

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS E ECONÔMICAS
FACULDADE DE DIREITO

**A QUESTÃO DA UTILIZAÇÃO DE CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS
PARA FINS DE PESQUISA NO BRASIL.**

NATÁLIA GUEDES FARIAS

RIO DE JANEIRO

2008

AS-TRONCO EMBRIONÁRIAS PARA FINS DE PESQUISA NO BRASIL.

A QUESTÃO DA UTILIZAÇÃO DE

NATÁLIA GUEDES FARIAS

A QUESTÃO DA UTILIZAÇÃO DE CÉLULAS-TRONCO
EMBRIONÁRIAS PARA FINS DE PESQUISA NO BRASIL.

Trabalho de conclusão de curso
apresentado à Faculdade de Direito da
Universidade Federal do Rio de Janeiro,
como requisito parcial para obtenção do
título de Bacharel em Direito.

Orientador: Prof. Dr. Francisco dos Santos Amaral Neto

RIO DE JANEIRO

2008

FARIAS, Natália Guedes.

A questão da utilização de células-tronco embrionárias para fins de pesquisa no Brasil. / Natália Guedes Farias – 2008.

108 f.

Orientador: Francisco dos Santos Amaral Neto.

Monografia (graduação em Direito) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Centro de Ciências Jurídicas e Econômicas, Faculdade de Direito.

Bibliografia: f. 100-108.

1. Direito e Biologia - Monografias. 2. Células-tronco. 3. Bioética. 4. Nascituro (Direito). I. Farias, Natália Guedes Farias. II. Universidade Federal do Rio de Janeiro. Centro de Ciências Jurídicas e Econômicas. Faculdade de Direito. III. A questão da utilização de células-tronco embrionárias para fins de pesquisa no Brasil.

CDD 340.112

NATÁLIA GUEDES FARIAS

A QUESTÃO DA UTILIZAÇÃO DE CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS PARA
FINS DE PESQUISA NO BRASIL.

Trabalho de conclusão de curso
apresentado à Faculdade de Direito da
Universidade Federal do Rio de Janeiro,
como requisito parcial para obtenção do
título de Bacharel em Direito.

Data de aprovação: ____ / ____ / ____

Banca Examinadora:

Nome completo do 1º Examinador – Presidente da Banca Examinadora
Prof. + titulação (caso tenha) + instituição a que pertence – Orientador(a)

Nome completo do 2º Examinador
Prof. + titulação (caso tenha) + instituição a que pertence _

Nome completo do 3º Examinador
Prof. + titulação (caso tenha) + instituição a que pertence

Aos meus pais e à minha avó Benedita,
pelo carinho, amor, paciência, e o apoio,
com o qual sempre pude contar.

AGRADECIMENTOS

A Deus pela conclusão de mais uma etapa da minha vida, que se consuma na realização deste trabalho.

Ao meu orientador, Prof. Francisco dos Santos Amaral Neto, por sua valiosa colaboração.

A família, em especial ao meu tio Carlinho, pelas preciosas informações e pelos inúmeros recortes de jornais.

Ao meu namorado Guilherme pela paciência, cumplicidade e amor.

A Ana Luiza que ouviu meus desabafos, sempre disposta a colaborar e ajudar a todos.

Ao Direito não cabe impor barreiras ou estabelecer divisas morais e religiosas intransponíveis, mas sim disciplinar fatos que, inevitavelmente, venham a surgir em decorrência da evolução humana.

Ivan Ricardo Garisio Sartori

RESUMO

FARIAS, N. G. *A questão da utilização de células-tronco embrionárias para fins de pesquisa no Brasil*. 2008. 108 f. Monografia (Graduação em Direito) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2008.

O presente trabalho pretende analisar a polêmica questão do uso de células-tronco, mais precisamente as provenientes de embrião, na pesquisa médico-científica dirigida à aplicação terapêutica. Este tema é importante porque levanta questionamentos acerca do direito à vida, previsto na Constituição da República Federativa do Brasil, em seu art. 5º, tendo, inclusive, sido proposta, em 30 de maio de 2005, no Supremo Tribunal Federal, por Cláudio Fonteles, naquela época Procurador-Geral da República, ação direta de inconstitucionalidade, a ADIN 3.510, em face do artigo 5º da Lei 11.105/2005, o qual atualmente regulamenta a utilização de células-tronco embrionárias. Viola o artigo 5º direitos e garantias previstos na Constituição da República Federativa do Brasil, entre eles o direito à vida (artigo 5º, *caput*, da CRFB) e o respeito à dignidade da pessoa humana (artigo 1º, III, da CRFB)? Neste estudo, procura-se demonstrar que a resposta a tal indagação poderia ter sido encontrada com muito mais facilidade, se situada a questão no lugar correto, o importante não é determinar quando começa a vida (uma questão puramente biológica, e não jurídica), mas sim quando a vida humana deve ser protegida (essa sim uma questão estritamente valorativa que só os tribunais, e não os biólogos podem responder). Almeja-se uma exígua exposição dos principais conceitos biomédicos para a assimilação do assunto. Examina-se a Lei 11.105/2005, traçando-se um paralelo entre a mesma e a Lei 8.974/95, por ela revogada. Exibindo-se, ainda, as divergências doutrinárias existentes acerca do tratamento do embrião como ser humano ou não, bem como reflexos revelados pela Bioética e pelo Biodireito em face das pesquisas com células-tronco embrionária.

Palavras-Chave: células-tronco; embrião; células-tronco embrionárias; Lei 11.105/2005; Lei de Biossegurança; inconstitucionalidade; direito à vida; dignidade da pessoa humana; manipulação genética; aplicação terapêutica; bioética; biodireito.

SUMMARY

FARIAS, N. G. **A questão da utilização de células-tronco humanas para fins de pesquisa no Brasil**. 2008. 108 f. Monografia (Graduação em Direito) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2008.

The present work intends to analyze the controversy subject the use of stem cells, more specifically those from embryos in medical and scientific research directed to therapeutic application. This theme is important because lifts questionamentos concerning the right to the life. This subject matter especially to scholars of law, it raises questions about the right to life, foreseen in the Constitution of the Federative Republic of Brazil, in his art. 5º, having even been proposed, on May 30, 2005, the Supreme Federal Court, by Claudio Fonteles, then the Attorney General, Direct Action of Unconstitutionality, ADIN 3510, in the face of article 5 of Law 11105 / 2005, which currently regulates the use of embryonic stem cells-return. Violate article 5º rights and guarantees provided in the Constitution of the Federative Republic of Brazil, among them the right to life (article 5º, *head*, CRFB) and respect the dignity of the human person (article 1, III, the CRFB)? In this study seeks to demonstrate that the answer to that question can be found with more ease, the question is situated in the right place, what matters is not determine when life begins (a purely biological issue, not legal), but when human life must be protected (that is a question strictly values that only the courts, not the biologists can answer). Search is a small exhibition of major biomedical concepts for the assimilation of the subject. It's the Law 11.105/2005 examined, tracing is a parallel between it and the Law 8.974/95 for her revoked. Being exhibited, still, the doctrinal differences existing on the treatment of the embryo as a human being or not, and reflexes revealed by the Bioethics and the Biolaw in the face of research on cells - embryonic stem.

Keywords: stem-cells; embryo, embryonic stem-cells; Law 11.105/2005; Law on Biosafety; unconstitutional; right to life, dignity of the human person; genetic manipulation; therapeutic application; bioethics; biolaw.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

1- UNIVERSIDADES

UERJ - Universidade do Estado do Rio de Janeiro

UFRJ - Universidade Federal do Rio de Janeiro

USP - Universidade de São Paulo

UnB - Universidade Nacional de Brasília

2- TRIBUNAIS

STF - Supremo Tribunal Federal

3- ÓRGÃOS, ASSOCIAÇÕES E FUNDAÇÕES

ABC - Academia Brasileira de Ciências

Abdim - Associação Brasileira de Distrofia Muscular

Anis - Instituto de Bioética, Direitos Humanos e Gênero

CDH - Centro de Direitos Humanos

CNBB - Conferência Nacional dos Bispos do Brasil

CNBS - Conselho Nacional de Biossegurança

CTNBio - Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

Movitae - Movimento em Prol da Vida

SBPC - Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência

4- LEGISLAÇÃO

CRFB - Constituição da República Federativa do Brasil

LISTA DE SÍMBOLOS

§ - parágrafo

% - porcentagem

@ - arroba

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	12
2. ASPECTOS GERAIS DA TERAPIA COM CÉLULAS-TRONCO.....	15
2.1. A Evolução da Biotecnologia.....	15
2.2. Caracterização Técnica.....	18
2.3. O que torna a célula-tronco embrionária capaz de formar um tecido ou outro?	22
2.4. Terapia celular.....	24
2.4.1. <u>Terapia celular com células-tronco adultas</u>	24
2.4.2. <u>Terapia celular com células-tronco embrionárias</u>	25
2.5. Clonagem Terapêutica.....	29
3. LEGISLAÇÃO E CENÁRIO GERAL SOBRE CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS.....	32
3.1. Histórico Legal.....	32
3.2. Paralelo entre a Lei 8.974/95 e Lei 11.105/05.....	36
3.3. A Concepção Religiosa.....	44
3.4. ADIN 3.510 – a Ação Direita de Inconstitucionalidade proposta em face do art. 5º da Lei da Biossegurança (Lei 11.105/2005).....	46
4. O COMEÇO DA VIDA, A NATUREZA JURÍDICA DO EMBRIÃO, A PROTEÇÃO DA VIDA E A DIGNIDADE HUMANA.....	56
4.1. Quando começa a vida?.....	56
4.2. Qual é a natureza jurídica do embrião?.....	59
4.3. Quando a vida deve ser protegida pelo Direito?.....	61
4.4. A dignidade humana e o embrião humano <i>in vitro</i>	65
5. A UTILIZAÇÃO DE CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS À LUZ DOS PRINCÍPIOS DA BIOÉTICA E DO BIODIREITO.....	67
5.1. Princípio da Autonomia.....	70
5.2. Princípio da Beneficência e Não-maleficência.....	72
5.3. Princípio da Justiça	73
6. CONCLUSÃO.....	76
ANEXO – Lei 11.105, de 24 de março de 2005.....	82
REFERÊNCIAS.....	100

1. INTRODUÇÃO

Os avanços alcançados pelo desenvolvimento científico e tecnológico no campo das ciências biomédicas têm colocado a sociedade diante de situações até há pouco tempo inimagináveis. Se por um lado, todas essas conquistas trazem renovadas esperanças de melhoria da qualidade de vida e de bem-estar, por outro, surge também uma série de controvérsias éticas, sociais e jurídicas sobre os eventuais abusos da Biotecnologia.

Este trabalho cuida de um assunto polêmico e amplamente discutido: a utilização de células-troncos embrionárias para fins de pesquisa no Brasil.

Segundo o artigo 3º, inciso XI, da Lei 11.105/2005, conhecida como Lei de Biossegurança, consistem as mesmas em “células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer organismo”. Sendo esta uma capacidade especial, porque as demais células geralmente só podem fazer parte de um tecido específico, e a razão pela qual se começou a pesquisar as possíveis aplicações das mesmas.

Hoje, estudos são realizados com células-tronco embrionárias em países cujas legislações permitem tais pesquisas. Entre estes se encontra o Brasil, por força do artigo 5º da lei acima mencionada.

Tal Lei, além de dar outras providências, não pertinentes ao tema, regulamenta a aplicação a seres humanos de processos genéticos artificiais.

Clonagem humana e práticas como engenharia genética em célula germinal (célula-mãe responsável pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas em qualquer grau de ploidia), zigoto (primeira célula formada após a fecundação) e embriões humanos permanecem vedadas e são capituladas como crimes.

Permite-se, tão somente a utilização de células-tronco embrionárias, obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro*, desde que para fins de pesquisa e terapia (a comercialização constitui crime de venda de tecidos e órgãos, sancionado pela Lei nº. 9.434/97). Restringindo-se o uso a embriões inviáveis ou congelados há pelo menos 3 (três) anos na data da publicação da Lei, ou já congelados na data da

publicação da Lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de congelamento.

Exige-se, ademais, o consentimento dos genitores.

Destarte, não constitui utilização indiscriminada, mas destinação a material biológico antes descartado (não introduzido em útero) com atuação promissora em doenças degenerativas.

Não obstante, não estaria sendo ofendido o direito à vida, constitucionalmente assegurado? Em que momento se inicia a vida humana? Seria o embrião considerado ser humano após sua concepção?

O problema se encontra em tais questionamentos, negligenciando-se o verdadeiro ponto central da polêmica: o importante não é determinar quando começa a vida, mas sim quando a mesma deve ser protegida pelo Direito.

Menciona-se que em razão da referida negligência subsistiu a dúvida quanto à constitucionalidade do artigo 5º da Lei 11.105/2005, por três anos, vindo a mesma a ser dissipada somente no dia 29 de maio de 2008, data em que o Supremo Tribunal Federal (STF) julgou improcedente o pedido de declaração de inconstitucionalidade do referido dispositivo, requerido na ação direta de inconstitucionalidade (ADIN), nº. 3.510, proposta pelo então Procurador-Geral da República, Cláudio Fonteles, em 30 de maio de 2005. O que é de ressaltar, poderia ter sido esclarecido em um intervalo de tempo muito menor se situada a questão no lugar correto, ou seja, no terreno jurídico, conforme procura demonstrar o presente trabalho.

Pretende-se, no mesmo, *a priori*, explicar determinados termos inerentes, sobretudo, à área genética, trazidos pela Lei 11.105/2005, e expor aspectos técnicos da utilização das células-tronco, tais como os métodos através dos quais as mesmas são obtidas, sua capacidade de diferenciação em tecidos específicos, etc. *A posteriori*, analisa-se, a legislação pertinente ao tema, confrontando a lei supramencionada com a Lei 8.974/95, revogada pela mesma. Exibi-se, também, a concepção religiosa ante as inovações introduzidas pela Lei 11.105/2005, e a verdadeira questão inerente ao julgamento da ADIN 3.510 pelo STF. Busca-se explicar que não cabe aos operadores do direito determinar quando começa a vida, esta é uma questão puramente biológica e controvertida no meio científico, mas sim determinar quando a vida humana deve ser protegida pelo Direito. São apresentadas ainda noções da Bioética e do Biodireito, a fim de verificar se a utilização de células-tronco embrionárias, nos termos do artigo 5º da

Lei de Biossegurança, está ou não em consonância com os princípios apregoados por tais ciências.

O primeiro capítulo analisa os aspectos gerais da terapia com células-tronco, trazendo a evolução histórica da Biotecnologia.

Ainda nesse capítulo demonstra-se a caracterização técnica da célula-tronco, propriamente dita, e suas peculiaridades, explicitando-se o que é possível fazer cientificamente com uma célula-tronco, e a razão pela qual deve o embrião ser destruído, fato gerador de grande polêmica. Aborda-se, também, a capacidade de diferenciação das células-tronco embrionárias, objeto de inúmeras pesquisas, as perspectivas do tratamento de doenças a partir da utilização das referidas células, trazendo, por fim, considerações acerca da clonagem terapêutica.

O segundo capítulo examina a legislação concernente ao tema, traçando-se um paralelo entre a Lei 8.974/95 e a Lei 11.105/2005.

Destaca-se, neste segundo capítulo o problema decorrente das resistências de ordem religiosa, que impulsionaram inclusive o ajuizamento de ação direta de inconstitucionalidade em face do artigo 5º da Lei 11.105/2005 – ADIN 3.510.

O terceiro capítulo traz a análise do embrião. Explicitam-se os vários entendimentos de quando o embrião poderia ser considerado pessoa humana e, principalmente, exibe-se a importância em se determinar quando a vida humana deve ser protegida pelo Direito para a elucidação das dúvidas concernentes a constitucionalidade do art. 5º da Lei 11.105/2005.

Ressalta-se que a resposta ao problema suscitado pela ADIN 3.510 poderia ter sido encontrada com muito mais facilidade se ao invés de se procurar determinar se têm ou não os embriões, que não se destinam à procriação humana, direito à vida, fosse estabelecido se tal direito deve ou não prevalecer, uma vez em conflito com o direito à vida e saúde que possuem outros seres humanos já nascidos.

O quarto capítulo demonstra a necessidade de o tema ser questionado sob a ótica multi e interdisciplinar, dedicando-se às noções de Biodireito e Bioética. Neste capítulo busca-se evidenciar a conformidade da utilização das células-tronco embrionárias para fins terapêuticos, nos termos do art. 5º da Lei 11.105/2005, com os princípios inerentes ao Biodireito e a Bioética, quais sejam princípios da autonomia, da beneficência e não-maleficência e da justiça.

2. ASPECTOS GERAIS DA TERAPIA COM CÉLULAS-TRONCO

A terapia com células-tronco é uma das grandes promessas da medicina para este século. Pesquisadores estão esperançosos com resultados positivos, alcançados em pesquisas realizadas em várias partes do mundo, incluindo o Brasil, que demonstram a capacidade das mesmas regenerar alguns tecidos no homem.

Um dado importante deu início às pesquisas, que hoje trazem expectativas não só para os estudiosos como para toda a sociedade. Na década de 1990, descobriu-se que a capacidade de diferenciação das células-tronco da medula óssea – classificadas como adultas, pois integram o corpo humano já formado – vai além de produzir as células do sangue. Elas são capazes de se diferenciar em células de outros tecidos. A partir desse conhecimento, cientistas de diferentes países se dedicam a verificar a ação dessas células, testando seu caráter terapêutico ao colocá-las em tecidos do ser humano que precisam ser recuperados.¹

Para o início do presente estudo, interessante apontar os principais avanços da biotecnologia que ocorreram na História.

2.1. A evolução da Biotecnologia

De acordo com o art. 2º da Convenção da Diversidade Biológica, o termo biotecnologia significa “qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos ou seus derivados para fabricar ou modificar produtos ou processos para a utilização específica no processo de produção industrial”.²

Pode-se afirmar que a biotecnologia sempre esteve presente na vida do homem.

¹ FERREIRA, Alice Teixeira. A pajelança com as células-tronco. **Net**. Disponível em: <<http://www.nep.org.br/index.php?secao=artigo&iem=pajelanca>>. Acesso em 01 mar. 2008.

² Publicado no Diário Oficial da União (DOU) de 17/03/1998, Seção I, p. 1.

Na Antigüidade, era empregada na preparação e conservação de alimentos, através da fermentação, tais como o pão, o vinho, o queijo, e no tratamento de infecções. No século XIX, seu emprego possibilitou a criação da vacina, tão utilizada atualmente.³

Com a evolução da humanidade, novos conhecimentos foram adquiridos, com a conseqüente obtenção de novas formas de aplicações tecnológicas.

Após estes avanços, em 1997, quando os cientistas anunciaram a realização da clonagem reprodutiva da ovelha Dolly, o primeiro mamífero gerado a partir de células somáticas⁴ de um ser adulto através da transferência nuclear, a sociedade sentiu-se atemorizada.⁵

O choque provocado pela ovelha foi imenso, aguardando-se forte resistência, com a enumeração de vários argumentos contrários. Aqueles que tomaram conhecimento do feito e a comunidade científica como um todo, sabiam a importância de Dolly. Mesmo que não compreendessem seu pleno significado, as pessoas acreditavam que a vida nunca mais seria a mesma.⁶

Afirmam Ian Wilmut, Keith Campbell e Colin Tudge que

“[...] a tecnologia que produziu Dolly tem um significado muito mais amplo. À medida que se passarem décadas e séculos, a ciência da clonagem e as tecnologias que poderão dela resultar influenciarão todos os aspectos da vida humana – as coisas que as pessoas podem fazer, a maneira como vivemos e até mesmo, se quisermos, os tipos de pessoas que somos. Essas futuras tecnologias oferecerão a nossos sucessores um grau de controle sobre os processos da vida que passarão efetivamente a parecer absolutos. Até o nascimento de Dolly os cientistas tinham a tendência de declarar que este ou aquele procedimento seria ‘biologicamente impossível’ – mas agora esta expressão parece ter perdido todo o significado. No século XXI e depois, a ambição humana será limitada somente pelas leis da física, pelas regras da lógica e pelo conceito particular de certo e errado de nossos descendentes. De fato, Dolly nos levou a entrar na era do controle biológico”.⁷

Segundo Lygia Pereira, tal progresso

³ MALAJOVICH, Maria Antônia. *Biotecnologia*. Axcell Books, 2004, p. 2-3.

⁴ Células somáticas são células diplóides (aquelas cujos cromossomos se organizam em pares semelhante) constituintes da estrutura de todo o ser vivo e que se dividem apenas por mitose (processo de divisão nuclear em que cromossomos são duplicados). Quando o fazem por meiose (processo de divisão celular através do qual uma célula vê o seu número de conjuntos cromossômicos reduzido para metade), originam as células germinativas, haplóides (aquelas que têm apenas um conjunto de cromossomos) e relacionadas com a hereditariedade.

⁵ PEREIRA, Lygia. *Clonagem Terapêutica e Polêmica*. Net. Disponível em: <<http://www.comciencia.br/reportagens/celulas/10.shtml>>. Acesso em 17 mar. 2008.

⁶ WILMUT, Ian; CAMPBELL, Keith, TUDGE Colin. Traduzido por Ana Deiró. *Dolly, a Segunda criação*. Rio de Janeiro: Objetiva 2000, p. 26.

⁷ Loc. cit.

“[...] demonstrou pela primeira vez que uma célula já diferenciada era capaz de acessar toda informação contida em seu genoma e dar origem a todos os tipos celulares encontrados em um indivíduo adulto. Esses mesmos mecanismos podem ser utilizados para geração de tecidos específicos desse indivíduo, um processo chamado de clonagem terapêutica [...]. Na clonagem terapêutica, o embrião clonado, gerado pela transferência nuclear (um conglomerado de aproximadamente 100 células), é dissociado no laboratório para obtenção das chamadas células tronco (CTs) embrionárias, células pluripotentes que dariam origem a todos os tipos de células do embrião. Essas células podem ser multiplicadas em cultura, mantendo esta capacidade de diferenciação quase ilimitada. Alterando suas condições de cultivo, pode-se induzir a diferenciação destas células em tecidos específicos, como músculo, neurônios, hepatócitos e até óvulos e espermatozóides. Assim, CTs embrionárias podem ser fontes de tecidos para transplantes. Nos últimos 15 anos, experimentos com CTs embrionárias de camundongo vêm demonstrando o potencial terapêutico dessas células diferenciadas *in vitro*. A utilização de um embrião clonado como fonte de CTs embrionárias permitiria a geração de tecidos geneticamente idênticos ao paciente, logo, imunologicamente compatíveis, eliminando-se o risco de rejeição do transplante”.⁸

Neste mesmo ano de 1997, foi descoberta na Europa a capacidade de diferenciação que certas células da medula óssea, denominadas células-tronco estromais, possuem de ir além da produção das células do sangue, ou seja, de se diferenciar em células de outros tecidos, possibilitando a formação de cartilagens importantes para realização de transplantes de medula óssea em criança.⁹

Em 1998, a equipe italiana liderada pela bióloga Giuliana Ferrari, do Instituto San Raffaele-Tellethon, apresentou o primeiro relatório sobre as propriedades das células-tronco adultas. Os pesquisadores estabeleceram que células-tronco de medula óssea podem dar origem a células musculares esqueléticas e podem migrar da medula para regiões lesadas no músculo.¹⁰

A pluripotencialidade foi demonstrada, em janeiro de 1999, pela equipe de cientistas liderados pelos neurobiólogos Christopher Bjornson, da Universidade de Washington, Seattle, Estados Unidos, e Angelo Vescovi, do Instituto Nacional Neurológico de Milão, Itália. Os pesquisadores demonstraram que uma célula-tronco adulta, derivada de um tecido altamente diferenciado e com limitada capacidade de

⁸ Cf. nota 5.

⁹ FERREIRA, Alice Teixeira. A pajelança com as células-tronco. **Net**. Disponível em <<http://www.nep.org.br/index.php?secao=artigo&iem=pajelanca>>. Acesso em: 01 mar. 2008.

¹⁰ CARVALHO, Antonio Carlos Campos de. Células-tronco: A medicina do futuro. **Net**. Disponível em: <<http://www.educacaopublica.rj.gov.br/biblioteca/biologia/bio10d.htm>>. Acesso em: 19 mar. 2008.

proliferação pode seguir um programa de diferenciação totalmente diverso se colocada em um ambiente adequado.¹¹

No mesmo ano, 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.¹²

Portanto, são avanços recentes que vem causando inúmeras discussões éticas e religiosas, entre outras. O que até bem pouco tempo parecia ficção científica, sendo território vedado ao homem, correspondendo à chave do próprio mistério da vida, começou a ser desvendado.

De acordo com Suely Gandolfi Dallari, “criou-se toda uma especulação, uma preocupação de natureza filosófica, ética sobre o assunto, deixando os homens em geral um tanto quanto inseguros”.¹³

Por conseguinte, surgiu à necessidade de tais fenômenos serem juridicamente regulamentados, vez que as legislações existentes se revelaram insuficientes.

Destarte, se de um lado o direito à livre iniciativa e aos progressos à ciência é exigido, do outro se empoeira o direito da pessoa humana a impedir e a contrapor-se às manipulações do ser humano.

Atualmente, pesquisas com células-tronco embrionárias são realizadas em países cujos ordenamentos jurídicos vigentes autorizam tais estudos. Entre o mesmo se encontra o Brasil, em razão da promulgação da Lei nº. 11.105/2005.¹⁴

Na próxima seção serão apresentados alguns conceitos de biologia, sobretudo da área genética a fim de se possibilitar melhor compreensão do tema.

2.2. Caracterização Técnica

¹¹ CARVALHO, Antônio Carlos Campos de. Células-tronco: a medicina do futuro. **Net**. Disponível em: <<http://www.educacaopublica.rj.gov.br/biblioteca/biologia/bio10d.htm>>. Acesso em: 19 mar 2008.

¹² Loc. cit.

¹³ Conferência proferida no Seminário Internacional Clonagem Humana: Questões Jurídicas. *Revista CEJ*, Brasília, nº 16, p. 64-84, jan/mar 2002.

¹⁴ Na íntegra no anexo.

Nas palavras de Mayana Zatz, consistem as célula-tronco em “um tipo de célula que pode se diferenciar e constituir diferentes tecidos no organismo.”¹⁵

Por causa desta capacidade das células-tronco, começou-se a pesquisar possíveis aplicações das mesmas. Há mais de 20 anos pesquisas com células-tronco de ratos vêm sendo realizadas. As células-tronco humanas, todavia, só foram obtidas em 1998.¹⁶

Acredita-se que inúmeras doenças crônicas serão debeladas através da utilização de células-tronco. Órgãos poderão ser recuperados, tornando-se, por conseguinte, desnecessários os transplantes. Pessoas tetraplégicas poderão voltar a andar, cegos poderão enxergar, dentes tornarão a nascer. Doenças como o Mal de Parkinson e Mal de Alzheimer também poderão ser curadas, e aqueles que sofreram acidente vascular cerebral (derrame) poderão se restabelecer.

Existem duas espécies de células-tronco, as adultas e embrionárias.

As células-tronco adultas são encontradas, sobretudo, na medula óssea e no cordão umbilical, estando também presentes em diversos tecidos adultos, operando na manutenção dos mesmos, ao recolocar células mortas (informação verbal).¹⁷

Antigamente, acreditava-se que a capacidade de diferenciação das células-tronco adultas restringia-se em reproduzir células do tecido onde se encontravam. Por exemplo, as células-tronco hematopoiéticas são capazes de regenerar o sangue, após destruição daquele tecido por irradiação, e células do fígado proliferam na tentativa de regenerar aquele órgão.¹⁸

Atualmente, pesquisas demonstram um potencial muito mais amplo de diferenciação das células-tronco adultas, verificando-se a possibilidade das mesmas originarem diferentes tipos de tecido.

Em estudos com modelos animais que não produzem distrofina, uma proteína da parede muscular, após serem os mesmos submetidos a transplante de medula óssea, proveniente de camundongos normais, averiguou-se que além da regeneração da medula

¹⁵ Informação disponível em: <<http://www.estadao.com.br/educando/noticias/2004/mai/1069.htm>>. Acesso em 19 mar. 2008.

¹⁶ TOMASEVIVUS FILHO, Eduardo. Direito Civil entre a vida e a morte. *Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo*, São Paulo, v.100, p.447, jan./dez. 2005.

¹⁷ Aula inaugural da Coordenação de Programas de Estudos Avançados (COPEA) da UFRJ, ministrada pela geneticista Mayana Zatz, em 27 de março de 2008, no Auditório da Academia Brasileira de Ciências.

¹⁸ PEREIRA, Lygia da Veiga. A importância do uso das células-tronco para a saúde pública. *Net*. Rio de Janeiro, 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232008000100002&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 21 Março 2008.

óssea operada pelas células do doador, algumas semanas após o transplante, apresentaram os animais até 10% das fibras musculares contendo aquela proteína.¹⁹

Posteriormente, conseguiu-se demonstrar que existem na medula óssea do camundongo células com uma enorme capacidade de diferenciação *in vivo*, que uma vez injetadas em camundongos receptores, diferenciaram-se em células epiteliais do fígado, pulmão, gastrintestinais e da pele. Consistindo tal descoberta na quebra do paradigma, até então vigente, levando vários cientistas a explorarem a capacidade terapêutica das células-tronco da medula óssea em doenças não hematológicas.²⁰

Uma das áreas mais exploradas tem sido a cardiologia. A partir de modelos animais, analisou-se a aplicação terapêutica das células da medula óssea no tratamento de infarto induzido do miocárdio. Injetadas na parede do miocárdio, as células-tronco da medula óssea originaram novo músculo cardíaco correspondente a 68% da área enfartada.²¹

Tal resultado impulsionou a aplicação em seres humanos. Em um trabalho, desenvolvido numa parceria entre a Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), o Hospital Pró-Cardíaco e a Universidade do Texas, quatorze pacientes com doença isquêmica grave do coração receberam injeções de células de sua própria medula óssea diretamente no coração, vislumbrando-se significativa melhora da função contrátil.²²

No ano de 2005, iniciou-se um teste clínico em larga escala no Brasil, financiado pelo Ministério da Saúde, onde 1.200 pacientes com diferentes cardiopatias receberão injeções locais de células mononucleares derivadas da própria medula óssea. Almeja-se com os testes avaliar a segurança e eficácia deste tratamento, a fim de que se possa oferecê-lo como uma alternativa ao transplante cardíaco à sociedade.²³

Todavia, é de se ressaltar a impossibilidade das células-tronco adultas virem a se diferenciar em um neurotransmissor, não podendo, por conseguinte, mediante a aplicação das mesmas obter a cura de enfermidades neurológicas. O que é de se mencionar torna necessária a utilização de células-tronco embrionárias para o tratamento de doenças como o Mal de Parkinson e o Mal de Alzheimer.

¹⁹ PEREIRA, Lygia da Veiga. A importância do uso das células-tronco para a saúde pública. *Net*. Rio de Janeiro, 2008. Disponível em: <http://www.scielo.php?script=sic_arttext&pid=S1413-81232008000100002&Ing=pt&nrm=isso>. Acesso em: 21 mar. 2008.

²⁰ Cf. nota 19.

²¹ Loc. cit.

²² Loc. cit.

²³ Loc. cit.

No que concerne a tais células consistem as mesmas nas primeiras cem células resultantes da divisão celular do óvulo fecundado. A fecundação do óvulo pelo espermatozóide origina uma única célula, totipotente, capaz de criar tecidos de todo o corpo humano. Cinco dias após a fecundação, existem aproximadamente cem células, as quais constituem uma massa celular denominada blastocisto. Na periferia do blastocisto encontram-se as células que formarão a placenta e o líquido amniótico. Já em sua parte interior estão as células que formarão os órgãos. Estas células pluripotentes são as células-tronco embrionárias. Na medida em que a divisão celular aumenta, cada uma das células-tronco vai se diferenciando e especializando-se, perdendo, conseqüentemente, sua capacidade de formar todo e qualquer tecido, tornando-se unipotente (informação verbal).²⁴

A pluripotencialidade para formar qualquer tecido e a capacidade de auto-replicação, isto é a capacidade de gerar cópias idênticas de si mesma, são as características das células-tronco. Desta forma, é possível produzir inúmeras células-tronco para serem usadas em terapias médicas.

Há basicamente três fontes de obtenção de células-tronco embrionárias: 1) de embriões produzidos por fertilização *in vitro*, que foram exclusivamente criados para este fim; 2) de embriões produzidos por fertilização *in vitro* que foram descartados em processos de reprodução assistida ou que foram congelados e não mais utilizados para fins reprodutivos (embriões excedentes); 3) de embriões produzidos por clonagem mediante transferência de núcleo ou por divisão embrionária. Este último caso é o da aplicação da técnica de clonagem não reprodutiva com fins terapêuticos, clonagem terapêutica (informação verbal).²⁵

No primeiro e no segundo modo de obtenção ocorre a retirada das células tronco de um embrião mediante punção com uma pipeta. As mesmas são transportadas para uma placa de vidro. Com uma infinita divisão celular, forma-se uma cultura de células-tronco em laboratório. E naturalmente, ou mediante estimulação química, determinados tecidos são originados (informação verbal).²⁶

No experimento realizado pela equipe do Doutor Thompson, foram retiradas células da massa celular de embriões provenientes de fertilização *in vitro*, cultivados até se tornarem um blastocisto. Cinco linhagens de células-tronco de cinco embriões foram formadas. Testes nestas células foram realizados não sendo encontrada qualquer

²⁴ Cf. nota 19.

²⁵ Cf. nota 13

²⁶ Cf. nota 13.

anormalidade. Destas cinco linhagens, quatro foram cultivadas e aproximadamente cinco meses após a execução do experimento verificou-se a continuação da proliferação indiferenciada. Nestas células um elevado nível de telomerase, substância relacionada à imortalidade celular foi encontrada.²⁷

É de se ressaltar que no Brasil, em decorrência do disposto no artigo 5º da Lei 11.105/2005 as células-tronco embrionárias só podem ser obtidas de embriões produzidos por fertilização *in vitro* que foram descartados em processos de reprodução assistida ou que foram congelados e não mais utilizados para fins reprodutivos.

A seguir verifica-se o mistério inerente à diferenciação das células-tronco embrionárias, objeto, atualmente, de inúmeros estudos no mundo.

2.3. O que torna a célula-tronco embrionária capaz de formar um tecido ou outro?

A ordem de comando que determina que uma célula-tronco se diferencie em um tecido específico ainda é alvo de pesquisa onde o estudo com células tronco embrionárias é permitido. Embora seja possível alcançar a diferenciação de uma célula-tronco em um determinado tecido, através do uso de fatores distintos (meio e nutrientes), conforme afirmam os cientistas, transformar células-tronco embrionárias *in vitro* em células de um órgão determinado ainda é um grande desafio.

Ao passo que o embrião se desenvolve, suas células entram em um processo de diferenciação, o qual permite a formação dos diversos tipos de tecido encontrados em um ser humano adulto, conforme explicado anteriormente. Ainda no estágio de blastocisto podem ser observadas duas espécies de células, as que irão originar tecidos extra-embriônicos, como a placenta, que se encontram, conforme mencionado, na periferia do blastocisto, e as responsáveis pela formação de todos os tecidos do embrião, situadas em sua parte interior, denominada massa celular interna (MCI). Estas podem ser removidas do embrião, mediante punção com pipeta e depositadas em placas de cultura. Uma vez em um meio adequado, em laboratório, elas podem se manter indiferenciadas, multiplicando indefinidamente. Mas também podem ser induzidas a se diferenciarem *in vitro*, reproduzindo-se o crescimento de um embrião pré-fixado. No

²⁷ THOMSON, James A. et al. Embryonic Stem Cells Lines Derived from Human Blastocysts. *Science*, v. 282, p. 1.145-76, 6 nov. 1998.

entanto, ainda, nem todos os agentes necessários para a consecução de tal fim são conhecidos.

Outra possibilidade é a introdução em animais, ocorrendo a diferenciação mediante estímulos *in vivo*. Todavia, em razão da ignorância de mecanismo que controle tal diferenciação, a mesma ocorre desorganizadamente, levando à constituição de teratomas, tumores constituídos de vários tecidos diferentes.²⁸

Destarte, se o que se pretende é a utilização de células-tronco embrionárias como fonte de tecidos para transplante, não convém que ocorra a diferenciação de forma desorganizada, em diversos tecidos, e com a conseqüente formação de teratomas.

Daí uma das razões de se prosseguir com as pesquisas com células-tronco, a compreensão dos mecanismos de diferenciação celular. Além disso, com o avanço dos estudos tornar-se-ia possível explicar por que ocorrem divisões celulares anormais, que ocasionam o câncer, e ao inteirar-se dos meios que comandam a divisão celular, a cura do câncer poderia ser obtida.²⁹

Sabe-se que na divisão celular as células idênticas passam por transformações anatômicas, adquirindo propriedades funcionais especializadas. E que se juntam por meio de combinações, originando um aglomerado de células semelhantes que se organizam para formar um tecido. E que estes, por sua vez, se recombinaem para formar os órgãos ou o sistema do corpo humano.³⁰

Também se tem ciência que a formação das células especializadas - do sangue, dos ossos, dos músculos, do sistema nervoso e dos outros órgãos e tecidos humanos - é controlada por genes específicos, mas, por enquanto, não são todos os fatores envolvidos neste processo dominados pelos cientistas.³¹

Compreender e controlar esse processo são um dos grandes desafios da ciência na atualidade. Direcionar tal processo possibilitaria a diferenciação de forma organizada das células-tronco embrionárias, tornando-se, por conseguinte, viável a criação de tecidos e órgãos *in vitro*, na placa de cultura.

²⁸ Cf. nota 18.

²⁹ CARVALHO, Antonio Carlos Campos de. Células-tronco: A medicina do futuro. **Net**. Disponível em: <<http://www.educacaopublica.rj.gov.br/biblioteca/biologia/bio10d.htm>>. Acesso em: 19 mar. 2008.

³⁰ WANDER, Arthur J.; SHERMAN, James H. et al. Tradução Alcyr Kraemer. *Fisiologia humana: os mecanismos da função de órgãos e sistemas*. São Paulo: McGraw-Hill do Brasil, 1981, p. 3.

³¹ PEREIRA, Lygia da Veiga. A importância do uso das células tronco para a saúde pública. **Net**. Rio de Janeiro, 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232008000100002&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 21 Março 2008.

2.4. Terapia Celular

Consiste a terapia celular na utilização de células para tratamento de enfermidades através da substituição de tecidos lesionados por células saudáveis.³²

Vive a terapia celular momento de grande visibilidade, despertando a atenção da sociedade como um todo, sobretudo daqueles que esperam a cura para as suas doenças, vez que as moléstias objetos deste tratamento consistem nas principais causas de morte e morbidade do mundo moderno.

2.4.1. Terapia celular com células-tronco adultas

Vários são os testes clínicos com células-tronco adultas em curso no Brasil que analisam a utilização terapêutica destas células em diversas enfermidades, abrangendo doenças cardíacas, auto-imunes, tais como lúpus e diabetes, e trauma de medula espinhal. Demonstram seus resultados preliminares a inexistência de conseqüências maléficas do transplante autólogo de células-tronco da medula óssea.³³ Todavia, os efeitos terapêuticos da utilização das referidas células, nas doenças acima mencionada, ainda estão sendo analisados.

Ressalta-se que esses tratamentos são experimentais, não podendo, por conseguinte, ser disponibilizados à população.

Menciona-se, também, a caracterização de novas fontes de células-tronco, entre elas o material lipoaspirado e a polpa do dente de leite (informação verbal).³⁴

E salienta-se mais uma vez a impossibilidade de tais células diferenciarem-se em um neurotransmissor, não podendo, por conseguinte, mediante a utilização das mesmas vir a curar enfermidades neurológicas, como o Mal de Parkinson.

³² ZAGO, Marco Antonio. *Terapia com células-tronco: Fundamentos, oportunidades e obstáculos*. *Revista da Sociedade Brasileira de Hipertensão*, São Paulo, v. 8, n.4, p. 145-150, 2005.

³³ Cf. nota 18.

³⁴ Cf. nota 25

2.4.2. Terapia celular com células-tronco embrionárias

Até o presente momento, nenhum teste clínico com células-tronco embrionárias em seres humanos foi realizado. Não obstante, a enorme expectativa do uso terapêutico destas células.

No Brasil, especificamente, a realização do mesmo encontra-se muito longe de se realizar, vez que enquanto grandes resultados são obtidos em pesquisas com células-tronco adultas, sendo os estudos brasileiros considerados de ponta no mundo, desenvolvem-se as pesquisas com células-tronco embrionárias no país em um ritmo bastante lento.

De acordo com Rosália Mendez Otero, pesquisadora do Instituto de Biofísica Carlos Chagas Filho, da UFRJ, um dos motivos é inerente à autorização de tal pesquisa no Brasil, que só ocorreu em março de 2005, além da proibição das patentes de linhagens de células, que desencorajou a iniciativa privada.³⁵

Outras razões também podem ser explicitadas.

O Edital 024/2005 do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), lançado em agosto de 2005, não beneficiava projetos para se obter linhagens de células-tronco no Brasil. Grande parte dos projetos aprovados era concernente a pesquisas com células-tronco adultas, com células-tronco animais ou com células-tronco embrionárias importada. Não obstante, quatro projetos inerentes à pesquisa com células-tronco embrionárias nacionais, que a priori foram excluídos, foram aprovados após a insistência de seus autores. Dentre eles encontravam-se os das pesquisadoras da Universidade de São Paulo (USP), Mayna Zats e Lygia da Veiga Pereira, ambos objetivando a obtenção de células-tronco embrionárias de embriões humanos congelados em clínicas de reprodução assistida.³⁶

Atualmente, de acordo com CNPq e com o Ministério da Saúde, até o momento, foram aprovados apenas seis projetos para a pesquisa com célula-tronco embrionárias.³⁷

³⁵ OLIVEIRA, Alcyone da Costa. Considerações constitucionais sobre a pesquisa e a aplicação terapêutica das células-tronco. *Revista de Direito Privado*, São Paulo, n. 30, p. 74-90, 2007.

³⁶ Cf. nota 35.

³⁷ PAÍS já investiu R\$ 2 milhões em estudo sob risco. *Folha Online*, São Paulo, 03 mar. 2008. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/fofha/ciencia/ult306u377940.shtml>>. Acesso em: 13 abr. 2008.

A listagem de pesquisas aprovadas pelo governo federal possui três grupos da ciência paulista (Mayana Zatz, Lygia Pereira e José Eduardo Krieger, da USP), dois da fluminense (Antônio Carlos de Carvalho, e Stevens Rehen, da UFRJ) e um da goiana (Lídia Guillo, da Universidade Federal de Goiás).³⁸

Em conjunto estes projetos receberam, nos últimos dois anos, quantia em torno de dois milhões de reais.³⁹

Para células-tronco adultas a realidade é outra. No principal edital lançado CNPq, mencionado acima, 39 projetos de pesquisa foram aprovados, tendo sido percebido pelos mesmos montante não inferior a quatro vezes mais do que disponibilizado aos seis projetos com células embrionárias.⁴⁰

Em novembro de 2005 foi aprovado pelo CNPq o financiamento do projeto de Mayana Zatz, que visava a obtenção das primeiras linhagens de células-tronco embrionárias humanas a serem aplicadas no tratamento de doenças neuromusculares. Em fevereiro de 2006 foi comunicada a aquisição, pela UFRJ, da primeira colônia de células-tronco embrionárias no Brasil, decorrentes de embriões obtidos no exterior.⁴¹

Todavia, é de se mencionar os entraves existentes, concernentes à burocracia verificada na importação células-tronco embrionárias humanas. O mesmo poderia ser eliminado se o Brasil desenvolvesse linhagens próprias dessas células. Entretanto, a situação está longe de mudar.

Desde 2006, o Laboratório de Genética Molecular do Instituto de Biociências da USP já recebeu células de 15 embriões, doados por uma clínica de reprodução assistida, para tentar derivar delas uma nova linhagem de células-tronco humanas.⁴²

“Três deles geraram células que não se multiplicavam, nove geraram células sem a desejada capacidade de diferenciação (a chamada pluripotência) e restam três tentativas para o atual ‘pacote’ de embriões se esgote”.⁴³

“Por conta do número limitado de embriões que existem, optamos por trazer especialistas dos Estados Unidos no ano passado para nos ensinar os passos críticos e treinamos uma série de alunos nas diferentes etapas, em uma primeira rodada” afirma Lygia da Veiga Pereira, que dirige o laboratório.⁴⁴

³⁸ Cf. nota 38.

³⁹ Loc. cit.

⁴⁰ Loc. cit.

⁴¹ Cf. nota 36.

⁴² USP tenta fazer 1ª linhagem 100% brasileira. *Folha Online*, São Paulo, 03 mar 2008. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u377946.shtml>>. Acesso em 13 abr. 2008.

⁴³ Cf. nota 43.

⁴⁴ Loc. cit.

A limitação no número de embriões disponíveis para pesquisa se deve, em parte, à Lei de Biossegurança, que só permite o uso de material congelado em clínicas de reprodução assistida antes de 2005. Ademais, três anos depois de ter sido a mesma sancionada, são poucas as clínicas de reprodução que enviam embriões excedentes para estudo. Estes permanecem congelados por falta de autorização dos genitores, desconhecimento de quais são as pesquisas “sérias” no país e receio de problemas jurídicos.⁴⁵

O total de embriões conservados nas 15 maiores clínicas do país chegava a 9.914 em 2005, segundo o último levantamento da Sociedade Brasileira de Reprodução Assistida (SBRA). Deles, 3.219 estavam congelados por pelo menos três anos - exigência necessária para encaminhá-los à pesquisa.⁴⁶

O índice de doação para pesquisa também é baixo. No centro de reprodução Franco Júnior, de Ribeirão Preto (SP), que reunia o maior número de embriões congelados em 2005, até hoje, apenas 55 casais deram a autorização para que seus embriões fossem doados.⁴⁷

Ressalta-se que ainda que existente a autorização por escrito da doação, pelo casal, deixavam algumas clínicas de oferecer seus embriões para estudo, por receio de serem interpeladas judicialmente. É o caso do Hospital Pérola Byington, em São Paulo.⁴⁸

Outra dificuldade ao desenvolvimento de linhagens brasileiras é concernente à má qualidade dos embriões congelados. Afirmou a professora Lygia da Veiga Pereira, da USP, que embora tenha, nos últimos anos, descongelado vários embriões, apenas onze se desenvolveram até o estágio necessário à pesquisa. A maior parte dos embriões excedentes não resiste ao descongelamento e tem qualidade inferior aos utilizados no processo de reprodução.

“[...] é que só estão congelados aqueles embriões que não eram muito bons [os melhores são os usados pelas clínicas], e o processo de descongelamento também causa algum dano”, afirma Pereira.⁴⁹

⁴⁵ USP tenta fazer a 1ª linhagem 100% brasileira. *Folha Online*, São Paulo, 03 mar 2008. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u377946.shtml>>. Acesso em 13 abr. 2008.

⁴⁶ Loc. cit.

⁴⁷ Loc. cit.

⁴⁸ Loc. cit.

⁴⁹ Cf. nota 45.

ACÇÃO no Supremo Tribunal Federal trava estudos com embrião. *Folha Online*, São Paulo, 03 mar 2008. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u377923.shtml>>. Acesso em: 13 abr. 2008.

Além de tudo, ainda há obstáculos no que tange à ausência de mão de obra, vez que professores tinham medo de comprometer a carreira de seus alunos de pós-graduação com uma linha de pesquisa que corria o risco de ser proibida do dia para a noite, uma vez sendo julgada procedente a ação direta de inconstitucionalidade, proposta em face do artigo 5º da Lei de Biossegurança – ADIN 3.510, cujo ajuizamento analisa-se no próximo capítulo.

“Eu poderia ter dez alunos trabalhando com essas células aqui, mas tenho dois. Os outros oito estão trabalhando com células de camundongo”, mencionou Stevens Rehen, que tenta produzir neurônios a partir de células-tronco humanas em laboratório da UFRJ.⁵⁰

Por fim, é de se mencionar ainda, no que tange à terapia celular com células-tronco embrionárias humanas, que se por um lado sua capacidade de diferenciação torna possível a formação de qualquer tecido, por outro representa um perigo, já que uma vez injetadas em camundongos imunodeficientes podem vir a formar teratomas.

Destarte, deve-se primeiro, em laboratório, induzi-las a se transformar na espécie celular desejada, para, somente depois, injetá-las no paciente, sob pena das mesmas, no organismo, multiplicarem-se e se diferenciarem de maneira descontrolada, com a conseqüente formação de tumores.⁵¹

Outra questão concernente à utilização de células-tronco embrionárias para fins terapêuticos é inerente à compatibilidade das mesmas com o seu receptor. Faz-se necessário existir uma compatibilidade entre doador e receptor para que não haja rejeição.

Poder-se-ia criar células-tronco embrionárias geneticamente idênticas a do receptor, mediante a utilização de clonagem terapêutica, conforme se demonstra abaixo.

2.5. Clonagem Terapêutica

O êxito logrado com a experiência da ovelha Dolly, além de sugerir teoricamente a viabilidade da criação de pessoas idênticas geneticamente, o que é, atualmente, por diversos ordenamentos jurídicos, proibido, estimulou o

⁵⁰ Cf. nota 50.

⁵¹ Cf. nota 18.

desenvolvimento de estudos, concernentes a aplicação não reprodutiva da clonagem humana, denominada como clonagem terapêutica.⁵²

Conforme mencionado anteriormente, a utilização da terapia celular é uma das grandes esperanças da medicina no futuro. E a clonagem não reprodutiva poderia ser uma técnica eficaz para realização da mesma.

A clonagem não reprodutiva traduz-se na aplicação das técnicas de clonagem com o escopo de obtenção de linhagens celulares e de tecidos, que posteriormente poderiam ser transplantados aos doentes, substituindo as células e tecidos afetados.⁵³

A vantagem da utilização do referido procedimento é a ausência da ameaça de rejeição das células ou tecidos a ser transplantados, vez que se trata da transferência de células geneticamente idênticas às do receptor.⁵⁴

Segundo Mayana Zats,

“a clonagem terapêutica teria a vantagem de evitar rejeição, se o doador fosse a própria pessoa. Seria o caso, por exemplo, de reconstruir a medula de alguém que se tornou paraplégico após um acidente ou substituir o tecido cardíaco em uma pessoa que sofreu infarto. No caso de portadores de doenças genéticas não seria possível usar as células da própria pessoa (porque todas têm o mesmo defeito genético), mas de um doador que fosse compatível, por exemplo, a mãe de um afetado por distrofia muscular progressiva”.⁵⁵

Conseqüentemente, teriam fim as agonizantes filas de espera de transplantes as quais se submetem os enfermos na busca por doadores compatíveis.

O procedimento consiste basicamente na criação de um embrião mediante introdução do núcleo de uma das células do paciente submetido ao tratamento em um óvulo previamente enucleado. A partir de estímulos elétricos, o óvulo fecundado vai aumentando seu número de células até que, aproximadamente cinco dias após a fecundação, forma-se o blastocisto, que, caso continuasse seu desenvolvimento, daria lugar ao futuro feto (informação verbal).⁵⁶

Após a obtenção das células pluripotentes, isto é capazes de gerar quaisquer tecidos, situadas na parte periférica do blastocisto, o embrião é imediatamente destruído,

⁵² SOUZA, Paulo Vinicius Sporleder. Clonagem terapêutica: aspectos jurídicos penais. RBCCRIM: *Revista Brasileira de Ciências Criminas*, n. 53, p. 142-184, 2005.

⁵³ MIZRAHI, Françoise Elia. Clonagem em reprodução humana. **Net**. Disponível em: <www.arquivoshellis.com.br/revista/02_010905/050805_ahellis.pdf>. Acesso em 23 mar. 2008.

⁵⁴ PEREIRA, Angélica Teresa. Aspectos Jurídicos da Clonagem Humana. *Revista Universidade Estácio de Sá*, Rio de Janeiro, ano 2, n. 2, jul/dez 2002.

⁵⁵ ZATS, Mayana. O que é célula tronco. **Net**. Disponível em: <<http://www.estadao.com.br/educando/noticias/2004/mai/10/69.htm>>. Acesso em 25 mar. 2008.

⁵⁶ Cf. nota 17.

não havendo, teoricamente, risco de que a clonagem terapêutica venha a ser convertida em clonagem reprodutiva, já que as células clonadas não serão transferidas ao útero materno, mas sim induzidas a se diferenciarem em células do tecido a ser transplantado no paciente (informação verbal).⁵⁷

“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, segundo a ciência, nunca serão rejeitados por ele”.⁵⁸

“A diferença da clonagem terapêutica para a clonagem reprodutiva humana, condenada por todos os cientistas, é a técnica pela qual se pretende fazer uma cópia de um indivíduo. Nessa técnica, transfere-se o núcleo de uma célula, que pode ser de um adulto ou de um embrião, para um óvulo sem núcleo. Se o óvulo com esse novo núcleo começasse a se dividir, fosse transferido para um útero humano e se desenvolvesse, ter-se-ia uma cópia da pessoa de quem foi retirado o núcleo da célula.

A diferença fundamental entre os dois procedimentos é que:

- 1) Na transferência de núcleos para fins terapêuticos as células são multiplicadas em laboratório para formar tecidos;
- 2) A clonagem reprodutiva humana requer a inserção em um útero humano”.⁵⁹

Todavia, a clonagem terapêutica ainda não foi realizada com sucessos em seres humanos, embora já aplicada em diferentes modelos animais.

A equipe do pesquisador Woo Suk Hwang, da Universidade Nacional de Seul, Coréia do Sul, publicou em março de 2004 na revista *Science*⁶⁰ um artigo em que relatavam terem obtido células-tronco de blastocistos clonados mediante transferência de núcleos celulares, e que, após setenta divisões celulares apresentavam o mesmo cariótipo da célula matriz. Estas células-tronco teriam sido obtidas mediante a doação de 242 óvulos de dezesseis pacientes, que teriam manifestado seu consentimento para a utilização dos óvulos nesta pesquisa. Cerca de trinta blastocistos teriam sido cultivados, mas somente uma única linhagem de células-tronco teria sido formada. Em junho de 2005, o mesmo pesquisador coreano divulgou novo artigo, em que relatava ter obtido

⁵⁷ Cf. nota 17.

⁵⁸ VARELLA, Dráuzio. Clonagem Humana. **Net**. Disponível em: <<http://www.drauziovarella.com.br/artigos/clonagemhumana.asp>>. Acesso em 25 mar. 2008.

⁵⁹ ZATS, Mayana. O que é célula-tronco. **Net**. Disponível em <<http://www.estadao.com.br/educando/noticias/2004/mai/10/69.htm>> Acesso em 25 mar. 2008.

⁶⁰ SOUTH Korean Cloning Researcher Resigns. 23/12/2005. **Net**. Disponível em: <<http://sciencenow.sciencemag.org/cgi/content/full/2005/1221/1>>. Acesso em 28 mar. 2008.

onze linhagens de células-tronco mediante transferência de núcleos, a partir da doação de 125 óvulos de dez mulheres.⁶¹

Porém, houve sérios problemas éticos na realização deste experimento científico, porque Hwang teria utilizado compulsoriamente óvulos de suas assistentes.

Ademais, foi acusado de suas pesquisas não passarem de uma fraude.

Um painel de investigadores da Universidade Nacional de Seul descobriu que foram produzidas apenas duas linhagens de células-tronco, e não onze, tal como foi divulgado no artigo acima mencionado. Soube-se que foram utilizados mais de 125 óvulos. Foram realizados testes de DNA nestas células-tronco por três laboratórios diferentes, a fim de comprovar se as células geradas têm realmente o mesmo DNA da célula matriz, e descobriu-se que todas estas linhagens de células-tronco não resultaram de transferência de núcleos, mas sim, de fecundação.⁶²

Após a verificação da caracterização técnica das células-tronco e de suas terapias parte-se para o estudo da Lei nº. 11.105/2005, em que se terá a oportunidade de verificar a disposição do legislador concernente à clonagem terapêutica.

⁶¹ HWANG, Woo Suk et al. Evidence of a Pluripotent Human Embryonic Stem Cell Line Derived from a Cloned Blastocysts. *Science*, v. 303, n.5.564, p. 1.669-1.674, 12/mar/2004.

⁶² HWANG, Woo Suk et al. Patient-Specific Embryonic Stem Cells Derived from Human SNCT Blastocysts. *Science*, v. 308, n.5729, p.1.777-183, 17/jun/2005.

3. LEGISLAÇÃO E CENÁRIO GERAL SOBRE CÉLULAS-TRONCO

No Brasil, não há legislação específica sobre pesquisas com células-tronco embrionárias humanas. Mas há na atual Lei de Biossegurança, Lei 11.105/2005, dispositivos que tratam da matéria (art. 5º, *caput*, e parágrafos), aprovados com certa resistência, sobretudo de cunho religioso, como se depreende do histórico legal e da concepção religiosa, ante a este assunto, expostos abaixo.

Todavia, não obstante à autorização, em seu artigo 5º, da utilização de células-tronco embrionárias humanas para fins de pesquisa e terapêutico, estudos nesta área no país se desenvolvem lentamente, como se pode observar anteriormente, em razão, principalmente, do clima de incerteza, vigente até bem pouco tempo, em razão da ação direta de inconstitucionalidade proposta contra o referido artigo, cujo ajuizamento e julgamento passa-se a analisar no presente capítulo.

3.1. Histórico Legal

Inicialmente, o projeto de Lei sobre Biossegurança (projeto de lei 2.401 de 2003) pretendia a regulamentação dos incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição da República Federativa do Brasil, o estabelecimento de normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM) e seus derivados, a criação do Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS, e a reestruturação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio.⁶³

O governo ao enviar o referido projeto ao Congresso Nacional propôs a manutenção da proibição prevista no artigo 8º, inciso IV, da Lei 8.974/1995, naquela época a Lei de Biossegurança vigente, qual seja a vedação à produção, armazenamento ou manipulação de embriões destinados a servir como material biológico disponível.⁶⁴

⁶³ Informação disponível em: <[http://www.senado.gov.br/sf/atividade/Materia/Detalhes.asp?p_cod_mate=65843&titulo=MSG%20579%20de%202003%20\(%20Origem:%20PRESIDENCIA%20DA%20REPUBLICA%20\)](http://www.senado.gov.br/sf/atividade/Materia/Detalhes.asp?p_cod_mate=65843&titulo=MSG%20579%20de%202003%20(%20Origem:%20PRESIDENCIA%20DA%20REPUBLICA%20))>. Acesso em 30 mar. 2008.

⁶⁴ Loc. cit.

Não obstante, o deputado federal Aldo Rebelo (PC do B-SP), líder do governo na Câmara, escolhido para relatar o projeto, atendendo à reivindicação de grande parte da comunidade científica, sugeriu no seu substituto o fim da vedação às pesquisas com células-tronco embrionárias para fins terapêuticos.

Afirmou Aldo Rebelo que a Lei de Biossegurança até então em vigor criminalizava a pesquisa, e que o projeto original do governo não corrigia o problema, apontado por cientistas em audiências públicas. Acreditando o deputado, por conseguinte, que aquele era o momento de resolver tal questão.⁶⁵

Uma vez aprovada pelo Congresso tal mudança, tornar-se-ia possível a realização no Brasil de pesquisas com células-tronco embrionárias.

Todavia, a alegria da comunidade científica durou pouco. Com a reforma ministerial, Aldo Rebelo assumiu a Coordenação Política e passou a relatoria do projeto ao deputado Renildo Calheiro (PC do B-PE). E nas costuras políticas de última hora, esta parte do projeto virou moeda de troca.

Segundo Calheiro, durante as discussões na Comissão Especial de Biossegurança, “a 'coluna' do projeto foi preservada, acatando-se algumas sugestões”, que, na sua opinião, melhoraram e aumentaram sua base de apoio.⁶⁶

A bancada evangélica na Casa, constituída por 55 deputados, ameaçou votar contra o projeto caso não fosse vetada a manipulação de embriões humanos. Os evangélicos argumentavam que a permissão para a referida manipulação “descriminalizaria o aborto”.

Afirmou o líder da Frente Evangélica na Casa, Adelor Vieira (PMDB-SC), que “a vida começa na concepção”.⁶⁷ Credo, ter sido, portanto, uma vitória da vida.

Na mesa de negociações, os evangélicos ganharam o apoio dos católicos, ampliando o quórum para cerca de 120 deputados. A Conferência Nacional dos Bispos do Brasil (CNBB) enviou representantes ao Congresso. Destarte, diante da ameaça de revés em plenário, veio a concessão de Calheiro.⁶⁸

⁶⁵PROJETO quer liberar a pesquisa de clonagem terapêutica no Brasil. *Folha Online*, São Paulo, 15 dez 2003. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u10743.shtml>>. Acesso em 30 mar. 2008.

⁶⁶ LEI de Biossegurança proíbe pesquisas com células-tronco embrionárias. *Folha Online*, São Paulo, 13 mar 2004. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u11308.shtml>>. Acesso em 31 mar. 2008.

⁶⁷ LOBBY religioso veta pesquisa com embrião. *Folha Online*, São Paulo, 06 fev 2004 Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u11040.shtml>>. Acesso em 31mar. 2008.

⁶⁸ Loc. cit.

Em maio de 2004, componentes da Academia Brasileira de Ciências (ABC) dirigiram-se à Brasília, a fim de imbuir os senadores a modificar o projeto de lei aprovado na Câmara, no que dizia respeito às pesquisas com células-tronco embrionárias. No texto substitutivo redigido pelos cientistas permitia-se a utilização de embriões excedentes de até cinco dias produzidos para reprodução, por fertilização *in vitro*, que estivessem congelados por mais de três anos ou que fossem descartados por serem inviáveis (por serem de qualidade inadequada para implantação), sempre com o consentimento dos pais.⁶⁹

Em junho de 2004, durante o primeiro dia de conferências da 56ª Reunião Anual da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC), em Cuiabá (MT), o ministro da Ciência e Tecnologia, Eduardo Campos, declarou seu apoio às pesquisas com células-tronco embrionárias no país, afirmando a necessidade do projeto da Lei de Biossegurança, ser modificado antes de sua aprovação.⁷⁰

No Senado, muitos se mostravam favoráveis à modificação. O senador Tasso Jereissati (PSDB-CE) apresentou, com o apoio da cúpula política do governo, emenda propondo a autorização da utilização de embriões para desenvolvimento de células-tronco destinadas à pesquisa.⁷¹

O projeto previa o uso de embriões produzidos por fertilização *in vitro* para a reprodução, que tivessem sido descartados ou estivessem congelados há mais de três anos. Era exigida ainda a autorização expressa dos pais biológicos, quando eles pudessem ser identificados.⁷²

Alegou o senador que a fixação desse tempo (três anos) não foi aleatória, mas feita com base em relatórios técnicos internacionais que apontam para o prazo de quatro a cinco anos como limite de tempo de congelamento a partir do qual o grau de segurança de viabilidade total do embrião fica comprometido.⁷³

No dia 10 de agosto de 2004 foi aprovada pela Comissão de Educação do Senado versão final sobre este assunto, consistente em uma emenda ao texto do senador

⁶⁹ Cf. nota 36.

⁷⁰ MINISTRO defende pesquisas com embrião. *Folha Online*, São Paulo, 20 jul. 2004. Disponível em : <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u12200.shtml>>. Acesso em 31 mar. 2008.

⁷¹ GOVERNO brasileiro quer liberar estudo com embrião. *Folha Online*, São Paulo, 27 jul. 2004. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u12225.shtml>>. Acesso em 31 mar. 2008.

⁷² Loc. cit.

⁷³ Loc. cit.

Osmar Dias (PDT-PR), relator da Lei de Biossegurança na Comissão de Educação do Senado.⁷⁴

Segundo a referida versão, ficou autorizado o uso de embriões, produzidos por meio de fertilização *in vitro*, que não desenvolveram células em quantidade e qualidade suficientes para implantação no útero.⁷⁵

O relator da matéria em três comissões do Senado (Comissões de Constituição e Justiça, de Assuntos Sociais e de Assuntos Econômicos), Ney Suassuna (PMDB-PB), promoveu 15 pequenas alterações no substitutivo do senador Osmar Dias (PDT-PR). Quanto à utilização de células-tronco, em seu relatório, ficou estabelecido que somente poderiam ser usados "os embriões congelados há três anos ou mais", ou que já estejam no estoque, "na data da publicação da Lei", e completarem três anos ao longo do tempo.⁷⁶

Tal substitutivo, apresentado por Suassuna, foi aprovado, permitindo-se a utilização de células-tronco de embriões humanos congelados até o dia da publicação da lei e estocados no mínimo há três anos.⁷⁷

O projeto vedava, no entanto, a clonagem humana e a produção de embriões para a retirada de células-tronco, com o objetivo terapêutico. A bancada religiosa conseguiu derrubar o texto da Lei de Biossegurança que permitiria a utilização de células-tronco embrionárias obtidas por clonagem para pesquisa. Em acordo, firmado após uma reunião entre representantes da comunidade científica, senadores a favor da clonagem terapêutica, entre eles Tião Viana (PT-AC), Lúcia Vânia, Tasso Jereissati (PSDB-CE), e parlamentares contrários, tais como Flávio Arns (PT-PR) e Magno Malta (PL-ES), o inciso que previa a clonagem terapêutica, inserido pela senadora de Goiás, Lúcia Vânia (PSDB-GO), foi excluído do texto legal.⁷⁸

Em 06 de outubro de 2004 a matéria voltou para a Câmara.⁷⁹

Esforços foram realizados a fim de se manter o texto aprovado no Senado. O Ministro da Ciência e Tecnologia, Eduardo Campos, o médico Dráuzio Varela e a

⁷⁴ COMISSÃO do Senado aprova lei dos transgênicos. *Folha Online*, São Paulo, 10 ago. 2004. Disponível em: < <http://www1.folha.uol.com.br/folha/dinheiro/ult91u87648.shtml> >. Acesso em 02 abr. 2008.

⁷⁵ Loc. cit.

⁷⁶ RELATOR quer retirar transgênicos do projeto de Lei da Biossegurança. *Folha Online*, São Paulo, 14 set 2004. Disponível em: < <http://www1.folha.uol.com.br/folha/brasil/ult96u64078.shtml> >. Acesso em 02 abr. 2008.

⁷⁷ SENADO aprova projeto da Lei de Biossegurança. *Folha Online*, São Paulo, 06 out. 2004. Disponível em: < <http://www1.folha.uol.com.br/folha/dinheiro/ult91u89664.shtml> >. Acesso em 02 abr. 2008.

⁷⁸ SOB pressão, Senado veta clone terapêutico. *Folha OnLine*, São Paulo, 16 set /2004. Disponível em: < <http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u12419.shtml> >. Acesso em 02 abr. 2008.

⁷⁹ Cf. nota 36.

geneticista Mayana Zatz, reuniram-se com o presidente da Câmara, Severino Cavalcanti, visando iterar a importância das pesquisas para o tratamento de pessoas diabéticas, com câncer ou paralisias por lesões na medula. Integrantes do Movimento em Prol da Vida (Movitae) e da Associação Brasileira de Distrofia Muscular (Abdim) conduziram à Câmara crianças e adultos em cadeiras de rodas, que poderiam ser beneficiados, uma vez liberada a pesquisa.⁸⁰

A lei finalmente foi aprovada, sendo sancionada no dia 24 de março de 2005 e publicada em 28 de março de 2005 no Diário Oficial da União.⁸¹

Evidentemente, a aprovação da Lei dividiu opiniões. Conforme será visto no capítulo 3, o então Procurador-Geral da República, Cláudio Fonteles, ajuizou, em 30 de maio de 2005, no Supremo Tribunal Federal, ação direta de inconstitucionalidade, a ADIN 3.510, em face do artigo 5º da Lei 11.105/2005.

Passa-se, na próxima seção, à análise da Lei 11.105/2005, traçando-se um paralelo entre a mesma e a Lei 8.975/95, por ela revogada.

3.2. Paralelo entre a Lei 8.974/95 e Lei 11.105/2005

A disciplina jurídica de questões decorrentes do emprego da biotecnologia, no Brasil, está vinculada a mandamentos constitucionais relativos ao meio ambiente.

De fato, a Constituição da República Federativa do Brasil (CRFB), no art. 225, ao tratar do direito de todos ao meio ambiente equilibrado, dispõe sobre a preservação da diversidade e integridade do patrimônio genético nos incisos II e V do § 1º daquele dispositivo, estabelecendo, como recurso para efetividade desse direito, o controle sobre o emprego de técnicas que comportem risco para a vida, para a qualidade de vida e para o meio ambiente.

A regulamentação desses dispositivos foi implementada pela Lei 8.974, de 1995 (já revogada pela Lei 11.105, aprovada em 24 de março de 2005) que objetivou estabelecer normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio

⁸⁰ Cf. nota 36.

⁸¹ Informação disponível em: <[http://www.senado.gov.br/sf/atividade/Materia/Detalhes.asp?p_cod_mate=65843&titulo=MSG%20579%20de%202003%20\(%20Origem:%20PRESIDENCIA%20DA%20REPUBLICA%20\)](http://www.senado.gov.br/sf/atividade/Materia/Detalhes.asp?p_cod_mate=65843&titulo=MSG%20579%20de%202003%20(%20Origem:%20PRESIDENCIA%20DA%20REPUBLICA%20))>. Acesso em 30 mar. 2008.

ambiente de organismos geneticamente modificados, autorizando a criação, no âmbito da Presidência da República, da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.⁸²

Atualmente, conforme mencionado, a regulamentação dos referidos dispositivos e do inciso IV da Constituição da República Federativa do Brasil é realizada pela Lei 11.105/2005, que entre outras providências, 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 2003.⁸³

Alguns dispositivos da nova Lei de Biossegurança mantiveram parte do texto de outros dispositivos da Lei 8.974/95, outros são novos, não existindo na lei revogada.

Serão analisados apenas aqueles que dizem respeito ao tema deste trabalho.

O *caput* do art.1º da nova lei deixa claras as diretrizes a serem seguidas:

“[...] **o estímulo ao avanço científico na área da 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”. À parte destacada não existia na lei revogada, o que explicita o objetivo de abrir caminhos para a pesquisa científica.

No art. 3º e incisos da lei nova existem algumas expressões não encontradas na lei 8.974/95, quais sejam: derivado de OGM, célula germinal humana, clonagem, clonagem para fins reprodutivos, clonagem terapêutica e células-tronco embrionárias. Fica visível a intenção do legislador de esclarecer termos que, em 1995, não eram objeto de interesse, como a clonagem;

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

[...]

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;

⁸² Informação disponível em: <[<http://www.senado.gov.br/sf/atividade/Materia/Detalhes.asp?p_cod_mate=65843&titulo=MSG%20579%20de%202003%20\(%20Origem:%20PRESIDENCIA%20DA%20REPUBLICA%20\)>](http://www.senado.gov.br/sf/atividade/Materia/Detalhes.asp?p_cod_mate=65843&titulo=MSG%20579%20de%202003%20(%20Origem:%20PRESIDENCIA%20DA%20REPUBLICA%20))>. Acesso em 30 mar. 2008.

⁸³ Informação disponível em: <[<http://www.senado.gov.br/sf/atividade/Materia/Detalhes.asp?p_cod_mate=65843&titulo=MSG%20579%20de%202003%20\(%20Origem:%20PRESIDENCIA%20DA%20REPUBLICA%20\)>](http://www.senado.gov.br/sf/atividade/Materia/Detalhes.asp?p_cod_mate=65843&titulo=MSG%20579%20de%202003%20(%20Origem:%20PRESIDENCIA%20DA%20REPUBLICA%20))>. Acesso em 30 mar. 2008.

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”.

O art. 5º traz em sua redação o núcleo da polêmica analisada neste estudo.

“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”.

Na antiga Lei de Biossegurança não havia dispositivo correspondente, sendo uma inovação, graças à insistência dos pesquisadores e bancadas favoráveis, como se viu anteriormente.

É importante analisar as vedações e penalidades em ambas as leis. Na Lei 11.105/2005, encontram-se as vedações no art. 5º, §3º, e art. 6º e incisos, e na Lei 8.974/95, no art. 8º e incisos.

“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. 8º É vedado, nas atividades relacionadas a OGM:

I - qualquer manipulação genética de organismos vivos ou o manejo in vitro de ADN/ARN natural ou recombinante, realizados em desacordo com as normas previstas nesta Lei;

II - a manipulação genética de células germinais humanas;

III - a intervenção em material genético humano in vivo, exceto para o tratamento de defeitos genéticos, respeitando-se princípios éticos, tais como o princípio de autonomia e o princípio de beneficência, e com a aprovação prévia da CTNBio;

IV - a produção, armazenamento ou manipulação de embriões humanos destinados a servir como material biológico disponível;

V - a intervenção in vivo em material genético de animais, excetuados os casos em que tais intervenções se constituam em avanços significativos na pesquisa científica e no desenvolvimento tecnológico, respeitando-se princípios éticos, tais como o princípio da responsabilidade e o princípio da prudência, e com aprovação prévia da CTNBio;

VI - a liberação ou o descarte no meio ambiente de OGM em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e constantes na regulamentação desta Lei.

§ 1º Os produtos contendo OGM, destinados à comercialização ou industrialização, provenientes de outros países, só poderão ser introduzidos no Brasil após o parecer prévio conclusivo da CTNBio e a autorização do órgão de fiscalização competente, levando-se em consideração pareceres técnicos de outros países, quando disponíveis.

§ 2º Os produtos contendo OGM, pertencentes ao Grupo II conforme definido no Anexo I desta Lei, só poderão ser introduzidos no Brasil após o parecer prévio conclusivo da CTNBio e a autorização do órgão de fiscalização competente.

§ 3º (VETADO)”.

O Capítulo VIII da nova Lei trata dos crimes e das penas, enquanto que este papel coube ao art. 13, incisos e parágrafos, da Lei antiga.

“Art. 13. Constituem crimes:

I - a manipulação genética de células germinais humanas;

II - a intervenção em material genético humano *in vivo*, exceto para o tratamento de defeitos genéticos, respeitando-se princípios éticos tais como o princípio de autonomia e o princípio de beneficência, e com a aprovação prévia da CTNBio;

Pena - detenção de três meses a um ano.

§ 1º Se resultar em:

a) incapacidade para as ocupações habituais por mais de trinta dias;

b) perigo de vida;

c) debilidade permanente de membro, sentido ou função;

d) aceleração de parto;

Pena - reclusão de um a cinco anos.

§ 2º Se resultar em:

a) incapacidade permanente para o trabalho;

b) enfermidade incurável;

c) perda ou inutilização de membro, sentido ou função;

d) deformidade permanente;

e) aborto;

Pena - reclusão de dois a oito anos.

§ 3º Se resultar em morte;

Pena - reclusão de seis a vinte anos.

III - a produção, armazenamento ou manipulação de embriões humanos destinados a servirem como material biológico disponível;

Pena - reclusão de seis a vinte anos.

IV - a intervenção *in vivo* em material genético de animais, excetuados os casos em que tais intervenções se constituam em avanços significativos na pesquisa científica e no desenvolvimento tecnológico, respeitando-se princípios éticos, tais como o princípio da responsabilidade e o princípio da prudência, e com aprovação prévia da CTNBio;

Pena - detenção de três meses a um ano;

V - a liberação ou o descarte no meio ambiente de OGM em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e constantes na regulamentação desta Lei.

Pena - reclusão de um a três anos;

§ 1º Se resultar em:

a) lesões corporais leves;

b) perigo de vida;

c) debilidade permanente de membro, sentido ou função;

d) aceleração de parto;

e) dano à propriedade alheia;

f) dano ao meio ambiente;

Pena - reclusão de dois a cinco anos.

§ 2º Se resultar em:

a) incapacidade permanente para o trabalho;

b) enfermidade incurável;

c) perda ou inutilização de membro, sentido ou função;

d) deformidade permanente;

e) aborto;

f) inutilização da propriedade alheia;

g) dano grave ao meio ambiente;

Pena - reclusão de dois a oito anos;

§ 3º Se resultar em morte;

Pena - reclusão de seis a vinte anos.

§ 4º Se a liberação, o descarte no meio ambiente ou a introdução no meio de OGM for culposo:

Pena - reclusão de um a dois anos.

§ 5º Se a liberação, o descarte no meio ambiente ou a introdução no País de OGM for culposa, a pena será aumentada de um terço se o crime resultar de inobservância de regra técnica de profissão.

§ 6º O Ministério Público da União e dos Estados terá legitimidade para propor ação de responsabilidade civil e criminal por danos causados ao homem, aos animais, às plantas e ao meio ambiente, em face do descumprimento desta Lei”.

A Lei nova mantém algumas vedações da Lei revogada, como a engenharia genética em célula germinal humana, **zigoto humano e embrião humano**, sendo que os termos grifados foram acrescentados, e que a expressão utilizada antes era “manipulação genética” e não “engenharia genética”. Na Lei atual a pena para o descumprimento é de reclusão de um a quatro 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.”

Enquanto que na Lei antiga a pena era de detenção de três meses a um ano (art. 13, I).

É de se mencionar que a Lei 11.105/2005 deixou sem tratamento a vedação do inciso III do art. 8º da Lei anterior: “a intervenção em material genético humano *in vivo*, exceto para tratamentos de defeitos genéticos, respeitando-se princípios éticos [...]”, cuja pena prevista era a mesma cominada para o crime de manipulação genética, passando a ser de reclusão de um a cinco anos, caso resultasse em incapacidade para as ocupações habituais por mais de trinta dias, perigo de vida, debilidade permanente de membro, sentido ou função ou aceleração de parto.

Outra inovação é a vedação da clonagem humana, aplicando-se uma pena de reclusão, de dois a cinco anos e multa. A clonagem reprodutiva de seres humanos ofende bem jurídico de caráter individual, qual seja a irrepetibilidade do genótipo pessoal, além de constituir grave ameaça à preservação de certos interesses difusos, como a manutenção da diversidade genética da humanidade, que permite aos seres humanos a desenvoltura de imunidades contra enfermidades contagiosas e outros agentes externos, aos quais se poderia ser extremamente vulnerável se todos tivessem o

mesmo código genético.⁸⁴ A este respeito, não há dúvidas de que a disposição constante do art. 26 da Lei 11.105/2005 é bastante pertinente.

Ocorre que, o legislador, ao mencionar simplesmente “clonagem humana”, tipificou tanto a clonagem reprodutiva de seres humanos, como também a clonagem terapêutica. Representando para o mesmo tais procedimentos, que atendem a fins tão diversos, idêntico ataque ao bem jurídico protegido pela norma.

Todavia é de se mencionar que ao contrário da clonagem reprodutiva, a clonagem terapêutica não põe em risco a irrepetibilidade da carga genética do indivíduo, e muito menos a variabilidade do patrimônio genético da humanidade, vez que o embrião clonado com fins terapêuticos jamais chegará a ser transferido ao útero materno, conforme foi demonstrado, carecendo, portanto, de fundamentos tal equiparação.

Desta forma, enquanto a criminalização das técnicas de clonagem reprodutiva é aceita majoritariamente pela doutrina, várias são as controvérsias concernentes ao tratamento jurídico da clonagem terapêutica. Sua permissão colide com o impasse de que estarão sendo criados seres humanos para consecução de fins que lhes são alheios, qual seja o tratamento genético de terceiros, o que pode ocasionar uma inaceitável instrumentalização do ser humano.⁸⁵ Além disso, o debate encontra-se relacionado, sobretudo, a necessária destruição dos embriões clonados para fins de transplante. Quanto à questão da destruição de um embrião humano contrariar ou não o art. 5º da CRFB, que garante a todos o direito à vida, a mesma será analisada no próximo capítulo.

No que tange à possibilidade de instrumentalização do ser humano, em sendo autorizada a clonagem terapêutica, é obvio que existe uma diferença fundamental entre utilizar embriões humanos já existentes, provenientes das técnicas de reprodução artificial e inviáveis, e criá-los especialmente com fim de submetê-los a experimentos, isto é, de criá-los para um fim que não seja ao qual se destinam naturalmente: a procriação humana.⁸⁶

⁸⁴ Cf. Romeo Casabona, Carlos Maria. *El Derecho y la Bioética ante os limites de la vida humana*. Madrid: Editorial Centro de Estudios Ramón Areces, 1994, p.372. Nesta esteira, demonstra-se que “uma população geneticamente homogênea estaria condenada à extinção por falta de adaptação às novas condições: a existência de variabilidade na informação genética permite uma maior capacidade de adaptação evolutiva” (SÁNCHEZ MOLERO, José e SLER MATUTES, Pedro. Consideraciones sobre el delito de manipulación genética. *La ley – Actualidad*, n. 3, 1997, p. 1693).

⁸⁵ HERNÁNDEZ PLASENCIA, José Ulises. La protección penal del embrión pre-implantatorio. In: ROMEO CASABONA, C.M. *Genética y Derecho Penal: previsiones em el Código Penal español de 1995*. Bilbao – Granada: Fundación BBV – Disputación Floral de Bizkaya – Comares, 2001, p. 115.

⁸⁶ Cf. nota 86.

Com efeito, reconhece-se que nesta hipótese está em jogo um importante valor de nosso ordenamento, a dignidade humana, que pode vir a ser extremamente ofendida pela instrumentalização desses embriões, criados especialmente para atendimento de um fim que lhe é alheio.⁸⁷ Uma vez que não se trata de uma vida fadada à destruição ou a crioconservação por tempo indefinido, como é o caso dos embriões excedentes das técnicas de reprodução assistida, cuja alternativa menos indigna, é a utilização para fins terapêuticos, mas sim de uma vida, que, se não tivesse sido criada pelo procedimento de clonagem terapêutica, jamais existiria.⁸⁸

Adquire, *in casu*, a vida dos embriões clonados a condição de bem jurídico, devendo-se, por conseguinte, ser criado pelo legislador um tipo penal especialmente com o fim de protegê-los. Todavia, dessa incriminação deve ser a finalidade terapêutica excluída, já que o que se busca é tutela da vida ou da saúde de um ser humano já nascido, e no confronto entre esse bem jurídico e a vida de um embrião *in vitro*, não resta dúvida de que o primeiro, que tem maior valor, deve prevalecer.⁸⁹ Assim, apenas nos casos em que os embriões forem criados exclusivamente para fins de experimentação puramente especulativa ou sem qualquer finalidade terapêutica (vg., com fins industriais, cosméticos etc.), é que se entende que serão merecedores de tutela, pois tal conduta atenta gravemente contra a dignidade da pessoa humana.⁹⁰

Não obstante, ponto mais polêmico é a supressão, na Lei nova, da proibição de produção, armazenamento ou manipulação de embriões humanos destinados a servir como material biológico disponível, prevista no art. 8º, IV, da Lei 8.974/95, em que se aplicava uma pena de reclusão de 6 a 20 anos (art. 13, III, da Lei 8.974/95). Atualmente, tem-se que é vedada apenas a comercialização do material biológico – embriões e células embrionárias (art. 5º, §3º, da Lei 11.105/2005). Neste caso, a pena a ser aplicada é a do art. 15 da Lei 9.434 de 1997 (“comprar ou vender tecidos, órgãos ou partes do corpo humano”), reclusão de três a oito anos e multa de 200 a 360 dias-multa. No mais, o art. 24 estabelece que a utilização do embrião humano em desacordo com o dispositivo no art. 5º da Lei nova acarreta a pena de detenção de um a três anos, e multa.

⁸⁷ Loc. cit.

⁸⁸ LACADENA, Juan-Ramón. Embriones humanos y cultivos de tejidos: reflexiones científicas, éticas y jurídicas. *Revista de Derecho y Genoma Humano*. Bilbao: Fundación BBV – Diputación Foral de Vizcaya, n. 12, p.208-209, 2000.

⁸⁹ MARIS MARTÍNEZ, Stella. Clonación terapêutica. *Revista Brasileira de Ciências Criminas*, São Paulo, n. 53, p.182, 2005.

⁹⁰ FEMENÍA LÓPEZ, Pedro J. Limites jurídicos a la alteración del patrimonio genético de los seres humanos. *Revista de Derecho y Genoma Humano*. Bilbao: Fundación BBV – Disputación Floral de Vizcaya, n. 10, p. 96-97, 1999. Vide neste sentido LEITE, Eduardo de Oliveira. O direito do embrião humano: mito ou realidade? *Revista de Direito Civil*. São Paulo: RT, n. 78, 1996, p.33.

Existem outras vedações com relação à liberação e descarte de OMG, mas não cabe no presente estudo aprofundar sobre esta matéria.

3.3. A Concepção Religiosa

Conforme mencionado, durante o trâmite do projeto de lei que veio a originar a nova Lei de Biossegurança, Lei 11.105/2005, as resistências de ordem religiosa sempre estiveram muito presentes, persistindo após a aprovação da mesma.

Antes da aprovação do referido projeto foram recolhidas 150.000 (cento e cinquenta mil) assinaturas, pela Associação Cultural Monfort, vinculada à Igreja Católica, para um Manifesto pela Vida, cujo conteúdo transcreve-se abaixo:

“Uma lei só é legítima se respeitar a lei natural e os direitos fundamentais humanos impostos pela sua própria natureza e dignidade. Ora, o projeto de lei de Biossegurança viola o direito à vida dos seres humanos concebidos, e renova assim o espírito racista e eugenista que presidia as experiências nazistas do famigerado criminoso Dr. Mengele.

O Santo Padre o Papa, João Paulo II, condenou expressamente esse tipo de experiência, usando células-tronco embrionárias, quer para clonagem, quer, pior ainda, para fins terapêuticos, pois que isso permitiria usar seres humanos como meros fornecedores de órgãos. A aprovação do projeto de Biossegurança poderia propiciar o surgimento de um infame e criminoso comércio de seres humanos, que seria pior do que a reinstalação da escravatura. Rogamos então a Vossa Excelência que não vote a favor dessa lei que seria o oposto da Lei Áurea”.⁹¹

Após a aprovação da Lei 11.105/2005, em agosto de 2005, a Conferência Nacional dos Bispos do Brasil (CNBB) aprovou uma “Declaração sobre Exigências Éticas em Defesa da Vida”, na 43ª Assembléia Geral da CNBB, com mais de 300 votos dos bispos presentes. Por meio da mesma, visava-se tornar pública a sua oposição à utilização de embriões humanos para pesquisa, além de explicitar a sua repulsão à aprovação da nova Lei de Biossegurança, que autorizou a referida utilização.⁹²

O presidente da CNBB, cardeal Geraldo Majella, afirmou, energicamente:

⁹¹ FELI, Orlando. Montfort contra a aprovação do Projeto de Lei de Biossegurança que permite usar embriões humanos como cobaias. *Net*. Disponível em: <http://www.montfort.org.br/index.php?secao=revistas&subsecao=ciencia&artigo=contra_lei_biosseguranca&lang=bra>. Acesso em 06 abr. 2008.

⁹² Dados disponíveis em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/cotidiano/ult91u112079.shtml>>. Acesso em 04 abr. 2008.

“[...] Lamento que no Brasil tenha chegado o momento em que, até no plano legislativo, a vida humana é reduzida a objeto ou mercadoria [...]. Os embriões humanos não são apenas material biológico, como alguns pretendem, um grumo de células, um objeto que, devidamente aproveitado, passa a ter utilidade social e valor comercial. É inadmissível eliminar um ser humano para aproveitar-se de seu corpo ou parte dele, o que ocorre com a utilização das células-tronco embrionárias humanas, mesmo que a finalidade seja procurar cura para algumas doenças [...].

A Igreja Católica tem uma posição firme não só contra a utilização de embriões para pesquisas, como contra a própria fertilização *in vitro*, técnicas de clonagem terapêutica e, evidentemente, contra a clonagem humana. Do ponto de vista do espiritismo, a utilização de embriões em pesquisa também é rejeitada. Segundo a filosofia Kardecista, basta o magnetismo dos pais e o desejo do espírito para que se dê reencarnação. As revelações espirituais dizem que o espírito reencarnante se une ao corpo no momento da concepção, isto é, no instante da formação do zigoto, ou célula-ovo, e só o espírito tem o poder de agregar matéria. Portanto, para os espiritualistas, esse processo pode ocorrer mesmo no laboratório. Em princípio, consideram que destacar um embrião fertilizado fora do útero da mãe é o mesmo que promover um aborto. Entretanto, há outra revelação; a de que nem todos os embriões têm um espírito ligado”⁹³.

Procurando demonstrar o cardeal que a oposição à utilização de células-tronco embrionárias não se restringe à Igreja Católica, percebendo-se em outras religiões forte resistência em relação às pesquisas com células-tronco embrionárias.

De fato, certas religiões, tal como a católica, vislumbram, tão somente, os malefícios que tais pesquisas podem acarretar.

No entanto, é possível encontrar no meio religioso posicionamentos mais flexíveis, vez que nem todas as religiões entendem que a vida começa no momento da fecundação. No judaísmo, por exemplo, acredita-se que até 40 dias depois da concepção não há que se falar em vida. Sendo, inclusive, permitido em Israel a pesquisa células-tronco para fins terapêuticos, bem como a clonagem terapêutica. É de se ressaltar que o judaísmo privilegia vida da mãe em detrimento do feto, nas hipóteses em que a gravidez implica em risco de morte para a mesma.⁹⁴

Não obstante, como se é sabido a religião predominante no Brasil é o catolicismo, e para os católicos, assim como para os evangélicos a vida é sagrada desde o momento da concepção. Conseqüentemente um embrião formado por algumas células seria equivalente a crianças ou indivíduos adultos.

⁹³ AGNELO, Geraldo Majella. Encontro: uma Discussão a favor da vida. *Net*. Disponível em: < <http://www.cienciaefe.org.br/jornal/e69/Mt01.htm> >. Acesso em 06 abr. 2008.

⁹⁴ AGNELO, Geraldo Majella. Encontro: uma Discussão a favor da vida. *Net*. Disponível em: < <http://www.cienciaefe.org.br/jornal/e69/Mt01.htm> >. Acesso em 06 abr. 2008.

Nasce, então, em razão da manifestação destes segmentos religiosos, entre outros, a grande polêmica concernente à utilização de células-tronco embrionária: estaria o artigo 5º da Lei 11.105/2005, que autoriza a manipulação de células-tronco derivadas de embriões, violando o direito à vida, assegurado na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988?

O então Procurador Geral da República, Cláudio Fonteles, católico fervoroso, acreditou que sim, propondo no dia 30 de maio de 2005, ação direta de inconstitucionalidade no Supremo Tribunal Federal – ADIN 3.510 – em face do referido artigo da Lei de Biossegurança.

A seguir discorre-se sobre a referida ação, cujo ajuizamento é um dos maiores exemplos da forte resistência de ordem religiosa ao uso de células tronco embrionárias para fins terapêuticos, conforme depreende-se abaixo.

“O procurador-geral da República, Cláudio Fonteles, admitiu que sua formação católica teve influência no ingresso de uma ADI (Ação Direta de Inconstitucionalidade) contra o artigo da Lei de Biossegurança que autoriza a utilização de células-tronco de embriões humanos para pesquisa ou tratamento de doenças.

No entanto, argumentou que os cientistas que defendem a legislação seriam agnósticos e, por isso, também seriam influenciados por suas convicções. ‘Os cientistas que pensam contrariamente a mim são agnósticos fervorosos. Se você me perguntar se tem uma visão católica aí [na ADI], eu digo que tem’, disse”.⁹⁵

3.4. ADIN 3.510 – a Ação Direta de Inconstitucionalidade proposta em face do art. 5º da Lei da Biossegurança (Lei 11.105/2005).

Obviamente, a aprovação da Lei nº. 11.105 de 24.03.2005 dividiu opiniões. O Procurador-Geral da República, Cláudio Fonteles, propôs em 30 de maio de 2005, no Supremo Tribunal Federal, ação direta de inconstitucionalidade, a ADIN 3.510, insurgindo-se contra a íntegra do art. 5º da referida lei, que dispõe, especificamente, sobre a utilização, para fins de pesquisa e terapia, de células-tronco, obtidas de embriões humanos, produzidos mediante fertilização *in vitro*, que não foram transferidos para o útero materno. Os dispositivos legais impugnados têm a seguinte redação:

⁹⁵FONTELES admite influência católica ao contestar Lei de Biossegurança. *Folha Online*, São Paulo, 31 mai. 2005. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u13262.shtml>>. Acesso em 06 abr. 2008.

“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”.

A tese central sustentada na ação é a de que “a vida humana acontece na concepção, e a partir da fecundação”. Fundado em tal premissa, alegou o Procurador-Geral da República que os dispositivos legais impugnados violariam dois preceitos da Constituição da República Federativa do Brasil: o art. 5º, *caput*, que consagra o direito à vida; e o art. 1º, III, que enuncia como um dos fundamentos do Estado brasileiro o princípio da dignidade da pessoa humana.⁹⁶

Podendo, desta forma, os argumentos desenvolvidos por Cláudio Fonteles serem resumidos na seguinte proposição: o embrião é um ser humano, cuja vida e dignidade seriam violadas pela realização das pesquisas, que as disposições legais impugnadas autorizam.

Menciona-se que faz o Procurador, na referida ação, referência positiva à pesquisa com células-tronco adulta, alegando que tal pesquisa é mais objetiva e certamente “mais promissora do que a pesquisa com células-tronco embrionária”.⁹⁷ E que cita vários pesquisadores que sustentam que a vida começa na fecundação, defendendo que “o embrião humano é vida humana e a sua utilização faz ruir o fundamento maior do Estado Democrático de Direito”.⁹⁸

Entre os pesquisadores enumerados tem-se:

- Jérôme Lejeune, cientista da Universidade René Descartes, em Paris, que sustenta cabalmente que a vida começa na fecundação;⁹⁹

⁹⁶PROCURADOR-GERAL da República contesta pesquisa com embrião. *Folha Online*, São Paulo, 31 mai 2005. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u13259.shtml>>. Acesso em 08 abr. 2008.

⁹⁷ Cf. nota 97.

⁹⁸ Cf. nota 36.

⁹⁹ Loc. cit.

• Denirval da Silva Brandão, membro da Academia Fluminense de Medicina e especialista em ginecologia, segundo o qual afirma que “aceitar que depois da fecundação existe um novo ser humano, independente, não é uma hipótese metafísica, mas uma evidência experimental”;¹⁰⁰

• Elizabeth Kipman Cerqueira, perita em logoterapia e sexualidade humana, que defende que o embrião é “biologicamente um indivíduo único e irrepitível, um organismo vivo pertencente à espécie humana”;¹⁰¹

• Claudia Batista, professora adjunta da UFRJ e pós-doutora em células-tronco pela University of Toronto, que acredita que “todo o desenvolvimento humano tem como marco inicial à fecundação e, após esse evento, tem-se um ser humano em pleno desenvolvimento e não somente um aglomerado de células com vida meramente celular”.¹⁰²

Neste sentido manifestavam-se, e permanecem se manifestando, vários especialistas, embora não citados na ADIN. Lenise Garcia, professora da Universidade Nacional de Brasília (UnB), afirma ser a visão da igreja coincidente com a da ciência, vez que grande parte dos cientistas sustentam que a vida começa com a fecundação. De acordo com a mesma, “a visão de que o ser humano começa com o sistema nervoso é uma visão daquele que está interessado em usar células-tronco”.¹⁰³ Compatibilizando o entendimento da professora com a tese defendida pela por Claudia Batista, que menciona ainda que “após a fecundação, estaríamos interferindo em todo o programa de desenvolvimento de um indivíduo da espécie humana”.¹⁰⁴

Destarte, requereu o Procurador-Geral da República, a realização de audiência pública com especialistas no assunto.

Ocorrida em 20 de abril de 2007, a audiência reuniu uma série de cientistas, convidados pelo relator da ação e pela Procuradoria-Geral da República .¹⁰⁵ Os pesquisadores expuseram as conclusões de seus estudos, com fim de contribuir para a futura decisão dos ministros que compõe o STF.

¹⁰⁰ Loc. cit.

¹⁰¹ Loc. cit.

¹⁰² Cf. nota 36.

¹⁰³ Loc. cit.

¹⁰⁴ Loc. cit.

¹⁰⁵ SUPREMO Tribunal Federal tenta definir o início da vida. *Folha Online*, São Paulo, 20 abr. 2007. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u16321.shtml>>. Acesso em 08 abr. 2008.

A pró-reitora de Pesquisa da USP, Mayana Zatz, mostrou, em telão, imagens de pacientes de doenças degenerativas, muitos deles crianças com prognósticos de dor e sofrimento.

“Por que preservar um embrião congelado e sem viabilidade, mesmo sabendo que a probabilidade de ele gerar um ser humano é praticamente zero?”, perguntou Zatz.

106

Patrícia Pranke, professora da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, exibiu fotografias de embriões denominados de tipo A, B, C e D, de acordo com critérios utilizados pelas clínicas de reprodução assistida.¹⁰⁷

Segundo Pranke os embriões de tipo D são raramente implantados no útero, vez que possuem alto grau de fragmentação, tendo poucas chances de gerar gestação, mencionando, ainda, que “quando frescos, só 6% desses embriões fixam-se no útero, e que se congelados, as chances caem a 0,8%”.¹⁰⁸ Questionando a cientista a razão pela não se utilizar células-tronco embrionárias para fins de pesquisa e terapia, provenientes de tais embriões, fadados ao descarte. “Esses embriões acabam sendo descartados. Por que não usá-los na pesquisa?”.¹⁰⁹

Contrárias às pesquisas com células-tronco embrionárias, a professora da Universidade de Brasília, Elizabeth Kipman Cerqueira, coordenadora do Centro de Bioética do Hospital São Francisco, de Jacaré (SP), e Alice Teixeira Ferreira, da USP, pugnaram pela proibição das mesmas.

Elizabeth Kipman Cerqueira alegou que não é argumento o fato de possuir o embrião uma fração do diâmetro do buraco de uma agulha de injeção.

“O ser humano não se define pelo tamanho nem pela aparência, mas pelas potencialidades. No instante em que o espermatozóide encontra o óvulo, ele tem potencial para desenvolver um indivíduo completo. É esse desenvolvimento que os feticidas [assassinos de fetos] pretendem interromper”.¹¹⁰

Alice Teixeira Ferreira sustentou que devem as pesquisas com células-tronco adultas serem priorizadas, em detrimento das pesquisas com células-tronco

¹⁰⁶ STF assiste a disputa ideológica pela "vida" em audiência pública. *Folha Online*, São Paulo, 21 abr. 2007. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u16330.shtml>>. Acesso em 08 abr. 2008.

¹⁰⁷ Loc. cit.

¹⁰⁸ Loc. cit.

¹⁰⁹ STF assiste a disputa ideológica pela "vida" em audiência pública. *Folha Online*, São Paulo, 21 abr. 2007. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u16330.shtml>>. Acesso em 08 abr. 2008.

¹¹⁰ Cf. nota 110.

embrionárias. Foi apoiada por Marcelo Mazzetti, da mesma universidade, o qual mencionou a eficácia da aplicação das células-tronco em 72 terapias eficientes.

“O placar está 72 a zero para as células adultas. Por que insistir em um procedimento que mata embriões?”, mencionou o pesquisador.¹¹¹

Em 5 de março de 2008 iniciou-se o julgamento da ADIN 3.510. *A priori* o relator do processo, Carlos Ayres Brito, apresentou a ação direta de inconstitucionalidade. Posteriormente, ocorreram as sustentações orais dos setores favoráveis e contrários às pesquisas com células-tronco embrionárias.¹¹²

Opositor da pesquisa com células-tronco embrionárias, o atual Procurador-Geral da República, Antonio Fernando de Souza, mencionou que não se baseia em “considerações religiosas, mas em pressupostos jurídicos”.¹¹³ A afirmação foi reiterada pelo advogado da CNBB (Confederação Nacional dos Bispos do Brasil), Ives Gandra Martins, que falou em seguida.¹¹⁴

Entre os favoráveis às pesquisas, o Advogado-Geral da União pediu que a ação direta de inconstitucionalidade fosse julgada improcedente. O mesmo afirmou que a pesquisa será benéfica para pessoas que sofrem de determinadas doenças, o que implica na proteção da vida. “Os lados que se antagonizam defendem as mesmas premissas, defendem o direito à vida humana”, afirmou.¹¹⁵

O Advogado do Congresso Nacional, Leonardo Mundim, também defendeu as pesquisas e questionou o argumento dos opositores às pesquisas, inerente à possibilidade das células-tronco adultas substituírem as células embrionárias. “Há 40 anos a medicina faz tratamentos e até hoje não se conseguiu transformar uma célula adulta em um neurotransmissor, por exemplo”.¹¹⁶

Representantes de entidades favoráveis às pesquisas também se pronunciaram durante o julgamento, como a Conectas Direitos Humanos, o Centro de Direitos Humanos (CDH), o Movimento em Prol da Vida (Movitae), e o Instituto de Bioética, Direitos Humanos e Gênero (Anis).¹¹⁷

¹¹¹ Loc. cit.

¹¹² APÓS argumentações, ministros iniciam votação sobre pesquisas com células-tronco. *Folha Online*, São Paulo, 05 mar 2008. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u378957.shtml>>. Acesso em 11 abr. 2008.

¹¹³ Loc. cit.

¹¹⁴ Loc. cit.

¹¹⁵ Loc. cit.

¹¹⁶ Cf. nota 113.

¹¹⁷ Loc. cit.

Em seguida, iniciou-se a votação com Ayres Brito, votando pela constitucionalidade do art. 5º da Lei de Biossegurança, ou seja, a favor da continuidade das pesquisas nos termos do referido artigo. Brito justificou seu voto com o argumento de que a vida só começa após o nascimento.

“Vida humana é o fenômeno que transcorre entre o nascimento e a morte cerebral. No embrião o que se tem é uma vida vegetativa que se antecipa ao cérebro”, declarou.¹¹⁸

A ministra Ellen Gracie, antecipou seu o voto, seguindo o relator, contra a inconstitucionalidade da lei. “Não constato vício de inconstitucionalidade. Segundo acredito, o pré-embrião não acolhido no útero não se classifica como pessoa”, afirmou.¹¹⁹

O ministro Celso de Mello, após elogiar o voto, demonstrou que também votaria contra a ação de inconstitucionalidade, a favor da lei.¹²⁰

Todavia, foi o julgamento interrompido, em razão do pedido de vista realizado pelo ministro Carlos Alberto Menezes Direito.¹²¹ Sendo retomado em 28 de maio de 2008, novamente suspenso, após aproximadamente 11 horas de sessão, e concluído no dia 29 de maio de 2008.¹²²

Por seis votos contra cinco, o STF confirmou a inteira validade do artigo 5º da Lei de Biossegurança e liberou as pesquisas, observados os limites estabelecidos pelo próprio artigo.

Votaram a favor de tais estudos sem impor nenhuma restrição diversa daquelas já estabelecidas na Lei 11.105/2005 os ministros Carlos Ayres Britto, Ellen Gracie, Cármen Lúcia Antunes Rocha, Joaquim Barbosa, Marco Aurélio Mello e Celso de Mello.¹²³

¹¹⁸RELATOR vota a favor de pesquisas com células-tronco embrionárias. *Folha Online*, São Paulo, 05 mar 2008. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u379007.shtml>>. Acesso em 11 abr. 2008.

¹¹⁹ Loc. cit.

¹²⁰COMO previsto, STF adia decisão sobre células-tronco. *Folha Online*, São Paulo, 05 mar. 2008. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u379054.shtml>>. Acesso em: 15 abr. 2008.

¹²¹ MINISTRO pede vista e julgamento sobre células-tronco é adiado. *Folha Online*, São Paulo, 05 mar. 2008. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u379009.shtml>>. Acesso em: 15 abr. 2008.

¹²² SUPREMO libera pesquisas com células-tronco embrionárias. *Globo.com*, São Paulo, 29, mai. 2008. Disponível em: <<http://g1.globo.com/Noticias/Brasil/0,,MUL583338-5598,00-SUPREMO+LIBERA+PESQUISAS+COM+CELULASTRONCO+EMBRIONARIAS.html>>. Acesso em: 29 mai. 2008.

¹²³ STF aprova realização de pesquisas com células-tronco embrionárias. *Folha Online*, São Paulo, 29 mai 2008. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u406855.shtml>>. Acesso em: 29 mai. 2008.

Mencionou a ministra Cármen Lúcia que a utilização de células-tronco embrionárias “é uma forma de saber para a vida”. Sendo esta “a natureza da pesquisa científica, que não afronta, mas busca ampliar a vida”. “[A pesquisa] não apenas não viola o direito a vida, antes torna-se parte da existência humana, porque vida não seria”, completou a mesma.¹²⁴

Joaquim Barbosa acompanhou integralmente o voto do relator, pedindo a improcedência do pedido. Para o ministro, a proibição das pesquisas com células embrionárias, nos termos da lei, “significa fechar os olhos para o desenvolvimento científico e os benefícios que dele podem advir”.¹²⁵

Marco Aurélio Mello afirmou que a vida pressupõe o desenvolvimento do embrião no útero materno. Mencionando, ademais, que “assentar que a Constituição protege a vida de forma geral já é controvertido, a exemplo dos permitidos aborto terapêutico ou aborto pós-estupro. O que dirá de fertilização *in vitro*”.¹²⁶

Celso de Mello mencionou que a lei aprovada pelo Congresso dá aos embriões que seriam descartados por serem inviáveis “uma destinação mais nobre”. “Todos esses embriões têm uma destinação: são fadados ao lixo sanitário. Dá-se, portanto, uma destinação mais nobre”, afirmou. Em relação às afirmações de que a lei contraria o direito à vida, disse: “Um ovo ou embrião que não pode ser implantado em útero não tem potencial de ser um ser humano”.¹²⁷

Já os ministros Ricardo Lewandowski, Carlos Alberto Menezes Direito, Cezar Peluzo, Eros Grau e Gilmar Mendes pediram diferentes tipos de modificação na Lei.¹²⁸

Ricardo Lewandowski pediu restrições a pesquisas com células-tronco, acolhendo parcialmente o pedido, e sugerindo que fosse a Lei modificada de forma que as pesquisas só fossem feitas com embriões inviáveis, que não se dividiram espontaneamente.¹²⁹

Carlos Alberto Menezes Direito também votou pela “inconstitucionalidade parcial” do artigo 5º da Lei de Biossegurança e propôs modificações no artigo, de forma

¹²⁴ VEJA a íntegra de votos dos ministros do STF sobre pesquisas com células-tronco. *Folha Online*, São Paulo, 29 mai 2008. Disponível em: <<http://search.folha.com.br/search?q=a+%EDntegra+de+votos+dos+ministros+do+STF+sobre+pesquisas+com+c%E9lulas-tronco&site=online&s=&sdd=&sdm=&sdy=&edd=&edm=&edy=>>. Acesso em: 29 mai. 2008.

¹²⁵ Loc. cit.

¹²⁶ Loc. cit.

¹²⁷ Loc. cit.

¹²⁸ VEJA a íntegra de votos dos ministros do STF sobre pesquisas com células-tronco. *Folha Online*. São Paulo, 29 mai. 2008. Disponível em: <<http://search.folha.com.br/search?q=a+%EDntegra+de+votos+dos+ministros+do+STF+sobre+pesquisas+com+c%E9lulas-tronco&site=online&s=&sdd=&sdm=&sdy=&edd=&edm=&edy=>>. Acesso em: 29 mai 2008.

¹²⁹ Loc. cit.

a permitir que sejam feitas pesquisas com células-tronco embrionárias retiradas do embrião sem destruí-lo. “O embrião é, desde a fecundação, mais presentemente, desde a união dos núcleos do óvulo e do espermatozóide, um indivíduo, um representante da espécie humana, que terá a mesma carga genética de um feto, de uma criança, de um adulto, de um velho”, disse.¹³⁰

Todavia, menciona-se que se tal sugestão viesse a ser acolhida, certamente inviabilizaria-se a realização das pesquisas, conforme afirma o neurocientista Stevens Kastrup Rehen, professor da UFRJ. “Isso passa um atestado de que nós não vamos fazer pesquisas [com células-tronco embrionárias]. Ou que não vamos fazer pelos próximos dez anos”. Justificando sua afirmação, ao esclarecer que pouquíssimos estudos científicos conseguiram utilizar as células-tronco embrionárias sem destruir os embriões.¹³¹

Cezar Peluso alegou que as pesquisas não ofendem o direito à vida, porque os embriões congelados não equivalem a pessoas. Entretanto, chamou atenção para a importância de serem as pesquisas rigorosamente fiscalizadas, ressaltando a necessidade do Congresso aprovar instrumentos legais para tanto.¹³²

Conseqüentemente, foi seu voto computado como contrário à realização das pesquisas nos termos estabelecidos no art. 5º da Lei 11.105/2005. Todavia afirmou o ministro que foi mal interpretado. “Meu voto não contém nenhuma restrição às pesquisas”, alegou.¹³³

É de se mencionar ainda que ao final da sessão, ocorrida em 29 de maio de 2008, discutiu o ministro com Celso de Mello, chegando os mesmos a gritar em plenário. Mello levantou dúvidas sobre o voto de Peluso, ao dizer que ele havia votado pela liberação das pesquisas, mas com restrições, o que foi rechaçado por Peluso.¹³⁴

Eros Grau sugeriu que fossem feitas modificações na Lei de Biossegurança, o que importaria restrições à pesquisa. Grau queria que a utilização de células-tronco embrionárias fosse admitida somente quando da obtenção das mesmas não decorresse a

¹³⁰ Loc. cit.

¹³¹ RESTRIÇÕES propostas por ministros inviabilizam pesquisa com embrião, diz pesquisador. *Folha Online*. São Paulo, 28 mai. 2008. < <http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u406426.shtml> >. Acesso em 28 mai 2008.

¹³² Cf. nota 131.

¹³³ MINISTRO faz ressalva e STF corrige placar sobre uso de células-tronco. *Folha Online*, São Paulo, 29 mai. 2008. Disponível em: < <http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u406736.shtml> >. Acesso em: 29 mai 2008.

¹³⁴ CELSO de Mello e Cezar Peluso se exaltam em julgamento do STF. *Folha Online*, São Paulo, 29 mai. 2008. Disponível em: < <http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u406854.shtml> >. Acesso em: 29 mai. 2008.

destruição do embrião, salvo quando se tratasse de óvulos fecundados inviáveis, em que se poderia ser praticado qualquer método de extração de células-tronco. Mencionou, ademais, o ministro a necessidade de ser a pesquisa previamente autorizada pelo Ministério da Saúde.¹³⁵

Último a votar, o presidente do STF, Gilmar Mendes defendeu a criação de um comitê central de ética, ligado ao Ministério da Saúde, para regulamentar a questão. “É imprescindível. A lei brasileira deveria conter um dispositivo específico nesse sentido.”¹³⁶

Entretanto, afirmou que declarar o artigo 5º da Lei de Biossegurança totalmente inconstitucional causaria uma “lacuna normativa” mais prejudicial¹³⁷.

Desta forma, foi encerrado o julgamento da ADIN 3.510, e posto um fim ao impasse jurídico vigente por todos estes anos. Hoje, finalmente podem os cientistas realizar tranqüilamente pesquisas com células-tronco embrionárias, uma vez observado o que dispõe o artigo 5º da Lei 11.105/2005.

Não obstante, é de mencionar que se situada a questão no lugar correto, ou seja, no campo jurídico, a resposta ao problema suscitado pela ADIN 3.510 poderia ter sido encontrada mais facilmente, evitando-se, conseqüentemente, a desaceleração dos estudos nesta área ocorrida em razão do clima de incerteza vigente por três anos.

O importante não é determinar se os embriões que não se destinam à procriação humana têm ou não direito à vida, mas sim se esse direito à vida deve ou não prevalecer quando entra em conflito com o direito e a saúde que possuem outros seres humanos já nascidos. É o que se busca demonstrar no próximo capítulo, exibindo-se as divergentes opiniões de qual seria o momento inicial da vida e de qual seria a natureza jurídica do embrião, que acabam por gerar muitas controvérsias, dificultando ainda mais a obtenção de uma solução.

¹³⁵ Cf. nota 131.

¹³⁶ SUPREMO libera pesquisas com células-tronco embrionárias. *Globo.com*. São Paulo, 29 mai 2008. Disponível em : < <http://g1.globo.com/Noticias/Brasil/0,,MUL583338-5598,00-SUPREMO+LIBERA+PESQUISAS+COM+CELULASTRONCO+EMBRIONARIAS.html>>. Acesso em: 29 mai 2008.

¹³⁷ Loc. cit.

4. O COMEÇO DA VIDA, A NATUREZA JURÍDICA DO EMBRIÃO E O ÍNICIO DA PROTEÇÃO DA VIDA HUMANA.

Em razão da ADIN 3.510, muito se discutiu sobre o começo da vida, se pode ser o embrião *in vitro*, no estágio de blastocisto, reconhecido como pessoa, e, conseqüente, se uma vez reconhecido como tal haveria afronta ao respeito à dignidade da pessoa humana, preconizado pela Constituição da República Federativa do Brasil em seu artigo 1º, inciso III.

Todavia no que concerne à discussão inerente ao momento inicial da vida humana, situou-se a questão da constitucionalidade do artigo supracitado em terreno equivocado, negligenciando o verdadeiro ponto central da polêmica.

No presente capítulo demonstra-se que o importante não é determinar quando a começa vida, mas sim quando a vida humana deve ser protegida pelo Direito. Discutindo-se, ainda a natureza jurídica do embrião e o possível reconhecimento de sua dignidade.

4.1. Quando começa a vida?

O início da vida ocorre na fecundação? Morrendo, por conseguinte, nos primeiros dias de vida, aproximadamente metade dos seres humanos, vez que freqüentemente não ocorre a fixação do embrião na parede do útero, vindo o mesmo a ser naturalmente expulso pelo organismo de sua genitora. O início da vida ocorre quando começam as atividades cerebrais, por volta do 2º mês de gestação? Uma vez que a morte sobrevém com a cessação de tais atividades. O início da vida ocorre com os primeiros batimentos cardíacos, ou quando o feto adquire a forma humana, ou ainda com o primeiro choro de um bebê na sala de parto? Inicia-se a vida tão somente quando se reconhece como indivíduo, por volta dos 2 anos de idade? Para a Igreja Católica, conforme mencionado, não existe diferença alguma entre um zigoto de 3 dias, um feto de 6 meses e um homem de 60 anos, já que o início da vida se dá com o encontro de um óvulo e um espermatozóide. Todavia, para os embriões que falecem no início da gravidez não há velório com coroas de flores, orações e pessoas de luto. Esse é um

debate repleto de contradições e respostas diferentes. Nesta discussão, comumente, cientistas valem-se de argumentos religiosos e religiosos utilizam argumentos científicos.¹³⁸

De acordo com Arthur Henrique de Pontes Regis

“são correntes inerentes ao início da vida humana: a) as que defendem que o início da vida começa com a fertilização; b) as que defendem que o início da vida começa com a implantação do embrião no útero; c) as que defendem que o início da vida começa com o início da atividade cerebral e d) as que defendem que o início da vida começa com o nascimento com vida do embrião.”¹³⁹

A corrente que defende que o início da vida ocorre com a fecundação, é criticada por alguns, que sustentam que a mesma estaria prejudicada, uma vez admitindo-se que o zigoto pode dar origem a dois ou mais embriões até 14 ou 15 dias após a fertilização. Segundo os mesmos, se a partir da fecundação existe um ser humano, como pode o mesmo se transformar em dois ou três indivíduos?¹⁴⁰

A segunda corrente alega que a vida humana inicia-se na nidadação - estágio que ocorre no início da 3ª semana de gravidez, depois que o embrião, formado por 3 camadas distintas de células, chega ao útero da mãe. Nesse ponto, o embrião, que é menor que uma cabeça de alfinete, é um indivíduo único que não pode mais dar origem a duas ou mais pessoas. Ou seja, a partir desse momento, ele seria um ser humano.¹⁴¹

A terceira corrente científica afirma que a vida se inicia com o surgimento dos primeiros sinais de atividade cerebral. Todavia, o momento em que ocorre tal surgimento é objeto de outra divergência. Alguns sustentam que já na 8ª semana de gravidez o feto possui versões primitivas de todos os sistemas de órgãos básicos do corpo humano, incluindo o sistema nervoso. Segundo os mesmos, na 8ª semana, o feto - que já tem as feições faciais mais ou menos definidas, com mãos, pés e dedinhos - tem um circuito básico de 3 neurônios, a base de um sistema nervoso necessário para o pensamento racional.¹⁴²

Outros alegam que somente na 20ª semana vislumbram-se os primeiros sinais de atividade cerebral, quando a mulher consegue sentir os primeiros movimentos do feto,

¹³⁸ QUANDO, afinal, começa a vida humana? *Superinteressante na rede*, São Paulo, nov. 2005. Disponível em: <http://super.abril.com.br/superarquivo/2005/conteudo_102861.shtml>. Acesso em 16 abr. 2008.

¹³⁹ REGIS, Arthur Henrique de Pontes. Início da vida humana e da personalidade jurídica: questões à luz da Bioética. *Jus Navigandi*, Teresina, ano 9, n. 617, 17 mar. 2005. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=6462>>. Acesso em: 16 abr. 2008.

¹⁴⁰ Cf. nota 126.

¹⁴¹ Loc. cit.

¹⁴² Loc. cit.

capaz de se sentar de pernas cruzadas, chutar, dar cotoveladas e até fazer caretas. Somente neste momento, a central de distribuição de sinais sensoriais dentro do cérebro, denominada de tálamo, está formada.¹⁴³

Não obstante as divergências mencionadas, entendem os signatários desta corrente que o embrião só se torna ser humano com o surgimento das primeiras conexões neurais, estabelecidas no seu córtex cerebral.

E ainda há quem sustente que a vida humana começa com o nascimento.

Destarte, é evidente a ausência de um entendimento pacífico no meio científico.

Ressalta-se, ainda, que alguns mencionam a possibilidade da obtenção de 5 respostas diversas para o questionamento de quando se inicia a vida humana, podendo-se vislumbrar as seguintes visões.¹⁴⁴

a) visão genética – é na fertilização que a vida humana se inicia, isto é com o encontro do espermatozóide com o óvulo, e a conseqüente combinação de seus genes, constituindo um indivíduo com um conjunto genético único. Desta forma, um novo ser humano é originado, com direitos iguais aos de qualquer outro. É também a opinião oficial da Igreja Católica.

b) visão embriológica – é a individualidade humana que marca o início da vida. A mesma ocorre na 3ª semana de gravidez, vez que até 12 dias após a fecundação o embrião ainda é capaz de se dividir e dar origem a duas ou mais pessoas. É essa idéia que justifica o uso da pílula do dia seguinte e contraceptivos administrados nas duas primeiras semanas de gravidez.

c) visão neurológica – o início da atividade cerebral é o que estabelece o começo da vida. Isto porque se a vida termina quando cessa a atividade elétrica no cérebro, ela se inicia quando o feto apresenta atividade cerebral. Todavia não há consenso sobre o momento a partir do qual a mesma se verifica. Alguns cientistas afirmam existir esses sinais cerebrais já na 8ª semana. Outros, na 20ª.

d) visão ecológica – o que determina o início da vida é a independência do feto. E tal independência se dá com a capacidade do mesmo sobreviver fora do útero. Afirmam certos médicos que só se mantém vivo um bebê prematuro se tiver pulmões prontos, o que acontece entre a 20ª e a 24ª semana de gravidez. Tal critério foi adotado pela Suprema Corte dos EUA na decisão que autorizou o direito do aborto.

¹⁴³QUANDO, afinal, começa a vida humana? *Superinteressante na rede*, São Paulo, nov. 2005. Disponível em: <http://super.abril.com.br/superarquivo/2005/conteudo_102861.shtml>. Acesso em 16 abr. 2008.

¹⁴⁴ Loc. cit.

e) visão metabólica – é desnecessário o debate sobre o começo da vida humana é irrelevante, já que inexiste um momento único que determina o começo da vida. Espermatozóides e óvulos são tão vivos quanto qualquer pessoa. Ademais, o desenvolvimento de um ser humano é um processo contínuo e não deve ter um marco inicial.

Assim, aos operadores do direito, resta tão somente filiar-se a uma das correntes apregoadas pelos cientistas, já que se trata de uma questão puramente biológica, vislumbrando-se, também, no meio jurídico, diversos entendimentos de quando tem início a vida humana, de acordo com a adoção de cada uma das visões supracitadas. O que, é de se mencionar, constitui uma das razões para a existência da divergência doutrinária a cerca da natureza jurídica do embrião, sobre a qual se passa a discorrer.

4.2. Qual é a natureza jurídica do embrião?

Pode-se considerar o embrião pessoa ou não? Se não, ele será exatamente o quê? No Direito brasileiro existem duas categorias: pessoa e coisa, sendo certo que há quem defenda a existência de uma categoria *sui generis*, já que não se pode aceitar que o que não se classifica como pessoa é inexoravelmente coisa.

Para Szaniawski, o embrião é realmente uma pessoa, vez que consegue sobreviver sem a mãe, ocorrendo na fertilização *in vitro* divisão celular do mesmo fora do corpo materno.¹⁴⁵

Mas se adotada a corrente que defende que o início da vida começa com a implantação do embrião no útero, ou a que defende que o início da vida começa com o nascimento do embrião. Uma vez afirmando que até a ocorrência de tais fatos não existe vida humana, não há como atribuir personalidade ao embrião desde a fecundação, sendo o mesmo, por conseguinte, inevitavelmente coisa.

Ademais há quem sustente que

“embora possa ser constatada a presença de vida humana em formação, não existe ainda pessoa humana como tal, é dizer, dotada de significado social, ou o que é o mesmo, uma noção pessoal de vida humana, tem-se para logo, que esse conceito não se identifica com a

¹⁴⁵ SZANIAWSKI, Elimar. O embrião excedente: o primado do direito à vida e de nascer: análise do art. 9º do projeto de lei do Senado n. 90/99. RTDC: *Revista Trimestral de Direito Civil*, Rio de Janeiro, v. 2, n. 8, p. 83-107, out/dez. 2001.

definição de pessoa como mera existência físico-biológica, mas sim como uma realidade dotada de sentido, baseada na capacidade de experiência e comunicação do indivíduo, pois o próprio conteúdo do bem jurídico da vida humana impõe o abandono de uma definição meramente naturalística em favor de outra a partir de critérios valorativos. E por que é assim? Porque esse momento, o momento da fixação definitiva do pré-embrião no útero materno supõe um incremento na evolução biológica do ser humano caracterizada por uma indissolúvel união entre o embrião e o ventre materno, que sinaliza o início definitivo de sua unidade e unicidade como pessoa humana, incremento este que deve ser, portanto, necessariamente acompanhado por uma valorização qualitativa dessa nova forma de vida. Já não se trata, destarte, de um conglomerado de células humanas capaz de dar lugar a um ou mais embriões, mas sim de um ser singular, único e indivisível, intrinsecamente unido ao corpo da mãe até o momento do parto, que começa a partir de então sua transformação em um novo indivíduo diferente de todos os demais. É força dizer, porém, que não se nega que desde o momento da concepção existe sim uma forma de vida humana, porque nenhum juízo valorativo nesse caso poderá negar o que se impõe ontologicamente, é dizer, pela própria natureza das coisas. Mas uma coisa é que o pré-embrião consista em uma forma de vida humana, e outra bem diferente é que essa forma de vida se lhe reconheça a condição de pessoa humana, com a respectiva dignidade que lhe é inerente. Durante essa etapa da existência humana existe vida, existe pessoa biológica, mas não existe pessoa humana como tal”.¹⁴⁶

Todavia a tendência do Direito brasileiro é que se reconheça a personalidade humana desde a concepção, tal como faz a Convenção Americana dos Direitos Humanos.¹⁴⁷

Destarte, o embrião para vários doutrinadores, tais como Francisco Amaral e Eduardo de Oliveira Leite, que comungam a teoria concepcionista, é pessoa.

Francisco Amaral afirma que o sistema jurídico permite a conclusão que a personalidade humana inicia-se com a concepção.

“Na Constituição da República, art. 5º, caput, garante-se o direito à vida, isto é, o direito subjetivo à vida. No Código Civil os artigos 1609, parágrafo único, 542, 1.779 e 1.799, I, consideravam também o feto, desde a concepção, como possível sujeito de relações jurídicas, vale dizer, sujeito de direitos. E só pode ser titular de direitos quem tiver personalidade, donde concluir-se que, formalmente, o nascituro tem personalidade jurídica. Não se pode, assim, de modo lógico, negar-se ao nascituro a titularidade jurídica. O nascimento não é condição para que a personalidade exista, mas para que se consolide. Como diz Bianca, ‘ a questão de capacidade do concebido não pode ser resolvida simplesmente sobre a base da norma que indica o nascimento como o momento de aquisição da capacidade jurídica.

¹⁴⁶ CARVALHO, Gisele Mendes de. Reflexões sobre a clonagem terapêutica e a proteção penal do embrião humano. *Revista dos Tribunais*, ano 94, v. 842, dez. 2005, p. 385-412.

¹⁴⁷ TOMASEVICIUS FILHO, Eduardo. Direito Civil entre a vida e a morte. *Revista de Direito da Universidade de São Paulo*, São Paulo, v. 100, p. 433-471, jan/dez 2005.

Ocorre levar em consideração que o ordenamento reconhece o concebido como portador de interesses merecedores de tutela e em correspondência a tais interesses lhe atribui uma capacidade provisória que permanece definitiva se o concebido vem a nascer”.¹⁴⁸

Menciona Eduardo de Oliveira Leite que

“se o início da vida humana se dá com a concepção, estes embriões são considerados pessoas humanas, e não podem ser descartados. Além disso, congelar o embrião e descartá-lo como lixo hospitalar seria uma afronta à dignidade humana, e infringiria o direito à vida deste novo ser humano”.¹⁴⁹

Admite o autor que embrião desde a fecundação é algo distinto da mãe e com uma autonomia genético-biológica que não permite estabelecer nenhuma mudança essencial em sua natureza até a idade adulta.¹⁵⁰

Assim, como se verifica não há consenso no que concerne à natureza jurídica do embrião, e uma das razões é a diversidade de entendimentos inerentes ao momento em que a vida humana começa.

Grande parte das pessoas, que formam a sociedade brasileira acredita que o início da vida ocorre na fecundação, talvez em razão da influência cristã, extremamente presente no país.

Aceitando tal convicção defendida por cientistas e religiosos ainda assim não poderia se falar em inconstitucionalidade do art. 5º da Lei 11.105/20005, como se demonstra abaixo.

O momento em que a vida se inicia não é a principal questão a ser resolvida. A existência de vida humana, ou não, na fase de blastocisto, quando as células-tronco embrionárias são retiradas do embrião, não é determinante para se afirmar se existe ofensa a dispositivos constitucionais (art. 5º, caput, CF e art. 1º, III, CF), conforme se passa a expor.

4.3. Quando a vida humana deve ser protegida pelo Direito?

¹⁴⁸ AMARAL, Francisco. *Direito Civil brasileiro*: Introdução. 5ª ed. ver. atual. e aum. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p. 222-224.

¹⁴⁹ LEITE, Eduardo de Oliveira. O direito do embrião humano: mito ou realidade? *Revista de Direito Civil, Imobiliário, Agrário e Empresarial*, São Paulo, v. 29, n. 78, p. 22-40. out./dez 1996.

¹⁵⁰ LEITE, Eduardo de Oliveira. *Procriações artificiais e o direito*: aspectos médicos, religiosos, psicológicos, éticos e jurídicos. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002, p. 385.

Uma vez instaurada a polêmica quanto à constitucionalidade do art. 5º da Lei de Biossegurança, buscou-se saber quando tem início a vida humana. Vários cientistas foram convidados pelo relator e pela Procuradoria-Geral da República para participar da audiência pública, realizada no dia 20 de abril de 2007, expondo as conclusões de seus estudos sobre o assunto, com fim de contribuir para a futura decisão dos onze ministros, que compõem o STF.¹⁵¹

Todavia, como visto, não existe um consenso entre os cientistas de qual seria o início da vida humana. Entre os cientistas convidados, alguns defenderam que a vida começa na fecundação; outros que tem início com a nidação, outros sustentaram que a vida surge com os primeiros sinais de atividade nervosa do novo ser, etc.¹⁵²

Para muitos o papel da Corte limitar-se-ia, portanto, a dizer quando é o momento inicial da vida humana. Mas será que era mesmo essa a principal questão a ser resolvida?

Obviamente que não. O importante não é determinar quando começa a vida, uma questão puramente biológica, e não jurídica, mas sim quando a vida humana deve ser protegida, essa sim uma questão estritamente valorativa que só os tribunais, e não os cientistas podem responder.¹⁵³

Neste sentido entende Fermin Roland Schramm, presidente da Sociedade de Bioética do Estado do Rio de Janeiro (Sbrío). “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, assim como eu sou um morto em potencial, mas ainda não estou morto”.¹⁵⁴

Tendo-se em vista as diversas respostas oferecidas pelos cientistas, demonstradas anteriormente, afere-se que somente aqueles que defendem que a vida humana inicia-se na fecundação reconhecem a existência de uma forma de vida no blastocisto (estágio de desenvolvimento do embrião, em que são retiradas as células-tronco, com a conseqüente destruição do mesmo). Logo, para todos os demais

¹⁵¹SUPREMO Tribunal Federal tenta definir o início da vida. *Folha Online*, São Paulo, 20 abr. 2007. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u16321.shtml>>. Acesso em 08 abr. 2008.

¹⁵²STF assiste a disputa ideológica pela "vida" em audiência pública. *Folha Online*, São Paulo, 21 abr. 2007. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u16330.shtml>>. Acesso em 08 abr. 2008.

¹⁵³CARVALHO, Gisele Mendes de. Quando deve ter início a proteção da vida humana? (A verdadeira questão inerente ao julgamento da ADIN 3.510 pelo STF). *Boletim IBCCRIM*, ano 15, nº 176, p. 15, jul. 2007.

¹⁵⁴QUANDO, afinal, começa a vida humana? Superinteressante na rede, São Paulo, nov. 2005. Disponível em: <http://super.abril.com.br/superarquivo/2005/conteudo_102861.shtml>. Acesso em 16 abr. 2008.

indivíduos, que acreditam que a vida começa em um momento distinto da concepção, não há que se falar em inconstitucionalidade do art. 5º da Lei 11.105/2005, por força da violação ao direito à vida e a dignidade da pessoa humana.

Todavia, ainda que se admita que a vida humana começa na fecundação, tal como fez a Convenção Americana dos Direitos Humanos, é possível afirmar que inexistente ofensa ao direito à vida assegurado constitucionalmente. Não é porque a vida humana começa com a fecundação que ela deva ser protegida de forma absoluta, pois como menciona Gracia Martín, “uma coisa é que exista vida nesse sentido, e outra coisa é que a existência desse substrato material determine sua proteção absoluta”.¹⁵⁵

Situada a questão no lugar correto, isto é no terreno jurídico, a resposta ao problema suscitado pela ADIN 3.510 poderia ter sido encontrada com muito mais facilidade, pois então já não se trataria de determinar se os embriões que não se destinam à procriação humana têm ou não direito à vida, mas sim se esse direito à vida, uma vez admitido, deveria ou não prevalecer quando em conflito com o direito à vida e à saúde que possuem outros seres humanos já nascidos.

As diversas fases ou etapas atravessadas pela vida humana ao longo de seu desenvolvimento implicam em valorações jurídicas e posicionamentos diversos quanto ao nível de proteção jurídica que lhes deve ser outorgado.¹⁵⁶

Não resta dúvida de que o marco biológico do nascimento é acompanhado pela passagem do ser humano a um nível axiológico diferente, e tanto é assim que também o ordenamento jurídico responde de maneira diversa às agressões perpetradas após o nascimento, cominando penas mais graves ao homicídio que ao aborto. Isso não significa que antes do nascimento não exista pessoa, e muito menos vida humana – ambos os conceitos podem e devem ser atribuídos ao embrião e ao feto, embora a agressão operada contra eles não seja sancionada pelo ordenamento jurídico com os mesmos rigores das agressões contra os seres humanos já nascidos. Significa tão-somente que após o nascimento, a vida humana entra em uma nova etapa biológica, independente da vida materna, e nessa nova etapa, e pelo simples fato de tê-la

¹⁵⁵ GRACIA MARTÍN, Luis. In: DÍEZ RIPOLLÉS, José Luis; GRACIA MARTÍN, Luis; LAURENZO COPELLO, Patricia. *Comentarios al Código Penal*, Parte Especial, t. I, Valência: Tirant lo Blanch, 1997, p.29.

¹⁵⁶ ROMEO CASABONA, Carlos M. El derecho a la vida: aspectos constitucionales de las nuevas biotecnologías. *Actas de las VIII Jornadas de la Letrados del Tribunal Constitucional*. Madrid: Tribunal Constitucional – Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2003, p. 32.

alcançado, o ser humano passa a ser merecedor de uma proteção mais efetiva por parte do ordenamento jurídico.¹⁵⁷

Todavia tal distinção valorativa não implica em uma debilidade da tutela jurídica da vida humana.

Por que não se questiona a constitucionalidade do artigo 128, inciso I do Código penal, segundo o qual não se pune o aborto praticado por médico, se não há outro meio de salvar a vida da gestante?

Os valores em questão são os mesmos concernentes à utilização de células-tronco embrionárias: o direito à saúde e à vida de ser humano já nascido x o direito à vida do embrião.

Assim como não há que se falar em violação de direito previsto na Constituição da República Federativa do Brasil pelo referido artigo, não pode se afirmar a inconstitucionalidade do art. 5 da Lei 11.105/2005, uma vez que como se é sabido o direito à vida não é um direito absoluto, podendo, por conseguinte, de acordo com os valores a serem ponderados ser preterido.

Conforme demonstrado, afere-se que no ordenamento jurídico brasileiro constitui a vida de um ser humano já nascido, uma vez em confronto com a vida de um embrião, bem jurídico de maior valor. Se essa é a solução no caso de confronto entre a vida humana independente e vida humana dependente no interior do útero materno, então com muito mais razão deve-se outorgar maior valor à vida humana de um ser humano já nascido que à vida de um embrião *in vitro*, fadado ao descarte.

Destarte, deve prevalecer a vida do ser humano já nascido em detrimento da vida de um embrião *in vitro*, a fim de que seja o bem jurídico de maior valor resguardado, não podendo, portanto, o art. 5º da Lei 11.105/2005 ser reputado inconstitucional com fulcro na violação do art. 5, *caput*, da CRFB.

4.4 A dignidade humana e a proteção do embrião humano *in vitro*.

No que concerne à suposta a violação, pelo art.5º da Lei 11.105/2005, do art.1º inciso III, da Constituição da República Federativa do Brasil, que estabelece o respeito à dignidade da pessoa humana, menciona-se que para muitos, defensores de que na fase

¹⁵⁷ Cf. ROMEO CASABONA, Carlos M. Op. cit. p. 32.

de blastocisto, quando ocorre retirada das células-tronco embrionárias humanas, ainda não existe vida humana, ou para aqueles que acreditam que a vida inicia na concepção, mas que a personalidade começa em momento diverso, com o nascimento, por exemplo, não consiste a utilização de células-tronco embrionárias, autorizada pelo art. 5º da Lei de Biossegurança, em ofensa à dignidade da pessoa humana, face à inexistência da própria pessoa.

Para Gisele Mendes de Carvalho,

“pessoa não é simplesmente ‘estar no mundo’ ou ‘existir’ como realidade física, tal como existem os demais animais e vegetais. Muito pelo contrário. Ser pessoa significa estar no mundo e interagir com ele, pois trata de um conceito que parte da noção de vida humana centrada na capacidade do indivíduo de manter auto-experiência e comunicação com os demais e de assumir seus próprios atos.[...] ao embrião pré-implantatário não se lhe deve reconhecer a condição de pessoa humana, e tampouco se lhe pode atribuir a dignidade inerente a essa condição, então nada impede que ele seja utilizado para fins de manipulação genética, mais exatamente para a consecução de logros terapêuticos, como o emprego de células-tronco de origem embrionária procedentes de embriões “sobrantes” das técnicas de reprodução assistida com o fim de investigar a possibilidade de cura de enfermidades como o mal de Parkinson e o diabetes recentemente autorizado pela Lei de Biossegurança”.¹⁵⁸

Não obstante, ainda que se filie à corrente concepcionista, segundo a qual se adquire a personalidade com a concepção, não se poderia falar em inconstitucionalidade do art. 5º da Lei 11.105/2005.

Pelo contrário, a utilização para fins terapêuticos de células-tronco provenientes de embriões *in vitro*, excedentes das técnicas de reprodução assistida, é a alternativa menos indigna, já que se trata de uma vida condenada ao descarte como lixo hospitalar.

Desta forma, enquanto alguns consideram correto, do ponto de vista ético, a não utilização de material genético embrionário, por considerar que o emprego dos embriões para fins terapêuticos afronta a dignidade humana, entende-se que o que contraria a dignidade, na verdade, é deixar morrer pacientes portadores graves enfermidades degenerativas que poderiam ser combatidas através da experimentação com embriões, cujos destinos seria certamente a destruição, se não fossem empregados para este fim.

¹⁵⁸ CARVALHO, Gisele Mendes de. Reflexões sobre a clonagem terapêutica e a proteção penal do embrião humano. *Revista dos Tribunais*, ano 94, v. 842, p. 385-412, dez. 2005.

5. A UTILIZAÇÃO DE CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS À LUZ DOS PRINCÍPIOS DA BIOÉTICA E DO BIODIREITO.

A célere evolução das ciências biomédicas trouxe inúmeras indagações, as quais o homem não estava apto a responder, surgindo, por conseguinte, dúvidas, medos, preconceitos, mas também desencadeando euforia, face à expectativa de cura para várias enfermidades.

O Direito, por sua vez, como ciência normatizadora das relações sociais, possui, de acordo com Matilde Carone Slaibe Conti, a função de interferir na área da Biomedicina, no intuito de legitimar ou proibir determinado progresso científico.¹⁵⁹

Neste sentido, Enéas Castilho Chiarini Júnior leciona que é o Biodireito

“a posituação jurídica de permissões de comportamentos médico-científicos, e de sanções pelo descumprimento destas normas. É um termo que pode ser entendido, também, no sentido de abranger todo o conjunto de regras jurídicas já positivadas e voltadas a impor – ou proibir – uma conduta médico-científica e que sujeitem seus infratores às sanções por elas previstas”.¹⁶⁰

Em outras palavras, constitui o Biodireito “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”.¹⁶¹

Assenta-se, conseqüentemente, o Biodireito, em princípios da Bioética, propondo-se a procurar soluções para reger o desenvolvimento dos estudos biomédicos, fundando-se em valores éticos da sociedade, a fim de assegurar aos indivíduos o respeito aos direitos e garantias constitucionais, em especial à dignidade da pessoa humana, valor humanitário que confere unidade teleológica a todos os princípios explícitos e implícitos previstos na Constituição da República Federativa do Brasil.

É de se mencionar que é transdisciplinar esta nova área do direito, na medida em que congrega diversas sapiências na busca da produção de uma estável sustentação

¹⁵⁹ CONTI, Matilde Carone Slaibi. *Ética e direito na manipulação do Genoma Humano*. Rio de Janeiro: Forense, 2001, p. 23.

¹⁶⁰ CHARINI JUNIOR, Enéas Castilho. Noções introdutórias sobre Biodireito. *Jus Navegandi*, Teresina, n. 424, 4 set. 2004. Disponível em: < <http://www.1.jus.com.br/doutrina/texto.asp?id=5664>>. Acesso em: 28 abril 2008.

¹⁶¹ DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*, 3ª ed. São Paulo: Saraiva, 2006, p. 9.

normativa. Inclinando-se, por conseguinte, a colaborar para a elaboração de uma biopolítica, vez que pretende criar meios para garantir a proteção da vida humana face a experimentações que venham porventura ameaçar a concepção de humanidade que estea as sociedades livres, democráticas e pluralistas.¹⁶²

Destarte, pode-se afirmar que visa o Biodireito assegurar o respeito à dignidade humana, procurando, para tanto, através de normas jurídicas, balizar a atuação da biomedicina.

Nesta esteira afirma Silvia Mota que

“nos tempos modernos, encontra-se em marcha a instituição de um biodireito, o qual exsurge do desassossego que se tem com o homem e sua dignidade. É necessário protegê-lo como ser biológico, desde a sua concepção, ou, por que não dizer desde o seu patrimônio genético à sua morte e, mais além, até o seu cadáver.

Em meio a tantos paradoxos impõe-se o biodireito como o mais recente ramo do Direito que estuda as normas reguladoras da conduta humana perante as novidades apresentadas pela medicina exploradas pela biotecnologia numa visão que engloba o resultado presente e futuro na preservação da dignidade humana.

Em geral, os juristas entendem que a investigação científica é moralmente, neutra; o que não possui neutralidade e a utilização que dela se venha fazer, os fins e os interesses a que serve, as conseqüências sociais de sua aplicação. Além disso, enfatizaram que a liberdade de investigação deve encontrar, indubitavelmente, as suas fronteiras, onde a experiência científica colide com os interesses, valores ou bens jurídicos tutelados constitucionalmente. A liberdade de pesquisa é a regra, mas para os juristas não deve ser plena, total e irrestrita: deve sofrer as limitações imprescindíveis para a integridade e a preservação da pessoa, na sua dignidade.

Tais limites devem estar, no entanto, devidamente fundamentados e, não podem ser inspirados por preconceitos morais, religiosos ou, por sentimentos inconsistentes de medo em relação à tecnologia moderna.

¹⁶³

No que concerne à questão das células-tronco embrionárias, ressalta-se que o art. 5º da Lei nº 11.105/05 buscou impedir a criação de embriões humanos com fim exclusivo de pesquisa e terapêutico, na medida em que autoriza a pesquisa e a utilização terapêutica de células-tronco embrionárias obtidas tão somente de embriões produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento, ou congelados há pelo menos 3 (três) na data da publicação da Lei, ou já congelados na data da publicação da Lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de

¹⁶² BRAUNER, Maria Cláudia C. Biodireito. Na defesa da pesquisa com células-tronco. Net. Disponível em: <<http://www.cartaforense.com.br/Materia.aspx?id=1216>>, acesso em 1 maio 2008.

¹⁶³ MOTA, Silvia. Da bioética ao Biodireito. Net. Disponível em: <<http://www2.estacio.br/graduação/direito/publicacoes/biodireito.asp>>. Acesso em: 28 abril 2008.

congelamento. Apresentando, conseqüentemente, a Lei de Biossegurança destinação aos embriões denominados “sobrantes” ou “excedentes” mais digna do que o mero descarte como lixo hospitalar, qual seja a colaboração com a ciência na busca de futuras aplicações terapêuticas que poderão salvar inúmeras vidas.

Ademais, exige-se o consentimento dos genitores para a referida utilização.

Logo, atende o mencionado artigo, o fim perseguido pelo Biodireito, vez que regula a atuação da biomedicina, assegurando o respeito à dignidade humana, na medida em que impõe limites à utilização, não ocorrendo a mesma de forma indiscriminada, mas sim viabilizando nobre destinação a material biológico antes descartado (não introduzido em útero) com atuação promissora em doenças degenerativas.

Conseqüentemente, pode-se afirmar que “adotou o país uma legislação que conjuga ao mesmo tempo ousadia e cautela, prudência e responsabilidade no que concerne às pesquisas e futuras terapias com células-tronco embrionárias”.¹⁶⁴

Agrega-se, ainda, que está o artigo 5º da Lei 11.105/2005 em consonância com os princípios da Bioética, fonte imediata do Biodireito.

O termo Bioética foi proposto por Van Rensselaer Potter.

Constatou o mesmo que relevante ameaça ao futuro da humanidade é a dissonância dos avanços científicos com valores humanos. Impondo-se à sobrevivência humana nova forma de agir, apta a prover o conhecimento necessário à utilização da ciência em benefício do homem. Em vista desta constatação, sugeriu Van Rensselaer Potter a expressão Bioética de maneira a enfatizar os dois componentes dessa nova disciplina: conhecimento biológico e valores humanos.¹⁶⁵

Segundo André Marcelo Machado Soares consisti mesma em “um conhecimento complexo”, fundando-se em uma interação interdisciplinar entre diversas áreas do saber, “de natureza pragmática, aplicado aos questionamentos morais levantados pelas decisões clínicas e pelos avanços científicos e tecnológicos”.¹⁶⁶

¹⁶⁴ Cf. nota 156.

¹⁶⁵ Cf. POTTER, V. R. Bioethics: bridge to the future. In: PIÑEIRO, Walter Esteves. Bioética e biodireito e seus princípios norteadores. **Net**. Disponível em: <<http://www.cnl.org.br/pub/publicacoes/Bioetica%20e%20biodireito.doc>>. Acesso em 1 maio 2008.

¹⁶⁶ SOARES, A. M. M. In: PIÑEIRO, Walter Esteves. Bioética e biodireito e seus princípios norteadores. **Net**. Disponível em: <<http://www.cnl.org.br/pub/publicacoes/Bioetica%20e%20biodireito.doc>>.. Acesso em 1 maio 2008.

Sendo certo, que uma de suas abordagens ocorre através do recurso a princípios. Para tanto, costuma-se apontar quatro princípios: autonomia ou do respeito à pessoa, beneficência, não-maleficência e justiça.¹⁶⁷

Em 1974, foi criado pelo Congresso dos Estados Unidos da América, uma Comissão Nacional para a Proteção dos Seres Humanos em Pesquisas Biomédica e Comportamental, a fim de se estabelecer princípios básicos que guiassem a pesquisa envolvendo seres humanos. Em 1978, tais princípios foram apresentados em exposição, que veio a ser conhecida como Relatório Belmont, no qual enumeraram-se três diretrizes básicas: respeito à pessoa, beneficência e justiça.¹⁶⁸

Posteriormente, aos mesmos foi acrescido por Beauchamp e Childress mais um princípio, o da não-maleficência. Tornando-se quatro os princípios básicos da bioética: o da autonomia, o da beneficência, o da não-maleficência e o da justiça. Para tais autores consistem os princípios “diretrizes gerais que deixam uma margem considerável para um julgamento em casos específicos e que proporcionam uma orientação substantiva para o desenvolvimento de regras e políticas mais detalhadas”.¹⁶⁹ E não diretrizes específicas de comportamento, indicando o caminho a ser seguido em determinadas situações.

5.1. Princípio da Autonomia.

O princípio do respeito à pessoa humana, habitualmente denominado princípio da autonomia, exprimi que a vontade da pessoa envolvida no ato biomédico deve ser amplamente valorizada. Torna-se o paciente ser humano dotado de razão e vontade própria, deliberando e decidindo sobre os procedimentos a ser submetido.¹⁷⁰

Segundo Enéas Castilho Chiarini Júnior

“o indivíduo tem o direito de decidir sobre as atividades que impliquem alterações em sua condição de saúde física e/ou mental, impondo-se, de outro lado, para que sua opinião seja adequada, o

¹⁶⁷ PIÑEIRO, Walter Esteves. Bioética e biodireito e seus princípios norteadores. **Net** Disponível em: <<http://www.cnl.org.br/pub/publicacoes/Bioetica%20e%20biodireito.doc>>. Acesso em 1 maio 2008.

¹⁶⁸ Loc. cit.

¹⁶⁹ BEAUCHAMP, T. L; CHILDRESS, J. F. Princípios de ética biomédica. In: PIÑEIRO, Walter Esteves. Bioética e biodireito e seus princípios norteadores. **Net**. Disponível em: <<http://www.cnl.org.br/pub/publicacoes/Bioetica%20e%20biodireito.doc>>. Acesso em 1 maio 2008.

¹⁷⁰ PIÑEIRO, Walter Esteves. Bioética e biodireito e seus princípios norteadores. **Net**. Disponível em: <<http://www.cnl.org.br/pub/publicacoes/Bioetica%20e%20biodireito.doc>>. Acesso em 1 maio 2008.

dever de os envolvidos prestarem todas as informações relevantes sobre o tratamento/pesquisa que irá realizar”.¹⁷¹

Pode ser conceituado o princípio da autonomia como “a expressão da liberdade moral do homem”.¹⁷² Ou, ainda, como o “governo pessoal do eu”, destituído de intervenções de terceiros, que possam a vir a influenciar na decisão a ser tomada.¹⁷³

Assevera Joaquim Clotet que ainda que não possa ser a autonomia integralmente aceita, uma vez que sempre poderão existir limitações a sua extensão, o respeito ao autogoverno dos indivíduos é imposto por tal princípio. Devendo, conseqüentemente, o profissional de saúde respeitar a vontade do paciente, seus valores morais e crenças pessoais, ou de seu representante, conforme o caso, face à existência de uma limitação à intromissão de terceiros no livre arbítrio da pessoa em tratamento.¹⁷⁴

Kant a considera preciosa, já que de acordo com o mesmo, trata-se do único princípio da moral.¹⁷⁵

E H. Tristram Engelhardt Jr. ressalta a sua importância, mencionando que como não se pode fixar o que é ou não moral, senão ignorando crenças e opiniões, já que se vive em uma sociedade multifacetada, na qual se encontram pessoas que não compartilham dos mesmos entendimentos, o consentimento individual na prática de qualquer ato consiste na única diretiva que poderia ser estabelecida, pois, “a permissão ou consentimento é a origem da autoridade, e o respeito ao direito dos participantes de consentir é a condição necessária para a possibilidade de uma comunidade moral”.¹⁷⁶

5.2. Princípio da Beneficência e Não-maleficência.

¹⁷¹ CHARINI JÚNIOR, Enéas Castilho. Noções introdutórias sobre Biodireito. *Jus Navegandi*, Teresina, n. 424, 4 set. 2004. Disponível em: <<http://www.1.jus.com.br/doutrina/texto.asp?id=5664>>. Acesso em: 28 abril 2008.

¹⁷² CONTI, Matilde Carone Slaibi. *Ética e direito na manipulação do Genoma Humano*. Rio de Janeiro: Forense, 2001, p. 23.

¹⁷³ BEAUCHAMP, T. L.; CHILDRESS, J. F. Princípios de ética biomédica. In: PIÑEIRO, Walter Esteves. Bioética e biodireito e seus princípios norteadores. *Net*. Disponível em: <<http://www.cnl.org.br/pub/publicacoes/Bioetica%20e%20biodireito.doc>>. Acesso em 1 maio 2008.

¹⁷⁴ CLOTET, J. Por que Bioética. In: PIÑEIRO, Walter Esteves. Bioética e biodireito e seus princípios norteadores. *Net*. Disponível em: <<http://www.cnl.org.br/pub/publicacoes/Bioetica%20e%20biodireito.doc>>. Acesso em 1 maio 2008.

¹⁷⁵ KANT, I. Critique de la raison pratique : précédué des fondements de la métaphysique des moeurs. In: PIÑEIRO, Walter Esteves. Bioética e biodireito e seus princípios norteadores. *Net*. Disponível em: <<http://www.cnl.org.br/pub/publicacoes/Bioetica%20e%20biodireito.doc>>. Acesso em 1 maio 2008.

¹⁷⁶ ENGELHARDT JR., H. T. Fundamentos da bioética. In: PIÑEIRO, Walter Esteves. Bioética e biodireito e seus princípios norteadores. *Net*. Disponível em: <<http://www.cnl.org.br/pub/publicacoes/Bioetica%20e%20biodireito.doc>>. Acesso em 1 maio 2008.

O princípio da beneficência impõe ao médico e também o pesquisador uma atuação profissional direcionada para atender as necessidades dos pacientes, da melhor forma possível.

Levando em consideração este preceito, o Código de Ética Médica, em seu art. 2º, estabelece que o “alvo de toda a atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício do qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade profissional”¹⁷⁷.

Destaca-se, neste aspecto, o profissional, que atua buscando sempre trazer benefícios ao seu paciente. É de se mencionar que poderão ser terceiros os maiores beneficiários, como ocorre nas pesquisas científicas.

Segundo José Luiz Telles de Almeida

“na medicina, a beneficência apresentou a divisa principal para o desenvolvimento de conhecimentos e técnicas visando auxiliar o paciente a superar uma denominada situação de ameaça à sua vida. No entanto, alguns dos mais difíceis problemas sociais em bioética, como o suicídio assistido e a tomada de medidas heróicas para salvar recém-natos com sérios danos, por exemplo, trazem a questão do que se deve considerar o melhor interesse do paciente [...]”¹⁷⁸.

O princípio da não-maleficência estabelece a obrigação do profissional em efetuar seu serviço sem que a seu paciente seja causado qualquer dano, ou exposto a riscos. Uma vez inexistindo a possibilidade de serem os riscos excluídos, impõe-se, sempre, a escolha daquele que venha a acarretar menos sofrimento ao paciente. Em todo o caso, devem profissionais atuar com consciência e cuidado.¹⁷⁹

Para Marco Segre a diferenciação entre beneficência e não-maleficência é meramente acadêmica. Segundo o autor tal distinção é pouco proveitosa, ocorrendo tão somente na tentativa de se delimitar responsabilidades.¹⁸⁰

Nesta esteira, Enéas Castilho Chiarini Júnior sustenta que

“o princípio da beneficência também é identificado pelo princípio da não-maleficência, uma vez que ordena aos médicos e cientistas que se

¹⁷⁷ PIÑEIRO, Walter Esteves. Bioética e biodireito e seus princípios norteadores. **Net**. Disponível em: <<http://www.cnl.org.br/pub/publicacoes/Bioetica%20e%20biodireito.doc>>. Acesso em 1 maio 2008.

¹⁷⁸ ALMEIDA, José Luiz Telles de. Coerência no ato médico. *Revista do Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio de Janeiro*, Rio de Janeiro, v. 331, p.10, abr./jun. 1999.

¹⁷⁹ PIÑEIRO, Walter Esteves. Bioética e biodireito e seus princípios norteadores. **Net**. Disponível em: <<http://www.cnl.org.br/pub/publicacoes/Bioetica%20e%20biodireito.doc>>. Acesso em 1 maio 2008.

¹⁷⁴ SEGRE, M. Considerações críticas sobre os princípios da bioética. In: PIÑEIRO, Walter Esteves. Bioética e

¹⁸⁰ biodireito e seus princípios norteadores. **Net**. Disponível em:

<<http://www.cnl.org.br/pub/publicacoes/Bioetica%20e%20biodireito.doc>>. Acesso em 1 maio 2008.

isentem de qualquer atividade que venha, ou possa vir a causar mal despropositado ao paciente.

Trata-se com visto, de proibir condutas que, apesar de poderem gerar algum conhecimento novo, ou alguma descoberta revolucionária, sejam igualmente capazes de gerar algum malefício ao paciente.

Este princípio deve ser analisado em conjunto com o princípio da autonomia de forma que é possível uma mitigação da não-maleficiência em função da autonomia do paciente, o qual pode optar por fazer parte de algum tipo de experimentação médico-científico em busca de tratamentos alternativos, desde que lhe sejam previamente esclarecidos todos os riscos potenciais da atividade que será realizada e, ao mesmo tempo, desde que isso não implique em sacrificar-lhe a saúde, a integridade física ou psíquica, ou, principalmente, sua própria vida, pois esta é sagrada”.¹⁸¹

5.3. Princípio da Justiça.

O princípio da Justiça é inerente à justa distribuição dos benefícios dos serviços de saúde, consistindo na obrigação de igualdade de tratamento, respeitadas, obviamente, as diferenças de situações clínicas, assim como a proporcionalidade das intervenções.

Para o Conselho Federal de Medicina, o princípio da Justiça

“[...] refere-se a obrigação ética de tratar a pessoa de acordo com que é moralmente certo e adequado de dar a cada pessoa o que lhe é devido. Na ética da pesquisa envolvendo seres humanos, o princípio refere-se primariamente a justiça distributiva, que exige a distribuição equânime tanto dos ônus quanto dos benefícios da participação da pesquisa. Diferenças na distribuição de ônus e benefícios só são justificáveis se estiverem baseadas em distinções moralmente relevantes entre indivíduos; uma destas distinções é a vulnerabilidade. ‘Vulnerabilidade’ refere-se a uma incapacidade substancial para proteger seus próprios interesses, devido a impedimentos tais como falta de capacidade para fornecer consentimento pós-informação, falta de meios alternativos de obter assistência médica ou outros bens necessários caros, ou situação subordinada ou inferior em grupo hierárquico. Portanto, devem ser tomadas providências especiais para a proteção dos direitos em bem-estar de pessoas vulneráveis [...]”.¹⁸²

Afirma Matilde Carone Slaibi Conti que

“é o princípio da justiça que conduz à distribuição equitativa e universal de saúde. Esse princípio é de difícil conceituação. Sem dúvida, as perversidades, os absurdos no acesso aos serviços de saúde, público ou mesmo privados, e o crescente aumento dos cursos de

¹⁸¹ CHARINI JÚNIOR, Enéas Castilho. Noções introdutórias sobre Biodireito. *Jus Navegandi*, Teresina, n. 424, 4 set. 2004. Disponível em: < <http://www.1.jus.com.br/doutrina/texto.asp?id=5664>>. Acesso em: 28 abril 2008.

¹⁸² V. Revista de Bioética, publicada pelo Conselho Federal de Medicina, Brasília, v. 3, n. 2, p. 99, 1995.

assistência médica, tem colocado o princípio da Justiça no cerne da Bioética”.¹⁸³

Ressalta-se que em tal princípio, assim como nos demais princípios da Bioética, devem estar às experiências pautadas, conforme estabelecido pela Instrução Normativa nº9 da CTNBio. Estando os mesmos também presentes na Resolução do Ministério da Saúde que regulamenta a pesquisa com seres humanos, nº 196, de 10/10/1996, que impõe, ademais, a criação de comitês de ética nas instituições que realizam essas pesquisas e exige que os projetos de pesquisa, para serem executados, sejam aprovados por esses comitês.

Menciona-se que a composição de tais comitês é multi e interdisciplinar e não se restringe aos profissionais de saúde. Tendo como objetivo avaliar se o acúmulo do conhecimento, que permite aliviar o sofrimento e melhorar a saúde do indivíduo e da comunidade, está norteado pelos princípios da autonomia, da beneficência, da não-maleficência e da justiça, de tal forma que a liberdade da atividade científica esteja balizada pela dignidade da pessoa humana.

Neste sentido é de se mencionar a previsão constante no § 2º do artigo 5º da Lei 11.105/2005, “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”.

Ademais, afirma-se que a utilização de células-tronco embrionárias, nos termos do artigo 5º da Lei de Biossegurança, está em conformidade com os quatro princípios da Bioética.

O princípio do respeito à autonomia determina, essencialmente, que sendo, o paciente, ou sujeito de pesquisa pessoa, a ele deve ser reconhecido o direito de discutir e influir nas decisões que se destinem a eleição da espécie de terapia a qual virá a se submeter, ou de se manifestar quanto à sua intenção de participar ou não de uma pesquisa. Entretanto, como embriões em um sentido estrito (social) não são pessoas, não consiste a pesquisa com células-tronco embrionárias num desrespeito ao princípio bioético citado. Mas é de mencionar que são livres os genitores para decidir o que fazer com os embriões excedentes em processos de reprodução assistida. Assim, serão os

¹⁸³ CONTI, Matilde Carone Slaibi. *Ética e direito na manipulação do Genoma Humano*. Rio de Janeiro: Forense, 2001, p. 32.

embriões doados para fins de pesquisa e terapia, tão somente, com o devido consentimento dos mesmos.¹⁸⁴

O princípio da não-maleficência impõe que aos pacientes, ou aos sujeitos de pesquisa não sejam causados danos. Todavia, como se é sabido, a dor somente pode ser sentida por ser vivo com o córtex cerebral formado. Com o embrião, na fase de blastocisto, não possui tal estrutura, não consisti a utilização de células-tronco embrionárias humanas violação ao referido princípio bioético.¹⁸⁵

O princípio da beneficência prescreve que seja vantajoso o resultado da pesquisa, ou seja, que sejam gerados benefícios, em decorrência dos estudos. Obviamente inúmeros benefícios, desde o tratamento de doenças degenerativas, como o Mal de Parkinson, até procedimentos de eugenia negativa, isto é, de intervenção terapêutica em gestações, serão trazidos pela aplicação de células-tronco humanas para fins terapêuticos.¹⁸⁶

O princípio da justiça prevê que sejam os indivíduos tratados eqüitativamente, não podendo a engenharia genética se transformar numa nova base de discriminação social. Por esta razão os benefícios da pesquisa com células embrionárias devem ser distribuídos igualmente¹⁸⁷. Neste aspecto, é de se ressaltar que com o advento da Lei 11.105/2005 toda a sociedade brasileira pode vir a ser beneficiária de tais avanços tecnológicos. Atendendo a tal princípio foi a utilização de células-tronco embrionárias humanas permitida em todo o país, pela Lei de Biossegurança, viabilizando aos brasileiros, como um todo, beneficiarem dos resultados das pesquisas com tais células, e não apenas a uma minoria privilegiada que poderia valer-se de tais recursos em países em que a referida utilização é autorizada.

Destarte, após a análise do artigo 5º da Lei 11.105/2005 sob à luz dos princípios da bioética, depreende-se que não há que se falar em violação de direitos e garantias pelo referido dispositivo, em especial do respeito à dignidade da pessoa humana, a que se propõe o Biodireito a assegurar.

¹⁸⁴ DALL'AGNOL. Darlei. Princípios Bioéticos e a Lei de Biossegurança. **Net**. Disponível em: <<http://www.cfh.ufsc.br/~darlei/biossegu.html>>. Acesso em 1 maio 2008.

¹⁸⁵ Loc. cit.

¹⁸⁶ Loc. cit.

¹⁸⁷ Loc cit.

6. CONCLUSÃO

A nova Lei de Biossegurança, Lei 11.105, publicada em 24/03/05, regulamentou, entre outros assuntos não pertinentes ao tema, a aplicação a seres humanos de processos genéticos artificiais, inovando, graças à insistência dos pesquisadores e bancadas favoráveis, ao permitir, 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, desde que sejam embriões inviáveis, ou 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. Sendo certo, que em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores.

Outra novidade trazida pela referida lei foi a vedação à clonagem humana. Todavia, ao mencionar simplesmente “clonagem humana” tipificou o legislador, tanto a clonagem reprodutiva de seres humanos, como também a clonagem terapêutica. Representando para o mesmo tais procedimentos, que atendem a fins tão diversos, idêntico ataque ao bem jurídico protegido pela norma.

Reconhece-se, obviamente que nesta hipótese está em jogo um importante valor de nosso ordenamento, a dignidade humana, que pode vir a ser extremamente ofendida pela instrumentalização desses embriões criados especialmente para atendimento de um fim que lhe é alheio. Uma vez que não se trata de uma vida fadada à destruição ou à crioconservação por tempo indefinido, como é o caso dos embriões excedentes das técnicas de reprodução assistida, cuja alternativa menos indigna, é a utilização para fins terapêuticos, mas sim de uma vida, que, se não tivesse sido criada pelo procedimento de clonagem terapêutica, jamais existiria. Todavia deve a incriminação do referido procedimento restringir-se as hipóteses em que forem os embriões criados exclusivamente para fins de experimentação puramente especulativa ou sem qualquer finalidade terapêutica (vg., com fins industriais, cosméticos etc.). Restando excluída a finalidade terapêutica, já que o que se busca é tutela da vida ou da saúde de um ser humano já nascido, evitando-se uma possível rejeição, e no confronto entre esse bem jurídico e a vida de um embrião *in vitro*, não resta dúvida de que o primeiro que tem maior valor, deve prevalecer.

Não obstante, ponto mais polêmico da Lei 11.105/2005 concerne à referida autorização de pesquisas e utilização terapêutica das células-tronco embrionárias, prevista em seu artigo 5º.

Em face deste artigo foi proposta Ação Direta de Inconstitucionalidade pelo então Procurador-Geral da República Cláudio Fonteles. Fundado na premissa de que “a vida humana acontece na concepção, e a partir da fecundação”, alegou o mesmo que os dispositivos legais impugnados violariam dois preceitos da Constituição da República: o art. 5º, *caput*, que consagra o direito à vida; e o art. 1º, III, que enuncia como um dos fundamentos do Estado brasileiro o princípio da dignidade da pessoa humana.

Instaurada a polêmica nestes termos, para muitos o papel da Corte limitar-se-ia a dizer quando é o momento inicial da vida humana.

Todavia, este não é o verdadeiro ponto central da polêmica: o importante não é determinar quando começa a vida, uma questão puramente biológica, e não jurídica, mas sim quando a vida humana deve ser protegida, essa sim uma questão estritamente valorativa que só os tribunais, e não os cientistas podem responder.

Situada a questão no lugar correto, isto é no terreno jurídico, a resposta ao problema suscitado pela ADIN 3.510 poderia ter sido encontrada com muito mais facilidade, pois então já não se trataria de determinar se os embriões que não se destinam à procriação humana têm ou não direito à vida, mas sim se esse direito à vida, uma vez admitido, deveria ou não prevalecer quando em conflito com o direito à vida e à saúde que possuem outros seres humanos já nascidos.

Não existe um consenso entre os cientistas de qual seria o início da vida humana. Mas ainda que se entenda, como fez a Convenção Americana dos Direitos Humanos, que a vida humana começa na fecundação, não significa que deva a mesma desde então ser protegida de forma absoluta.

As diversas fases ou etapas atravessadas pela vida humana ao longo de seu desenvolvimento implicam em valorações jurídicas e posicionamentos diversos quanto ao nível de proteção jurídica que lhes deve ser outorgado.

Não resta dúvida de que o marco biológico do nascimento é acompanhado pela passagem do ser humano a um nível axiológico diferente, e tanto é assim que também o ordenamento jurídico responde de maneira diversa às agressões perpetradas após o nascimento, cominando penas mais graves ao homicídio que ao aborto.

Todavia tal distinção valorativa não implica em uma debilidade da tutela jurídica da vida humana.

Por que não se questiona a constitucionalidade do artigo 128, inciso I do Código penal, segundo o qual não se pune o aborto praticado por médico, se não há outro meio de salvar a vida da gestante?

Os valores em questão são os mesmos concernentes à utilização de células-tronco embrionárias: o direito à saúde e à vida de ser humano já nascido x o direito à vida do embrião.

Assim como não há que se falar em violação de direito previsto na Constituição Federal pelo referido artigo, não pode se afirmar a inconstitucionalidade do art. 5 da Lei 11.105/2005, uma vez que como se é sabido o direito à vida não é um direito absoluto, podendo, por conseguinte, de acordo com os valores a serem ponderados ser preterido.

Conforme demonstrado, afere-se que no ordenamento jurídico brasileiro constitui a vida de um ser humano já nascido, uma vez em confronto com a vida de um embrião, bem jurídico de maior valor. Se essa é a solução no caso de confronto entre a vida humana independente e vida humana dependente no interior do útero materno, então com muito mais razão deve-se outorgar maior valor à vida humana de um ser humano já nascido que à vida de um embrião *in vitro*, fadado ao descarte.

Destarte, deve prevalecer a vida do ser humano já nascido em detrimento da vida de um embrião *in vitro*, a fim de que seja o bem jurídico de maior valor resguardado, não podendo, portanto, o art. 5º da Lei 11.105/2005 ser reputado inconstitucional com fulcro na violação do art. 5, *caput*, da CRFB.

No que concerne à ofensa ao art. 1º, III, da CRFB, alegada pelo Procurador, entende-se que ainda que se filie à corrente concepcionista, segundo a qual se adquire a personalidade com a concepção, não se poderia falar em inconstitucionalidade do art. 5º da Lei 11.105/2005.

Pelo contrário, a utilização para fins terapêuticos de células-tronco provenientes de embriões *in vitro* excedentes das técnicas de reprodução assistida é alternativa menos indigna, já que se trata de uma vida condenada ao descarte como lixo hospitalar.

Desta forma, enquanto alguns consideram correto, do ponto de vista ético, a não utilização de material genético embrionário, por considerar que o emprego dos embriões para fins terapêuticos afronta a dignidade humana, entende-se que o que contraria a dignidade, na verdade, é deixar morrer pacientes portadores graves enfermidades degenerativas que poderiam ser combatidas através da experimentação com embriões

cujo destino, em muitos casos, seria certamente a destruição, se não fossem empregados para esse fim.

Mas isso não é só: ao submeter o art. 5º da Lei de Biossegurança a uma análise a luz do Biodireito e dos princípios da bioética, quais sejam princípio da autonomia, da beneficência, da não-maleficência e da justiça, depreende-se que não há que se falar em violação de direitos e garantias.

Propôs o referido artigo uma sensata solução para regradar o desenvolvimento dos estudos biomédicos. Buscou impedir a criação de embriões humanos com fim exclusivo de pesquisa e terapêutico, na medida em que autoriza a pesquisa e a utilização terapêutica de células-tronco embrionárias obtidas tão somente de embriões produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento, ou congelados há pelo menos 3 (três) na data da publicação da Lei, ou já congelados na data da publicação da Lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de congelamento. Apresentando, conseqüentemente, a Lei de Biossegurança destinação aos embriões denominados "sobrantes" ou "excedentários" mais digna do que o mero descarte como lixo hospitalar, qual seja a colaboração com a ciência na busca de futuras aplicações terapêuticas que poderão salvar inúmeras vidas.

Ademais, exige-se o consentimento dos genitores para a referida utilização.

Logo, atende o mesmo, o fim perseguido pelo Biodireito, vez que regula a atuação da biomedicina, assegurando o respeito à dignidade humana, na medida em que impõe limites à utilização, não ocorrendo a mesma de forma indiscriminada, mas sim viabilizando nobre destinação a material biológico antes descartado (não introduzido em útero) com atuação promissora em doenças degenerativas.

Além disso, observou o art. 5º da Lei 11.105/2005 o princípio do respeito à autonomia, segundo o qual sendo o paciente ou sujeito de pesquisa pessoa, a ele deve ser reconhecido o direito de discutir e influir nas decisões que se destinem a eleição da espécie de terapia ao qual virá a se submeter ou de se manifestar quanto à sua intenção de participar ou não de uma pesquisa. Como é impossível a manifestação da vontade do embrião, não sendo o mesmo pessoa em um sentido estrito (social), estabeleceu a Lei que serão os embriões doados para fins de pesquisa e terapia, tão somente com o devido consentimento de seus genitores.

O princípio da não-maleficência que impõe que aos pacientes ou aos sujeitos de pesquisa não sejam causados danos, também foi respeitado, vez que como se é sabido a dor somente pode ser sentida por ser vivo com o córtex cerebral formado. Um embrião,

na fase de blastocisto, não possui ainda tal estrutura, não consistindo, conseqüentemente, a utilização de células-tronco embrionárias humanas em violação ao referido princípio bioético.

De igual maneira foi obedecido o princípio da beneficência, o qual prescreve que seja vantajoso o resultado da pesquisa, ou seja, que sejam gerados benefícios em decorrência dos estudos. Obviamente inúmeros benefícios, desde o tratamento com doenças degenerativas, como o mal de Parkinson, até procedimentos de eugenia negativa, isto é, de intervenção terapêutica em gestações, serão criados pela aplicação de células-tronco humanas para fins terapêuticos.

O mesmo podendo se mencionar no que concerne ao princípio da justiça, segundo o qual devem ser os indivíduos tratados eqüitativamente, não podendo a engenharia genética transformar-se numa nova base de discriminação social. Sendo certo que por esta razão os benefícios da pesquisa com células embrionárias devem ser distribuídos igualmente. Neste aspecto, é de se ressaltar que com o advento da Lei 11.105/2005 toda a sociedade brasileira pode vir a ser beneficiária de tais avanços tecnológicos. Atendendo a tal princípio foi a utilização de células-tronco embrionárias humanas em todo o país permitida pela Lei de Biossegurança, viabilizando aos brasileiros como um todo beneficiarem dos resultados da pesquisas e da aplicação terapêutica das mesmas, e não a apenas uma minoria privilegiada que poderia valer-se de tais recursos em países em que a referida utilização é autorizada.

Assim, é possível concluir que se encontra o art. 5º da Lei 11.105/2005 em conformidade com tais princípios, bem como com a ordem constitucional vigente no país, não violando, em momento algum, direitos e garantias constitucionais, em especial o respeito à dignidade da pessoa humana, valor humanitário que confere unidade teleológica a todos os princípios explícitos e implícitos previstos na Constituição Federativa da República Brasileira, a que se propõe o Biodireito assegurar.

Ressalta-se ainda a importância da decisão dada pelos onze ministros do Supremo Tribunal Federal, em 29 de maio de 2008, qual seja a improcedência do pedido requerido na ADIN 3.510, vez que a mesma pôs fim ao clima de incerteza criado pela referida ação, tornando indubitável a possibilidade de se realizar pesquisas com células-tronco embrionárias no país, de acordo com os ditames previstos no art. 5º da Lei 11.105/2005.

Acredita-se que inúmeras doenças crônicas serão debeladas através da utilização de células-tronco. Órgãos poderão ser recuperados, tornando-se, por conseguinte,

desnecessários os transplantes. Pessoas tetraplégicas poderão voltar a andar, cegos poderão enxergar, dentes tornarão a nascer. Doenças como o Mal de Parkinson e Mal de Alzheimer também poderão ser curadas, e aqueles que sofreram acidente vascular cerebral (derrame) poderão se restabelecer.

Ademais, pesquisas com células-tronco embrionárias permitirão entender como se pode formar um único organismo a partir de uma única célula, e como células saudáveis substituem células doentes em um tecido. Além disso, explicar-se-ia por que ocorrem divisões celulares anormais, que resultam em câncer, e ao conhecer as drogas que controlam a divisão celular, poderia se obter a cura do mesmo. Podendo-se também vir a ser esclarecido por que existem células-tronco adultas, por que se formam, e se seriam resquícios das células-tronco embrionárias no próprio ser humano.

Consequentemente, não se poderia admitir que tais estudos viessem a ser proibidos ou que permanecessem prejudicados, em razão do receio por parte da comunidade científica brasileira de se dedicar a uma linha de pesquisa que corria o risco de ser proibida do dia para a noite.

LEI Nº 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005

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.

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 consequências 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 zoofitossanitário, 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 triplíce, 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)

§ 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.

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:

<<Tabela>>

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; 184º da Independência e 117º 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

REFERÊNCIAS

AÇÃO no Supremo Tribunal Federal trava estudos com embrião. **Folha Online**, São Paulo, 03 mar 2008. Disponível em:

<<http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u377923.shtml>>. Acesso em: 13 abr. 2008.

AGNELO, Geraldo Majella. Encontro – Uma Discussão A Favor Da Vida. **Net**.

Disponível em: <<http://www.cienciaefe.org.br/jornal/e69/Mt01.htm>>. Acesso em: 06 abr. 2008.

ALMEIDA, José Luiz Telles de. Coerência no ato médico. **Revista do Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio de Janeiro**, Rio de Janeiro, vol. 33, p.10, abr/jun. 1999.

APÓS argumentações, ministros iniciam votação sobre pesquisas com células-tronco. **Folha Online**, São Paulo, 05 mar. 2008. Disponível em:

<<http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u378957.shtml>>. Acesso em: 11 abr. 2008.

BEAUCHAMP, T. L; CHILDRESS, J. F. Princípios de ética biomédica. In: PIÑEIRO, Walter Esteves. Bioética e biodireito e seus princípios norteadores. **Net**. Disponível em: <<http://www.cnl.org.br/pub/publicacoes/Bioetica%20e%20biodireito.doc>>. Acesso em 1 maio 2008.

BRAUNER. Maria Cláudia C. Biodireito. Na defesa da pesquisa com células-tronco.

Net. Disponível em: <<http://www.cartaforense.com.br/Materia.aspx?id=1216>>, Acesso em: 1 mai. 2008.

CARVALHO, Antonio Carlos Campos de. Células-tronco: A medicina do futuro. **Net**.

Disponível em: <<http://www.educacaopublica.rj.gov.br/biblioteca/biologia/bio10d.htm>>. Acesso em: 19 mar. 2008.

CARVALHO, Gisele Mendes de. Quando deve ter início a proteção da vida humana? (A verdadeira questão inerente ao julgamento da ADIN 3.510 pelo STF). **Boletim IBCCRIM**, ano 15, n. 176, p. 15, jul. 2007.

_____. Reflexões sobre a clonagem terapêutica e a proteção penal do embrião humano. **Revista dos Tribunais**, ano 94, v. 842, p. 385-412, dez. 2005.

CELSO de Mello e Cezar Peluso se exaltam em julgamento do STF. **Folha Online**, São Paulo, 29 mai. 2008. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u406854.shtml>>. Acesso em: 29 mai. 2008.

CHARINI JÚNIOR, Enéas Castilho. Noções introdutórias sobre Biodireito. **Jus Navegandi**, Teresina, 4 set. 2004. Disponível em: <<http://www.1.jus.com.br/doutrina/texto.asp?id=5664>>. Acesso em: 28 abr. 2008.

_____. **Reflexões sobre a clonagem terapêutica e a proteção penal do embrião humano**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005, p. 385-412.

CLÍNICA não descarta células preservadas por temor de problemas com a Justiça. **Folha Online**, São Paulo, 10 mar. 2008. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u380358.shtml>>. Acesso em: 17 abr. 2008.

COMISSÃO do Senado aprova alteração em projeto da Lei de Biossegurança. **Folha Online**, São Paulo, 11 ago. 2004. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u12266.shtml>>. Acesso em: 02 abr. 2008.

COMO previsto, STF adia decisão sobre células-tronco. **Folha Online**, São Paulo, 05 mar. 2008. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u379054.shtml>>. Acesso em: 15 abr. 2008.

CONTI, Matilde Carone Slaibi. **Biodireito**. A norma da vida. Rio de Janeiro: Forense, 2004, p.12.

_____. **Ética e direito na manipulação do Genoma Humano**. Rio de Janeiro: Forense, 2001, p. 23, 32.

DALL'AGNOL. Darlei. Princípios Bioéticos e a Lei de Biossegurança. **Net**. Disponível em: <<http://www.cfh.ufsc.br/~darlei/biossegu.html>>. Acesso em: 1 mai. 2008.

DÍEZ RIPOLLÉS, José Luis; GRACIA MARTÍN, Luis; LAURENZO COPELLO, Patrícia. **Comentários al Código Penal, Parte Especial**, Valência: Tirant lo Blanch, 1997, p.29.

DINIZ Maria Helena, **O estado atual do biodireito**, 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2006, p. 9.

ENGELHARDT JR., H. T. Fundamentos da bioética.. In: PIÑEIRO, Walter Esteves. Bioética e biodireito e seus princípios norteadores. **Net**. Disponível em: <<http://www.cnl.org.br/pub/publicacoes/Bioetica%20e%20biodireito.doc>>. Acesso em 1 maio 2008.

FELI, Orlando. Montfort contra a aprovação do Projeto de Lei de Biossegurança que permite usar embriões humanos como cobaias. **Net**. Disponível em: <http://www.montfort.org.br/index.php?secao=revistas&subsecao=ciencia&artigo=contra_lei_biosseguranca&lang=bra>. Acesso em: 06 abr. 2008.

FEMENÍA LÓPEZ; J Pedro. Limites jurídicos a la alteración del patrimonio genético de los seres humanos. **Revista de Derecho y Genoma Humano**. Bilbao: Fundación BBV – Disputación Floral de Vizcaya, n. 10, p. 96-97, 1999.

FERREIRA, Alice Teixeira. A pajelança com as células-tronco. **Net**. Disponível em <<http://www.nep.org.br/index.php?secao=artigo&iem=pajelanca>>. Acesso em: 01 mar. 2008.

FONTELES admite influência católica ao contestar Lei de Biossegurança. **Folha Online**, São Paulo, 31 mai. 2005. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u13262.shtml>>. Acesso em: 06 abr. 2008.

FRANCISCO Amaral. **Direito Civil Brasileiro: Introdução**. 5. ed., revistada, atualizada e aumentada. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p. 222-224.

GOVERNO brasileiro quer liberar estudo com embrião. **Folha Online**, São Paulo, 27 jul. 2004. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u12225.shtml>>. Acesso em 31 mar. 2008.

HWANG, Woo Suk et al. Evidence of a Pluripotent Human Embryonic Stem Cell Line Derived from a Cloned Blastocysts. **Science**, v. 303, n.5.564, p. 1.669-1.674, 12/mar/2004.

_____. Patient-Specific Embryonic Stem Cells Derived from Human SNCT Blastocysts. **Science**, v. 308, n.5729, p.1.777-183, 17/jun/2005.

KANT, I. Critique de la raison pratique : précédue des fondements de la métaphysique des moeurs. In PIÑEIRO, Walter Esteves. Bioética e biodireito e seus princípios norteadores. **Net**. Disponível em: <<http://www.cnl.org.br/pub/publicacoes/Bioetica%20e%20biodireito.doc>>. Acesso em 1 maio 2008.

KIPPER, Délio José; CLOTET, Joaquim. Iniciação a Bioética. Princípios da Beneficência e Não-maleficência. **Revista do Conselho Federal de Medicina**, Brasília, v. 24, p. 44 e 45, jul./set 1998.

LACADENA, Juan-Ramón. Embriones humanos y cultivos de tejidos: reflexiones científicas, éticas y jurídicas **Revista de Derecho y Genoma Humano**. Bilbao: Fundación BBV – Diputación Foral de Viscaya, n. 12, p.208-209, 2000.

LEI de Biossegurança proíbe pesquisas com células-tronco embrionárias. **Folha Online**, São Paulo, 13 mar 2004. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u11308.shtml> >. Acesso em 31 mar. 2008.

LEITE, Eduardo de Oliveira. O direito do embrião humano: mito ou realidade? **Revista de Direito Civil, Imobiliário, Agrário e Empresarial**, São Paulo, v. 29, n. 78, p. 22-40, out./dez 1996.

_____. **Procriações artificiais e o direito**: aspectos médicos, religiosos, psicológicos, éticos e jurídicos. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002, p. 385.

LINO, Maria Helena; GUERRA, Rodrigo. Início da vida humana: Uma abordagem ética e jurídica da utilização de células-tronco embrionárias. **Net**. Disponível em: <<http://www.ghente.org/temas/reproducao/juridica2.htm>>. Acesso em: 1 mai. 2008.

MALAJOVICH, Maria Antônia. **Biotecnologia**. Axcell Books, 2004, p. 2-3.

MARIS MARTÍNEZ, Stella. Clonación terapêutica. **Revista Brasileira de Ciências Criminais**, São Paulo, n. 53, p.182, 2005.

MEIRELLES, Jussara Maria Leal de. **Estudos de Biodireito**. Curitiba: Gênese, 2004, p.43.

MINISTRO defende pesquisas com embrião. **Folha Online**, São Paulo, 20 jul. 2004. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u12200.shtml>>. Acesso em: 31 mar. 2008.

MINISTRO faz ressalva e STF corrige placar sobre uso de células-tronco. **Folha Online**, São Paulo, 29 mai. 2008. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u406736.shtml>>. Acesso em: 29 mai 2008.

MINISTRO pede vista e julgamento sobre células-tronco é adiado. **Folha Online**, São Paulo, 05 mar 2008. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u379009.shtml>>. Acesso em 15 abr. 2008.

MIZRAHI, Françoise Elia. Clonagem em reprodução humana. **Net**. Disponível em: <www.arquivoshellis.com.br/revista/02_010905/050805_ahellis.pdf>. Acesso em: 23 mar. 2008.

MOTA, Silvia. Da bioética ao Biodireito. **Net**. Disponível em: <<http://www2.estacio.br/graduação/direito/publicacoes/biodireito.asp>>. Acesso em: 28 abr. 2008.

OLIVEIRA, Alcyone da Costa. Considerações constitucionais sobre a pesquisa e a aplicação terapêutica das células-tronco. **Revista de Direito Privado**, São Paulo, n. 30, p. 74-90, 2007.

PAÍS já investiu R\$ 2 milhões em estudo sob risco. **Folha Online**, São Paulo, 03 mar. 2008. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u377940.shtml>>. Acesso em: 13 abr. 2008.

PEREIRA, Angélica Teresa. Aspectos Jurídicos da Clonagem Humana. **Revista Universidade Estácio de Sá**, Rio de Janeiro, ano 2, n. 2, jul/dez 2002.

PEREIRA, Lygia da Veiga. A importância do uso das células tronco para a saúde pública. **Net**, Rio de Janeiro, 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232008000100002&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 21 mar. 2008.

_____. Clonagem Terapêutica e Polêmica. **Net**. Disponível em:
<<http://www.comciencia.br/reportagens/celulas/10.shtml>>. Acesso em: 17 mar. 2008.

PESSINI, Léo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. **Problemas atuais de bioética**. 4 ed. São Paulo: Loyola, 1991, p.46.

PIÑEIRO, Walter Esteves. Bioética e biodireito e seus princípios norteadores. **Net**. Disponível em: <<http://www.cnl.org.br/pub/publicacoes/Bioetica%20e%20biodireito.doc>>. Acesso em: 1 mai. 2008.

PROCURADOR-Geral da República contesta pesquisa com embrião. **Folha Online**, São Paulo, 31 mai. 2005. Disponível em:
<<http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u13259.shtml> >. Acesso em: 08 abr. 2008.

PROJETO quer liberar a pesquisa de clonagem terapêutica no Brasil. **Folha Online**, São Paulo, 15 dez. 2003. Disponível em:
<<http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u10743.shtml>>. Acesso em: 30 mar. 2008.

QUANDO, afinal, começa a vida humana? **Superinteressante na rede**, São Paulo, nov. 2005. Disponível em:
<http://super.abril.com.br/superarquivo/2005/conteudo_102861.shtml>. Acesso em: 16 abr. 2008.

REGIS, Arthur Henrique de Pontes. Início da vida humana e da personalidade jurídica: questões à luz da Bioética. **Jus Navigandi**, Teresina, 17 mar. 2005. Disponível em:
<<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=6462>>. Acesso em: 16 abr. 2008.

RELATOR quer retirar transgênicos do projeto de Lei da Biossegurança. **Folha Online**, São Paulo, 14 set 2004. Disponível em:
<<http://www1.folha.uol.com.br/folha/brasil/ult96u64078.shtml> >. Acesso em 02 abr. 2008.

RELATOR vota a favor de pesquisas com células-tronco embrionárias. **Folha Online**, São Paulo, 05 mar. 2008. Disponível em:
<<http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u379007.shtml> >. Acesso em: 11 abr. 2008.

RESTRICÇÕES propostas por ministros inviabilizam pesquisa com embrião, diz pesquisador. *Folha Online*. São Paulo, 28 mai. 2008. < <http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u406426.shtml> >. Acesso em 28 mai 2008.

ROMEO CASABONA, Carlos Maria. **Genética y Derecho Penal**: previsiones em el Código Penal español de 1995. Bilbao – Granada: Fundación BBV – Disputación Floral de Bizkaya – Comares, 2001, p. 115.

_____. **EL Derecho y la Bioética ante os limites de la vida humana**. Madrid: Editorial Centro de Estudios Ramón Areces, 1994, p.372.

_____. **El derecho a la vida**: aspectos constitucionales de las nuevas biotecnologías. Actas de las VIII Jornadas de la Letrados del Tribunal Constitucional. Madrid: Tribunal Constitucional – Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2003, p. 32.

SÁNCHEZ MOLERO; José e SLER MATUTES, Pedro. Consideraciones sobre el delito de manipulación genética. **La ley – Actualidad**, n. 3, p. 1693, 1997.

SEGRE, M. Considerações críticas sobre os princípios da bioética. In: PIÑEIRO, Walter Esteves. Bioética e biodireito e seus princípios norteadores. **Net**. Disponível em: <<http://www.cnl.org.br/pub/publicacoes/Bioetica%20e%20biodireito.doc>>. Acesso em 1 maio 2008.

SENADO aprova projeto da Lei de Biossegurança. **Folha Online**, São Paulo, 06 out. 2004. Disponível em: < <http://www1.folha.uol.com.br/folha/dinheiro/ult91u89664.shtml> >. Acesso em 02 abr. 2008.

SGRECCIA, Elio. **Manual de Bioética**. VOL. I – Fundamentos e ética biomédica, São Paulo: Loyola, 1996, p.528.

SOB pressão, Senado veta clone terapêutico. **Folha Online**, São Paulo, 16 set /2004. Disponível em: < <http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u12419.shtml> >. Acesso em 02 abr. 2008.

SOUTH Korean Cloning Researcher Resigns. **Net**, 23 dez. 2005. Disponível em: <<http://sciencenow.sciencemag.org/cgi/content/full/2005/1221/1>>. Acesso em: 28 mar. 2008.

SOUZA, Paulo Vinicius Sporleder. Clonagem terapêutica: aspectos jurídicos penais. **Revista Brasileira de Ciências Criminais**, n. 53, p. 142-184, 2005.

STF aprova realização de pesquisas com células-tronco embrionárias. **Folha Online**, São Paulo, 29 mai 2008. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u406855.shtml>>. Acesso em: 29 mai. 2008.

STF assiste a disputa ideológica pela "vida" em audiência pública. **Folha Online**, São Paulo, 21 abr. 2007. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u16330.shtml>>. Acesso em: 08 abr. 2008.

SUPREMO libera pesquisas com células-tronco embrionárias. **Globo.com**, São Paulo, 29, mai. 2008. Disponível em: <<http://g1.globo.com/Noticias/Brasil/0,,MUL583338-5598,00-SUPREMO+LIBERA+PESQUISAS+COM+CELULASTRONCO+EMBRIONARIAS.html>>. Acesso em: 29 mai. 2008.

SUPREMO Tribunal Federal tenta definir o início da vida. **Folha Online**, São Paulo, 20/04/2007. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u16321.shtml>>. Acesso em: 08 abr. 2008.

SZANIAWSKI, Elimar. O embrião excedente: o primado do direito à vida e de nascer: análise do art. 9º do projeto de lei do Senado n. 90/99. **Revista Trimestral de Direito Civil**, Rio de Janeiro, v. 2, n. 8, p. 83-107, out./dez. 2001.

THOMSON, James A. et al. Embryonic Stem Cells Lines Derived from Human Blastocysts. **Science**, v. 282, p. 1.145-76, 6 nov. 1998.

TOMASEVIVIUS FILHO, Eduardo. Direito Civil entre a vida e a morte. *Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo*, São Paulo, v.100, p.447, jan./dez. 2005.

USP tenta fazer 1ª linhagem 100% brasileira. **Folha Online**, São Paulo, 03/03/2008. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u377946.shtml>>. Acesso em 13 abr. 2008.

VARELLA, Dráuzio. Clonagem Humana. **Net**. Disponível em:
<<http://www.drauziovarella.com.br/artigos/clonagemhumana.asp>>. Acesso em: 25 mar. 2008.

VEJA a íntegra de votos dos ministros do STF sobre pesquisas com células-tronco. **Folha Online**, São Paulo, 29mai 2008. Disponível em:
<<http://search.folha.com.br/search?q=a+%EDntegra+de+votos+dos+ministros+do+STF+sobre+pesquisas+com+c%E9lulas-tronco&site=online&s=&sdd=&sdm=&sdv=&edd=&edm=&edy=>>. Acesso em: 29 mai. 2008.

WANDER, Arthur J.; SHERMAN, James H. et al. Tradução Alcyr Kraemer. **Fisiologia humana: os mecanismos da função de órgãos e sistemas**. São Paulo: McGraw-Hill do Brasil, 1981, p. 3.

WILMUT, Ian; CAMPBELL, Keith, TUDGE Colin. Tradução Ana Deiró **Dolly, a Segunda criação**. Rio de Janeiro: Objetiva, 2000, p. 26.

ZAGO, Marco Antonio. Terapia com células-tronco: Fundamentos, oportunidades e obstáculos. **Revista da Sociedade Brasileira de Hipertensão**, v. 8, n.4, p. 145-150, 2005.

ZATS, Mayana. In: Aula inaugural da Coordenação de Programas de Estudos Avançados (COPEA) da UFRJ, 2008, no Auditório da Academia Brasileira de Ciências.

_____. O que é célula-tronco. **Net**. Disponível em
<<http://www.estadao.com.br/educando/noticias/2004/mai/10/69.htm>> Acesso em: 25 mar. 2008.