

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

RAFAEL ZANETTE ARDUINI

O BIODIREITO NO BRASIL: UMA VISÃO JURÍDICA SOBRE
A MANIPULAÇÃO GENÉTICA HUMANA

Rio de Janeiro
2008

RAFAEL ZANETTE ARDUINI

O BIODIREITO NO BRASIL: UMA VISÃO JURÍDICA SOBRE
A MANIPULAÇÃO GENÉTICA HUMANA

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.

Orientadora: Professora Doutora Margarida Maria Lacombe Camargo

Rio de Janeiro
2008

ARDUINI, Rafael Zanette.

O BIODIREITO NO BRASIL: UMA VISÃO JURÍDICA SOBRE A MANIPULAÇÃO GENÉTICA HUMANA / Rafael Zanette Arduini. – 2008.

65f.

Orientadora: Margarida Maria Lacombe Camargo.

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

Bibliografia: f. 62-65.

1. Direito e ética. 2. Biodireito. 3. Células-tronco – Pesquisa. 4. Manipulação genética. I. Universidade Federal do Rio de Janeiro. Centro de Ciências Jurídicas e Econômicas. Faculdade de Direito. II. Título.

CDD 341.272

RAFAEL ZANETTE ARDUINI

O BIODIREITO NO BRASIL:
UMA VISÃO JURÍDICA SOBRE A MANIPULAÇÃO
GENÉTICA HUMANA

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:

Presidente da Banca Examinadora

2º Examinador

3º Examinador

AGRADECIMENTOS

À minha orientadora, Prof^a Margarida Maria Lacombe Camargo, por sua orientação tão precisa, corretiva e atenciosa, que me permitiu fazer deste trabalho uma obra melhor.

Agradeço também à minha mãe, por todo amor e atenção ao longo da minha vida; aos meus sinceros amigos pela companhia e alegria que temos juntos; e, finalmente, à Inteligência Superior, por toda Iluminação em minha vida.

RESUMO

ARDUINI, Rafael Zanette. *O biodireito no brasil: uma visão jurídica sobre a manipulação genética humana* / Rafael Zanette Arduini. – 2008. 65 f. Monografia (Graduação em Direito) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2008.

O trabalho apresenta uma sucinta abordagem sobre o Biodireito no Brasil, principalmente no que concerne à manipulação genética. Analisa-se a legislação concernente ao ramo do Biodireito, principalmente a Lei de Biossegurança e o aparato estatal de ética em pesquisa. Aborda-se também o direito à pesquisa genética, sob a ótica constitucional, e os possíveis dilemas e problemas éticos decorrentes de tais práticas. O trabalho, em vista do conteúdo científico estranho ao Direito, apresenta também os principais avanços científicos da medicina e da biomedicina, com explanação breve, porém suficiente para o entendimento do leitor sobre tais avanços. Neste sentido, faz-se uma abordagem sobre o aspecto jurídico de tais avanços no sistema jurídico pátrio. Analisa-se também de forma crítica os últimos eventos, como a decisão do Supremo Tribunal Federal sobre a liberação de pesquisas com células-tronco embrionárias. O trabalho conclui com uma visão acerca do direito da dignidade da pessoa humana, que se encontra em uma situação delicada quando se trata de pesquisas com embriões.

Palavras-Chave: Pesquisas genéticas; células-tronco embrionárias; biodireito; bioética; eugenia; direitos fundamentais.

ABSTRACT

ARDUINI, Rafael Zanette. *O biodireito no brasil: uma visão jurídica sobre a manipulação genética humana* / Rafael Zanette Arduini. – 2008. 65 f. Monografia (Graduação em Direito) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2008.

The present work makes a brief review about “Bio-law” in Brazil, specifically over genetic manipulation. The legislation concerning this branch of “Bio-law” is also analyzed, mostly the “Biosecurity Law” and the State apparatus of ethical research. The right to do genetic research is also worked upon, under the constitutional perspective, treating of the possible conflicts and problems of such practices. In this work, due to the extensive scientific content, which is strange to the Law discipline, also presents the main technological advances in the field of medicine and biomedicine, with a short explanation that should be sufficient to the understanding of the reader. In this way, it is analyzed the legal aspect of those technological advances and practices under legal native system. It is treated also, in the critical form, the latest events, like the decision of the Federal Supreme Court on the deliberation of research with embryonic stem-cells. The work concludes with a vision about the right of the dignity of the human person, which now finds it self in a delicate situation when the question is research with embryos.

Keywords: Genetic inquiries; embryonic stem-cells; "bio-law"; bioethics; eugenics; basic rights.

Sumário

1. INTRODUÇÃO	7
2. CONCEITOS INICIAIS: BIOÉTICA E BIODIREITO	11
2.1. O Biodireito no Brasil e suas regulamentações	14
2.1.1. <u>Aspectos gerais da Lei de Biossegurança em relação à pesquisas com o material genético humano</u>	15
2.1.2 <u>Os outros organismos de fiscalização e regulamentação em pesquisas</u> ...	20
3. O DESENVOLVIMENTO TÉCNICO-CIENTÍFICO DA MEDICINA ATUAL	23
3.1. Pesquisa e utilização de células-tronco embrionárias	28
3.1.1 <u>Breve histórico sobre as células-tronco</u>	29
3.1.2 <u>Os tipos de células-tronco</u>	30
3.1.3 <u>Engenharia genética, células-tronco embrionárias e clonagem humana terapêutica</u>	33
3.2 Possíveis problemas sociais do excessivo conhecimento genético	39
4. DESAFIOS DO BIODIREITO EM RELAÇÃO AO MATERIAL GENÉTICO HUMANO	45
4.1 Os princípios constitucionais e os direitos fundamentais	45
4.1.1 <u>O Princípio da Dignidade da Pessoa Humana e o Biodireito</u>	47
4.1.2 <u>O Direito à vida</u>	50
4.1.2.1 <i>Algumas teorias sobre o início da vida</i>	54
5. SITUAÇÃO JURÍDICA ATUAL ACERCA DAS PESQUISAS COM CÉLULAS-TRONCO NO BRASIL	56
6. CONCLUSÃO	59
REFERÊNCIAS	62

1. Introdução

Nos tempos contemporâneos facilmente se vê que o “futuro chegou”. Aquilo que antes era mera ficção científica, agora é possível, e não meramente possível. As ciências naturais, como a física, a química, e a bioquímica, apresentam espantosos avanços tecnológicos. Cada um desses conhecimentos permitiu um avanço ainda maior no campo da Medicina.

Os ramos da Medicina e do Direito são dinâmicos, renovando-se constantemente. Todavia, a evolução das ciências jurídicas dá-se muito mais lentamente que as evoluções das ciências biomédicas; estas trazem inovações constantemente, sendo já ultrapassado o que no último ano era considerado grande descoberta.

Contudo, a Medicina tem alargado demais seu campo de possibilidades, com cada vez mais técnicas e tratamentos para alcançar seu objetivo último: a cura de doenças e salvar vidas. Dessa forma, seu atual poderio técnico resultou em abalar a delicada balança entre “a ética da liberdade individual e ética das necessidades coletivas”¹. Afinal, quais éticas, ou qual ética, deve ser respeitada? A que visa unicamente a cura e a vida? Ou aquela que pretende resguardar valores e princípios como o direito à vida e a dignidade da pessoa humana?

Técnicas nunca antes sonhadas pelo homem são inventadas anualmente, e aspirações das mais elevadas às mais estranhas estão cada dia mais próximas de se tornarem realidade. Assim, inevitavelmente, problemas começam a surgir. A sociedade atual não se encontra preparada suficientemente para lidar com certos conceitos, com certas práticas, principalmente em temas ainda tão imprecisos, como a vida e a morte. O papel do Direito é exatamente o de tentar trazer este equilíbrio, através da racionalidade jurídica e ética, sem evitar o progresso científico, mas trazendo as normas necessárias para que se alcance o melhor resultado: a preservação da vida e dos Direitos Humanos.

O Direito, portanto, torna-se figura central nesta discussão. Apenas o Direito, tomado racionalmente, pode incluir os pensamentos filosóficos, jusfilosóficos, éticos,

¹ MEIRELLES, Jussara Maria Leal de (coord.). *Biodireito em Discussão*. Curitiba: Juruá, 2007. p.33.

morais e jurídicos acerca da relevância de tal tema. A discussão deve obrigatoriamente passar por todos esses campos, para que seja possível encontrar ao menos uma linha norteadora comum, que traga uma segurança jurídica, ao menos, aos cidadãos e aos pesquisadores quando o enfoque for o tratamento da vida. Sob esta ótica, é mister ressaltar a importância da consideração da dignidade da pessoa humana com relação a todos os tratamentos e pesquisas hoje alcançados pela Medicina.

Temas de alta relevância do Biodireito têm causado grande discussão na sociedade brasileira atualmente. Este trabalho pretende discutir exatamente a questão do direito à manipulação genética humana e a questão das pesquisas com células-tronco embrionárias, principalmente sob a ótica da atual Lei de Biossegurança e da própria Constituição Federal.

A Constituição Federal de 1988 trouxe regras claras e precisas sobre deveres e direitos, principalmente aqueles tidos como direitos fundamentais, que, apesar de trazer imensa lista no artigo 5º, ainda assim não é exaustivo. Contudo, no campo da pesquisa científica e da prática médica, deixa apenas princípios norteadores e algumas vedações implícitas.

Por conta da pouca clareza, e ao mesmo tempo por conta da ampla gama de princípios constitucionais, torna-se comum a discussão no judiciário sobre a constitucionalidade de certas leis. Tais ações visam, em boa parte, atender aos anseios sociais de proibição definitiva de certas práticas, e, em outra parte, visam também adequar a própria Constituição às necessidades modernas, mesmo que, por vezes, utilizando-se da via transversa. Neste ínterim, acaba recaindo sobre o Supremo Tribunal Federal a incumbência de decidir sobre temas tão delicados e controversos, como o início da vida, se há bem social na utilização de transgênicos, ou até sobre direitos sexuais, como o de trocar de sexo e suas conseqüências.

O Direito em si, por vezes, acaba sendo enxergado como uma barreira à utilização de novas técnicas que podem salvar vidas. Contudo, por outro ponto de vista, pode acabar servindo de escudo protetor contra práticas que por muitos seriam consideradas antiéticas, desumanas e imorais, e até mesmo, antijurídicas.

Exatamente por este tema apresentar-se tão controverso, e ainda estar sendo discutido e avaliado quanto a seus riscos e teorias, filosofias e paradigmas, é que pretende este trabalho, também, trazer os conceitos do que seria a Bioética. Este

conceito demonstrar-se-á fundamental para a análise da possibilidade jurídica de evidenciar-se um ou mais direitos em relação aos genes humanos, aos embriões, e tudo mais o que poderia incluir-se no ramo do Biodireito em relação à genética humana. A maior contribuição da Bioética é permitir o discernimento entre o que é ético e o que não é dentro da prática da medicina, servindo assim, como fonte de proteção contra excessivos “valores genéticos”, que venham a contra-opor-se aos “valores humanos”, preconizados tanto da Constituição Federal brasileira, quanto na Declaração Internacional de Direitos Humanos e outras declarações internacionais.

O estudo do Biodireito, portanto, demonstra-se importante, pois vivemos em uma época na qual mais do que nunca as ciências biomédicas vêm apresentando avanços tecnológicos significativos, e estes avanços têm sido cada vez mais rápidos e atropelados, acabando por gerar cada vez mais confrontos com o Direito.

Na lição de Zigmunt Bauman², sociólogo, vivemos em uma “sociedade de risco” (risk society), que assevera que o desenvolvimento técnico-industrial atual acarreta em certas imprevisibilidades, que podem se tornar verdadeiras ameaças ao coletivo, demandando de todos uma auto-reflexão sobre as convenções sociais e sobre os fundamentos predominantes da racionalidade. O direito à vida, uma das problemáticas encaradas pelo Biodireito neste trabalho, portanto, não pode ser encarada apenas por uma perspectiva individual, mas sendo pensado como um direito comum a todos os seres humanos³.

Assim configura-se o Biodireito como ramo ainda em desenvolvimento, para ajudar a construir a normatização das implicações da utilização das práticas biotecnológicas. Ou seja, vem trazer os princípios norteadores, os eixos centrais de aplicação ao ordenamento jurídico para a preservação dos direitos fundamentais do ser humano, principalmente a dignidade e a vida, presente e futura.

Por conseguinte, o real propósito deste trabalho é trazer um debate sobre o Biodireito aplicável, principalmente no que tange à manipulação genética, estudando-se assim os possíveis confrontos ideológicos no sistema jurídico pátrio, principalmente sua relação com certos preceitos fundamentais constitucionais e os previstos nas declarações internacionais que versem sobre Direitos Humanos. Esta discussão faz-se importante, dado os constantes avanços tecnológicos, e a

² Voto proferido pelo Ministro Ricardo Lewandowski na ADI nº 3510.

³ *Ibid.*

necessidade de o Direito atualizar-se frente esses avanços, bem como de preservar os institutos jurídicos já consolidados em nossa sociedade e no mundo.

Assim, o presente trabalho propõe a pesquisa sobre a situação jurídica das práticas e pesquisas científicas, notadamente sobre manipulação do material genético humano; sobre quais são as possibilidades e avanços nessa área da biomedicina; e assim como quais os aspectos jurídicos estão envolvidos neste tema. O foco principal é a análise das opiniões de juristas sobre o tema, e a exposição do que seriam estas inovações e práticas de biomedicina.

Para enfrentar o tema, optamos por seguir a seguinte linha argumentativa: primeiramente será exposta a diferença entre Bioética e Biodireito, com a apresentação de seus conceitos básicos, sendo seguidamente apresentada uma visão panorâmica sobre o próprio Biodireito no Brasil: como está estruturada a organização que cuida deste assunto, assim como uma análise mais apurada da Lei de Biossegurança.

Posteriormente o tema é abordado diretamente sobre os próprios avanços da biomedicina, exemplificando-se suas práticas, e explicando os pontos centrais da manipulação genética, e o que é a utilização das células-tronco embrionárias. Neste ponto é introduzida a questão da controvérsia da utilização de tais células e de embriões humanos em pesquisas gênicas.

Por conseguinte, faz-se uma análise mais aprofundada dos desafios do Biodireito, principalmente sob a ótica Constitucional, relacionando-se também questões axiológicas sobre o direito à vida e o direito à pesquisa.

Por fim, expõem-se quais os avanços da biomedicina que se configuram merecedores de atenção, especificamente sobre as possibilidades quanto à manipulação do material genético humano; e, tendo sido colocada a validade ou não de tais práticas sob a ótica constitucional, finalizamos este trabalho trazendo a posição definitiva sobre a juridicidade de tais pesquisas no âmbito nacional, conforme consolidado em recente decisão do Supremo tribunal Federal, em ação direta de inconstitucionalidade.

2. Conceitos iniciais: Bioética e Biodireito

A Ética, estudada pelos gregos dos tempos antigos, nada mais é que o estudo filosófico do comportamento humano em suas relações sociais, seu modo de ser e de pensar. A máxima do pensamento ético seria “realizar o bem, e evitar o mal”. No caso, a bioética é um neologismo que quer dizer “o estudo do comportamento moral do homem em relação às ciências da vida”⁴, ou ainda a “ética que diz respeito às intervenções sobre a vida, sobre a saúde humana e sobre a integridade física e psíquica de indivíduos ou coletividades de gerações presentes e futuras”⁵, ou ainda o “conhecimento humano que trata das questões de ética suscitadas pela medicina, pelas ciências da vida e pelas tecnologias que lhes estão associadas, aplicadas aos seres humanos, tendo em conta as suas dimensões social, jurídica e ambiental” conforme a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, elaborada pela Organização das Nações Unidas, em outubro 2005.

Cabe esclarecer brevemente o surgimento do termo bioética; *bios* – vida; *éthos* – ética, conduta. A ética na Medicina é bastante antiga, sendo a mais famosa e antiga ética médica a supostamente prescrita por Hipócrates em seu famoso juramento.

O neologismo surgiu em 1970, criado por um médico da Universidade de Wisconsin, Dr. Van Ressenlaer Potter, ao publicar um artigo intitulado “Bioética: uma ponte para o futuro”, transformado em livro em 1971⁶. Contudo, como explica Matilde Carone Slaibi Conti⁷, foi a partir da Segunda Guerra Mundial, quando o mundo deparou-se com os horrores do holocausto e das produções científicas sem limites dos nazistas, que a preocupação com o uso ético das pesquisas científicas, principalmente as feitas com seres humanos, começou a engendrar. A maior evidência disso foi a Declaração de Nuremberg de 1946. Tal declaração fixou a necessidade de disciplinar a pesquisa científica e o respeito pela dignidade humana.

⁴ CONTI, Matilde Carone Slaibi. *Biodireito – A norma da vida*. Rio de Janeiro :Forense, 2004. p.5.

⁵ MEIRELLES, *op. cit.* p. 35

⁶ *ibid.*, p. 35

⁷ CONTI, *op. cit.* p. 8

A Ética Médica, no entanto, foi primeiramente elaborada por Thomas Percival, médico inglês, em 1803. Seu trabalho foi aproveitado pela Associação Médica Americana, sendo acatado quase que integralmente como código de ética em 1847, sendo a Medicina a primeira profissão regulamentada por um código de ética⁸.

A Ética Médica e a Bioética tangem muitos assuntos, mas não se confundem. Cada uma cuida de particularidades próprias. A Bioética, pode-se dizer, é uma ajuda à Ética Médica, pois tem um caráter inter e multidisciplinar, trazendo assim, o auxílio de outras áreas do saber⁹.

O termo Bioética desenvolveu-se rapidamente desde sua criação, e já nos anos 90 deparou-se com inúmeras questões: pesquisas em seres humanos, perguntas sobre início da vida e da morte, clonagem, transplantes de órgãos, reprodução assistida, terapia genética, direitos dos animais, eugenia, suicídio assistido, transplante de órgãos, transexualidade, entre outros. Quanto mais técnicas e inovações científicas fossem descobertas, maiores os desafios para esta área do saber.

Conforme dito anteriormente, a Declaração de Nuremberg, que estabeleceu os primeiros limites às práticas científicas de pesquisas com seres humanos, impondo o necessário respeito pela dignidade humana, tão desrespeitada em sua época pelos cientistas do regime nazista, foi precursora de uma série de regulamentações acerca deste tema tão importante: a ética da saúde e da ciência em geral.

Outras declarações internacionais de grande importância vieram, principalmente depois da criação da Organização Mundial de Saúde, em 1948. Assim, originaram-se as Declarações de Helsinque de 1964 (e suas revisões posteriores, sendo a mais recente de 1989), a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos do Homem de 1997, a Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos de 2003, a Declaração Universal sobre Bioética de Direitos Humanos de 2005, entre outras.

A saúde, no seu mais amplo conceito, passou a não significar apenas um corpo físico em perfeito estado, ou ausente de doenças e lesões; significando também um indivíduo capaz para a auto-realização, com seu bem-estar físico, mental e social como seu direito universal, conforme estabelecido na constituição da

⁸ CONTI, *op. cit.* p. 6.

⁹ MEIRELLES, *op. cit.* p. 33.

Organização Mundial de Saúde: “A saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não meramente a ausência de doença ou enfermidade”.

Desta forma, a Medicina não deve limitar-se apenas a trazer alívio para as dores, cura para as doenças do corpo, mas também deve cuidar do ser humano holisticamente, cuidando para que haja pleno desenvolvimento e equilíbrio nos três setores humanos citados: físico, mental e social.

Neste íterim, sabidamente o homem não pode ser tratado apenas como um corpo. O homem é também mente, cujo fator social influencia seu bem-estar psíquico, e conseqüentemente, físico. É sabido que doenças podem ter origens psicossomáticas, e fatores sociais, como o estresse, podem trazer mais doenças e mortalidade do que vírus e bactérias. É de se dizer que uma coisa pode levar à outra: um estado social negativo levaria a um estado mental negativo, que levaria a um estado físico negativo. Portanto, correta é a definição da OMS sobre a saúde.

Para se comprovar isto, basta se comparar as principais causas de mortes de países desenvolvidos, com o de países em desenvolvimento. Segundo a Organização Mundial de Saúde, a Inglaterra possui entre suas principais causas de mortalidade as chamadas “condições não comunicáveis”, ou seja, causas pessoais, na taxa de 84,3%. Entre essas causas estão doenças cardiovasculares, cânceres, doenças respiratórias, digestivas e psiquiátricas¹⁰. O Brasil, contudo, apresenta uma diferença considerável nestas taxas de mortalidade, tendo em vista que nos anos de 2000-2004, segundo a própria OMS, 62% das mortes, média, foram por “doenças comunicáveis”¹¹, ou seja, transmissíveis, refletindo que a mortalidade muda conforme o tipo de sociedade em que se vive.

No que tange aos campos mental e social, é que a Medicina enfrentará as dificuldades apresentadas pelas questões da ética, normatizadas através e pelo Biodireito. Este é, segundo o Dicionário Enciclopédico de Teoria e de Sociologia do Direito, “o ramo do Direito que trata da teoria, da legislação e da jurisprudência relativas às normas reguladoras da conduta humana face aos avanços da biologia, biotecnologia e da medicina”¹², ou seja, traz a norma às questões discutidas pela Bioética.

¹⁰ HIGHLIGHTS on health, United Kingdom 2004. Informação disponível no site da OMS: <http://www.euro.who.int/eprise/main/WHO/Progs/CHHUNK/annex/20041126_2>. Acesso em 05.06.2008.

¹¹ HEALTH situation in the Americas: Basic Indicators. Informação disponível no site da OMS: <http://www.paho.org/english/dd/ais/BI_2007_ENG.pdf> pg. 7. Acesso em 05.06.2008.

¹² MEIRELLS, *op. cit.* p. 41.

Superado este debate, verifica-se claramente a importância de haver uma normatização, uma regulamentação da pesquisa científica, especialmente a realizada com seres humanos, para que se possa garantir a plena saúde nos três planos. Por conta dos fatores mental e social da definição de saúde é que o biodireito encontra suas dificuldades principais, pois entra em um campo subjetivo. É necessário, portanto, uma análise jurídica e filosófica de cada um dos temas do Biodireito, conforme apresentar-se-á posteriormente neste trabalho.

2.1 O Biodireito no Brasil e suas regulamentações

O Biodireito no Brasil teve sua primeira regulamentação sobre o campo da genética com a Lei nº 8.974 de 5 de janeiro de 1995 que, apesar de incompleta, foi verdadeira pioneira¹³. Ela regulamentou os incisos II e V do §1º do art. 225 da Constituição Federal. Posteriormente veio a Lei nº 11.105 de 24 de março de 2005, revogando a lei anterior, passando esta então a ser a atual lei de biossegurança nacional. Esta lei visou regulamentar também o inciso IV do artigo 225 da Lei Maior.

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

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

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

IV – exigir, na forma da Lei, para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, estudo prévio de impacto ambiental, a que se dará publicidade;

V – controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem riscos para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente. (sem grifos no original)

Esta lei versa sobre as questões de segurança relativas aos organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados; cria o Conselho Nacional de Biossegurança, vinculado à Presidência da República; reestrutura a Comissão

¹³ CONTI, op. cit. . p.44

Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio (criada com a lei de biossegurança anterior).

A Lei, a fim de evitar confusão e conflitos interpretativos ou conceituais, explicita de maneira bem limitada os conceitos de diversas terminologias da área biomédica, o que chegou a gerar algumas controvérsias. Alguns destes conceitos são necessários para que se entenda melhor este trabalho, sendo, por isso, apresentados posteriormente a definição dos conceitos mais relevantes, bem como a análise dos principais tópicos da Lei de Biossegurança.

2.1.1 Aspectos Gerais da Lei de Biossegurança em relação à pesquisas com o material genético humano

A Lei nº 11.105 de 24 de março de 2005 – a Lei de Biossegurança - trata de todas as possibilidades de fiscalização e regulamentação sobre as atividades que envolvam os organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados.

A Lei vem, contudo, com a intenção de trazer o estímulo ao avanço científico na área, e não ser uma lei restritiva e que traga a limitação à atividade da pesquisa e do desenvolvimento tecnológico, resguardando sempre, entretanto, a segurança da saúde e da vida em geral e o equilíbrio ecológico.

A Lei de Biossegurança não está restrita apenas às atividades vinculadas à pesquisa, mas também dispõe sobre as atividades comerciais relativas ao material desenvolvido ou trabalhado em tais pesquisas.

A primeira restrição da lei sobre as atividades relativas a pesquisas genéticas está inserida logo em seu artigo segundo. Estas atividades só poderão ser realizadas por entidades de direito público ou privado, conduzidos em instalações próprias, sob total responsabilidade administrativa, técnica ou científica destas entidades. É expressamente vedada a atuação de pessoas físicas ou autônomas em projetos que lidem com OGM e seus derivados, mesmo que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com as tais pessoas jurídicas permitidas.

Foi prevista na lei uma lista de definições de termos técnico-científicos, tais como organismo, ácido desoxirribonucléico, engenharia genética, clonagem, célula

germinal humana, células-tronco embrionárias, etc.. A intenção aqui é fixar parâmetros, limitando ou permitindo as práticas de pesquisa, conforme as próprias definições legais. Dessa forma, é interessante ressaltar algumas definições da própria lei:

- a) Ácido desoxirribonucléico – ADN e ácido ribonucléico – ARN: material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência.
- b) Engenharia genética: atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante.
- c) Organismo geneticamente modificado – OGM: organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética.
- d) Derivado de OGM: produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha técnica de engenharia genética.
- e) Clonagem: processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnicas de engenharia genética.
- f) Clonagem terapêutica: clonagem com a finalidade de produção de células-tronco embrionárias para utilização terapêutica.
- g) Clonagem pra fins reprodutivos: clonagem com a finalidade de obtenção de um indivíduo.
- h) Células-tronco embrionárias: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo.

Questões controversas foram abordadas na Lei. Entre tais questões, está a possibilidade de pesquisa com as células-tronco embrionárias. Também houve destaque para as clonagens com fins reprodutivos e terapêuticos.

Neste íterim, ficaram proibidas, mais especificamente sobre a manipulação genética humana, as práticas de clonagem humana, com a exceção de fins terapêuticos, ou seja, sem a intenção de se reproduzir ou duplicar um ser humano inteiro; e a engenharia genética em célula germinal humana, ou seja, que pode dar vida a um ser humano, com o intuito de modificar seu ADN e gerar, possivelmente,

algo diferente de um ser humano. Neste ponto houve bastante atenção do legislador, posto que criminalizou a prática de clonagem humana, salvo para fins terapêuticos, e também a utilização de embriões humanos em desacordo com as autorizações previstas em lei.

No tocante à utilização das células-tronco embrionárias para fins de pesquisa e terapia, a lei expressamente permite que se utilize células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro*, ou seja, por meios artificiais de inseminação, desde que atendidas algumas condições: a) que os embriões sejam inviáveis à fecundação; ou b) que estejam congelados há mais de três anos desde a publicação da lei, sendo vedada a comercialização deste material. Em qualquer dos casos, é necessária o consentimento dos genitores e que os projetos de pesquisa sejam aprovados nos respectivos comitês de ética em pesquisa.

A Lei é, no entanto, passível de críticas neste ponto, pois não deixa claro o que seriam “embriões inviáveis”, pois, conforme declara Cristiane Beuren, ao ser citada por Renata da Rocha ¹⁴:

Afinal, qual o exato sentido do termo *inviável* constante no normativo? Se no sentido literal a palavra *inviável* quer dizer ‘não executável’, como então classificar a inviabilidade dos embriões? Por acaso seriam aqueles padecedores de anomalias genéticas ou defeitos congênitos resultantes da fertilização? Ou seriam aqueles que, já restando excluídos da chance de integração em projeto parental, por motivos econômicos, também restaram excluídos da possibilidade de criopreservação? [...] Pelo subjetivismo interpretativo que encerra, chega-se à conclusão de que qualquer hipótese poderia facilmente configurar uma inviabilidade!.

Para que possam proceder tais pesquisas é necessário se obter autorização junto aos órgãos fiscalizatórios; a lei requer também que toda atividade seja previamente aprovada pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, órgão vinculado ao Ministério da Ciência e Tecnologia.

A CTNBio possui papel fundamental na estrutura arquitetada na Lei de Biossegurança. Sendo órgão técnico de caráter consultivo e deliberativo, este presta apoio técnico e de assessoramento na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança – PNB, através do estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos.

¹⁴ ROCHA, Renata. *O Direito à vida e a pesquisa em célula-tronco*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2008, p. 142.

Com o dever de acompanhar o desenvolvimento técnico e científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins, sempre no intuito de proteger a saúde humana, dos animais, plantas e do meio ambiente em geral, a CTNBio tem as prerrogativas principais no que diz respeito à normatização e regulamentação das atividades relacionadas com pesquisa, produção e comercialização de OGM.

São essas as principais competências da CTNBio (art. 14 da Lei de Biossegurança):

- a) Estabelecer normas para as pesquisas com OGM e seus derivados, bem como às atividades e aos projetos a estes relacionados, emitindo resoluções de natureza normativa sobre as matérias de sua competência;
- b) Estabelecer o mecanismo de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança;
- c) Estabelecer requisitos relativos à biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas com OGM e seus derivados, realizando os atos de autorização, cadastro e acompanhamento das atividades realizadas por estas entidades;
- d) Emitir o Certificado de Qualidade em Biossegurança – CBQ – necessário para o exercício de atividades relacionadas com os OGM;
- e) Emitir decisão técnica, caso a caso, sobre biossegurança de OGM e seus derivados;
- f) Propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança;

Verifica-se, portanto, que a CTNBio possui a incumbência de não apenas fiscalizar as atividades relacionadas a OGM, mas também de regulamentá-las, fomentá-las e emitir pareceres técnicos, bem como de liberar a atuação das entidades de pesquisa e comércio, emitindo certificados, ou até mesmo negá-los ou revogá-los, impedindo, assim, a atuação destas entidades.

A CTNBio é composta de 27 membros titulares e suplentes, que devem ser cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, notório saber científico, grau acadêmico de doutor, que atue na área correspondente (saúde humana, animal, vegetal ou meio ambiente), com envolvimento em biossegurança e biotecnologia.

Dos 27 membros, 12 são designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia; 9 outros são representantes diretos dos Ministérios da Ciência e Tecnologia; da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; da Saúde; do Meio Ambiente; do Desenvolvimento Agrário; do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; da Defesa; da Secretaria Especial da Aqüicultura e Pesca; e das Relações Exteriores; e os outros 5 membros são especialistas em áreas específicas, indicados pelos Ministérios da Justiça (especialista na área de defesa do consumidor); da Saúde, do Meio Ambiente; da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; do Desenvolvimento Agrário; do Trabalho e Emprego (especialista em saúde do trabalhador).

Conforme dito antes, a CTNBio é um órgão de assessoria e deliberação técnica, ou seja, julga tecnicamente questões relativas às matérias de sua competência. Ela só é considerada última instância administrativa sobre os casos em que a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental, bem como sobre a necessidade do licenciamento ambiental, de acordo com o parágrafo terceiro do artigo 16, sendo que suas decisões vinculam os demais órgãos e entidades da Administração, até mesmo entidades vinculadas a outros Ministérios. Sobre a atuação de outros órgãos públicos, teceremos comentários em item próprio.

Contudo, essa prerrogativa é exceção, pois a CTNBio é apenas um órgão técnico, e não foi criado para ser a instância última em biossegurança nacional. Para tanto, a lei em tela criou o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS -, vinculado à Presidência da República.

O CNBS é um órgão de assessoramento superior do próprio Presidente da República, destinado a formular e implementar a Política Nacional de Biossegurança – PNB. Este órgão é diferente da CTNBio, pois é um órgão totalmente político. Seus membros são os próprios Ministros de Estado – Chefe da Casa Civil; da Ciência e Tecnologia; Desenvolvimento Agrário; da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; da Justiça; da Saúde; do Meio Ambiente; do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; das Relações Exteriores; da Defesa; e do Secretário Especial da Aqüicultura e Pesca.

As principais competências do CNBS são as de:

- a) Fixar princípios e diretrizes dos órgãos e entidades federais com competência sobre a matéria;

- b) Analisar, a pedido da CTNBio, os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados, no que tange aos aspectos da conveniência e oportunidades socioeconômicas e do interesse nacional;
- c) Avocar e presidir, em última instância, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados.

Deve-se atentar para o fato que o CNBS analisará os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados, sempre em relação aos aspectos da conveniência e oportunidades socioeconômicas e do interesse nacional. Ou seja, sua decisão, que poderá ser em última instância, será de caráter político, e não técnico.

Por fim, com participação de menor relevância, fica criado o Sistema de Informações de Biossegurança – SIB –, que fica vinculado ao Ministério da Ciência e Tecnologia, destinado “à gestão das informações decorrente das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados”.

Uma vez apresentados os órgãos previstos na Lei de Biossegurança, também se faz necessário apresentar, mesmo que brevemente, a participação de outros órgãos não previstos na Lei, mas que são de alta relevância no cenário das pesquisas genéticas humanas.

2.1.2 Os outros organismos de fiscalização e regulamentação em pesquisas

Como o assunto deste trabalho trata especificamente da manipulação genética humana, os outros organismos que se relacionam a este matéria são exatamente àqueles ligados à área de saúde pública.

Os órgãos previstos na Lei de Biossegurança estão ligados ao Ministério da Ciência e Tecnologia (CTNBio, SIB), contudo, a pesquisa científica abordada por eles envolve também questões além da saúde humana (produtos transgênicos, pesquisas com animais, meio ambiente, etc.), mas sendo sempre levada em consideração.

A saúde pública é competência do Ministério da Saúde, que possui seus próprios órgãos de fiscalização, e a prática médica é gerida pelo Conselho Federal de Medicina.

Com a Constituição Federal de 1988, que estabeleceu o direito universal à saúde, criou-se o Sistema Único de Saúde – SUS –, através da Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, que regulamentou as ações e serviços de saúde em todo território nacional. Logo depois, com a Lei nº 8.142 de 28 de dezembro de 1990, estabeleceu-se a participação da sociedade civil na gestão do SUS, que criou o Conselho Nacional de Saúde.

O Conselho Nacional de Saúde nada mais é que um órgão deliberativo composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, que atua na formulação e no controle da política de saúde.

O CNS elaborou a Resolução nº 196 de 10.10.1996, que trata especificamente sobre a ética em pesquisas científicas, regulamentando várias questões de bioética. Inclui os princípios da autonomia, da beneficência, da não maleficência, e da justiça e equidade nas práticas de pesquisa com seres humanos; estabeleceu que toda pesquisa envolvendo seres humanos deveria ser previamente aprovada por um Comitê de Ética em Pesquisa – CEP –; e criou a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, vinculado ao Conselho Nacional de Saúde.

Os Comitês de Ética em Pesquisa deverão ser criados em todas as instituições que realizem pesquisas com seres humanos, ou, no caso da impossibilidade de criação do CEP, deverá a instituição submeter seus projetos de pesquisa ao CEP de outra instituição. A Resolução nº 196/96 do CNS estabeleceu diversas regras para a criação e atuação dos CEP's, entre elas o da obrigatoriedade de participação de representante de grupos sociais envolvidos nas pesquisas; de representação de pessoas de ambos os sexos; e de que haja sempre um caráter multi e transdisciplinar na sua composição. Adicionalmente, Maria Helena Diniz¹⁵ esclarece que os CEP's são:

Órgãos institucionais, regionais ou nacionais, protetores dos direitos da dignidade, da integridade e do bem-estar dos indivíduos pesquisados, principalmente se forem pessoas ou grupos sociais biológica ou socialmente vulneráveis, mediante análise do protocolo de pesquisa, que contém o desenho e o desenvolvimento do

¹⁵ DINIZ, Maria Helena, *O estado atual do biodireito*. São Paulo: Saraiva, 2008, p. 598.

procedimento experimental. A pesquisa somente poderá ter início após seu parecer favorável sobre os aspectos éticos da experiência proposta, mediante revisão dos riscos, dos benefícios, do termo de consentimento pós-informação etc.

OS CEP's subordinam-se ao CONEP, que tem como função elaborar e colocar em prática normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas com seres humanos, aprovadas pelo CNS. Desenvolve sua função como um órgão colegiado deliberativo e consultivo e educativo, constituindo nível de recurso para quaisquer dos envolvidos em pesquisa com seres humanos¹⁶. Com a participação de juristas, pesquisadores, estudiosos de bioética, profissionais de saúde, das ciências sociais, e representantes dos usuários.

O CONEP, por ser um órgão nacional, trabalha com uma rede de Comitês de Ética em Pesquisa, sendo que o CONEP deverá atuar em áreas temática especiais, que são encaminhadas pelos CEP's. Incluem-se entre as atribuições de análise ética do CONEP as pesquisas na área de genética humana, reprodução humana, novos dispositivos para saúde, pesquisas com populações indígenas e as que envolvam a área de biossegurança.

Apresentados todos os órgãos pertinentes às pesquisas com seres humanos, cumpre agora destacarmos os avanços da medicina e da biomedicina, para que possamos nos aprofundar sobre o contexto jurídico em que se inserem.

3. O desenvolvimento técnico-científico da medicina atual

¹⁶ DINIZ, Maria Helena *op. cit.*, p. 599.

A medicina sempre enfrentou muitas dificuldades nos seus avanços técnicos e mesmo acadêmicos, pois, quando em seus primórdios, o próprio homem desconhecia muito acerca da natureza e seus elementos, e, quando melhor os conhecia, era impedido por suas próprias questões internas, fossem estas morais, religiosas ou filosóficas.

Todavia, hodiernamente, o homem já é capaz de lidar com estruturas microscópicas, conhece com precisão atômica vírus e bactérias, além da própria estrutura interna e funcional do corpo humano. O conhecimento atual é, sem sombra de dúvida, o ápice da história da humanidade.

Mas é, de certo, que este conhecimento tem começado a enfrentar novamente as velhas questões sobre o que seria válido ou não em termos de prática médica e de pesquisa. Pois se antes era pecado abrir o corpo de um ser humano para tentar entender seu funcionamento e que órgãos nele havia, hoje em dia tratamos de questões muito mais complexas, principalmente por não estarem a vista de olhos nus; trata-se do conhecimento sobre a própria estrutura celular: o material genético.

Não se trata, entretanto, de apenas da problemática acerca da licitude ou ilicitude, da moralidade ou imoralidade da manipulação dos genes humanos, mas também, das conseqüências sociais que podem ser acarretadas por conta da má utilização destes conhecimentos. O que se espera do Biodireito é que este seja capaz de normatizar estas práticas, seja proibindo-as ou limitando-as, nos parâmetros estipulados pela Bioética¹⁷.

Analisando a atual Lei de Biossegurança, percebemos claramente a intenção do legislador em estabelecer parâmetros que instituem a segurança jurídica e social, no que tange as práticas de pesquisa com material genético, notadamente no que concerne o material genético humano.

Cada vez mais avançada, a Medicina atualmente é capaz de analisar qualquer código genético, separar trechos das cadeias de ADN – ácido desoxirribonucléico – e, através da pesquisa, descobrir a função de cada um desses trechos. Quanto ao ADN, faz-se necessária uma breve explicação sobre o mesmo.

¹⁷ MEIRELLES, *op. cit.* p. 43.

O ADN é uma “fita finíssima e retorcida, semelhante a uma escada em espiral”¹⁸. Este se divide em pequenas unidades chamadas genes¹⁹. O ADN é a molécula, minúscula dentro do corpo da célula, que define a herança dos caracteres genéticos específicos transmitidos durante a reprodução.

O primeiro projeto para mapeamento do genoma humano deu-se na década de 1980, por iniciativa do governo dos Estados Unidos da América, em vista do crescente número de empresas privadas ligadas ao setor de engenharia genética, em virtude do descobrimento da tecnologia do DNA-recombinante²⁰. Esta tecnologia permitia, através da utilização de uma enzima, cortar pedaços específicos do ADN, uma espécie de “tesoura biológica”.

O Projeto Genoma Humano, contudo só surgiu internacionalmente 1990, com a participação de países europeus, do Japão e dos EUA, sendo que em 26 de junho de 2000 foi comemorado o mapeamento do código genético humano, com seus aproximadamente cem mil genes e três bilhões de pares de nucleotídeos que compõem a molécula de ADN²¹.

Cabe ainda o esclarecimento, que a descoberta e mapeamento do ADN, apesar de ser considerada grande revolução da biomedicina, esta por si só não trás nenhuma problemática. O ADN é apenas o mapa, é apenas a fonte de informações que o organismo vivo a ser desenvolvido terá para sua constituição e vivência. Em outras palavras, o ADN estipula o que o organismo será, incluindo aí suas limitações e possíveis doenças congênitas.

Em poucas palavras: o ADN define fisicamente uma pessoa. Essa definição física atinge até mesmo o lado psicológico da mesma, pois inúmeras psicopatologias são causadas por defeitos genéticos ²², que influenciam ora na produção incorreta de enzimas, ora na má-formação cerebral, etc..

Já em 1980 começaram a surgir técnicas de identificação de características genéticas, através de exames de ADN, podendo-se determinar as particularidade de cada pessoa²³. “Alec Jeffreys criou sondas moleculares radioativas com a propriedade de reconhecer regiões altamente sensíveis do DNA e assim levantar os

¹⁸ CONTI, op. cit. p. 67

¹⁹ ROCHA, *op.cit.*, p. 21.

²⁰ ROCHA, op. cit. p. 23.

²¹ *Ibid* p.25.

²² TIMÓTEO DA COSTA, Mariana. Origem genética da anorexia será estudada nos EUA. **BBC Brasil.com**, 04 out 2002. Disponível em http://www.bbc.co.uk/portuguese/ciencia/021004_anorexia1mtc.shtml

²³ CONTI, op. cit. 67

padrões específicos de cada indivíduo, que ele chamou de impressão digital genética do DNA”²⁴. Com tais conhecimentos, é possível hoje em dia fazer a identificação de paternidade ou mesmo parentesco, além de possibilitar a identificação pessoal através de material genético, o que vêm sendo amplamente usado no Direito Criminal.

Contudo, o ADN é apenas um mapa. É apenas um guia. Mas guia para o que? É o livro de receitas para a produção de proteínas. Tudo no corpo humano é baseado na produção de proteínas. A digestão, o pensar, o gasto energético, o sistema imunológico, o crescimento, a reprodução, as sensações emocionais – alegria, tristeza, prazer... -, ou seja, praticamente tudo em nosso corpo é comandado pelas proteínas produzidas. Como esta produção está determinada em nosso ADN, somos o resultado das “receitas” de proteínas contidas em nosso ADN.

O sequenciamento do genoma tem sido chamado de livro da vida. Na verdade, o proteoma é o livro da vida. O genoma é o mapa, que diz onde está cada gene e de que ele é feito. O proteoma é um passo à frente – é o conjunto de todas as proteínas expressas pelo genoma. Todos os seres vivos são feitos de proteínas. O homem tem mais de cem mil delas. As proteínas interagem a toda hora nas células. É como se fosse uma sopa química, uma sopa vital.²⁵

Com isso percebe-se que a manipulação genética pode trazer os benefícios almeçados através da manipulação da seqüência responsável pela produção desta ou daquela proteína, pois estas sim são as que definem quem somos. Neste sentido comenta Elói S. Garcia:

As proteínas são os ingredientes da sopa da vida. Acredita-se que as proteínas humanas façam 50 bilhões e combinações, associadas a tudo, da produção de células do coração ao desenvolvimento de doenças. Para uma pessoa manifestar os sintomas do mal de Chagas, por exemplo, é preciso que exista uma interação entre proteínas do homem e do parasita. Proteínas microbianas e humanas interagem numa sopa química. Por isso descobrir a forma como as proteínas interagem e como é a estrutura delas abre caminho para produzir drogas e entender a origem das doenças.²⁶

Com todo este conhecimento em mãos, inúmeras são as expectativas acerca das possibilidades de se obterem curas e diagnósticos para inúmeras doenças

²⁴ *ibid* p.67.

²⁵ FERNANDES, Luis. “FAPERJ lança primeira rede proteômica do Brasil”. In: *FAPERJ 2000*. Governo do Estado do Rio de Janeiro. Secretaria de Estado de Ciência e Tecnologia. Rio de Janeiro: novembro de 2001, p.9 *apud* CONTI, *op. cit.*, p.28.

²⁶ GARCIA, Elói S. “Brasil começa a desvendar o livro da vida”, in: *O Globo*, 05.03.00, p.28, *apud* CONTI, *op. cit.* p.28-29.

humanas, não somente as de caráter hereditário, mas aquelas advindas da interação entre os genes e o ambiente ²⁷.

Todavia, ainda é cedo para se comemorar mesmo as mais recentes descobertas no campo da genética. Numerosos estudos têm sido realizados pelo mundo afora, e cada vez mais se esbarra em um problema que parece lugar comum: as células-tronco embrionárias. Estas são a mais nova esperança em terapias e tratamentos genéticos, mas não há ainda muitas descobertas que importem em real benefício para a humanidade. Em entrevista ao jornal Valor Econômico, Reinaldo Guimarães²⁸, secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, explica como seriam estes tratamentos:

[As] terapias celulares [...] são parte de um novo e promissor campo da medicina denominado medicina regenerativa, que ainda engatinha em suas potencialidades. [...]

A modernidade instituiu um paradigma crescentemente intervencionista sobre os corpos dos indivíduos cujo epítome são as grandes e heróicas contribuições da cirurgia e o crescente número de dispositivos mecânicos e eletroeletrônicos introduzidos nesses corpos. [...] A medicina regenerativa caminha em sentido oposto: a regeneração do corpo pela utilização de sua matéria. A recuperação do princípio hipocrático do 'Vis Medicatrix Naturae' – o viés curativo da natureza -, agora num enquadramento molecular e conduzido para alvos determinados e previamente estabelecidos. [...]

[...] as terapias celulares, por serem quase nada invasivas, tendem a impor menos sofrimento aos pacientes e a serem muito mais custo-efetivas.

No entanto, muitos países enfrentam dificuldades para liberar a pesquisa genética com este material. O Brasil já possui legislação a esse respeito autorizando tal prática, conforme visto no capítulo anterior, e foi recentemente declarada constitucional pelo Supremo Tribunal Federal em Ação Direta de Inconstitucionalidade, protocolada sob o nº 3510, movida pelo Ex-Procurador Geral da República, Cláudio Fonteles, que pretendia declarar inconstitucional, principalmente, o art. 5º da Lei de Biossegurança, que prevê a possibilidade de pesquisa com as células-tronco embrionárias.

Com a recente decisão do STF, que foi tomada em sessão plenária de 26.05.2008, o Brasil passa a ingressar a participar da “aventura” com células-tronco, nos dizeres de Mario Capecchi²⁹, ganhador do prêmio Nobel de Medicina de 2007. Segundo Mario Capecchi, o Brasil não está tão atrasado assim nas pesquisas, em

²⁷ ROCHA, *op. cit.* p.26.

²⁸ GUIMARÃES, Reinaldo. Células-tronco e medicina regenerativa. **Valor Econômico**, Rio de Janeiro, 02.06.2008, Opinião, p. A14.

comparação com o resto do mundo. Como esta tecnologia ainda não foi aplicada, o Brasil ainda pode participar desse desenvolvimento, tendo em vista que há um grande número de jovens cientistas nos países e o investimento nessa área não é necessariamente tão elevado quanto os da física. Para o vencedor do Nobel, todavia, o resultados dessas pesquisas virão muito posteriormente, em torno de 10 a 20 anos.

O mundo, contudo, continua avançando e inovando nas técnicas com células-tronco embrionárias. Querendo evitar o problema moral de lidar com tais organismos, são pesquisadas novas fontes de células-tronco, sem serem embrionárias, conforme noticiado no jornal online do O Globo:

Um novo método de clonagem, mais simples do que a técnica usada para criar a ovelha Dolly, tornou a clonagem de humanos mais próxima da realidade [...]. Cientistas do Massachusetts Institute of Technology que produziram filhotes de rato a partir da pele de animais adultos descobriram que esta tecnologia é mais eficiente do que a usada na criação de Dolly, além de apresentar menos efeitos adversos, o que a faz mais aceitável para uso humano”.

[...] **A técnica envolve a reprogramação genética de células da pele, que são revertidas a um estado semelhante ao embrionário.** Usado pela primeira vez em células humanas da pele, no ano passado, o procedimento foi recebido com entusiasmo pela Igreja Católica e pelo presidente George W. Bush, que o consideraram ‘moralmente aceitável’, **uma vez que produz células-tronco embrionárias sem que seja necessário criar ou destruir embriões humanos**³⁰ (sem grifos no original)

As células-tronco embrionárias são, na verdade, células que possuem a capacidade de se transformar em quase qualquer tipo de célula-especializada formadora de tecidos. Por exemplo, uma célula-tronco, também chamada célula-mãe, contribui para a formação de todos os tecidos celulares de um organismo adulto.³¹ Neste sentido explica Antônio Carlos Campos de Carvalho ³²:

As células-tronco embrionárias têm a capacidade de se transformar em praticamente qualquer célula do corpo, com exceção da placenta, e são encontradas somente nos embriões. É essa capacidade que permite que um embrião se transforme em um organismo pluricelular formado. [...]

Outra característica especial dessas células é que, quando reintroduzidas em embriões de camundongo, dão origem a células

²⁹ LANDIN, Raquel: Brasil pode acompanhar pesquisas mundiais. **Valor Econômico**, Rio de Janeiro, 02.06.2008. Brasil, p. A8.

³⁰ NOVA tecnologia facilita desenvolvimento de crianças sob medidas *in O Globo Online*. 14.04.2008. Disponível em <http://ogloboonline.com.br>. Acesso em 15.04.2008.

³¹ ROCHA, *op. cit.* p. 41

³² CARVALHO, Antônio Carlos Campos de. Célula-tronco é promessa para a medicina do futuro. **Net**. Disponível em: <http://www.comciencia.br/reportagens/celulas/09.shtml>

de todos os tecidos de um animal adulto, mesmo as germinativas (óvulos e espermatozóides).[...]

A capacidade de direcionar esse processo de diferenciação permitiria que, a partir de células-tronco embrionárias, fossem cultivados controladamente os mais diferentes tipos celulares, abrindo a possibilidade de construir tecidos e órgãos *in vitro*, na placa de cultura, tornando viável a chamada bioengenharia.

A importância das pesquisas com células-tronco embrionárias é que, segundo esperam os cientistas, estas poderão trazer curas e novos tratamentos para doenças que até então não se tem qualquer tratamento.

Há, contudo que se ressaltar que a utilização dos embriões acarreta em certos dilemas morais e éticos. Os opositores das pesquisas com células-tronco embrionárias defendem que sejam pesquisadas apenas as células-tronco adultas, evitando-se a destruição de embriões. Estas seriam células obtidas em seres humanos já adultos, encontradas em diversos tecidos: sangue, cérebro, músculos, intestinos, fígado, pâncreas e outros, e que também teriam a capacidade de se transformar em outras células (pluripotência) ³³.

Passaremos a seguir a estudar mais profundamente as ditas células-tronco embrionárias.

3.1. Pesquisa e utilização de células-tronco embrionárias

Expusemos de maneira breve anteriormente o que seriam as células-tronco embrionárias, quais os problemas ético-jurídicos decorrentes de sua utilização e pesquisa, apresentando apenas uma visão superficial sobre o assunto. É, no entanto, mister que se esmiúce este assunto, em vista de sua relevância e por ser um dos temas mais controversos no Biodireito, sem adentrar muito no campo da Biomedicina e das terminologias específicas.

Inicialmente cabe apresentar um breve histórico das descobertas com as células-tronco.

3.1.1 Breve histórico sobre as células-tronco

³³ ROCHA, *op. cit.* p. 43.

Foi o fisiologista alemão Theodor Schwann (1810-1882) quem pela primeira vez publicou estudo sobre a célula e sua capacidade de formação dos seres. Em seus estudos ficou comprovado que uma única célula seria capaz de gerar um organismo inteiro; esta célula denominou-se posteriormente zigoto (célula-tronco prototípica) ³⁴.

Já no século XX, experimentos com embriões de animais começaram a ser realizados. Descobriu-se que após as primeiras divisões da célula-mãe, cada célula dessas é capaz de gerar um organismo inteiro e normal. Percebeu-se também que, o material genético dessas células, caso implantado em uma célula cujo material genético fora retirado, também dará origem ao mesmo organismo ³⁵.

Com os avanços da biomedicina, e com estes conhecimentos em mãos, pesquisadores começaram a realizar pesquisas com seres humanos.

Em 5 de novembro de 1998, porém, a empresa Geron Corporation, de Merlon Park, na Califórnia, Estados Unidos, [...], anunciou que [seus pesquisadores] haviam conseguido isolar e cultivar em laboratório linhas de células-tronco provenientes de embriões humanos em estágio de blástula ³⁶.

Até então, tentativas de se obter células-tronco embrionárias humanas falhavam exatamente por não se conseguir obter a pluripotência das células, e tampouco que sobrevivessem em laboratório. As células obtidas pelos cientistas foram oriundas de clínicas de fertilização *in vitro*. Os embriões excedentes que não seriam utilizados na reprodução foram utilizados para a pesquisa ³⁷. Os cientistas pretendem utilizar as células-tronco obtidas dos embriões humanos para conseguir reparar tecidos defeituosos de pessoas com as mais diversas doenças, trazendo assim uma nova esperança para novos tratamentos e curas.

Apresentada brevemente a evolução histórica acerca das células-tronco e suas promessas, cumpre que se esclareça um pouco melhor sobre seus tipos e que práticas vêm sendo desenvolvidas com elas.

³⁴ CARVALHO, Antônio Carlos Campos. *Células-tronco: a medicina do futuro*. Net. Disponível em <http://www.educacaopublica.rj.gov.br/biblioteca/biologia/bio10b.htm>. Acesso em: 10.05.2008.

³⁵ CARVALHO, *op. cit.*

³⁶ ROCHA, *op. cit.* p.38.

³⁷ *ibid*, p.39

3.1.2 Os tipos de células-tronco

Examinando mais profundamente as células-tronco, é importante esclarecer quais os tipos existentes já identificados pela ciência. Existem células-tronco com diferentes capacidades de diferenciação, podendo ser: totipotentes, pluripotentes, multipotentes e unipotentes³⁸. Alexandra Vieira³⁹, farmacêutica e bioquímica, em publicação para o Conselho de Informações sobre Biotecnologia – CIB -, assim nos explica:

As células-tronco são células primitivas que dão origem a outros tipos, também chamadas de **progenitoras**. Há vários tipos de células-tronco:

1. células **totipotentes** são consideradas as células mestres do corpo, pois contém a informação genética necessária para criar todas as células do corpo mais a placenta, que nutre o embrião;
2. o próximo estágio de divisão resulta em células **pluripotentes**, altamente versáteis e que podem dar origem a qualquer tipo de células, exceto a placenta;
3. as células, no estágio seguinte, tornam-se **multipotentes**, isto é, podem dar origem a vários outros tipos celulares, mas em número limitado. Um exemplo são as células hematopoiéticas, que podem se desenvolver em vários tipos de células sanguíneas, mas em células cerebrais. Ao final da cadeia de divisão celular estão as células definitivamente diferenciadas – consideradas permanentemente comprometidas com uma função específica.

Já as células unipotentes são aquelas que apresentam capacidade para se converterem em apenas um único tipo de célula, possuindo, contudo, capacidade para se auto-renovarem, distinguindo-se das células que não são célula-tronco⁴⁰.

As células-tronco embrionárias, como o próprio nome já diz, são encontradas nos embriões, assim como no cordão-umbilical. As células-tronco adultas podem ser encontradas em diversos órgãos e partes do corpo, inclusive em vasos sanguíneos, no cérebro, fígado, pâncreas, músculos, tendo essas células a função de tomar o lugar de células do corpo que morrem ou ficam doentes⁴¹. O mais interessante é que algumas dessas células-tronco adultas também possuem a pluripotência, ou seja, podem assumir qualquer outro tipo de tecido humano.

O maior problema ocorre, como se demonstrará, com as células-tronco embrionárias. Estas só são obtidas através de um procedimento em laboratório que

³⁸ ROCHA, *op. cit.* p. 41/42.

³⁹ VIEIRA, Alexandra. *Células-tronco. Net*. Disponível em: <http://www.cib.org.br/apresentacao/cel_tronco_doc_alexandra.pdf>. Acesso em 08.06.2008.

⁴⁰ ROCHA, *op. cit.* p. 42.

⁴¹ *Ibid* p. 43.

necessita destruir um embrião para se poderem retirar as células-tronco embrionárias⁴².

Faz-se necessário neste ponto o esclarecimento sobre o desenvolvimento embrionário humano⁴³:

O óvulo fecundado inicia seu processo de divisão celular e, pelo menos até o estágio em que atinge oito células, denominado mórula, considera-se que as primeiras células resultantes dessa divisão possuem capacidade para diferenciação total (totipotência). (...) entre cinco e sete dias, segue-se o estágio denominado blastócito, quando o conjunto dessas células precoces ganham a forma de uma bola, com uma cavidade interna. Neste blastócito, as células se agruparão em uma camada mais externa, de nome trofoblasto. [...]. Outras células se agruparão em uma capa que reveste a cavidade interna do blastócito, formando uma espécie de parede interna, com cerca de trinta células-tronco ditas embrionárias. [...] São, portanto, células dotadas de pluripotência [...]. Essas são as células-tronco embrionárias com as quais muitos almejam realizar pesquisas.

As células-tronco embrionárias são normalmente obtidas através de excedentes de clínicas de fertilização *in vitro*. Nesta técnica o óvulo da mulher é fecundado em proveta, fazendo-se posteriormente a introdução do embrião no útero da mulher. Todavia, o número de óvulos obtidos é sempre muito superior ao necessário. Isso ocorre porque a mulher precisa tomar hormônios que estimulam a ovulação. Esses óvulos são recolhidos e ficam junto ao esperma para serem fertilizados. Contudo, não é seguro, pois há o risco de ocorrer gravidez múltipla, aborto espontâneo, ou mesmo nascimento prematuro, sendo assim inseridos apenas três ou no máximo quatro embriões no útero da mulher⁴⁴.

As técnicas de reprodução assistida estão regulamentadas no Brasil através da Resolução nº 1.358 de 11 de novembro de 1992, sendo que no atual Código Civil de 2002, no artigo 1597, já há menção às tais técnicas, quando se refere à “fecundação artificial homóloga”, ou seja, quando o sêmen utilizado na reprodução pertence ao marido ou companheiro da mulher receptora⁴⁵.

São com estes embriões excedentes que os cientistas pretendem utilizar para obter as ditas células-tronco. É forçoso lembrar que a nossa legislação atual

⁴² MEIRELLES, *op. cit.* p.120.

⁴³ MARQUES, Marília Bernardes. O que é célula-tronco. São Paulo: Brasiliense, 2006, p.25-26 *apud* ROCHA, *op. cit.* p. 44.

⁴⁴ ROCHA, *op. cit.*, p. 48.

⁴⁵ CUNHA NETO, Marçílio José. *Considerações Legais sobre Biodireito: A reprodução assistida à luz do novo código civil*. Disponível em <http://www.estacio.br/graduacao/direito/publicacoes/rev_novamer/art_res/cons_codciv.doc>. Acesso em 14.03.2008.

determina que para que haja pesquisa com tais embriões é preciso o consentimento do casal, que os embriões sejam inviáveis, e o aguardo de três anos com os embriões congelados.

Há grande discussão acerca em níveis éticos sobre tal prática, sendo que, na verdade, a problemática da pesquisa com células-tronco, na verdade, está aí, e não na célula-tronco em si. A discussão sobre o início da vida deveria analisar a prática de fertilização *in vitro*, pois é através dela que são gerados embriões, que acabam sendo congelados ou descartados, ou, como querem os pesquisadores, que sirvam de pesquisa para obtenção de células-tronco embrionárias. Um dos problemas éticos, conforme assevera Renata da Rocha⁴⁶, é que “atualmente especula-se sobre a possibilidade de estarem sendo deliberadamente produzidos embriões em número superior ao que seria necessário para atender ao projeto parental, com o propósito único de destiná-los à pesquisa científica”.

Apesar de ser apenas especulação, é de se considerar antiética produção excedente de embriões, apenas para que haja “material de pesquisa”, principalmente quando o assunto é tão delicado quanto a vida humana. Apesar disto, a prática da reprodução *in vitro* é considerada legal em todos os aspectos, e sua utilização para pesquisas com células-tronco embrionárias verifica-se plausível sob a ótica da utilidade, já que os embriões ficarão congelados por tempo indeterminado ou acabarão sendo descartados.

Foi sob este ponto de vista que o Ministro Cezar Peluso, ao proferir seu voto na ADI nº 3510, considerou constitucional a pesquisa com células-tronco embrionárias, pois os embriões que seriam descartados ao menos teriam um detino “mais útil e nobre” ao serem utilizados em experimentos⁴⁷.

Contudo, não há apenas as questões das células-tronco. Há muitas outras questões a serem levantadas e discutidas em termos de pesquisas genéticas humana. Para fazer tal discussão, é preciso entender melhor quais são os outros avanços da medicina.

⁴⁶ ROCHA, *op. cit.*, p. 49.

⁴⁷ MINISTRO Cezar Peluso esclarece voto dado na questão das células-tronco embrionárias. *Notícias STF*. 29.05.2008. Disponível em: <<http://www.stf.gov.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=89838&caixaBusca=N>>. Acesso em 04.06.2008.

3.1.3 Engenharia genética, células-tronco embrionárias e clonagem humana terapêutica

As atuais práticas da medicina e da biomedicina revelam-se altamente complexas e intrigantes, sendo que todas elas possuem um reflexo sob a ótica do Direito. É interessante assim que analisemos as principais práticas dessas áreas no que concerne a genética humana, para posteriormente nos aprofundarmos na parte jurídica a elas relativa.

A engenharia genética, nas palavras de Maria Helena Diniz⁴⁸ :

é um conjunto de técnicas que possibilita a identificação, o isolamento e multiplicação de genes dos mais variados organismos. É uma tecnologia utilizada em nível laboratorial, pela qual o cientista poderá modificar o genoma de uma célula viva para a produção de produtos químicos ou até mesmo novos seres, ou seja, organismos geneticamente modificados [OGM].

A manipulação genética é realizada através da técnica do ADN-recombinante, no qual se utiliza uma enzima, a *Haemophylus influntiae* para cortar e separar trechos do ADN com absoluta precisão, permitindo refazer o ADN, obtendo-se a informação dele necessária, ou implantando-se a parte que se deseja⁴⁹. Com isso, pode-se, por exemplo, colocar um trecho do ADN responsável pela produção de certas enzimas humanas em células de um animal, fazendo que este as produza. Da mesma forma pode-se fazer com que características de animais sejam implantadas em seres humanos e vice-versa.

Quanto a esta possibilidade, são as já denominadas quimeras ou embriões híbridos. A quimera era uma criatura mitológica que teria corpo de cabra, cabeça de leão e cauda de serpente. Por sua configuração física, acertadamente hoje é a denominação de tais procedimentos de engenharia genética na qual se faz com que partes de ADN de diferentes seres sejam fundidos e misturados, dando origem a um ser geneticamente modificado⁵⁰.

Esta prática, a de realizar a modificação genética humana, no Brasil, é expressamente proibida pela Lei de Biossegurança, por força do seu artigo 6º, inciso

⁴⁸ DINIZ, Maria Helena, *O estado atual do biodireito*. São Paulo: Saraiva, 2008, p.418.

⁴⁹ ROCHA, *op. cit.*, p. 50.

⁵⁰ CORREIA, Luiz Fernando. *Médico explica o que são os embriões híbridos*. G1. 19.05.2008. Disponível em <<http://g1.globo.com/Noticias/Ciencia/0..MUL476573-5603.00-MEDICO+EXPLICA+O+QUE+SAO+OS+EMBRIOES+HIBRIDOS.html>>. Acesso em 07.06.2008.

III, que proíbe a engenharia genética em célula germinal humana, zigoto e embrião humano. Contudo, a produção de quimeras não está expressamente proibida, desde que seja animal, sendo inclusive liberada em alguns países. Na Inglaterra, por exemplo, recentemente foi permitida a criação dessas quimeras, e cerca de 60% de sua população concorda com tal prática⁵¹.

A motivação e a intenção de se criar essas quimeras não é de se gerar seres humanos com características animais, *v.g.*, como um minotauro, mas ao contrário, de inserir genes humanos em outros seres, inclusive bactérias, para que estes possam produzir substâncias essenciais produzidas pelo homem, com objetivos terapêuticos. O melhor exemplo seria a produção de insulina⁵². Sabe-se que diabéticos têm problemas com a produção desta enzima. Ao se colocar parte do gene responsável pela produção de insulina em animais, teremos animais que fabricam insulina, permitindo que deles seja extraída tal substância importante para o ser humano.

O conhecimento sobre as células-tronco também levou também à pesquisa da clonagem, culminando com a “fabricação” da famosa ovelha Dolly, cujo nascimento foi divulgado oficialmente em 1997. Foi através de uma célula adulta, somática, diferenciada, ou seja, sem qualquer capacidade para gerar outro organismo, que se conseguiu obter, através da fusão com um óvulo enucleado, um novo embrião.

A clonagem humana foi expressamente proibida pela Lei de Biossegurança, ressalvadas as possibilidades de “clonagem humana terapêutica”, que tem como objetivo o “de clonar células que possuem um diferencial de sua natureza, o potencial de originar os diversos tipos celulares de um organismo humano, mas que serão cultivadas em laboratório com o objetivo de tratamento de doenças e anomalias do corpo humano”.⁵³ Para isso, são necessárias as células-tronco humanas, sendo que o enfoque principal recai sobre as células-tronco embrionárias⁵⁴.

⁵¹ FÁBRICA de quimeras embriões híbridos entram em linha de produção”. **Revista Planeta**. Outubro de 2007. Disponível em: <<http://www.terra.com.br/revistaplaneta/edicoes/421/artigo62518-1.htm>>. Acesso em 05.05.2008.

⁵² FIOCRUZ firma parceria pra produzir mais insulina com preço menor. **G1**. São Paulo. 05.11.2007. Disponível em <<http://g1.globo.com/Noticias/Ciencia/0,,MUL171010-5603,00-FIOCRUZ+FIRMA+PARCERIA+PARA+PRODUZIR+MAIS+INSULINA+COM+PRECO+MENOR.html>>. Acesso em 07.06.2008.

⁵³ MEIRELLES, *op. cit.*, p. 57.

⁵⁴ *Ibid* p.57.

Lea Resende Archanjo⁵⁵ assim explica a clonagem humana terapêutica:

Os cientistas já sabem que é possível reprogramar a célula de um adulto de forma que ela comece a se desenvolver novamente. Isso significa que um dia poderá ser possível reprogramar células para que elas cresçam e se transformem em tecidos sobressalentes. O processo seria mais ou menos assim: pega-se o núcleo de uma célula somática do paciente e o implanta num óvulo, que se torna um embrião. O embrião receberia drogas (fatores de crescimento) que não deixam surgir um novo ser, e ele cresce com todas as células de um único tipo. Desse modo poderiam ser fabricadas células do tecido formador do órgão danificado para serem implantadas no paciente. Seria um enorme benefício para a Medicina. Imagine criar células epiteliais sadias para quem perdeu as originais em queimaduras! Ou células da medula para substituir as do sangue, em quem tem leucemia. Ou, então, neurônios novos, que recuperem a capacidade mental dos pacientes com a doença de Parkinson ou Alzheimer!

Portanto, a terapia genética consiste na “supressão, alteração ou troca do gene relacionado ao aparecimento de determinadas enfermidades, por outro, geneticamente modificado”⁵⁶.

Contudo, a terapia genética assume duas facetas: a modificação de genes do indivíduo adulto, em suas células somáticas, ou seja, de seu próprio corpo; e a modificação em células germinativas. No primeiro caso não encontramos óbices éticos e jurídicos, posto que a intenção é a cura de doenças e males advindos de problemas genéticos; as mutações realizadas nas células do indivíduo não serão incorporadas em suas células germinais (espermatozóide ou óvulo), sendo portanto uma prática aceitável, do ponto de vista ético.

Quanto ao segundo caso, há certo receio ético-jurídico quanto sua prática. A intenção no caso é de se modificar geneticamente as células germinais, ou seja, as que estão prestes a gerar um novo ser. Este procedimento pode se dar antes mesmo da fertilização, quando identificadas patologias nas próprias células germinais⁵⁷. Tal modificação seria uma modificação do próprio indivíduo, pois este novo ser passaria a ter como seu ADN o resultado da transformação feita em laboratório, passando assim para seus descendentes. A imprevisibilidade de tal interferência no patrimônio genético humano é de fato uma ameaça até mesmo ao futuro da espécie ⁵⁸. Exatamente por este receio que a Lei de Biossegurança veda,

⁵⁵ ARCHANJO, Lea Resende. *Clonagem Humana*. RUBS, Curitiba, jan/mar de 2005. Disponível em <<http://rubs.up.edu.br/arquivos/rubs/RUBS%20I/Clonagem%20humana.pdf>>. Acesso em 06.06.2008.

⁵⁶ ROCHA, op. cit. p. 53.

⁵⁷ *Ibid*, p. 54.

⁵⁸ ROCHA, op. cit, p.54.

em seu artigo 6º, inciso II e III a manipulação genética de células germinais humanas.

Neste ínterim, com a possibilidade de “criação” de material genético modificado, tais práticas levam a uma indagação jurídica interessante: a quem pertencem esses novos seres criados? A questão das patentes é de fato uma questão controversa. Os laboratórios, é claro, gostariam de ser os únicos donos de suas “criações”, lucrando assim milhões com a venda de substâncias, de animais ou plantas geneticamente modificados. Jeremy Rifkin⁵⁹, ao ser citado por Renata da Rocha, afirma que “O mercado comercial potencial para os testes genéticos é estimado em dezenas de bilhões de dólares, já nos primeiros anos do século 21(sic)”. No mesmo sentido, Matilde Carone Slaibi Conti⁶⁰ reflete:

As pesquisas genéticas prometem uma revolução no mercado farmacêutico, as quais podem obter êxito e lucros extraordinários. Analistas também apontam que podem vir surpresas onerosas na área de disputas de patentes. A indústria biotecnológica abre, portanto, um mercado também para os advogados. Porém, é incontestável advertir que o patenteamento de genes humanos não é eticamente aceitável. [...] Não podemos permitir que os genes, que são os ingredientes básicos da vida e patrimônio da humanidade, sejam vendidos como mercadorias.

Não obstante o caráter antiético do patenteamento de genes humanos, certas empresas chegam a comprar o material genético da população de países inteiros, como foi o caso do governo da Islândia que, em 2000, vendeu o material genético de sua população para a empresa deCode, por dezesseis milhões de dólares⁶¹. Segundo Silvia Ribeiro⁶²:

A genômica aparece então como a nova mina de ouro para a indústria farmacêutica e outras relacionadas, graças ao enorme potencial de aumentar o consumo em todos esses mercados, criando uma demanda interminável de “melhor desempenho” e a ilusão dos fármacos e drogas feitos sob medida. Abre-se o horizonte para desenvolver um novo conceito de drogas para terapias gênicas (intervindo nos genes em nível molecular) ou para saber por antecipação se determinadas variações genéticas podem indicar resistência a certos medicamentos e adaptá-los segundo essa informação (farmacogenômica).

⁵⁹ RIFKIN, Jeremy. O século da biotecnologia: a valorização dos genes e a reconstrução do mundo. São Paulo: Makron Books, 1999, p.28 *apud* ROCHA, op. cit. p. 27.

⁶⁰ CONTI, *op. cit.* p. 26-27.

⁶¹ ROCHA, *op. cit.* p. 33.

⁶² RIBEIRO, Silvia *in* O investimento nos genes. Disponível em <<http://comciencia.br/comciencia/handler.php?section=8&edicao=8&id=48&tipo=1>>. Net. Acesso em 08.06.2008.

Com a intenção de garantir seus lucros, as empresas farmacêuticas só podem recorrer ao instituto das patentes, para assegurar que seus produtos serão comercializados e produzidos apenas por elas.

No que tange a fabricação de “remédios personalizados”, que seriam os remédios fabricados especialmente para pessoas portadoras deste ou daquele tipo de código genético, ou até mesmo para apenas um indivíduo, não há tantos problemas jurídicos e éticos em se cogitar o direito de patente por estas empresas. Contudo, no campo da engenharia genética, a intenção de se patentear os próprios seres “fabricados” em laboratório gera controvérsia.

A patente é, segundo consta no sítio do próprio INPI – Instituto Nacional de Propriedade Industrial, órgão oficial responsável por registrar as marcas e patentes no Brasil:

Patente é um título de propriedade temporária sobre uma invenção ou modelo de utilidade, outorgados pelo Estado aos inventores ou autores ou outras pessoas físicas ou jurídicas detentoras de direitos sobre a criação. Em contrapartida, o inventor se obriga a revelar detalhadamente todo o conteúdo técnico da matéria protegida pela patente ⁶³.

A primeira patente sobre seres vivos foi concedida a Louis Pasteur, na França, em 1865⁶⁴, sobre o levedo de cerveja livre de contaminação bacteriana por ele desenvolvido. Já no século XX, na década de 1970, o indiano Ananda Chakrabarty, funcionário da General Electric, empresa norte-americana, pleiteou patente sobre um microorganismo geneticamente modificado e construído com a capacidade para dragar o derramamento de petróleo em oceanos, tendo conseguido obter em grau de recurso sua patente junto ao governo dos Estados Unidos⁶⁵. Desde então patentes de microorganismos vivos tem sido concedidos sem restrições, abrindo-se terrível precedente para patentes de outras formas de vida, quiçá, a vida humana.

A legislação brasileira sobre as patentes é muito mais restrita que aquela aplicada pelos norte-americanos. A Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996, determina que todas as patentes atendam os requisitos de novidade, atividade inventiva, utilidade (aplicação industrial) e não-impedimento. Neste sentido, não é viável o patenteamento do genoma humano ou mesmo animal, pois este já existe na

⁶³ INPI. Disponível em <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_oquee>.

⁶⁴ COMPARATO, Fábio Konder. A afirmação histórica dos direitos humanos. São Paulo: Saraiva, 2005 *apud* ROCHA, *op. cit.* p.29

⁶⁵ ROCHA, *op. cit.* p. 30.

natureza, não foi fruto de invento, mesmo que decorrente de modificação por intervenção do cientista. Ademais, no art. 10º, inciso IX, está explícita a proibição:

Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade:
IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.

Dessarte, fica claro que no Brasil não se pode cogitar o patenteamento de quaisquer seres, criados em laboratório ou não, ou mesmo de material genético.

Diferentemente, mundo afora, genes, inclusive humanos, tem sido patenteados. Após a “criação” de um camundongo transgênico denominado *oncorato*, criado contendo genes humanos, predisposto a desenvolver câncer, este foi patenteado junto ao “U.S. Patents Office” – Escritório de Patentes dos Estados Unidos e comercializado como modelo de pesquisa para o estudo da doença⁶⁶. Dessa forma abriu-se precedente para o patenteamento de seres que continham genes humanos. Posteriormente, a empresa Celera Genomics solicitou ao referido órgão americano a patente de uma linha celular extraída de uma tribo indígena da Nova Guiné, sendo o pedido atendido. Conforme ressalta Renata da Rocha⁶⁷:

Abre-se um parêntese nesse ponto para destacar o fato de que **a grande maioria de patentes sobre o genoma humano é concedida em países subdesenvolvidos a empresas privadas sediadas em países desenvolvidos** [...]. A par dessa realidade, não se pode afirmar que os resultados científicos e financeiros alcançados com a instituição dessas patentes se convertam em benefício da melhoria da saúde ou da qualidade de vida dessas populações. (sem grifos no original)

Verifica-se que o potencial comercial da engenharia genética é muito grande, e que as possibilidades de novas curas e tratamentos trazem esperança à humanidade, contudo, não é apenas sobre a manipulação genética que temos que nos focar. A seguir, discorreremos brevemente sobre as possibilidades da genética diagnóstica.

3.2 Possíveis problemas sociais do excessivo conhecimento genético

⁶⁶ ROCHA, *op. cit.* p. 32.

⁶⁷ ROCHA, *op.cit.* p. 32

Hoje em dia a medicina não tem se focado na genética apenas para elaborar tratamentos a partir da engenharia genética. Há também um outro lado: a medicina diagnóstica. Utilizando-se de conhecimentos da genética humana, podem-se obter muitas informações sobre uma pessoa, principalmente sobre sua saúde, apenas analisando seus genes.

Pode ser definido o “teste genético”, segundo o Projeto Diretrizes de Genética Médica⁶⁸, da Associação Médica Brasileira e do Conselho Federal de Medicina, como

qualquer exame laboratorial que possibilite a análise de DNA, RNA, cromossomos, proteínas, e certos metabólitos humanos, com o objetivo de detectar genótipos relacionados às doenças genéticas e hereditárias em geral.

Os testes genéticos podem ser “preditivos”, pré-natais, ou sintomáticos. Quanto ao primeiro tipo, os preditivos ou assintomáticos, estes testes têm como objetivo “a detecção de indivíduos saudáveis que poderão desenvolver uma doença hereditária”⁶⁹. Os testes pré-natais visam “identificar os fatores de risco: exposição fetal a teratógenos químicos e/ou físicos e/ou biológicos”, de forma a preservar sua saúde⁷⁰ antes do nascimento. Por derradeiro, os testes sintomáticos visam identificar a real causa de sintomas, afim de assegurar qual a doença que uma pessoa possui, dando chance de obter o tratamento ideal.

Essa possibilidade da medicina em muito revoluciona o diagnóstico médico, que até então contava com grande número de erros. Contudo, traz uma nova questão, que se prova ainda mais controversa. É de se pensar que tais testes possam resultar não apenas em informação que leve à cura ou a tratamentos, ou mesmo a evitar certos alimentos e comportamentos em nome de uma vida mais saudável, mas podendo levar também à discriminação e quiçá à exclusão social.

Não é difícil conceber que, ao ser possível analisar os genes de uma pessoa, e descobrir que tipo de doenças genéticas ela carrega, planos de saúde venham a exigir este tipo de teste antes de admitir uma pessoa como sua segurada⁷¹. Assim a empresa escolheria proteger apenas os indivíduos mais saudáveis, evitando ter entre seus clientes pessoas que já possuem tendência para doenças congênitas. Para evitar este quadro, recentemente os Estados Unidos da América promulgaram

⁶⁸ PROJETO Diretrizes. Genética Médica: Teste Laboratorial para diagnóstico de doenças sintomáticas, p. 3.

⁶⁹ *Ibid.* p.3

⁷⁰ PROJETO Diretrizes. Avaliação Genético-Clínica do Recém-Nascido, p. 3.

⁷¹ CONTI, *op. cit.* p. 19.

lei federal que proíbe a discriminação com base genética pelos planos de saúde, conforme noticiado em jornal:

Uma história (sic) legislação que proíbe discriminação contra pessoas cujas informações genéticas mostram uma predisposição a certas doenças obteve aprovação final no Congresso dos Estados Unidos nesta quinta-feira [01.05.2008].

Treze anos depois de o projeto de lei ser lançado, a Câmara dos Representantes aprovou a legislação, 414-1, e a enviou para sanção do presidente George W. Bush, que já havia prometido assiná-la. O Senado aprovou a norma na semana passada por unanimidade.

A lei proíbe que as seguradoras de saúde neguem cobertura ou elevem preços de planos de pessoas saudáveis com base em predisposição familiar ou genética ao desenvolvimento de uma doença, como câncer, diabetes e problemas cardíacos.

Além disso a lei proíbe que empresas, sindicatos e agências de emprego usem informações genéticas em decisões de contratação, demissão, pagamento ou promoção.⁷²

É de se elucubrar não apenas este tipo de discriminação, mas outras, facilmente imagináveis: empresas antes de contratar seus funcionários poderiam exigir testes genéticos, para avaliar o potencial intelectual e produtivo de um candidato a emprego (tal prática já foi proibida nos Estados Unidos, em 2000⁷³); buscar-se-iam atletas para patrocínio caso seus genes fossem considerados ideais para prática esportiva⁷⁴; casamentos poderiam passar a ocorrer não apenas com base no amor e no status social, mas também pelo “status genético”; entre outras divagações.

Certamente a situação torna-se ainda mais grave quando falamos em bancos de dados sobre a genética de uma determinada população, coisa que em breve será realidade⁷⁵. É preciso que haja regulamentação para se determinar quem terá acesso a esses dados genéticos⁷⁶. Sobre tal tema, manifestou-se a UNESCO ao proclamar a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos de 16 de outubro de 2004, no qual fica prevista, em seu artigo 18º, que os Estados deverão regulamentar,

em conformidade com o seu direito interno e com os acordos internacionais, a circulação transfronteiriça dos dados genéticos humanos, [...] **de modo a fomentar a cooperação médica e científica internacional e assegurar um acesso equitativo a**

⁷² CONGRESSO dos EUA aprova lei que proíbe discriminação genética. *O Globo Online*. 01.05.2008. Disponível em <<http://oglobo.globo.com>> . Acesso em 02.05.2008.

⁷³ CONTI, *op. cit.* p. 38.

⁷⁴ TIME de futebol europeu busca talentos com teste de DNA. *O Globo Online*. Ciência. 03.05.2008. Disponível em <<http://oglobo.globo.com>> . Acesso em 06.05.2008.

⁷⁵ CONTI, *op. cit.* p. 40.

⁷⁶ *Ibid*, p. 40.

esses dados. O sistema montado para o efeito deverá procurar garantir que o destinatário assegure uma protecção adequada, em conformidade com os princípios enunciados na presente Declaração. (sem grifo no original).

Estabelece também a Declaração, no seu artigo 19º, que “os benefícios da utilização dos dados genéticos humanos [...] deverão ser partilhados no seu todo e com a comunidade internacional”. Apesar de tal declaração não fazer regra cogente, demonstra-se uma orientação para que os genes não sejam considerados produto de mercado.

No mesmo sentido, a posterior Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, de outubro de 2005, estabelece os princípios universais de Bioética, o que inclui as pesquisas genéticas. Nesta declaração fica expressa, entre outras coisas, a necessidade de consentimento voluntário do paciente para a realização de pesquisas científicas, podendo este retirar seu consentimento a qualquer momento, sendo-lhe assegurada toda informação sobre os objetivos dos testes, seus riscos e implicações; é garantido o sigilo das informações obtidas; de que não haverá estigmatização ou discriminação de nenhum grupo de pessoas; que nenhuma pessoa poderá ser reduzida às suas características genéticas; que os dados genéticos obtidos serão usados apenas em procedimentos médicos e científicos éticos.

No Brasil, o Conselho Nacional de Saúde – CNS –, como já foi dito, já havia regulamentado a ética em pesquisa envolvendo seres humanos através da Resolução nº 196/1996, e em 8 de julho de 2004 a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP –, vinculado ao CNS, aprovou a Resolução nº 340, que estabeleceu diretrizes para a análise ética de projetos de pesquisa da área de genética humana.

Ademais, ressalte-se também o perigo da eugenia acabar por prevalecer. Em um mundo cheio de artificialidades e futilidades como o de hoje em dia, pais poderiam vir a desejar escolher o filho em laboratório conforme suas aspirações: cor de olhos, altura, talentos, cor de pele, particularidades de personalidade, sexo e quem sabe até mesmo sua sexualidade...

A eugenia não é um perigo distante, pois há algumas décadas atrás o mundo estava imerso na Segunda Guerra Mundial, onde os principais países beligerantes possuíam políticas racistas e xenófobas, com ideologias de supremacia de uma raça

sobre as demais, ideologias que persistem até os dias de hoje, pelos movimentos dos neonazistas e outros movimentos apolíticos, como os skinheads. Mesmo no Brasil houve, em 1929, o 1º Congresso Brasileiro de Eugenia, sendo um dos temas abordados “O Problema Eugênico da Migração”, no qual se propunha a exclusão de todas as imigrações não-brancas⁷⁷.

Conforme recentemente publicado em jornal, a França aprovou lei que prevê teste de ADN para imigrantes que aleguem estarem entrando no país para se juntarem aos seus familiares, visando assim evitar a entrada de estrangeiros no país que não possuam laços de parentesco com os habitantes da França ⁷⁸.

Essa idéia de eugenia, que, através da engenharia genética, com a intenção de se criarem seres superiores, pode acarretar na construção social de seres de primeira e de segunda categoria, pois, na medida em que se dotam pessoas com qualidades fora da média, tornam-se portadoras de vantagens sobre as demais, estas certamente terão um tratamento diferenciado, como seria, *v.g.*, na hora de obter oportunidades de trabalho.

Conforme publicado em jornal, uma empresa britânica está caçando talentos esportivos a partir de amostras de ADN. Afirma que certas proteínas produzidas podem fornecer um potencial esportivo superior, e pretende, através de testes genéticos, identificar pessoas que possuem os genes que forneceriam em abundância estas proteínas ⁷⁹. Seria o caso de futuramente se fabricarem bebês especificamente para participarem de competições esportivas cada vez mais desafiadoras? Passaria a ser o talento humano medido agora pela capacidade dos geneticistas em fabricar seres cada vez mais fortes, resistentes e capazes? Será o ser humano reduzido aos seus genes?

Esperamos que o Biodireito seja capaz de prever estas situações e garantir o direito à individualidade e à dignidade da pessoa humana, que prevê a não instrumentalização do ser humano.

Mas, apesar de todos os avanços na área da genética, os cientistas ainda não têm plena certeza sobre quais são os fatores genótipos e quais são os fatores

⁷⁷ CONTI, op. cit. p. 58.

⁷⁸ FRANÇA aprova lei que prevê teste de DNA para imigrante *in* O Globo online, em 24.10.2007. Disponível em <<http://oglobo.globo.com>> . Acesso em 12.10.2007.

⁷⁹ Cf. 72.

fenótipos para a causa de certas doenças como o câncer e a depressão. Neste sentido expõe Renata da Rocha⁸⁰:

Embora o genótipo seja a base sobre a qual se edifica a individualidade de um ser, distinguindo-o dos demais seres vivos existentes, o fenótipo, isto é, a soma dos fatores ambientais, químicos, psicológicos e culturais agindo sobre os genes é que torna cada ser humano um projeto singular, disso resulta que o ser humano não é apenas, e tão-somente, a soma de seus genes, e pensar de modo oposto, anuindo a um processo de seleção, é assumir o risco de viver uma nova eugenia.

Diante deste cenário, a melhor assertiva é a da Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, em seu art. 3º ao pronunciar que

Cada indivíduo tem uma constituição genética característica. No entanto, não se pode reduzir a identidade de uma pessoa a características genéticas, uma vez que ela é constituída pela intervenção de complexos factores educativos, ambientais e pessoais, bem como de relações afectivas, sociais, espirituais e culturais com outros indivíduos, e implica um elemento de liberdade.

O ser humano é um ser inerentemente livre, auto-consciente, que possui dignidade; o ser humano não tem preço, é inigualável, singular. A eugenia poderia até ter um lado positivo, o do aperfeiçoamento genético para se evitar pessoas com doenças congênitas, evitando assim o sofrimento e os gastos com saúde; todavia, a Humanidade simplesmente não parece preparada para tal prática ou ética, pois até agora, as manifestações violentas de xenofobia, etnofobia e homofobia revelam-se cada vez mais numerosas e assustadoras⁸¹. A eugenia é de fato muito mais uma política e uma ideologia do que um assunto genético a ser tratado pela biomedicina, mas que deve ser discutido pela Bioética.

A Constituição Federal veda toda e qualquer forma de discriminação, e prevê a igualdade entre todos os seres humanos, sendo seu corolário a dignidade da pessoa humana. Mas de toda sorte, ainda se faz necessário uma legislação terminante proibitiva em relação às possíveis discriminações que podem ocorrer em virtude da ampliação do conhecimento genético individual.

O melhor exemplo neste sentido seria a proibição, como já ocorre nos Estados Unidos, de testes genéticos para ingressar em planos de saúde ou em candidatura a emprego. Em suma: sempre que um teste genético puder

⁸⁰ ROCHA, *op. cit.* p. 57.

⁸¹ GARRAFA, Volney. “projeto Genoma Humano: o que os jornalões não falam”. In Caros Amigos, São Paulo: Casa Amarela, março, 2001 *apud* CONTI, *op. cit.* p. 61.

representar discriminação que atente contra os princípios constitucionais da igualdade e dignidade da pessoa, este deve ser considerado manifestamente ilegal.

4. Desafios do Biodireito em relação ao material genético humano

Uma das principais controvérsias discutidas no Biodireito, principalmente no que tange a utilização do material genético humano, é a dicotomia e o contraste que haveria entre o Princípio da Dignidade da Pessoa Humana e o direito de pesquisa; ou ainda o direito à privacidade posicionando-se diametralmente contra o direito ao conhecimento público.

Vê-se, portanto, que no Biodireito freqüentemente surge a questão dos conflitos de regras ou colisão de princípios. Para Robert Alexy⁸², tais colisões ocorrem quando “duas normas, cada qual aplicada de per si, conduzem a resultados entre si incompatíveis, a saber, dois juízos concretos e contraditórios de dever-ser jurídico”. Segundo ainda Alexy, quando há o conflito de princípios, quando, por exemplo, um princípio veda uma coisa que outro permite, este não deve ser

⁸² ALEXY, Robert, *Theorie der Grundrechte*, p.72 *apud* BONAVIDES, Paulo. Curso de Direito Constitucional. 14ª Edição. Malheiros: São Paulo. 2004, p 279.

resolvido através de uma cláusula de exceção⁸³, tampouco deve um dos princípios ser declarado nulo; o que deve ocorrer de fato é que um destes princípios deve recuar, variando conforme o caso em particular. Neste sentido, afirma Alexy que “os princípios têm peso diferente nos casos concretos, e que o princípio de maior peso é o que prepondera”⁸⁴. Isto é, os princípios têm validade plena até que entrem em conflito com outro princípio de maior relevância. É através da ponderação, subprincípio do princípio da proporcionalidade, que encontraremos a legitimidade de tal restrição⁸⁵.

Neste íterim, discorreremos brevemente sobre a possível discussão em nível constitucional, sobre a validade das pesquisas com material genético humano, principalmente no que se refere ao direito à vida, dignidade da pessoa humana e a utilização das células-tronco embrionárias.

4.1 Os princípios constitucionais e os direitos fundamentais

Na mais recente formulação do constitucionalismo, verifica-se a idéia de que princípios são normas-chave de todo o sistema jurídico; normas que não possuem caráter meramente programático⁸⁶, como anteriormente, mas que possuem plena eficácia. Os princípios e garantias fundamentais, na Constituição Brasileira, em seu artigo 5º, parágrafo 1º, está assegurada a plena eficácia de tais dispositivos: “As normas definidoras de direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata”.

Resta ainda uma definição do que seriam os princípios constitucionais. Segundo o jurista Luís-Diez Picazo⁸⁷, invocando o pensamento do jurista espanhol F. de Castro, os princípios “são verdades objetivas, nem sempre pertencentes ao mundo do ser, senão do dever-ser, na qualidade de normas jurídicas dotadas de vigência, validade e obrigatoriedade”. Ou, segundo Crisafulli⁸⁸,

⁸³ BONAVIDES, op. cit. 280

⁸⁴ Loc. cit.

⁸⁵ ALEXY, Robert. Palestra proferida na Fundação Casa de Rui Barbosa, Rio de Janeiro, em 10.12.1998.

⁸⁶ BONAVIDES, op. cit. p 286.

⁸⁷ PICAZO, Luís-Diez. *Los principios generales Del Derecho em el penamiento de F. de Castro*, in *Anuário de Drecho Civil*, t. XXXVI, fasc. 3º, out/dez, pp.1267-1268 *apud* BONAVIDES, op. cit. p. 256.

⁸⁸ CRISAFULLI, V. *La Costituzione e le sue Disposizioni di Principio*, p.15, *apud* BONAVIDES, ob. cit, p. 257.

Princípio é, com efeito, toda norma jurídica, enquanto considerada como determinante de uma ou de muitas outras subordinadas, que a pressupõe, desenvolvendo e especificando ulteriormente o preceito em direções mais particulares (menos gerais), das quais determinam, e portanto resumem, potencialmente, o conteúdo: sejam, pois estas efetivamente postas, sejam, ao contrário, apenas dedutíveis do respectivo princípio geral que as contém.

No Direito Constitucional brasileiro, os princípios possuem plena eficácia normativa, notadamente entre os princípios fundamentais. Assim, a

violação de uma norma legal que contenha um princípio é, muitas vezes, mais grave que a de um dispositivo legal específico, pois ofende uma regra fundamental informadora de todo o sistema jurídico. É conhecida a lição de Celso Antônio Bandeira de Mello a respeito: ‘Violar um princípio é muito mais grave que transgredir uma norma qualquer. A desatenção ao princípio implica ofensa não apenas a um específico mandamento obrigatório mas todo o sistema de comandos. É a mais grave forma de ilegalidade ou inconstitucionalidade [...] representa a insurgência contra todo o sistema, subversão de valores fundamentais...’⁸⁹.

Exposto isto, verificamos que os princípios constitucionais possuem plena eficácia, sendo estas normas cogentes e, de acordo com o inciso II do artigo 4º da Constituição, os Direitos Humanos são princípios da República Federativa do Brasil:

Art. 4º A República Federativa do Brasil rege-se nas suas relações internacionais pelos seguintes princípios:

II – prevalência dos direitos humanos;

E, segundo o inciso III do artigo 1º:

A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e **tem como fundamentos:**

III – **a dignidade da pessoa humana** (sem grifos no original)

Os ditos direitos humanos, direitos fundamentais, são várias denominações para um mesmo objeto: os direitos fundamentais à dignidade da pessoa humana, e deste advém⁹⁰. Neste sentido ensina Ingo Wolfgang Sarlet⁹¹: “o Constituinte de 1988 preferiu não incluir a dignidade da pessoa humana no rol dos direitos e garantias fundamentais, guindando-a, pela primeira vez, [...] à condição de princípio (e valor) fundamental”. Ou seja, apesar de parecer contraditório, na verdade o Constituinte elevou a dignidade da pessoa humana a um princípio fundamental, e não a considerou meramente uma garantia ou direito fundamental (estes estão arrolados

⁸⁹ PINHO, Rodrigo César Rebello, Teoria geral da Constituição e direitos fundamentais. Col. Sinopses Jurídicas, São Paulo: Saraiva, 200, v.17, p. 53 *apud* CHIMENTI, Ricardo Cunha..., Curso de Direito Constitucional, 2ª Ed. São Paulo: Saraiva, 2005.

⁹⁰ MEIRELLES, ob. cit. p. 107.

⁹¹ SARLET, Ingo Wolfgang. *Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988*. 2ª Edição. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2002.

nos artigos 5º, 6º, 7º, 12, 14 e outros); colocou-a em posição superior e a partir desta formulou toda a Constituição. Neste sentido conclui Fladimir Jerônimo Belinati Martins⁹² que “a inclusão do princípio da dignidade da pessoa humana como princípio fundamental colocou-o num patamar axiológico superior”.

Considera-se assim que a dignidade da pessoa humana (que compreende todos os direitos e garantias fundamentais) é o princípio basilar de todo o ordenamento jurídico brasileiro, sendo os outros dispositivos constitucionais (direitos e deveres sociais e coletivos, direitos sociais, políticos...) mera consequência disso.

Não cabe aqui que sejam listados todos os direitos fundamentais, mas apenas a menção daqueles direitos fundamentais, principalmente o direito à vida, quando este parecer estar sendo ameaçado de alguma forma. No mais, nos ateremos de forma genérica ao Princípio da Dignidade da Pessoa Humana neste estudo de Biodireito.

4.1.1 O Princípio da Dignidade da Pessoa Humana e o Biodireito

A noção de dignidade da pessoa humana já vem sendo discutida por filósofos desde muitos séculos, perdendo-se no tempo a origem desta noção. No entanto, está intimamente ligada à praticamente todos os povos⁹³. Neste sentido também ensina Sarlet⁹⁴ que o valor intrínseco da pessoa humana

deita raízes já no pensamento clássico. [...] No pensamento filosófico e político da antiguidade clássica, verifica-se que a dignidade (*dignitas*) da pessoa humana dizia, em regra, com a posição social ocupada pelo indivíduo, [...], daí poder [...] se admitir a existência de pessoas mais dignas ou menos dignas. Por outro lado, já no pensamento estoíco, a dignidade era tida como a qualidade que, **por ser inerente ao ser humano, o distinguia das demais criaturas, no sentido de que todos os seres humanos são dotados da mesma dignidade.** (sem grifos no original)

A dignidade da pessoa humana seria o conjunto de prerrogativas e capacidades que o ser humano possui, sendo estas inalienáveis, imprescritíveis, irrevogáveis, irrenunciáveis e inatingíveis, de forma a assegurar o seu bem estar,

⁹² MARTINS, Fladimir Jerônimo Belinati. *Dignidade da pessoa humana: princípio constitucional fundamental*. Curitiba: Juruá, 2003 *apud* MEIRELLES, op. cit.p. 108.

⁹³ HERKENHOFF, João Baptista. *Gênese dos Direitos Humanos*. Aparecida: Santuário, 2002, p.23.

⁹⁴ SARLET, op. cit.p.30-31

integridade física e moral, realização pessoal, autonomia, liberdade, intimidade e a própria vida digna. No pensamento deixado por Immanuel Kant⁹⁵,

no reino dos fins tudo tem ou um preço ou uma dignidade. Quando uma coisa tem um preço, pode pôr-se em vez dela qualquer outra como equivalente; mas quando uma coisa está acima de todo o preço, e portanto não permite equivalente, então tem ela dignidade

Neste sentido também ensina Sarlet que o valor intrínseco da dignidade da pessoa humana pode ser obtida, de forma resumida, no seguinte pensamento do ilustre jurista⁹⁶:

Esta, [a dignidade da pessoa humana], portanto, como qualidade integrante e irrenunciável da própria condição humana, pode (e deve) ser reconhecida, respeitada, promovida e protegida, não podendo contudo (no sentido ora empregado) ser criada, concedida ou retirada, já que existe em cada ser humano como algo que sempre lhe é inerente. [...]

Assim, vale lembrar que a dignidade evidentemente não existe apenas onde é reconhecida pelo Direito e na medida que este a reconhece, já que constitui dado prévio, não esquecendo, todavia, que o Direito poderá exercer papel crucial na sua proteção e promoção, não sendo, portanto, completamente sem razão que se sustentou até mesmo a desnecessidade de uma definição jurídica da dignidade da pessoa humana, na medida em que, em última análise, se cuida do valor próprio, da natureza do ser humano como tal.

Conforme já foi dito, o Biodireito, assim como a Bioética, tiveram maior atenção dos juristas e da comunidade internacional após os eventos ocorridos durante a Segunda Guerra Mundial, quando pesquisas científicas desumanas eram praticadas sob a alegação de que eram permitidas sob a égide constitucional vigente na época e local das práticas.

Neste ínterim, com o progresso científico da Medicina, novas questões surgem e o Direito tenta acompanhar este progresso. Em todas essas evoluções, tanto do Direito quanto da Medicina, o princípio-chave do Biodireito e da Bioética sempre foi a dignidade da pessoa humana, e todos os direitos e obrigações dela decorrentes. Esses direitos, todavia, não estavam a até algumas décadas atrás, tão bem esclarecidos no âmbito do Biodireito. Apesar de haver a plena tutela do Direito à vida, como definir precisamente onde esta começa e onde termina? O direito à dignidade inclui o direito a um ambiente saudável, mas como estabelecer os limites entre saudável e prejudicial para um ambiente humano?

⁹⁵ KANT, Immanuel. *Fundamentos da Metafísica dos Costumes*, in Os Pensadores, p.140 *apud* SARLET *op. cit.*, p. 34.

⁹⁶ SARLET, *op. cit.* p. 42

Com a tremenda evolução científica dos últimos anos, chega-se a considerar o surgimento de “direitos da quarta geração”.

Os direitos da primeira geração são os direitos da liberdade [...], a saber, os direitos civis e políticos[...].

Os direitos da segunda geração [...] são os direitos sociais, culturais e econômicos bem como os direitos coletivos ou de coletividades [...]. [Os direitos de terceira geração] têm primeiro por destinatário o gênero humano [...], o direito ao desenvolvimento, o direito à paz, o direito ao meio ambiente, o direito de propriedade sobre o patrimônio comum da humanidade e o direito de comunicação⁹⁷.

Contudo,

Atualmente admite-se a necessidade do reconhecimento da existência de uma quarta geração, decorrente do avanço desenfreado no âmbito da biotecnologia, da biociência, da biomedicina, enfim, das ciências que tornaram possível a manipulação da vida humana em seus diferentes estágios⁹⁸.

Os direitos de quarta geração são os direitos dos povos, cuja origem, no entender de Paulo Bonavides, é a globalização do Estado neoliberal⁹⁹. Já para Norberto Bobbio, sendo citado por Chimenti, são direitos de quarta geração aqueles “referentes aos efeitos cada vez mais traumáticos da pesquisa biológica, que permitirá manipulações do patrimônio genético de cada indivíduo”¹⁰⁰.

Neste íterim, busca-se uma rediscussão sobre quais os valores éticos em nossa sociedade, e tendo-os como parâmetro, possam-se limitar os intentos científicos, de modo a respeitar e garantir a dignidade da pessoa humana.

No âmbito nacional, a Constituição Federal Brasileira não só coloca o princípio da dignidade da pessoa humana como fundamento dela própria, mas a faz ser a ordem máxima, devendo ser “o suporte axiológico de toda e qualquer interpretação de tais progressos [científicos] que venham atingir direta ou indiretamente o ser humano e a humanidade como um todo”¹⁰¹.

Claramente o limite ético-jurídico de toda prática na área biotecnológica é o próprio princípio da dignidade da pessoa humana, devendo fundamentar tanto a Bioética quanto o Biodireito¹⁰². Dessa forma, cabe tanto ao legislador quanto ao intérprete, mesmo no caso de lacuna da lei, atentar para este valoroso princípio, para impedir quaisquer tipos de ataques, principalmente, mas não exclusivamente,

⁹⁷ BONAVIDES, op. cit. p.569.

⁹⁸ ROCHA, Renata.op. cit.. p. 107.

⁹⁹ BONAVIDES, op. cit. p.571.

¹⁰⁰ BOBBIO, Norberto. A Era dos direitos. Rio de Janeiro: Campus, 1996, p. 6 *apud* CHIMENTI, op. cit. p. 47.

¹⁰¹ MEIRELLES, op. cit. p.113.

¹⁰² *ibid*, p.114

na área biotecnológica, preservando o ser humano de ser instrumentalizado pelos avanços do capitalismo.

4.1.2 O Direito à vida

O ser humano passou por longos períodos históricos até que obtivesse direitos fundamentais resguardados constitucionalmente. Um desses direitos é o direito à vida. Direito este que, apesar parecer óbvio a qualquer contemporâneo, até porque sem vida não há ser humano, nem sempre foi de fato um direito.

Antigamente, em Roma, o homem era considerado de fato humano, se tivesse forma humana (não ser deformado, de aparência monstruosa) e não estivesse na condição de escravo ¹⁰³. O escravo era ser, mas ainda assim objeto; não era homem. Da mesma maneira era o disforme.

Hoje em dia, contudo, a Humanidade volta-se para o ser humano com outra visão. O homem é o ser mais importante na natureza, por ser único. Todos os homens são considerados iguais, possuindo inúmeros direitos fundamentais, apenas pela qualidade de pertencer à raça humana. Um desses direitos fundamentais, como já foi dito, é o direito à vida.

A vida, contudo, não é uma coisa tão simples. É frágil. Parece pertencer ao vivente, mas o Estado toma para si responsabilidade sobre ela. Dessa forma, alegando a dignidade da pessoa humana e sua inerente inalienabilidade, pretende-se querer impor a vida, seja a quem não a teria, seja a quem não a quer. Quanto ao primeiro temos o alegado direito à vida do embrião, que seria pesquisado em células-tronco, e, no segundo caso, a questão da eutanásia. Ficaremos apenas com o primeiro caso neste trabalho.

Segundo o atual Código Civil brasileiro, Lei nº 10.406 de 10 de janeiro de 2002, em seu artigo 2º, “A personalidade civil da pessoa começa do nascimento com vida; mas a lei põe a salva, desde a concepção, os direitos do nascituro”.

¹⁰³ CRETELLA JR., JOSÉ. Curso de Direito Romano: O Direito romano e o direito civil brasileiro, no Novo Código Civil. Rio de Janeiro: Forense, 2003. p. 61.

Pessoa refere-se à espécie humana. Quando a lei fala que a lei protegerá os direitos do nascituro desde a concepção, significa que a partir do momento em que se unem os materiais genéticos de duas pessoas, ou, ainda, quando se forma um embrião, apto ao desenvolvimento humano sadio ou não; desde este momento seus direitos já estão protegidos. Conforme nos ensina Silvio de Salvo Venosa¹⁰⁴, “a questão do início da personalidade tem relevância porque, com a personalidade, o homem se torna sujeito de direitos”. O ilustre jurista continua explicando que “o ordenamento brasileiro poderia ter seguido a orientação do Código francês que estabelece começar a personalidade com a concepção. Em nosso Código, contudo, predominou a teoria do nascimento com vida para ter início a personalidade”¹⁰⁵.

Contrariamente a este posicionamento, Maria Helena Diniz¹⁰⁶, ao nosso ver, mais acertadamente, explica que:

O embrião, ou o nascituro, tem resguardados, normativamente, desde a concepção, os seus direitos, porque a partir dela passa a ter existência e vida orgânica e biológica própria, independente da de sua mãe. Se as normas o protegem é porque tem personalidade jurídica. Na vida intra-uterina, ou mesmo *in vitro*, tem *personalidade jurídica formal*, relativamente aos direitos da personalidade, consagrados constitucionalmente, adquirindo *personalidade jurídica material* apenas se nascer com vida, ocasião em que será titular dos direitos patrimoniais e dos obrigacionais, que se encontravam em estado potencial.

Certamente trata-se de direito eventual, condicionado ao nascimento com vida, no caso, em que se verifica a respiração¹⁰⁷. O nascituro, conforme Venosa¹⁰⁸, não é pessoa e não possui personalidade, apesar de estar protegido pela lei e possuir alguns direitos, como herança, poder ser beneficiário de herança, etc..

Contudo, é mister que se comente sobre a Convenção Americana sobre Direitos Humanos (Pacto de São José da Costa Rica), de 1969, que versa sobre Direitos Humanos, do qual o Brasil é signatário¹⁰⁹. No artigo 4º da convenção está disposto que “Toda pessoa tem o direito de que se respeite sua vida. Esse direito deve ser protegido pela lei e, em geral, desde o momento da concepção. Ninguém pode ser privado da vida arbitrariamente”. Nos termos desta Convenção a vida

¹⁰⁴ VENOSA, Silvio de Salvo. Direito Civil. São Paulo: Atlas SA, 2004, p. 160

¹⁰⁵ *ibid*, p. 160.

¹⁰⁶ DINIZ, *op. cit.*, p. 114.

¹⁰⁷ VENOSA, *op. cit.*, p. 161.

¹⁰⁸ *Ibid*, p. 162.

¹⁰⁹ ROCHA, *op. cit.*, p.116.

claramente começa com a concepção, e não com o nascimento com vida, contrariamente à teoria do nosso Código Civil.

Sobre a exigibilidade das declarações, cumpre fazer uma singela exposição sobre o mandamento constitucional a este respeito. Na CRFB/1988, em seus artigos 49, inciso I, e 84, inciso VIII, está prescrito:

Art. 49. É da competência do Congresso Nacional:

I – resolver definitivamente sobre tratados, acordos ou atos internacionais que acarretem encargos ou compromissos gravosos ao patrimônio nacional.

Art. 84. compete privativamente ao Presidente da República:

VIII – celebrar tratados, convenções e atos internacionais, sujeitos a referendo do Congresso Nacional.

Ainda, sem embargos, há de se lembrar o artigo 5º, § 2º da CRFB/1988, que estabelece que “os direitos e garantias fundamentais expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte”. Conforme o pensamento de Renata da Rocha¹¹⁰:

Destarte, é possível inferir que a expressão ‘decorrentes do regime dos princípios’ constantes do § 2º evidencia a existência de direitos fundamentais não escritos, isto é, que não foram objeto de previsão expressa pelo Direito Positivo – seja ele constitucional seja internacional -, mas que estão ou podem ser contidos, via interpretação, naqueles já existentes implicitamente na Carta ou coerentes com seu regime democrático e princípios.

É assim, pois que a fórmula se constitui em conceito ‘materialmente aberto’ e de uma ‘amplitude ímpar’, por encerrar, expressa e simultaneamente, ‘a possibilidade de identificação e construção jurisprudencial de direitos materialmente fundamentais’ ainda não positivados, além daqueles já dispostos em outras partes da Constituição Federal de 1988 e nos tratados internacionais.

Ressalte-se também que, com a Emenda Constitucional nº 45 de 2004, os tratados internacionais ratificados pelo Brasil que versem sobre Direitos Humanos, e que foram aprovados em votação em dois turnos, por três quintos dos membros de cada uma das Casas do Congresso Nacional, têm força de emenda constitucional (art.5º, §3º, CRFB/1988).

Tal Convenção não possui ainda força de Emenda Constitucional, pois o trâmite legislativo necessário ainda não ocorreu, todavia, antes da EC nº 45, já

¹¹⁰ ROCHA, *op. cit.*, p. 124.

houve o decreto legislativo nº 27, de 26.05.1992, ou seja, o texto do tratado foi incorporado, mesmo que com força de lei infraconstitucional, ao sistema jurídico brasileiro.

Neste diapasão, ligando-se o direito à vida, a dignidade da pessoa humana, e os direitos do nascituro, da Lei Maior, da lei infraconstitucional e dos tratados e convenções internacionais, temos uma posição jurídica em desfavor das pesquisas com células-tronco embrionárias.

Certamente tais práticas causam grande furor em grupos religiosos, e até mesmo em cientistas e juristas que detêm uma visão garantista ou que primam por valores éticos baseados na idéia da sacralidade do ser humano como imagem e semelhança de Deus.

O que deve ser debatido aqui é exatamente a questão ético-jurídica do tema: o direito à vida, consagrado em nossa Lei Maior assim como em declarações internacionais de Direitos Humanos. Para entendermos se um embrião possui um direito à vida, devemos analisar sua formação e seu desenvolvimento.

4.1.2.1 Algumas teorias sobre o início da vida

Utilizaremos como referência o trabalho de Renata da Rocha ¹¹¹, que abordou de maneira bem clara e sistemática as principais teorias do início vital do ser humano.

A teoria concepcionista entende que o embrião possui a mesma qualidade jurídica e moral de um ser humano adulto, ou seja, a partir do momento da fertilização do óvulo, ou quando há a formação de uma célula diplóide capaz de produzir um ser humano, o embrião já é considerado uma pessoa. A fertilização é o momento em que o espermatozóide consegue atravessar a barreira do óvulo, e a concepção se dá quando o material genético do óvulo e do espermatozóide se fundem, o que se dá em um período de doze horas após a fertilização.

Essa teoria baseia-se na embriologia, que afirma a tese de que a partir da fusão das células germinativas de organismos diferentes já há um novo ser, sendo

¹¹¹ ROCHA, *op. cit.* p. 75-89

único, conforme o próprio desenrolar da fecundação. Essa primeira célula desse novo ser denomina-se zigoto. Esse novo ser poderá ser homem ou mulher, com este ou aquele grupo sanguíneo, enfim, terá suas características próprias, e cada fecundação, mesmo que com as células germinais das mesmas pessoas desenvolverá uma pessoa diferente.

Notadamente essa primeira teoria prima pela singularidade do embrião já na forma do zigoto, e dessa forma, sendo o embrião um ser humano completo, teria direito à vida desde então.

A segunda teoria é, na verdade, o conjunto de teorias genético-desenvolvimentistas, que, resumidamente, relacionam o início da vida humana com as fases do desenvolvimento embrionário. Por essas teorias o embrião adquire paulatinamente seu *status* jurídico, na medida em que se desenvolve. Dessas teorias, há três posicionamentos: o da teoria da nidação, que privilegia a fixação do ovo no útero da mulher como marco inicial; a teoria da formação dos rudimentos do sistema nervoso, que relaciona o surgimento da vida com os primeiros sinais de formação do córtex cerebral, que ocorre entre o décimo quinto e quadragésimo dia da evolução embrionária; e por último a teoria do pré-embrião, a mais aceita entre as teorias, prevê que o ser humano se configura a partir do décimo quarto dia de desenvolvimento embrionário.

A última das teorias genético-desenvolvimentistas justifica seu critério do décimo quarto dia pelos seguintes motivos: impossibilidade de detecção de gêmeos monozigóticos até tal data; perda de qualidade de totipotência das células; e o aparecimento, após essa data, da linha primitiva que organiza a estrutura do corpo embrionário. Todas essas justificativas, todavia, apresentam seus contra-argumentos, de elevado teor científico, que não convém neste trabalho serem expostas, devendo-se apenas ressaltar que todas as justificativas apontadas por esta teoria não se sustentam em frente aos argumentos científicos contrários a ela.

Por fim, resta expormos a teoria da pessoa humana em potencial. Esta teoria se estabelece num meio termo entre as outras duas, não identificando totalmente o embrião com um homem completo, posto que o embrião não possui personalidade, mas também não pretende reduzi-lo a um aglomerado de células indistintas. Aproximam-se, contudo, os defensores desta teoria, dos defensores da teoria da concepção, sem contudo a ela igualá-la. Para esta teoria, o embrião possui uma

potência para ser uma pessoa humana. Todas as informações, materiais e condições necessários ao desenvolvimento e plena formação de um ser humano estão no embrião desde a concepção.

Por outro ponto de vista, todavia, o embrião nada mais é que um amontoado de células, programadas para se reproduzirem e formarem um novo ser, mas em laboratório, jamais chegarão a produzir um; mesmo que tenham as instruções, não têm as condições necessárias para a formação completa, havendo ali apenas um ser humano em potencial. Em termos científicos e fáticos, este é o posicionamento do Supremo Tribunal Federal, contudo, entendemos que o ser humano tem sua vida iniciada com a concepção, tal qual afirmada nas declarações internacionais apresentadas, devendo o seu direito a vida ser integralmente preservado.

5. Situação jurídica atual acerca das pesquisas com células-tronco no Brasil

Conforme exposto algumas vezes neste trabalho, as pesquisas com células-tronco embrionárias já estavam autorizadas desde a publicação da Lei de Biossegurança, que em seu artigo 5º autorizou as pesquisas com algumas condições. Este exato artigo foi alvo de Ação Direta de Inconstitucionalidade, que foi julgada improcedente pelo Supremo Tribunal Federal em 29.05.2008.

As alegações dos Ministros privilegiaram o direito à pesquisa, principalmente por não considerarem que havia nenhuma inconstitucionalidade na permissão das pesquisas com células-tronco. A principal alegação é que o direito à vida, previsto na constituição, não é alcançado pelo embrião, principalmente pelo fato de que o embrião gerado em laboratório jamais alcançaria as condições ideais para se desenvolver, sendo apenas um projeto de ser humano, e não uma pessoa.

Votaram pela improcedência total da ação os Ministros Cezar Peluso, Carlos Ayres Brito, Ellen Gracie, Joaquim Barbosa, Marco Aurélio e Cármen Lúcia.

A Ministra Cármen Lúcia, em seu voto, considerou que “as pesquisas com células-tronco embrionárias não violam o direito à vida, ao contrário, contribuem para dignificar a vida humana”. “A utilização de células-tronco embrionárias para pesquisa e, após o seu resultado consolidado, o seu aproveitamento em tratamentos voltados à recuperação da saúde não agridem a dignidade humana constitucionalmente assegurada”, disse a ministra. Ainda segundo a ministra, se o

embrião não vier a ser implantado no útero de uma mulher, ele será descartado, o que equivaleria a transformar esses embriões em um “lixo genético”.

Outro voto interessante foi o do Ministro Cezar Peluso, que afirmou não ofender o direito à vida e que os embriões teriam destino mais “útil e nobre” ao serem utilizados em experimentos, em vez de serem descartados no lixo. O Ministro ressaltou a importância de que os membros dos comitês responsáveis por fiscalizar essas pesquisas possam ser responsabilizados penalmente em caso de desvio ético, o que já é previsto na Lei de Biossegurança e no código Penal.

Já o Ministro Marco Aurélio, advertiu em seu voto que o papel do STF não é o de legislar, criticando o voto de outros Ministros que entendiam que deveria haver restrições na Lei de Biossegurança, por a considerarem falha. Além disso, definiu seu pensamento de que o início da vida não pressupõe só a fecundação, mas a viabilidade da gravidez, da gestação humana. Lembrou que a Constituição não protege a vida uterina de forma absoluta, pois há também a permissão de aborto terapêutico e de filho gerado com violência. Ressaltando que a Lei de Biossegurança prevê a pesquisa com células-tronco embrionárias produzidas *in vitro*, consideradas inviáveis para reprodução humana, e portanto descartáveis, considerou plenamente constitucional o dispositivo.

O voto criticado pelo Ministro Marco Aurélio foi, entre outros, o do Ministro Ricardo Lewandowski, que julgou parcialmente procedente a ação. Em seu voto, o Lewandowski restringiu a realização das pesquisas, segundo alguns critérios: a) os métodos para avaliação de quais embriões serão implantados no útero da mulher suscitam questionamentos éticos e jurídicos, pois estaria havendo uma seleção de traços genéticos, como por exemplo sexo do bebê, cor de sua pele, coeficiente intelectual, dentre outros atributos, sendo considerados inviáveis por critérios subjetivos, seja da equipe médica seja dos genitores; b) os embriões, enquanto tiverem potencial de vida, a destruição destes afigura-se contrária aos valores fundamentais da ordem constitucional; c) os responsáveis pela produção de embriões extranumerários deveriam ser responsáveis pela preservação destes, até que se revelem inviáveis para a implantação; d) que o fato de a lei prever que os projetos de pesquisa com células-tronco embrionárias sejam previamente aprovadas por Comitês de Ética não é tão seguro, pois estes comitês pertencem às próprias instituições de pesquisa, sendo elas as próprias interessadas. Neste ponto ressaltou:

“não é razoável, nem conveniente permitir que os próprios interessados nas pesquisas tomem decisões nessa importante área da ciência, segundo os seus próprios desígnios, sem a fiscalização das autoridades públicas e de representantes da comunidade”.

Quanto ao último item identificado como problemático pelo Ministro Ricardo Lewandowski, o Advogado-Geral da União, José Antônio dias Toffoli¹¹², assegura que tal fiscalização por órgãos públicos já existe, trata-se do CONEP – Conselho Nacional de Ética em Pesquisa, conforme já apresentado no corpo deste trabalho.

Sobre o CONEP já se falou tudo o que era necessário. Contudo, ainda cumpre informar que o Conselho Nacional de Saúde, ao qual o CONEP é vinculado, elaborou e aprovou a Resolução nº 400 de 17 de abril de 2008, na qual unicamente manifesta-se favorável à continuidade das pesquisas com células-tronco embrionárias. Tal ato deu-se antes da decisão do STF, e certamente teve seu peso político na decisão dos ministros. Se a preocupação de alguns ministros era de que houvesse maior controle e fiscalização por parte dos órgãos públicos, com tal resolução fica clara a intenção de que as pesquisas não terão muitos óbices a suas aprovações.

¹¹² ADVOGADO-geral da União diz que órgão central que fiscaliza pesquisas com células-tronco já existe. *Notícias STF*. Brasília, 29.05.2008. Disponível em <<http://stf.gov.br>>. Acesso em 04.06.2008.

6. Conclusão

Tentou-se apresentar o quadro a respeito da legislação do Biodireito (voltando-se para a área da manipulação genética humana), das pesquisas genéticas em si, notadamente as com células-tronco embrionárias, os progressos científicos da medicina e da biomedicina, assim como quais as possibilidades no campo da manipulação genética.

Neste íterim, foi ressaltada também a preocupação de muitos juristas e cientistas acerca da pesquisa com as células-tronco e das possibilidades negativas advindas da manipulação do genoma humano.

Vimos que o principal enfoque e discussão acerca de tais pesquisas, é, em suma, a questão do direito à vida *versus* interesse da coletividade. Os defensores das pesquisas com células-tronco posicionam-se em favor da coletividade, alegando que o interesse maior seria o de preservar a vida das pessoas (desconsiderando-se que haja direito à vida aos embriões), ou seja, a possibilidade de se desenvolverem curas é muito mais valioso e útil para a Humanidade do que preservar a vida dos embriões destruídos nas pesquisas. Alegam, também, que os embriões não são de fato pessoas, mas sim um amontoado de células, sendo que maioria considera haver vida apenas quando já há formação de células nervosas.

Contrariamente a este posicionamento, temos os defensores do direito à vida dos embriões, colocando-os em um lugar privilegiado, tanto na moral, quanto no Direito. Sustentam que o embrião é tal qual o nascituro, sendo detentor de direitos, e a sua utilização em pesquisas, com sua conseqüente destruição, seria prática

equiparável ao aborto, ora criminalizado em nosso país. A pesquisa com células-tronco embrionárias feriria a dignidade da pessoa humana e o direito à vida desses embriões.

Certamente a limitação da ciência é um tema que contraria muitas pessoas, e, principalmente, muitos interesses econômicos. Mas, no geral, a Humanidade não consegue enxergar um limite próprio, especialmente quando está em vias de adquirir algum tipo de novo poder, ainda mais se for um poder de controle, quanto mais um controle sobre a própria vida. A limitação da possibilidade de pesquisa, portanto, contém um aspecto obscurantista.

Mas é de se ressaltar a preocupação de muitos em relação aos avanços da biotecnologia, pois, conforme alerta Renata da Rocha ¹¹³

[...] diante das avassaladoras técnicas que a biologia molecular associada à biotecnologia demonstrou-se capaz de fazer engendrar, aí incluída a diagnose genética para fins de seleção ou eugenia, a manipulação de células germinais e o risco de alteração definitiva do patrimônio genético da humanidade, a hiperestimulação hormonal feminina para produção de óvulos com a finalidade de comercialização, a produção de embriões e fetos utilizados como matéria-prima da indústria cosmética, enfim, diante da possibilidade de reificação do ser humano, [...], 'aquilo que devemos evitar a todo custo deve ser determinado por aquilo que devemos preservar a qualquer preço', isto é, a vida humana.

Os perigos de avanços descontrolados na biomedicina de fato existem, tornando-se piores se controlados especificamente pelos interesses capitalistas do lucro de grandes empresas de biotecnologia, ou ainda pela visão distorcida de algumas pessoas capazes de impor suas filosofias eugênicas à humanidade ou parte dela.

A Lei nº 11.105 de 24 de março de 2005, a atual Lei de Biossegurança, veio com o exato intento de trazer um aparato estatal que permitisse o controle de tais práticas, buscando preservar, ao menos, o direito constitucional ao ambiente ecologicamente equilibrado. A Lei, todavia, não trouxe nenhuma proteção aos direitos dos embriões, tendo em vista que permitiu a utilização de células-embrionárias em pesquisas, apesar de impor algumas leves restrições.

Apesar de toda a controvérsia existente sob o aspecto da moral, da ética e da religião, a noção de surgimento da vida e necessidade de sua proteção, como já foi exposto, apresenta algumas vertentes. Contudo, em termos jurídicos, é de se

¹¹³ ROCHA, *op. cit.* p. 129-130.

entender que é manifestamente ilegal a pesquisa com as células-tronco embrionárias, e até mesmo a fertilização *in vitro* que resulte de embriões descartáveis. A fim de evitar este tipo de situação, há países que exigem que todos os óvulos fertilizados sejam implantados na mulher, como ocorre na Alemanha, evitando assim práticas abusivas nas inseminações artificiais¹¹⁴.

É flagrante, diante de todo este debate ético e jurídico, a presença de conflitos entre direitos fundamentais. O artigo 5º da Constituição, em seu rol de direitos fundamentais, também assegura em seu inciso IX, a “livre expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença”.

A liberdade científica é verdadeiro direito fundamental. Contudo, pode muitas vezes contrapor-se a interesses coletivos mais preponderantes, como seria em caso de conflito com a dignidade da pessoa humana, o princípio-mor da Constituição. Na lição de Maria Helena Diniz¹¹⁵:

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

Assim, concluímos este trabalho entendendo que o Biodireito no Brasil possui regulamentações muito abrangentes, cautelosas, mas que deixam certas lacunas, principalmente no que tange a regulamentação dos comitês de ética, e de o que seria de se considerar ético (juridicamente). Nos posicionamos também pelo entendimento de que a vida humana merece ser preservada desde a concepção, conforme a explanação apresentada ao longo do trabalho.

¹¹⁴ ROCHA, *op. cit.*, p. 50.

¹¹⁵ DINIZ, *op. cit.* p. 7.

Contudo, diante do julgamento do Supremo Tribunal Federal acerca das pesquisas com células-tronco embrionárias, resignamo-nos a concordar com a prática destas, tendo em vista que a lei que permite a criação de embriões extranumerários e que mais cedo ou mais tarde acabam sendo destruídos, não estava, nem nunca foi objeto de qualquer ação que contestasse sua ilegalidade; é contra a possibilidade de se criarem embriões descartáveis que nos posicionamos contra, pois há instrumentalização do ser humano, o que contraria os princípios norteadores da Constituição Federal.

REFERÊNCIAS

ALEXY, Robert. **Palestra proferida na Fundação Casa de Rui Barbosa**, Rio de Janeiro, em 10.12.1998.

ADVOGADO-geral da União diz que órgão central que fiscaliza pesquisas com células-tronco já existe. **Notícias STF**. Brasília, 29.05.2008. Disponível em <<http://stf.gov.br>>. Acesso em 04.06.2008.

ARCHANJO, Lea Resende. *Clonagem Humana*. **RUBS**, Curitiba, jan/mar de 2005. Disponível em <<http://rubs.up.edu.br/arquivos/rubs/RUBS%20I/Clonagem%20humana.pdf>>. Acesso em 06.06.2008.

ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA E CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Projeto Diretrizes: Genética Médica: Teste Laboratorial para diagnóstico de doenças sintomáticas**.

ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA E CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA.. **Projeto Diretrizes: Avaliação Genético-Clínica do Recém-Nascido**.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional**. 14ª Edição. Malheiros: São Paulo. 2004.

BRASIL. **Supremo Tribunal Federal**. Voto do Ministro Ricardo Lewandowski. Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3510.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil.

BRASIL. Lei nº 11.105 de 24 de março de 2005. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Congresso Nacional. Brasília. 28.12.1997.

CARVALHO, Antônio Carlos Campos de. Célula-tronco é promessa para a medicina do futuro. **Net**. Disponível em: <http://www.comciencia.br/reportagens/celulas/09.shtml>

_____. *Células-tronco: a medicina do futuro*. **Net**. Disponível em <http://www.educacaopublica.rj.gov.br/biblioteca/biologia/bio10b.htm>. Acesso em: 10.05.2008.

CHIMENTI, Ricardo Cunha... (e outros), **Curso de Direito Constitucional**, 2ª Ed. São Paulo: Saraiva, 2005.

CONGRESSO dos EUA aprova lei que proíbe discriminação genética. **O Globo Online**. 01.05.2008. Disponível em <<http://oglobo.globo.com>> . Acesso em 02.05.2008.

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

CORREIA, Luiz Fernando. Médico explica o que são os embriões híbridos. **G1**. 19.05.2008. Disponível em <<http://g1.globo.com/Noticias/Ciencia/0,,MUL476573-5603.00-MEDICO+EXPLICA+O+QUE+SAO+OS+EMBRIOES+HIBRIDOS.html>>. Acesso em 07.06.2008.

CRETELLA JR., JOSÉ. **Curso de Direito Romano: O Direito romano e o direito civil brasileiro, no Novo Código Civil**. Rio de Janeiro: Forense, 2003.

CUNHA NETO, Marcílio José. **Considerações Legais sobre Biodireito: A reprodução assistida à luz do novo código civil**. Disponível em <http://www.estacio.br/graduacao//direito/publicacoes/rev_novamer/art_res/cons_cod_civ.doc>. Acesso em 14.03.2008.

DINIZ, Maria Helena, **O estado atual do biodireito**. São Paulo: Saraiva, 2008.

FÁBRICA de quimeras embriões híbridos entram em linha de produção”. **Revista Planeta**. Outubro de 2007. Disponível em: <<http://www.terra.com.br/revistaplaneta/edicoes/421/artigo62518-1.htm>>. Acesso em 05.05.2008.

FIOCRUZ firma parceria pra produzir mais insulina com preço menor. **G1**. São Paulo. 05.11.2007. Disponível em <<http://g1.globo.com/Noticias/Ciencia/0,,MUL171010-5603.00-FIOCRUZ+FIRMA+PARCERIA+PARA+PRODUZIR+MAIS+INSULINA+COM+PRECO+MENOR.html>>. Acesso em 07.06.2008.

FRANÇA aprova lei que prevê teste de DNA para imigrante. **O Globo Online**, em 24.10.2007. Disponível em <<http://oglobo.globo.com>> . Acesso em 12.10.2007.

GUIMARÃES, Reinaldo. Células-tronco e medicina regenerativa. **Valor Econômico**, Rio de Janeiro, 02.06.2008, Opinião, p. A14.

HERKENHOFF, João Baptista. **Gênese dos Direitos Humanos**. Aparecida: Santuário, 2002.

HEALTH situation in the Americas: Basic Indicators. Informação disponível no site da **OMS**: <http://www.paho.org/english/dd/ais/BI_2007_ENG.pdf> pg. 7. Acesso em 05.06.2008.

HIGHLIGHTS on health, United Kingdom 2004. Informação disponível no site da **OMS**: <http://www.euro.who.int/eprise/main/WHO/Progs/CHHUNK/annex/20041126_2>. Acesso em 05.06.2008.

INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Net**. Disponível em <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_oquee>. Acesso em 08.06.2008.

LANDIN, Raquel: Brasil pode acompanhar pesquisas mundiais. **Valor Econômico**, Rio de Janeiro, 02.06.2008. Brasil, p. A8.

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

MINISTRO Cezar Peluso esclarece voto dado na questão das células-tronco embrionárias. **Notícias STF**. 29.05.2008. Disponível em: <<http://www.stf.gov.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=89838&caixaBusca=N>>. Acesso em 04.06.2008.

NOVA tecnologia facilita desenvolvimento de crianças sob medidas. **O Globo Online**. 14.04.2008. Disponível em <http://ogloboonline.com.br>. Acesso em 15.04.2008.

RIBEIRO, Silvia *in* O investimento nos genes. Disponível em <<http://comciencia.br/comciencia/handler.php?section=8&edicao=8&id=48&tipo=1>>. **Net**. Acesso em 08.06.2008.

ROCHA, Renata. **O Direito à vida e a pesquisa em célula-tronco**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2008.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988**. 2ª Edição. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2002.

TIME de futebol europeu busca talentos com teste de DNA. **O Globo Online**. Ciência. 03.05.2008. Disponível em <<http://oglobo.globo.com>> . Acesso em 06.05.2008.

TIMÓTEO DA COSTA, Mariana. Origem genética da anorexia será estudada nos EUA. **BBC Brasil.com**, 04 out 2002. Disponível em http://www.bbc.co.uk/portuguese/ciencia/021004_anorexia1mtc.shtml.

VENOSA, Sílvio de Salvo. **Direito Civil: Parte Geral**. Vol. 1. São Paulo: Atlas SA, 2004.

VIEIRA, Alexandra. *Células-tronco*. **Net**. Disponível em: <http://www.cib.org.br/apresentacao/cel_tronco_doc_alexandra.pdf>. Acesso em 08.06.2008.