um bem social e humano;
- (ii)** o acesso a nutrição adequada e água de boa qualidade;
- (iii)** a melhoria das condições de vida e do meio ambiente;

- (iv) a eliminação da marginalização e da exclusão de indivíduos por qualquer que seja o motivo; e
- (v) a redução da pobreza e do analfabetismo.

Artigo 15 – Compartilhamento de Benefícios

a) Os benefícios resultantes de qualquer pesquisa científica e suas aplicações devem ser compartilhados com a sociedade como um todo e, no âmbito da comunidade internacional, em especial com países em desenvolvimento. Para dar efeito a esse princípio, os benefícios podem assumir quaisquer das seguintes formas:

- (i) ajuda especial e sustentável e reconhecimento aos indivíduos e grupos que tenham participado de uma pesquisa;
- (ii) acesso a cuidados de saúde de qualidade;
- (iii) oferta de novas modalidades diagnósticas e terapêuticas ou de produtos resultantes da pesquisa;
- (iv) apoio a serviços de saúde;
- (v) acesso ao conhecimento científico e tecnológico;
- (vi) facilidades para geração de capacidade em pesquisa; e
- (vii) outras formas de benefício coerentes com os princípios dispostos na presente Declaração.

b) Os benefícios não devem constituir indução inadequada para estimular a participação em pesquisa.

7 ARTIGO 16 – PROTEGENDO AS GERAÇÕES FUTURAS

O impacto das ciências da vida sobre gerações futuras, incluindo sobre sua constituição genética, deve ser devidamente considerado.

Artigo 17 – Proteção do Meio Ambiente, da Biosfera e da Biodiversidade

Devida atenção deve ser dada à inter-relação de seres humanos com outras formas de vida, à importância do acesso e utilização adequada de recursos biológicos e genéticos, ao respeito pelo conhecimento tradicional e ao papel dos seres humanos na proteção do meio ambiente, da biosfera e da biodiversidade.

7.1 APLICAÇÃO DOS PRINCÍPIOS

Artigo 18 – Tomada de Decisão e o Tratamento de Questões Bioéticas

- a) Devem ser promovidos o profissionalismo, a honestidade, a integridade e a transparência na tomada de decisões, em particular na explicitação de todos os conflitos de interesse e no devido compartilhamento do conhecimento. Todo esforço deve ser feito para a utilização do melhor conhecimento científico e metodologia disponíveis no tratamento e constante revisão das questões bioéticas.
- b) Os indivíduos e profissionais envolvidos e a sociedade como um todo devem estar incluídos regularmente num processo comum de diálogo.
- c) Deve-se promover oportunidades para o debate público pluralista, buscando-se a manifestação de todas as opiniões relevantes.

7.1.1.1

7.1.1.2 Artigo 19 – Comitês de Ética

Comitês de ética independentes, multidisciplinares e pluralistas devem ser instituídos, mantidos e apoiados em nível adequado com o fim de:

- (i) avaliar questões éticas, legais, científicas e sociais relevantes relacionadas a projetos de pesquisa envolvendo seres humanos;
- (ii) prestar aconselhamento sobre problemas éticos em situações clínicas;
- (iii) avaliar os desenvolvimentos científicos e tecnológicos, formular recomendações e contribuir para a elaboração de diretrizes sobre temas inseridos no âmbito da presente Declaração; e
- (iv) promover o debate, a educação, a conscientização do público e o engajamento com a bioética.

7.1.1.3 Artigo 20 – Avaliação e Gerenciamento de Riscos

Deve-se promover a avaliação e o gerenciamento adequado de riscos com relação à medicina, às ciências da vida e às tecnologias associadas.

7.1.1.4 Artigo 21 – Práticas Transnacionais

- a) Os Estados, as instituições públicas e privadas, e os profissionais associados a atividades transnacionais devem empreender esforços para assegurar que qualquer atividade no escopo da presente Declaração que seja desenvolvida,

financiada ou conduzida de algum modo, no todo ou em parte, em diferentes Estados, seja coerente com os princípios da presente Declaração.

b) Quando a pesquisa for empreendida ou conduzida em um ou mais Estados [Estado(s) hospedeiro(s)] e financiada por fonte de outro Estado, tal pesquisa deve ser objeto de um nível adequado de revisão ética no(s) Estado(s) hospedeiro(s) e no Estado no qual o financiador está localizado. Esta revisão deve ser baseada em padrões éticos e legais consistentes com os princípios estabelecidos na presente Declaração.

c) Pesquisa transnacional em saúde deve responder às necessidades dos países hospedeiros e deve ser reconhecida sua importância na contribuição para a redução de problemas de saúde globais urgentes.

d) Na negociação de acordos para pesquisa, devem ser estabelecidos os termos da colaboração e a concordância sobre os benefícios da pesquisa com igual participação de todas as partes na negociação.

e) Os Estados devem tomar medidas adequadas, em níveis nacional e internacional, para combater o bioterrorismo, o tráfico ilícito de órgãos, tecidos e amostras, recursos genéticos e materiais genéticos.

7.2 PROMOÇÃO DA DECLARAÇÃO

7.2.1.1 Artigo 22 – Papel dos Estados

a) Os Estados devem tomar todas as medidas adequadas de caráter legislativo, administrativo ou de qualquer outra natureza, de modo a implementar os princípios estabelecidos na presente Declaração e em conformidade com o direito internacional e com os direitos humanos. Tais medidas devem ser apoiadas por ações nas esferas da educação, formação e informação ao público.

b) Os Estados devem estimular o estabelecimento de comitês de ética independentes, multidisciplinares e pluralistas, conforme o disposto no Artigo 19.

7.2.1.2 Artigo 23 – Informação, Formação e Educação em Bioética

a) De modo a promover os princípios estabelecidos na presente Declaração e alcançar uma melhor compreensão das implicações éticas dos avanços científicos e tecnológicos, em especial para os jovens, os Estados devem envidar esforços para promover a formação e educação em bioética em todos os níveis, bem como estimular programas de disseminação de informação e conhecimento sobre bioética.

b) Os Estados devem estimular a participação de organizações intergovernamentais, internacionais e regionais e de organizações não-governamentais internacionais, regionais e nacionais neste esforço.

Artigo 24 – Cooperação Internacional

- a) Os Estados devem promover a disseminação internacional da informação científica e estimular a livre circulação e o compartilhamento do conhecimento científico e tecnológico.
- b) Ao abrigo da cooperação internacional, os Estados devem promover a cooperação cultural e científica e estabelecer acordos bilaterais e multilaterais que possibilitem aos países em desenvolvimento construir capacidade de participação na geração e compartilhamento do conhecimento científico, do *know-how* relacionado e dos benefícios decorrentes.
- c) Os Estados devem respeitar e promover a solidariedade entre Estados, bem como entre indivíduos, famílias, grupos e comunidades, com atenção especial para aqueles tornados vulneráveis por doença ou incapacidade ou por outras condições individuais, sociais ou ambientais e aqueles indivíduos com maior limitação de recursos.

7.2.1.3 Artigo 25 – Ação de Acompanhamento pela UNESCO

- a) A UNESCO promoverá e disseminará os princípios da presente Declaração. Para tanto, a UNESCO buscará apoio e assistência do Comitê Intergovernamental de Bioética (IGBC) e do Comitê Internacional de Bioética (IBC).
- b) A UNESCO reafirmará seu compromisso em tratar de bioética e em promover a colaboração entre o IGBC e o IBC.

7.3 CONSIDERAÇÕES FINAIS

7.3.1.1

7.3.1.2 Artigo 26 – Inter-relação e Complementaridade dos Princípios

A presente Declaração deve ser considerada em sua totalidade e seus princípios devem ser compreendidos como complementares e inter-relacionados. Cada princípio deve ser interpretado no contexto dos demais, de forma pertinente e adequada a cada circunstância.

Artigo 27 – Limitações à Aplicação dos Princípios

Se a aplicação dos princípios da presente Declaração tiver que ser limitada, tal limitação deve ocorrer em conformidade com a legislação, incluindo a legislação referente aos interesses de segurança pública para a investigação, constatação e acusação por crimes, para a proteção da saúde pública ou para a proteção dos direitos e liberdades de terceiros. Quaisquer dessas legislações devem ser consistentes com a legislação internacional sobre direitos humanos.

Artigo 28 – Recusa a Atos Contrários aos Direitos Humanos, às Liberdades Fundamentais e Dignidade Humana

Nada nesta Declaração pode ser interpretado como podendo ser invocado por qualquer Estado, grupo ou indivíduo, para justificar envolvimento em qualquer atividade ou prática de atos contrários aos direitos humanos, às liberdades fundamentais e à dignidade humana.