

**UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
LUISIANE ALMEIDA DE ARAÚJO LOPES**

**PESQUISA COM CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS: ASPECTOS ÉTICOS E
JURÍDICOS.**

**NATAL/ RN
2013**

LUISIANE ALMEIDA DE ARAÚJO LOPES

PESQUISA COM CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS: ASPECTOS ÉTICOS E JURÍDICOS.

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Departamento de Direito da Universidade do Estado do Rio Grande do Norte como requisito para obtenção do título de Bacharel em Direito, sob orientação do Professor Mestre Dijosete Veríssimo da Costa Júnior.

NATAL/ RN
2013

**Catálogo da Publicação na Fonte.
Universidade do Estado do Rio Grande do Norte.**

Lopes, Luisiane Almeida de Araújo

Pesquisa com células-tronco embrionárias: aspectos éticos e jurídicos. /
Luisiane Almeida de Araújo Lopes. – Natal, RN, 2013.

33 p.

Orientador(a): Prof(a). Ms. Dijosete Veríssimo da Costa Júnior.

Monografia (Graduação em Direito). Universidade do Estado do Rio
Grande do Norte. Campus de Natal.

1. Células-tronco embrionárias – Aspectos jurídicos. 2. Biodireito. 3.
Bioética. 4. Lei de biossegurança nacional. I. Costa Júnior, Dijosete
Veríssimo da . II. Universidade do Estado do Rio Grande do Norte. III. Título.

UERN/BC

CDD 344.04197

LUISIANE ALMEIDA DE ARAÚJO LOPES

PESQUISA COM CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS: ASPECTOS ÉTICOS E JURÍDICOS.

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Departamento de Direito da Universidade do Estado do Rio Grande do Norte como requisito para obtenção do título de Bacharel em Direito.

Aprovado em: 29/09/2013

BANCA EXAMINADORA

Professor Mestre Dijosete Veríssimo da Costa Júnior.
Universidade do Estado do Rio Grande do Norte

Professor Mestre José Armando Pontes Dias Júnior.
Universidade do Estado do Rio Grande do Norte

Professor Mestre Claudomiro Batista de Oliveira Júnior.
Universidade do Estado do Rio Grande do Norte

A Deus, minha fonte de fé e inspiração; ao meu amado esposo Clodoaldo Lopes Santos, exemplo de força, coragem e determinação, meu grande incentivador.

AGRADECIMENTO

Primeiramente a Deus, por saber que de alguma forma sempre está iluminando a minha vida. Aos meus queridos pais e amado esposo pelo incentivo e por sempre acreditarem em mim.

Ao meu orientador, Professor Mestre Dijosete Veríssimo da Costa Júnior, por ter me acompanhado na elaboração deste trabalho e pelo seu inquestionável exemplo de ética e profissionalismo.

*“O mais importante é a mudança,
o movimento,
o dinamismo,
a energia.*

Só o que está morto não muda!”

Clarice Lispector, Mudar.

RESUMO

O uso de células-tronco embrionárias em pesquisa científica representa, na atualidade, um dos avanços da ciência capaz de despertar receio, dúvida e esperança a toda a sociedade civil. As células-tronco embrionárias possuem a característica de desencadear a formação de tecidos variados, podendo ser utilizadas no tratamento de várias doenças. A finalidade do presente trabalho figura o exame de algumas das muitas polêmicas éticas e jurídicas que envolvem a utilização das células-tronco embrionárias humanas para fins de pesquisa e terapia, como o início da vida. A lei n.º 11.105, de 24 de março de 2005, conhecida com Lei de Biossegurança Nacional, autoriza as pesquisas com células-embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* com algumas restrições. Assim que entrou em vigor, o citado dispositivo legal foi questionado pelo Procurador-Geral da República através da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 3510, que gerou amplos debates de âmbito multidisciplinar. Apesar da declaração de constitucionalidade do referido artigo, ainda são muitas as polêmicas de ordem jurídica e ética. Questionam-se, principalmente, as divergências existentes acerca da natureza jurídica do embrião, produzido *in vitro*, e excedente nos processos de fertilização, bem como a adequação do Princípio Constitucional da Dignidade Humana neste contexto. A metodologia adotada foi a pesquisa bibliográfica, destacando a busca de artigos científicos. Paralelamente, foi utilizada a pesquisa documental mediante consulta a Constituição Federal, Lei Específica, Princípios do Direito e da Bioética, objetivando descrever o estágio de discussão do assunto versado no ordenamento pátrio vigente. Em referência ao método de abordagem deste estudo científico usado para alcançar os objetivos propostos, foram aplicados ora o dialético, ora o dedutivo, em consonância com cada parte trabalhada na monografia. Após uma análise dos argumentos favoráveis e desfavoráveis da utilização das células-tronco embrionárias para pesquisa concluímos que seguir com as pesquisas visando à plena dignidade da pessoa humana, por meio da proteção e da defesa a vida, tendo como pressuposto o amplo e irrestrito direito à saúde e ao avanço da ciência, figura como pressuposto básico para a defesa de tal pesquisa.

PALAVRAS-CHAVES: CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS, BIODIREITO, BIOÉTICA, LEI DE BIOSSEGURANÇA NACIONAL.

ABSTRACT

Using embryonic stem cells in scientific research is, latterly, one of the Science advances able to bring fear, doubt and hope to all civil society. Embryonic stem cells have the characteristic of triggering the formation of various tissues, which can be used in many disease treatments. The purpose of the present study is the examination of some of the many ethical and legal controversies involving the use of human embryonic stem cells for research and therapy as well as the beginning of life. The norm nº 11.105, March 24th, 2005, known as the National Biosafety Act, authorizes research on embryonic stem cells obtained from human embryos produced through *in vitro* fertilization with some restrictions. Once published, this legal dispositive was questioned by the Republic General Prosecutor through the Direct Action of Unconstitutionality (ADI) Nº 3510, which generated extensive multidisciplinary scope discussion. Despite the constitutionality declaration of that article, there are still many legal and ethical controversies. The main question is about the differences of the legal nature of the embryo produced *in vitro* and in excess fertilization processes, as well as the adequacy of the Constitutional Principle of Human Dignity in this context. The methodology used was the literature emphasizing the pursuit of scientific papers. Furthermore, we used documentary research and appointments from the Federal Constitution, Law, Specific Principles of Law and Bioethics, aiming to describe the actual stage of discussing this theme in our country law. For accomplishing this scientific study method in order to achieve the proposed objectives, we applied either the dialectical or the deductive methods, due to each piece crafted in the monograph. After considering the arguments pro and against the use of embryonic stem cells for research, we concluded that continuing the research aiming at the full dignity of the human person, through the protection and defense of life, taking for granted the full and unrestricted right to health and the science advance, figures as a basic premise for the defense of such research.

KEY WORDS: EMBRYONIC STEM CELLS, BIOLAW, BIOETHICS, BIOSAFETY NATIONAL LAW.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	12
1. ASPECTOS GERAIS DA TERAPIA COM CÉLULAS-TRONCO	14
1.1. O que são as células-tronco embrionárias e como funcionam	15
1.2. Expectativas científicas quanto ao seu uso	20
1.3. Argumentos favoráveis às pesquisas com células- tronco embrionárias	24
1.4. Argumentos desfavoráveis às pesquisas com células- tronco embrionárias	27
2. ESTATUTO JURÍDICO DO EMBRIÃO	34
2.1. O início da vida no ordenamento jurídico brasileiro	35
2.2. Teorias acerca do início vital do ser humano	39
3. CÉLULAS - TRONCO EMBRIONÁRIAS E O DIREITO BRASILEIRO	46
3.1. Noções de Bioética e do Biodireito em face das pesquisas com células-tronco embrionárias	49
3.2. O princípio da dignidade da pessoa humana, do direito à vida e a pesquisa com células-tronco embrionárias	54
3.3. Tendências internacionais na regulação das fontes de células-tronco embrionárias	61
4. LEI N.11.105 DE 24 DE MARÇO DE 2005 (LEI DE BIOSSEGURANÇA)	63
4.1. A Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 3510 em face do polêmico artigo 5º da Lei 11.105/2005 (Lei da Biossegurança)	70
4.2. A Audiência Pública realizada na ADI 3510	73
CONSIDERAÇÕES FINAIS	78
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	82
ANEXO	89
ADI 3.510	89
LEI Nº 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005	94
GLOSSÁRIO	113

SIGLAS

ADI - Ação direta de inconstitucionalidade

CTs - Células-Tronco

CIRM - Instituto de Medicina Regenerativa da Califórnia

CNBB - Confederação Nacional dos Bispos do Brasil

CF- Constituição Federal de 1988

CEP- Comitês de Ética em Pesquisa

CDHB - Convenção dos Direitos do Homem e da Biomedicina do Conselho da Europa

RNTC - Rede Nacional de Terapia Celular

SCUP - Sangue do Cordão Umbilical e Placenta

SUS - Sistema Único de Saúde

STF- Supremo Tribunal Federal

INTRODUÇÃO

O caminho percorrido pela ciência algumas vezes levantaram sérias questões de ordem moral e ética na sociedade. Com os acontecimentos do final do século passado e dos primeiros anos deste Século XXI, parece não mais haver dúvidas quanto à inexistência dos limites da ciência. Também não há dúvida de que o progresso no campo da biogenética merece todo incentivo, porém há fronteiras que não devem ser ultrapassadas.

O presente trabalho tem por objetivo realizar uma revisão de literatura sobre Células-tronco (CTs) embrionárias, visando uma melhor compreensão do assunto, realçando seus aspectos éticos e jurídicos, bem como uma análise do Direito em face da manipulação das células-tronco embrionárias para fins terapêuticos, observando o impacto que esta técnica representa para o mundo jurídico e as questões éticas dela decorrente.

As células-tronco embrionárias possuem a característica de desencadear a formação de tecidos variados, podendo ser utilizadas em doenças degenerativas como a doença de Alzheimer, a síndrome de Parkinson, injúria da medula espinhal, doenças do coração, entre outras. Assim, o uso clínico apresenta-se como a principal esperança da ciência no tratamento de diversas doenças neuromusculares degenerativas e de inúmeras outras doenças sem cura até o presente momento.

A Lei n.º 11.105, de 24 de março de 2005, conhecida com Lei de Biossegurança Nacional, autoriza as pesquisas com células-embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* com algumas restrições como: utilização de embriões congelados há mais de três anos; embriões que estejam inviáveis; a anuência dos genitores; o fato dos projetos serem condicionados a apreciação e aprovação dos comitês de ética e pesquisa e, por fim, a vedação à comercialização de material biológico.

Dessa forma, não há uma utilização indiscriminada, mas destinação a material biológico antes descartado, não introduzido em útero, com atuação promissora em doenças degenerativas. Ocorre que apesar da aprovação de tal lei, são encontradas algumas resistências de ordem ética, moral, política e religiosa.

As implicações éticas e jurídicas das pesquisas que envolvem a matéria são, notadamente, as que envolvem natureza constitucional, no aspecto dos direitos

humanos, dos princípios e garantias fundamentais, com principal referência à dignidade da pessoa humana e a discussão do início da vida.

Assim, seguir com as pesquisas visando à plena dignidade da pessoa humana, por meio da proteção e da defesa a vida, tendo como pressuposto o amplo e irrestrito direito à saúde e ao avanço da ciência, figura como pressuposto básico para a defesa de tal pesquisa utilizando células-tronco embrionárias.

No primeiro capítulo do presente trabalho trataremos sobre os aspectos gerais da terapia com células-tronco.

No segundo capítulo faremos uma análise sobre o estatuto jurídico do embrião, mostrando os argumentos favoráveis e desfavoráveis às pesquisas com células-tronco embrionárias, o início da vida no ordenamento jurídico brasileiro e as teorias acerca do início vital do ser humano.

Em seguida, no terceiro capítulo, discorreremos sobre as células-tronco embrionárias e o Direito Brasileiro, noções de Bioética e do Biodireito em face das pesquisas com células-tronco embrionárias, princípio do direito à vida e da dignidade da pessoa humana, tendências internacionais na regulação das fontes de células-tronco embrionárias.

Já o quarto capítulo ocupa-se da Lei n. 11.105 de 24 de março de 2005, da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) n. 3.510, de 2005, e da audiência pública realizada na ADI 3.510.

Destarte, serão examinados os aspectos éticos e legais das pesquisas com células-tronco embrionárias, utilizando-se de preceitos legais e principiológicos, concluiremos sobre a importância da autorização das pesquisas com células-tronco embrionárias, tema tão relevante para a sociedade.

1. ASPECTOS GERAIS DA TERAPIA COM CÉLULAS-TRONCO

Em consonância com o entendimento pregado por Marques (2008, pág. 9), ao longo dos anos foram descobertos e caracterizados diversos tipos de célula-tronco. As células-tronco (CTs) são as primeiras células que surgem na estruturação de um novo organismo. Sendo primordiais, são ainda completamente indiferenciadas (sem especialização), ou seja, tem plena capacidade de se diferenciarem em qualquer outro tipo de célula.

Tal atributo figura como o foco central de interesse para vários cientistas na utilização das CTs em pesquisas científicas, pois poderá substituir e/ou reparar o tecido lesionado, podendo se multiplicar e produzir neurônios, células de músculo, do fígado, do pâncreas ou de sangue, entre outras, e assim tratar diferentes doenças humanas.

José (2003, pág.23) afirma que as células-tronco (CTs) se caracterizam por duas propriedades fundamentais para entender-se seu funcionamento biológico e suas aplicações biomédicas. São capazes de autopropagação, dividindo-se para dar origem a outras células com características idênticas e são capazes de, em determinadas circunstâncias, converterem-se (diferenciar-se) em outros tipos celulares mais especializados, dando origem a qualquer coleção de células que formam o nosso corpo. A capacidade de diferenciação varia de acordo com o tipo de célula-tronco. Existem alguns tipos de células-tronco, como as de origem embrionária, que podem originar todos os tipos celulares presentes em um organismo adulto. Por outro lado, existem poucos tipos de células-tronco presentes em tecidos adultos, e sua capacidade de especialização é mais limitada.

Considerando, que o uso das células tronco adulto não possuem implicações éticas e morais mesmo assim existe a preferência pela utilização de células- tronco embrionária, devido a sua pluripotencialidade e plasticidade, ou seja, à capacidade da célula em originar diferentes tipos de tecidos.

Conforme Rehen e Paulsen (2007, pág. 24) as CTs podem ser classificadas de acordo com sua origem, capacidade de auto-renovação e transformação nos diversos tipos celulares que formam o corpo, senão vejamos:

A célula-tronco totipotente se implantada em um útero materno e tem a capacidade de originar um novo organismo. Seu representante é o óvulo

fecundado, pois somente a partir dessa célula é possível surgir um indivíduo adulto. *Célula-tronco pluripotente* deriva da massa celular interna de um embrião com cinco a sete dias de formação. Nessa categoria encontram-se as células-tronco embrionárias, capazes de originar todas as células do corpo, mas desprovidas do potencial de formar um indivíduo pleno, pois não dão origem a anexos embrionários, como a placenta, essenciais ao desenvolvimento. Já a *célula-tronco multipotente* é encontrada em estágios posteriores do desenvolvimento e que persistem após o nascimento. Também chamadas células-tronco adultas, encontram-se localizadas em regiões distintas do corpo e tem a capacidade de originar subtipos celulares, mas não todas as células do corpo. São de difícil isolamento e estão presentes em condições limitadas.

Pereira (2008) relembra que, no final da década de 1980 descobriu-se que o sangue do cordão umbilical e da placenta (SCUP) de um recém-nascido é rico em CTs equivalentes às CTs hematopoiéticas da medula óssea, que dão origem a todas as células que formam o sangue. Por isso, como a medula óssea, elas podem ser usadas no tratamento de dezenas de doenças diferentes, tais como leucemias, linfomas, anemias, além de outras doenças imunológicas e hereditárias. Por enquanto, o SCUP é a única fonte alternativa de CTs adultas cujo uso clínico já está consolidado para aquelas doenças tradicionalmente tratadas por transplante de medula óssea. Já para o tratamento de doenças mais comuns, o SCUP segue em fase de testes clínicos junto com as CTs da medula. As CTs vêm sendo identificadas em vários outros tecidos, incluindo a gordura, placenta, polpa do dente, entre outros.

As células-tronco adultas mais facilmente disponíveis, comumente utilizadas, devido à comprovação científica no uso de várias doenças hematológicas malignas ou não, são as células-tronco hematopoiéticas, cujas principais fontes são a medula óssea e o sangue de cordão umbilical.

1.1.O que são as células-tronco embrionárias e como funcionam

Rehen e Paulsen (2007, pág.59 e 45) afirmam que as células-tronco (CTs) embrionárias são produzidas a partir de embriões que seriam normalmente descartados nas clínicas de fertilização *in vitro*, em tais locais a fusão entre o gameta

feminino (óvulo) e o masculino (espermatozóide) ocorre fora do organismo materno, com a ajuda de estímulos externos controlados por especialistas.

A reprodução humana medicamente assistida consiste na prática terapêutica que tem por finalidade a realização de um projeto parental e se verifica por meio da união artificial dos gametas feminino e masculino, dando origem a um novo ser. Desse modo, a mulher que se submete à terapia de fertilização *in vitro* é estimulada com hormônios a produzir múltiplos óvulos, esses são retirados e colocados junto ao esperma em meio a uma cultura por um período de 12 a 18 horas, na expectativa de que a fecundação ocorra. Em caso positivo, os pré-embriões são transferidos ao útero feminino, e os embriões excedentes são criopreservados.

Devido ao elevado custo para realização da fertilização *in vitro*, produzem-se vários embriões por vez. Assim, os embriões excedentes são criopreservados para uma futura utilização. Portanto, alguns embriões serão implantados no útero materno e outros serão conservados como uma espécie de "reserva", caso a primeira implantação não seja bem sucedida. Dessa forma, o custo da técnica reduz um pouco, pois não será mais necessário estimular uma superovulação feminina, com retirada de óvulos maduros e inseminação posterior.

Contudo, a reprodução assistida, também pode ser utilizada para fins espúrios. Isso por que, por meio da reprodução assistida é permitido ao médico identificar o conteúdo genético das células germinativas e dos embriões, sendo possível intervir geneticamente para evitar o desenvolvimento de um feto portador de uma determinada doença genética, bem como garantir a presença de certos fenótipos.

Marques (2008, pág. 25 e 26) complementa que 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) e, por isso, são ditas totipotentes. Entre cinco e sete dias, segue-se o estágio denominado blastocisto, quando o conjunto dessas células ganha a forma de uma bola, com uma cavidade interna. Nesse blastocisto, as células se agruparão em uma camada mais externa, de nome trofoblasto. É esse conjunto denominado trofoblasto que dará origem à placenta e aos anexos embrionários. Outras células se agruparão em uma

capa que reveste a cavidade interna do blastocisto, formando uma espécie de parede interna, com cerca de trinta células-troco ditas embrionárias. Será a partir dessa camada de células mais internas que se dará o processo chamado organogênese, ou seja, de gênese dos vários órgãos que o organismo adulto possui.

Rehen e Paulsen (2007, pág. 49) afirmam que as CTs embrionárias possuem morfologia típica e em condições ideais de cultivo, crescem como pequenas colônias compostas de centenas de células, difíceis de serem distinguidas. O seu cultivo é feito sobre outra camada de células, conhecida como camada alimentadora. Essa camada é muito importante para o crescimento saudável, pois fornecem nutrientes essenciais para a manutenção de sua pluripotencialidade. Na ausência de certas substâncias que mantêm seu estado indiferenciado, as CTs iniciam o processo de diferenciação perdendo aos poucos sua pluripotencialidade. Se colocadas em suspensão, dão origem a subtipos celulares mais especializados.

Um dos principais desafios à utilização terapêutica dessas CTs é a necessidade de descobrir-se a combinação ideal de substâncias capazes de transformá-las no tipo celular desejado. Diferentes combinações de substâncias vêm sendo testadas, visando obtenção de populações celulares homogêneas, por exemplo, células cardíacas sem a contaminação de neurônios e vice-versa. Isso ocorrerá somente quando, através das pesquisas, forem suficientemente conhecidos os mecanismos que regem o funcionamento de diversos processos intracelulares. Só então, será possível intervir sobre as CTs em busca de usos terapêuticos mais eficazes e seguros para doenças diversas, por isso a importância da liberação das pesquisas com CTs embrionárias.

Marques (2008, pág. 28 e 29) identifica as principais fontes de células-tronco embrionárias disponíveis, vejamos:

A primeira fonte figura os embriões humanos gerados por fertilização *in vitro* armazenados e congelados em clínicas de tratamento da infertilidade. Para servir como fonte de células-tronco, esses embriões precisam ser destruídos. A segunda fonte consiste na doação de células germinativas ou gametas -óvulo e espermatozóide- para fertilização *in vitro* sem intenção de realizar a implantação uterina. Inexistindo qualquer propósito reprodutivo e unicamente visando à obtenção de CTs embrionárias, para uso exclusivo em pesquisa.

Na terceira fonte incide a patogênese, um tipo de reprodução unissexual, na qual as fêmeas da espécie originam sua descendência sem a fecundação pelos machos, carecendo, portanto, da dotação genética paterna, essa fonte ainda é remota.

Por último a quarta fonte trata da transferência nuclear do material genético, do DNA de uma célula somática adulta, extraída de um indivíduo portador de uma dada condição médica, para dentro de um óvulo esvaziado do próprio material genético e cedido por uma doadora. Após essa transferência nuclear, a célula resultante é ativada e inicia-se a divisão celular da mesma forma, quando atinge o estágio de blastocisto, as células-tronco são isoladas e cultivadas, gerando-se assim novas linhagens celulares. A transferência nuclear, desse modo, pode ser considerada um procedimento de clonagem que possibilita a criação de embriões geneticamente idênticos ao doador da célula original. A pesquisa em clonagem dita terapêutica tem tido muitos defensores, não só porque se acredita que evitará a rejeição imunológica observada em tecidos e órgãos derivados de células-tronco, mas em razão dos avanços propiciados no conhecimento sobre programação celular e proliferação facilitada de células.

Dita autora supracitada (pág. 29) acrescenta que um embrião-clone tanto poderá ser destruído para viabilizar a fonte de células-tronco embrionárias para uso em pesquisas quanto ser implantado em um útero e deixado prosseguir em seu desenvolvimento, sendo a única diferença entre clonagem dita terapêutica e reprodutiva é a finalidade a que se destina e justifica ou não a realização de tal procedimento.

Segundo diversas legislações internacionais, bem como a brasileira, embriões congelados produzidos por fertilização *in vitro* podem ser doados para uso em pesquisas, sendo no Brasil o único tipo autorizado pela lei de Biossegurança a primeira fonte supracitada. Prevalece no presente a tendência a não autorizar a doação de gametas para a para fertilização *in vitro* sem propósito reprodutivo, unicamente visando à obtenção de CTs embrionárias, para uso exclusivo em pesquisa (segunda fonte supracitada). No Brasil as clonagens terapêutica e reprodutiva são proibidas pela Lei de Biossegurança (quarta fonte supracitada).

Sobre o tema clonagem humana Barboza (2007, pág. 190 e 197) leciona que esse assunto provoca uma série de complexas questões, que se iniciam com a

sua admissibilidade ou não, especialmente em face do princípio, da liberdade e do direito à identidade, e se estendem pelo estabelecimento do parentesco, atingindo os efeitos patrimoniais que este produz. O mesmo se verifica com a clonagem terapêutica, que confronta a dignidade humana e o direito à vida.

Ela segue afirmando que, consideradas as possibilidades que a clonagem humana deixa vislumbrar, intrincadas colisões de princípios certamente surgirão envolvendo o direito à saúde e o direito à reprodução. A harmonização dos interesses em tais casos exigirá do jurista trabalho de ponderação, que só poderá ser feito com o amparo de outras ciências, que podem fornecer a adequada conceituação dos fenômenos, indispensáveis à edição de normas compatíveis com um estado laico e democrático. Efetivamente, a produção de um embrião humano, apenas para obtenção de células-tronco afronta a moral Kantiniana, segundo a qual o ser humano deve ser sempre tratado como um fim e jamais como um meio.

Geneticamente manipuláveis, as células-tronco embrionárias, derivadas de embriões humanos, podem ser congeladas e clonadas, isto é, de uma única célula embrionária pode-se criar uma colônia de células geneticamente idênticas, com as mesmas propriedades da célula original, a serem induzidas a se proliferar ou se diferenciar, podendo ser utilizadas, de acordo com os cientistas, na reparação de tecidos específicos e na produção de órgãos, porém tal prática ainda não é autorizada pela legislação vigente.

Barboza (2007, pág. 198 e 199) argui que embora a dignidade humana seja o princípio supremo de nosso ordenamento, não se pode afirmar, de modo isolado, que a clonagem terapêutica a afrontaria. O ponto de equilíbrio resultará da adequada ponderação dos princípios envolvidos, tomando como base o valor máximo do ordenamento: a pessoa humana. Em consequência, não se podem afastar, a priori, qualquer procedimento ou técnica que possa contribuir para a preservação da saúde ou da vida. Centra-se, desse modo, o debate em dois pontos nucleares: a dignidade da pessoa humana e a representação a ser dada ao embrião.

Conforme identifica Vieira (2005), a diferença entre as células-tronco adultas e embrionárias está no fato de que:

Célula-tronco embrionária (pluripotente) são células primitivas (indiferenciadas) de embrião que têm potencial para se tornarem uma variedade de tipos celulares especializados de qualquer órgão ou tecido do

organismo. Já a célula-tronco adulta (multipotente) é uma célula indiferenciada encontrada em um tecido diferenciado, que pode renovar-se e (com certa limitação) diferenciar-se para produzir o tipo de célula especializada do tecido do qual se origina.

Rocha (2008, pág. 37) comenta que, o problema fundamental no uso de células-tronco embrionárias é a aceitabilidade do uso de embriões humanos em pesquisas científicas. A diminuição do sofrimento humano é a justificativa utilizada nas pesquisas, entretanto, a par dessa realidade, não se pode esquecer que o emprego de embriões humanos, como fonte genuína de onde se derivam as células-tronco embrionárias, implica a destruição e a instrumentalização desses seres, prática que se revela jurídica e eticamente questionável.

A polêmica ética e jurídica esbarra na questão do direito à vida, uma vez que a derivação das células-tronco do embrião acarreta a sua destruição e implica a sua instrumentalização/coisificação do ente humano.

Questionam acerca do descarte e destruição dos embriões, até que ponto pode ser considerado este embrião um ser humano e, por consequência, passa a ter direito à proteção jurídica? Como limitar os abusos e o desvio de interesse, eis que a ciência projeta para as células-tronco embrionárias uma forma revolucionária de tratamento para diversas doenças que assolam a humanidade? Será adequado/ético produzir embriões especificamente para pesquisa ou uso clínico?

Visando superar esse obstáculo, os pesquisadores estão experimentando diversas técnicas alternativas de obtenção de CTs embrionárias que não envolvam clonagem e/ou destruição de um embrião humano, bem como o aprofundamento nos estudos com células-tronco adultas. Revelado esses conhecimentos trarão ao longo prazo grande benefícios à saúde humana e a sociedade.

1.2. Expectativas científicas quanto ao seu uso

Marques (2008, pág.43) destaca que as descobertas médicas sempre despertam grandes esperanças e as células-tronco não são exceção, tanta expectativa positiva estimula grandes pretensões financeiras, sobretudo no setor privado e em decorrência de seu grande potencial de aplicação na saúde, essas

técnicas continuam despertando crescentes expectativas comerciais no setor da nova biotecnologia industrial.

Conforme o portal do Ministério da Saúde, o Governo Federal incentiva às pesquisas através do Ministério da Saúde, que mantém a Rede Nacional de Terapia Celular (RNTC), tendo como importante pesquisadora Lygia da Veiga Pereira, da Universidade de São Paulo (USP), a qual chegou à primeira linhagem de célula-tronco embrionária humana no Brasil. O objetivo a longo prazo é disponibilizar no Sistema Único de Saúde (SUS) novas terapias que vão agir mais especificamente no paciente.

Escobar (2012, pág.13), jornalista do jornal O Estado de São Paulo escreve que, atualmente, há cerca de 2 (dois) mil ensaios clínicos com células-tronco em andamento no mundo, envolvendo uma grande variedade de tipos celulares, traumas e doenças. E mais alguns milhares de ensaios pré-clínicos com animais - etapa obrigatória para a iniciação de pesquisas com seres humanos, porém apenas dois entre os cerca de 2 (dois) mil estudos clínicos em andamento com células-tronco no mundo utilizam células-tronco embrionárias humanas

Ele prossegue afirmando que, vários dos projetos do Instituto de Medicina Regenerativa da Califórnia (CIRM) utilizam células derivadas de células-tronco de embriões humanos. Uma das apostas mais promissoras nesse portfólio é a da terapia celular para cura da diabetes tipo 1 (um). A estratégia é transformar células-tronco embrionárias em células pancreáticas produtoras de insulina, para serem encapsuladas em uma película e implantadas debaixo da pele, quase como um adesivo de nicotina. Outra aposta é na cura de algumas formas de cegueira, por meio da reconstrução da retina com células derivadas de células-tronco embrionárias, estando em estágio avançado de pesquisa com animais.

Diante desse contexto, percebemos que a matéria em questão gera várias especulações, sendo preciso prudência e ética diante de divulgações sensacionalistas da imprensa no sentido de anunciar a cura de inúmeros males que afligem a humanidade, divulgação essa que tem como objetivo a venda da notícia a qualquer preço, gerando falsas expectativas em pessoas que esperam ansiosamente e levando a população a interpretações equivocadas dos fatos científicos, acarretando consequências negativas para a própria sociedade, configurando a prevalência dos interesses econômicos frente aos terapêuticos.

É admissível que todo aquele que trabalhe neste setor busque o lucro sobre os investimentos feitos, o problema é que na maioria das vezes se cria um conflito entre os interesses econômicos e os interesses humanos, haja vista que a na intenção de obter lucros econômicos cada vez mais elevados, o respeito à vida e à dignidade passam a segundo plano, utilizam a hiperestimulação hormonal feminina para a produção de óvulos com a finalidade de comercialização, produzem embriões e fetos como matéria-prima da indústria cosmética e o comércio de embriões e, particularmente, o de células-tronco, é uma realidade, as empresas do setor não produzem altruisticamente linhas de células-tronco para doá-las para pesquisas ou para fins terapêuticos tudo é vendido.

Diante dessa conjuntura, Moraes (2011, pág. 85-87) lembra-se da questão das patentes, onde patentear não implica em apropriação, mas em um direito de excluir que outros explorem comercialmente a aplicação de determinada invenção. A patente divulga o conhecimento, tornando-o público. Assim, várias novas técnicas podem ser desenvolvidas a partir dessa divulgação. Grande questão a ser respondida é sobre o entendimento de que as pesquisas com células-tronco são imprescindíveis para o avanço da biomedicina. Assim, como poderia ser justificada a restrição do acesso ao conhecimento gerado através destas pesquisas em razão da concessão de patentes? A importância envolvendo a abrangência das reivindicações das patentes nesta área está diretamente conectada com os investimentos econômicos e retornos em pesquisa e desenvolvimento, pois é fato que, quanto mais ampla for a cobertura da patente, maior é a chance de determinada empresa ou grupo de pesquisa adquirir o domínio nas pesquisas e se beneficiar economicamente com isso.

Ele acrescenta que a racionalidade do sistema de patentes não é estabelecer conhecimentos intocáveis ou monopólios, impedindo que outros produzam e também agreguem ao conhecimento tecnológico. Justamente este sistema tem como função primordial a disseminação do conhecimento para permitir o seu acesso e desenvolvimento em favor da comunidade. Por isso é que o princípio da alternatividade lhe é essencial. A alternatividade apresenta-se como um princípio diretriz da primeira função do sistema de patentes, que é a democratização do conhecimento visando a produção e o desenvolvimento tecnológico de invenções lícitas e industrialmente úteis.

No Brasil, a proibição do patenteamento de células e partes do corpo humano é expressa na Lei de Propriedade Intelectual brasileira, Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, art. 10, inciso IX, e art. 18, inciso III. Especificamente, o art. 10, inciso IX, veda o patenteamento de material biológico encontrado na natureza, de seres vivos ou de partes do corpo humano; a proibição é estendida mesmo após o isolamento do material da natureza. Este inciso entende a proibição ao genoma e ao germoplasma de qualquer ser vivo natural ou processo biológico natural. Art. 10 e art. 18 *in verbis*:

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.

Art. 18. Não são patenteáveis:

(...)

III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

No caso de células-tronco humanas embrionárias, a proibição ao patenteamento também é expressa na Lei de Biossegurança, Lei nº 11.105, de 2005, artigo 5º, § 3º, regulamentada pelo Decreto nº 5.591, de 2005, art. 63, § 3º. Segue art. 5º§ 3º da lei 11.105/2005 e art. 63, § 3º do decreto 5.591/2005 *in verbis*:

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

(...)

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

Art. 63. É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por

fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições:

(..)

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

Assim, percebemos a proibição de patenteamento de toda parte dos seres vivos, incluindo as células-tronco embrionárias provenientes de embriões produzidos a partir de fertilização *in vitro*. No entanto, mesmo sendo proibido existem vários pedidos de patentes nas pesquisas com células-tronco embrionárias.

As patentes devem ser limitadas por razões de moralidade e ordem pública, enfim o interesse público tem sido um dos argumentos mais significativos para restringir o patenteamento de invenções ou de descobertas que transitam na área da biotecnologia e da saúde pública, por exemplo, a utilização das células-tronco humanas.

A seguir faremos uma explanação dos argumentos favoráveis e desfavoráveis à pesquisa com células-tronco embrionárias humanas, assim, perceberemos que do mesmo modo que no mundo jurídico, no mundo biológico existem várias nuances doutrinárias.

1.3. Argumentos favoráveis às pesquisas com células-tronco embrionárias

Rehen e Paulsen (2007, pág.46) apontam que os defensores de tal prática alegam que dos diversos embriões formados durante a fertilização *in vitro*, apenas poucos são considerados saudáveis para serem implantados no útero materno, onde adquirirão a capacidade de desenvolverem-se em um novo indivíduo. Os embriões considerados inviáveis, por terem morfologia inapropriada serão descartados e os demais permanecerão por um longo período congelado nas clínicas de fertilização até que tenham sua viabilidade reduzida a 0% (zero por cento) quando serão descartados. É a partir desses embriões inviáveis ou

congelados há mais de três anos, que serão geradas as células-tronco embrionárias humanas, quando há o consentimento dos genitores.

O Ministro Carlos Ayres Britto, em seu voto na ADI 3.510 de 2005(pág.43), considera o risco da gradativa perda da capacidade reprodutiva e até da totipotência do embrião que ultrapassa certo período de congelamento. Demonstrando o posicionamento de geneticistas que defendem a inviabilidade embrionária em razão do tempo de congelamento dos mesmos.

Na atualidade, as técnicas de fertilização *in vitro* produzem embriões supranumerários – aqueles que não serão implantados na mãe, sendo condenados ao congelamento por tempo indeterminado ou ao descarte – e, sendo assim, poderiam ser utilizados em pesquisas científicas.

No Brasil, a Resolução n.º 1.957/2010 do Conselho Federal de Medicina (CRM) limitou a transferência de até quatro embriões por cada procedimento de acordo com a idade da receptora, com o intuito de impedir a transferência de um número cada vez maior de embriões visando obter sucesso de gravidez, sendo implantados os embriões que revelem maior vitalidade e desenvolvimento, ocorrendo dessa forma, sempre um número excedente de embriões.

Corroborando esse pensamento a favor das pesquisas com células-tronco embrionárias Pranke (2004) afirma, que os pré-embriões desenvolvidos com o objetivo de reprodução, mas que sobraram porque não serão mais utilizados ou por haver ultrapassado o "prazo de validade" e estão congelados nas clínicas de fertilização, não terão outro destino senão serem destruídos. Permitir a destruição desses pré-embriões, enquanto poderiam ser usados na pesquisa clínica com o intuito de salvar vidas, pode igualmente ser visto como um desperdício, podendo ser utilizados como "doadores de órgão", já que estão tendo um *status* de "não atividade cerebral".

A inatividade cerebral figura como o fim da vida, sendo um dos requisitos para se diagnosticar a morte de um indivíduo, assim doação de órgãos, quando o paciente está em morte cerebral, é considerada como um ato altruísta e nobre em inúmeros países. Caso a morte encefálica é inquestionavelmente considerada como o fim da vida, muitos pesquisadores consideram que o início da vida humana também devesse seguir o mesmo critério, ou seja: o início da atividade cerebral por volta do 14º (décimo quarto dia) após a fecundação.

A objeção principal à sua autorização diz respeito à instrumentalização do embrião humano. Entretanto, tratando-se de embriões destinados a serem destruídos, tende-se a argumentar da mesma forma que no caso da coleta de órgãos de corpos mortos é difícil afirmar que a destruição seja melhor que a doação.

A pesquisa sobre as células-tronco visa a aliviar o sofrimento humano, sendo complexo encontrar um argumento a invocar para proibir uma ampliação do campo destas pesquisas visando a desenvolver novos tratamentos contra doenças ou lesões graves.

Desse modo, ao utilizarmos embriões excedentes, que não foram utilizados em um projeto parental, estamos dando uma função social a esses embriões, uma vez que não teriam nenhuma utilidade e seriam desprezados, sendo dessa forma, utilizados em pesquisa para a produção de células-troco embrionárias podendo servir de fonte de cura para alguma doença que aflige a sociedade atual. Alguns autores consideram que o embrião não possui atividade cerebral, portanto não possui consciência e nem pode sentir dor, não existindo vida, quando equiparados à morte cerebral em adultos, podendo ser utilizados como embrião-doador.

Nesse sentido, acrescenta Segre (2004) que a importância desse avanço científico e tecnológico tem enorme valor terapêutico, a possibilidade de tratar e curar doenças como leucemias, mal de Parkinson, Alzheimer, a par de poderem-se desenvolver órgãos que poderão ser utilizados em transplantes, é uma perspectiva alentadora no sentido de melhorar a qualidade e alongar o tempo de vida de muitas pessoas.

Figueiredo (2009, pág.43) menciona que os defensores da realização de pesquisas com células-tronco embrionárias humanas utiliza o raciocínio moral de que o interesse da ciência sempre está acima do bem-estar daqueles que sofrem de doenças incuráveis, sobretudo em se tratando de embriões, porque muitos geneticistas não reconhecem o status de ser humano nos primeiros estágios do desenvolvimento embrionário.

Percebemos nesse panorama, que as pesquisas com este material genético não só trazem ao País um avanço científico-tecnológico, em que serão diminuídos gastos com a importação de medicamentos e tecnologias desenvolvidas por outros países, como demonstram a preocupação estatal no avanço de possíveis

curas de doenças que tornam as pessoas dependentes de uma vida não compatível com a dignidade humana.

Ao considerarem o embrião um amontoado de células, os cientistas favoráveis às pesquisas com células-tronco embrionárias argumentam que, como não há vida humana, um ser humano, tampouco terá que se pensar em direito à vida ou dignidade humana.

Segundo Conrado e Corrêa (2012, pág. 81) há alguns autores que afirmam que as conquistas da ciência prestam-se a assegurar a proteção da vida e a promessa humanitária de inclusão social. Para tais defensores aliviar a dor, o sofrimento e devolver a vida aos pacientes desacreditados são atos de solidariedade e, assim, de reconhecimento da dignidade humana.

Destarte, vem se travando uma atribulada discussão sobre o embrião humano, a envolver desde o estabelecimento do início da vida até o seu reconhecimento como pessoa. Alinham-se diferentes entendimentos, muitos resultantes de influência religiosa. Embora não exista no nosso ordenamento posição clara sobre o tema.

1.4. Argumentos desfavoráveis às pesquisas com células- tronco embrionárias

Figueiredo (2009, pág.38) discorre que desde o anúncio em 6 de novembro de 1998 – por meio do artigo publicado na revista *Science*, por James Thomson e colaboradores, da Universidade de Wisconsin –, do sucesso obtido no isolamento de células-tronco embrionárias a partir de blastocistos humanos de processo de fecundação *in vitro*, instaurou-se o debate mundial sobre as objeções éticas e as restrições legais sobre o uso de embriões para fins terapêuticos. Os opositores contra a pesquisa com células-tronco embrionárias passaram a questionar a ilicitude, uma vez que o seu uso implicaria na destruição do embrião. Portanto, ofensa a um dos mais altos valores da existência humana, o direito à vida e se seria ético destruir uma vida para salvar outra.

Marques (2008, pág. 26) escreve que, para muitos pesquisadores o agrupamento de células no estágio de blastocisto é considerado um embrião. Outros argumentam que ainda não se trata de um embrião, ainda que usualmente sejam denominadas CTs embrionárias. Acontece, porém que é impossível extrair

essas células-troncos para um aproveitamento em pesquisas sem remover o trofoblasto. Considere-se ou não um embrião, a remoção das células internas é uma intervenção externa que interrompe em definitivo um processo biológico de crescimento e desenvolvimento em andamento.

Tal intervenção causa um desequilíbrio no agrupamento de células, causando a destruição do embrião, impossibilitando-o de ser colocado em um útero materno posteriormente.

Marques (2008 pág.74) argumenta que, para os detratores, as pesquisas com CTs embrionárias, na própria essência, não são éticas e devem ser banidas, pois atentam contra o princípio constitucional do direito à vida. No Brasil, essa visão considera que a Lei de Biossegurança, por desrespeitar a dignidade humana, não respeita a ética. A grande maioria dos que se opõem as pesquisas com embriões humanos o faz por muitas razões distintas, mas a principal delas é porque as fontes atuais requerem a destruição do embrião e conseqüentemente da vida.

Nesse sentido Ferraz (2011, pág.29) defende que, o uso de embriões excedentes, mesmo que para fins terapêuticos, deve ser desconsiderado, pois figura como prática violadora do direito à vida, uma vez que a vida inicia-se com a fecundação.

Marques (2008, pág.71) afirma que o termo pré-embrião é controversa, pois muitos consideram que induz a uma desvalorização do embrião com menos de catorze dias, para favorecer certos interesses. É justamente esse o processo de desvalorização ou desqualificação do embrião *in vitro* que passou a ocupar o centro das polêmicas morais. O embrião humano, desde o momento da concepção possui uma identidade codificada em seu genoma que uma pessoa terá na velhice, portanto, os termos “pré-embrião” e “ser humano potencial” não tem qualquer validade científica.

Existe um consenso para alguns cientistas, que a vida do embrião só se inicia por volta do 14º após a fecundação, quando há a formação do sistema nervoso central.

Iorra (2008, pág.22) comenta que, para os religiosos, no momento em que o espermatozóide penetra no óvulo, surge o embrião em sua primeira fase, contendo todas as informações necessárias ao novo ser humano. O que falta é apenas o tempo e a alimentação da vida para que chegue a seu pleno desenvolvimento.

Dessa forma, a decisão mais coerente quanto ao destino dos embriões excedentes seria a manutenção destes em congelamento até que possam ser adotados por casais estéreis que os desejem, ou implantados no útero da própria mãe que, de novo, deseje engravidar.

O embrião desde a concepção possui identidade genética própria, diferente dos demais, com exceção dos gêmeos univitelinos, os quais possuem o mesmo material genético, dessa forma para muitos estudiosos o embrião figura como ser único, tendo que ser respeitado.

Sob o mesmo ponto de vista manifestam-se a Confederação Nacional dos Bispos do Brasil (CNBB) e a Igreja Católica. Para o advogado da CNBB, Martins, (Brasil, 2008), “é a inviolabilidade do direito à vida, que não permite relativização”.

A vida figura um bem absoluto, irrenunciável e intangível, não podendo existir viés que possam atingi-la ou relativizá-la.

De acordo com Iorra (2008, pág. 22), para os religiosos, no momento em que o espermatozóide penetra no óvulo, surge o embrião em sua primeira fase, contendo todas as informações necessárias ao novo ser humano. O que falta é apenas o tempo e a alimentação da vida para que chegue a seu pleno desenvolvimento. Dessa forma, a decisão mais coerente quanto ao destino dos embriões excedentes seria a manutenção destes em congelamento até que possam ser adotados por casais estéreis que os desejem, ou implantados no útero da própria mãe que, de novo, deseje engravidar, não sendo utilizados em pesquisas.

Conforme Andrés (2003, pág.117) o magistério da igreja católica defende que o embrião tem de ser tratado como pessoa desde o momento da fecundação. Essa afirmação é repetida diversas vezes, tanto na instrução *Donum vitae*, como na encíclica *Evangelium vitae*.

Diaféria (2012, pág. 13 e 14) afirma que a discussão acerca da natureza ontológica do embrião releva o fato de que é um ser dotado de vida, porém mesmo em não se admitindo que o embrião seja sujeito de direitos, é dever do Estado preservar o bem jurídico vida – e em todas as suas formas – mediante a instituição de mecanismos que viabilizem esta proteção.

Como não existe certeza científica sobre qual o momento em que se inicia a vida, há doutrinadores que defendem a idéia de que “na dúvida deve-se proteger a vida”. Essa é a linha de pensamento de Jesus (2008), conforme se verifica:

No caso concreto, o problema básico é saber se um embrião é ou não um ser vivo. Se houvesse consenso, da unanimidade, ou pelo menos da unanimidade moral dos cientistas, sobre a matéria, pela afirmativa ou pela negativa, a decisão seria clara e imperiosa. Se é certo que há vida no embrião, ela não pode ser violada sem ferir o Direito Natural e sem lesar nossa Carta Magna. Se está correto que não há, nada impede que se utilizem os embriões, tanto mais que serão usados para preservar outras vidas humanas. Ora, esse é justamente o ponto em que os cientistas não estão de acordo. Há os que entendem de uma forma; outros de outra, contrária. A Igreja ensina que no embrião já há, pelo menos, um princípio vital capaz de direitos que devem ser juridicamente protegidos. Os cientistas estão francamente divididos a respeito. Não havendo consenso na Ciência, pelo menos no atual estágio de desenvolvimento, prevalece a certeza de que pode haver vida. E, sendo a vida um dom supremo de Deus e um direito fundamental do ser humano, prevalece, a meu ver, a idéia de que, podendo haver vida, a legislação deve protegê-la.

Gallian (2005) defende que a outra grande questão, entretanto, a que mais tem sido ostentada e promovida pelos cientistas que defendem o direito de pesquisar com as células-tronco extraídas de embriões humanos, é a intangibilidade sagrada do avanço científico. Para uma parcela considerável do universo científico, barrar, proibir o desenvolvimento de determinada linha de pesquisa, ainda que esta não apresente perspectivas favoráveis a curto e médio prazo, por motivos “extra-científicos”, significa não só ferir a dignidade da ciência, mas se posicionar contra a própria humanidade, na medida em que inibe a grande força propulsora do seu progresso.

A liberdade de pesquisa é um dos princípios fundamentais para o desenvolvimento da ciência, entretanto, de acordo com os valores essenciais da sociedade livre e democrática, ao exercício da liberdade se associam não só direitos, mas também deveres. A ciência é livre para pesquisar, mas deve sempre respeitar, promover e nunca prejudicar a vida.

O autor supracitado acrescenta que neste sentido, reivindicar a liberdade da pesquisa com células-tronco extraídas de embriões humanos – mesmo no estágio blastocístico – em nome do “progresso da ciência”, apresenta-se como um argumento simplista e dogmático tomando como fundamento uma concepção meramente tecnicista e pragmática de ciência e apoiada por uma leitura oportunista da filosofia, procura justificar o “avanço da ciência” pelo bem dela mesma.

Ele também expõe que, um ponto importante para ser enfatizado é que com a autorização legal para a realização de pesquisas com células-tronco

embrionárias no país, os primeiros beneficiados, do ponto de vista econômico, serão as clínicas que possuem estoques de embriões congelados. Com isto, uma nova fonte de receita se agregará a estas empresas, que inclusive terão a dupla vantagem de diminuir os gastos com a manutenção obrigatória dos embriões “excedentes”.

Diante desse argumento, é importante ressaltar a sua fragilidade ao colocar como prioridade o benefício do paciente, ficando a família, os outros pacientes e a sociedade em um segundo plano, uma vez que o interesse e o bem-estar do ser humano devem prevalecer sobre o interesse único da sociedade ou da ciência.

Rocha (2008, pág. 65) mostra que outros defendem que a liberação da pesquisa científica com células-tronco embrionárias implica riscos reais tanto para os embriões quanto para os pacientes que se submetem às terapias e por fim constitui risco também para as gerações futuras. Como discorre Marques (2008, pág. 27):

Desconhece-se porque esses grupamentos celulares se tornam capazes de originar em vinte dias um coração pulsante. Da mesma forma, não se sabe por que motivo são tão instáveis quando extraídas desse mesmo conjunto organizado. Com efeito, células-troncos embrionárias são tão potentes quanto instáveis. Apresentam propensão para formar teratomas, que são massas tumorais formadas por vários tecidos (dentes, pele, cabelos e ossos) e para sofrer mutações, que são aberrações que surgem na sua composição genética e dão origem a doenças e deficiências funcionais, além dos problemas de rejeição, por incompatibilidade entre receptor e doador.

Existe também a questão do embrião liberado pela Lei de Biossegurança ser dito inviável, podendo dessa forma, produzir células-tronco embrionárias com problemas, que poderão trazer malefícios ao indivíduo que se submeter à terapia para determinado agravo à saúde.

Marques (2008, pág.72) fala que sobre o estatuto moral e jurídico do embrião humano há alguns questionamentos que devem ser levados em consideração, vejamos: desde o momento em que é concebido, merece o mesmo estatuto moral de um ser humano ou esse status deve ser alcançado progressivamente, à medida que a gravidez progride e, neste caso, quais devem ser as obrigações éticas e legais para com o embrião em cada estágio de seu desenvolvimento?

Tal questionamento pode ser respondido pelo pensamento de Figueiredo (2009, pág. 43), que afirma que a proteção do bem-estar do ser humano é extensiva ao embrião, uma vez que pertence à mesma natureza biológica – à da espécie humana, sendo, portanto, o embrião um *continuum* do ser humano adulto.

Para Figueiredo (2009, pág.38) enquanto os cientistas se limitam a definir os primeiros estágios da vida embrionária no plano biológico, os teólogos inserem o embrião humano numa relação com Deus. Já os legisladores erguem um arsenal jurídico em defesa da dignidade do embrião, da proteção do nascituro desde a concepção e dos limites da conduta do homem na sociedade. Por fim, os bioeticistas, a partir da descrição dos fatos científicos, analisam a ilicitude da intervenção no embrião em função do papel protetor que a bioética exerce sobre a eticidade das pesquisas.

Assim, percebemos que o uso de CTs embrionárias humanas passou a ser mundialmente examinado, de acordo com os enfoques filosófico, teológico, jurídico e político.

Em princípio, argumenta-se também que as células-tronco derivadas de organismos adultos possuem capacidade limitada de diferenciação se comparadas as embrionárias. Não obstante, pesquisas recentes tem contrariado esse argumento e demonstrado a habilidade das células-tronco adultas de se especializarem em diferentes tecidos. Da mesma forma, Marques (2008, pág. 76) divulga:

(...) pesquisadores da Universidade de Pittsburgh, atuando no campo da medicina regenerativa (transplante de fígado), em agosto de 2004, localizaram no amnion da placenta células geneticamente muito primitivas que, quando induzidas a formar vários tipos de células, mostraram-se similares às células-tronco embrionárias. Sendo a placenta um órgão fetal essencial à nutrição apenas durante a etapa intra-uterina, seu aproveitamento não deverá motivar controvérsias morais. Trata-se, portanto, de uma notícia que renova esperanças, pois, com milhões de crianças nascendo a cada ano, cada placenta pode torna-se uma alternativa inesgotável e imediata como fonte de células-tronco, que sendo, primitivas como as embrionárias, não demandam, entretanto, a destruição de embriões.

Percebemos assim que há duas grandes correntes de pensamento: a que argumenta de forma mais conservadora e contrária a qualquer lesão ou desrespeito a dignidade do embrião humano, inclusive proibindo a destinação dos embriões excedentes para qualquer outro fim que não o de reprodução humana; e a que

argumenta de forma favorável a produção e/ou utilização de embriões principalmente para a extração das células-tronco, desde que realizada até o 14º dia do estágio de desenvolvimento do embrião.

Alves (2010, pág.107) sublinha que a tutela da vida embrionária e da intangibilidade da natureza humana não representa óbices ao avanço da ciência no campo da terapia celular na medida em que a destruição dos embriões não é a única fonte de células-tronco, tampouco a mais promissora. Há grande potencial das células-tronco adultas e daquelas extraídas da placenta e do cordão umbilical, de forma que deve ser desmitificada a necessidade de utilização dos embriões como *conditio sine qua non* para a evolução da medicina regenerativa.

A partir dessa constatação, abrem-se novas perspectivas para as pesquisas biomédicas e as células-tronco adultas tornem-se uma alternativa frente aos dilemas decorrentes das pesquisas com células-tronco embrionárias humanas.

Corroborando com um pensamento mais flexível e que deveria ser tomado como norte a ser seguido nas pesquisas com células-tronco embrionárias, Albano (2004, pág. 130) ressalta que, o importante não é proibir nem tampouco liberar as pesquisas científicas, mas modular, requerendo-se para esta tarefa que se disponha de um conhecimento técnico-científico amplo, preciso, despretensioso e não desvinculado dos princípios éticos, jurídicos e morais já consagrados em prol da dignidade do homem e do patrimônio da humanidade, como é o patrimônio genético. Por fim, será necessário para todo aquele que atua e/ou está envolvido de alguma forma com essas áreas, no mínimo atenção às considerações tecidas no campo da genética, da ética, da bioética e do direito, em especial aos seus aspectos constitucionais.

A seguir discutiremos o estatuto jurídico do embrião humano, mostrando as várias teorias sobre o início da vida no ordenamento jurídico vigente.

2.0. ESTATUTO JURÍDICO DO EMBRIÃO

A discussão se o uso de células-tronco provenientes de embrião é ético ou não, envolve além dos referenciais utilizados na Bioética, a discussão sobre o início da vida, quais os atributos que conferem ao embrião o caráter de um ente moral e qual o momento em que ele se afirma como tal. O início da vida é bastante controverso e a Biologia provavelmente jamais conseguirá demarcá-la com exatidão.

Figueiredo (2009, pág. 43) discorre sobre a Convenção dos Direitos do Homem e da Biomedicina do Conselho da Europa (CDHB), assinada em 4 de abril de 1997, em Oviedo, Espanha, representa um ponto de partida para a construção de um marco legal internacional. Seu objetivo é salvaguardar os direitos fundamentais e a dignidade da pessoa humana contra o uso inadequado das biotecnologias médicas. Muito embora exista um conjunto de normas éticas internacionais de proteção ao embrião humano, dentre estas a CDHB é a que mais se aproxima das questões éticas relacionadas ao uso de células-tronco de embriões fertilizados *in vitro*, uma vez que proíbe explicitamente a criação de embriões para fins de investigação.

O artigo 2º da CDHB dispõe sobre o primado do ser humano textualmente: “O interesse e o bem-estar do ser humano devem prevalecer sobre o interesse único da sociedade ou da ciência”. Esta disposição cria um marco ético de orientação tanto de proteção do embrião humano como na ponderação dos limites das investigações científicas, uma vez que coloca os interesses e o bem-estar do ser humano acima de qualquer outro interesse.

Ao considerarmos que o interesse e o bem-estar do ser humano prevalecem sobre os demais interesses, percebemos a proibição da não relativização e instrumentalização da vida humana.

Conforme Rocha (2008, pág. 2) baseando-se no biodireito, ramo específico do direito que tem por finalidade a tutela da vida em sua plenitude, do homem em sua integralidade física, psíquica e moral, compromete-se a demonstrar que os valores inerentes ao ser humano, que lhe asseguram o respeito a direitos essenciais como o direito à vida, à dignidade, à igualdade, à liberdade, à segurança, entre outros, devem, igualmente ser atribuídos ao embrião, uma vez que o homem, da concepção à morte, é sempre um *continuum* do mesmo ser.

Sem considerar se o embrião é ou não uma pessoa, o *status* de embrião enquanto símbolo potente de vida humana merece especial respeito. Dessa forma, ele não pode ser comprado ou vendido, nem criado e congelado como especulação. Além disso, há um consenso de que nenhum embrião deva ser destruído ou usado em pesquisa, sem que haja o consentimento do casal que o gerou.

Dessas posições há algumas perguntas para as quais ainda não se têm respostas: Estamos falando de vida ou de um aglomerado de células? Se vida, em que momento podemos falar de um ser humano? Os embriões fertilizados *in vitro* possuem a mesma proteção atribuída ao nascituro? O embrião humano é uma pessoa? Para estas questões ainda não existe consenso.

2.1. O início da vida no ordenamento jurídico brasileiro

O Direito como mecanismo regulador de condutas não pode se furtar a atender o chamado de sua vocação, qual seja, assegurar o pleno desenvolvimento da vida humana. Com a intenção de garantir-se amparo jurídico ao embrião humano, alguns autores acenam com a possibilidade de estender-lhe o mesmo tratamento que é ofertado ao nascituro.

Para o direito, a questão do início da vida também não se encontra pacificada. Escolhe o legislador para um momento do processo de formação do ser humano para o início dos efeitos jurídicos. O mesmo se verifica com o processo de morte, havendo um momento, determinado pela medicina, em que cessem tais efeitos.

Segundo Venosa (2003, pág.139 e 147), entende-se por *pessoa* o ser ao qual se atribuem direitos e obrigações, enquanto que, a personalidade jurídica é a aptidão para adquirir direitos e contrair obrigações. A questão do início da personalidade tem relevância porque, com a personalidade, o homem se torna sujeito de direitos. Em nosso Código Civil de 2002, predomina a teoria do nascimento com vida para ter início a personalidade, verifica-se o nascimento com vida por meio da respiração.

Dispõe o art. 2º do Código Civil de 2002: “*a personalidade civil da pessoa começa com o nascimento com vida; mas a lei põe a salvo, desde o momento da concepção, os direitos do nascituro*”.

Assim, o nascimento com vida é condição essencial ao reconhecimento de direitos e a existência da pessoa humana, pois até o nascimento a condição do nascituro gera uma potencialidade, uma expectativa de direito. Dita redação teve origem em época anterior à possibilidade da concepção *in vitro* e a previsão de proteção dos direitos do nascituro.

Desse modo, segundo a *teoria natalista*, o início da consideração da personalidade jurídica da pessoa condiciona-se ao seu nascimento com vida, colocando-se a salvo, contudo, ao nascituro, os direitos de ordem patrimonial e penal. Dita teoria é a predominante no país.

Na acepção doutrinária, segundo Ferraz (2011, pág.24) o nascituro é o ser humano que continua o seu desenvolvimento no interior do útero materno até que ocorra o nascimento. Já o embrião *in vitro* é o ser humano em estado de criopreservação, concebido, mas ainda não implantado em útero materno.

Ferraz (2011, pág.16) ensina sobre a condição jurídica do embrião humano no direito brasileiro, assinalando a *teoria concepcionista*, que defende que a personalidade do nascituro existe desde a concepção, mas que no tocante a certos direitos ela poderá ser considerada uma condição resolutiva. Para a maioria dos adeptos desta teoria, todavia, o momento da concepção é aquele em que o feto começa a se desenvolver no ventre materno.

Rocha (2008, pág. 91) ressalta:

Assim, partindo-se das teorias até o momento apontadas, infere-se, a princípio, não se adequar o embrião pré-implantatório a categorização de pessoa natural nem, tampouco, à de nascituro, ou mesmo, de prole eventual, elaborada pelo Direito tradicional. Isso por que, com base no direito Civil, clássico, não é possível compreender o embrião como pessoa natural antes do nascimento com vida, não é permitido considerá-lo nascituro, porquanto, à época dessa classificação, evidentemente caracterizava-se como tal apenas o ser concebido e em desenvolvimento no útero materno; descartada do mesmo modo esta a hipótese de prole eventual, vez que já houve a concepção, fato esse que afasta a eventualidade.

Com efeito, a partir dessa noção, Rocha (2008, pág.94) aduz que se torna evidente a incapacidade do embrião humano de exercer direitos, de contrair obrigações, ou seja, de figurar no mundo jurídico e conseqüentemente de ter reconhecida sua personalidade. Determina-se, com esse entendimento, uma distância aparentemente intransponível entre a pessoa humana e o embrião

humano. Todavia, apesar desse distanciamento, não há como negar que ambos possuem, desde a concepção natureza humana.

Em sentido contrário da doutrina predominante sobre o início da personalidade jurídica, Ferraz (2011, pág. 23) entende que o embrião, o nascituro e a pessoa humana são sinônimos da mesma condição jurídica, tanto o nascituro quanto o embrião são a pessoa humana num momento de vida diferenciado, dessa maneira não há como não considerar em sua existência, personalidade jurídica do embrião humano, pois uma vez sujeito de direito, conseqüentemente é possuidor de personalidade.

Ferraz (2011, pág.24) prossegue, considerando que ao ser humano *in vitro* deve ser atribuída personalidade e capacidade de direito, ambas condizentes com a sua condição de pessoa natural. A capacidade de fato, para exercer direitos, não possui restrições quanto aos direitos fundamentais, mas encontra ressalva, justificada, com relação aos chamados direitos patrimoniais. E faz a seguinte indagação sobre as vantagens patrimoniais do embrião humano *in vitro*:

Como possibilitar o gozo de vantagens patrimoniais àqueles que ainda não nasceu?Ao mesmo tempo, como não assegurar o mínimo ao que ainda vai nascer para resguardar seus interesses e o exercício de direitos futuros?Desta feita, com respeito à vida, especialmente em relação à pessoa humana em situação de laboratório, defendemos que os direitos patrimoniais existem, devem ser assegurados, pelos responsáveis- sejam pais ou curador-, mas o exercício pelo legítimo titular fica condicionado ao seu nascimento com vida, o que a nosso ver seria uma condição resolutive.

De acordo com Ferraz (2011, pág. 25 e 27) tanto o nascituro quanto o ser humano *in vitro* são considerados pessoas humanas. Percebe-se tal realidade quando se verifica que a formação de um novo ser ocorre a partir da fecundação, pois é a partir desse momento que a pessoa terá um código genético único e, com isso, será portadora do genoma que a identificará até o final da sua vida. Sendo assim, tanto o embrião quanto o nascituro advém de um processo de fecundação, razão pela qual devemos considerá-los pessoas humanas. Decorrentes da condição de pessoa são ambos os sujeitos titulares de direitos, no campo extrapatrimonial e patrimonial, sendo injustificável o tratamento do embrião humano *in vitro* como se fosse um objeto, uma vez que toda pessoa se origina de um embrião, o que em última análise assegura que o embrião é a pessoa em desenvolvimento.

Para Meirelles (2003, pág.94 e 98) o valor da pessoa humana estende-se pelo caminho da semelhança, a todos os seres, sejam nascidos, desenvolvendo-se no útero, ou mantidos em laboratórios, e o reconhecimento desse valor dita os limites jurídicos para as atividades biomédicas. A maior ou menor viabilidade em se caracterizarem uns e outros como sujeito de direitos não implica diversificá-los na vida que representam e na dignidade que lhes é essencial. Essa é a noção que deve ser assimilada pelo ordenamento jurídico, de maneira a reconhecer-se, indistintamente a todos os seres humanos, em qualquer fase de seu desenvolvimento, o valor da pessoa humana. Com esse reconhecimento afasta-se a possibilidade de serem excluídos do manto da proteção jurídica alguns seres que, apenas por se encontrarem nas etapas iniciais da vida, não se adaptam aos parâmetros da ordem positivada.

Sobre essa temática Barboza (2007, pág. 201) escreve que, a proteção do embrião humano em laboratório é imperativa, não só por razões ético/filosóficas, como também em decorrência do princípio da dignidade humana, estabelecido como fundamento do Estado Democrático de Direito. Não é exigível para tanto que se lhe atribua personalidade, acarretando uma série de efeitos jurídicos que são inadequados a um ser em estado potencial que talvez jamais venha a se desenvolver, sendo alta a tal probabilidade no caso dos embriões congelados, e certo se enviáveis.

Dita autora afirma que não sendo pessoa não é admissível. Porém, pelos motivos apresentados, considerar o embrião humano como coisa, portanto, como objeto de direito, constituiria uma ofensa à dignidade humana. Impedir a coisificação do embrião humano, que permitiria a sua utilização para fins menos nobres, como fabricação de cosméticos, é dar-lhe proteção eficaz. Os fins altruísticos e solidaristas que autorizam a obtenção de células-tronco de embriões humanos em laboratório, especialmente dos enviáveis, sobrepõem-se à ideia de sua reificação ou instrumentalização, respeitado que está, no caso, o princípio da dignidade humana.

Meirelles (2011, pág.14) ressalta que é necessário compreender se a proteção dos embriões humanos se dará a partir da delimitação de sua finalidade (para quê proteger) ou se a mesma será delimitada considerando-se a motivação que carrega em si mesma (por quê proteger), uma vez que os embriões concebidos e mantidos em laboratório não são pessoas naturais, pois inexistente o nascimento com

vida; também não são pessoas a nascer (nascituro), mas nem por isso é possível classificá-los como prole eventual (a ser concebida), posto que concepção já houve.

Ela prossegue afirmando que diversas respostas de cunho patrimonialista tenderão a delimitá-los no papel que devem desempenhar ou como objeto de reprodução, ou de estudo, ou de pesquisa, servindo a interesses que ultrapassam a eles próprios e à vida humana que representam. Desse modo, os embriões ora servirão para se transformar em pessoas, ficando-se em determinadas famílias que podem ser as dos seus ascendentes genéticos ou não, ora servirão à pesquisa, na busca da cura de doenças. Enfim, ora eles servirão, ora não servirão; residindo nesse servir uma qualificação do embrião humano como ser útil, com finalidade determinada ou determinável por quem queira, possa e vá ou não utilizá-lo.

Tal forma de pensar é criticada por muitos autores que consideram que o embrião humano não deve ser instrumentalizado.

De acordo com Conrado (2012, pág.89) todos os direitos elencados no ordenamento jurídico pátrio de proteção ao nascituro, enquanto não estabelecido um Estatuto do Embrião, podem e devem ser estendidos igualmente aos embriões *in vivo* e *in vitro*, posto que eles devem ser vistos como pessoa e não como coisa passível de transferência, alienação e destruição. Ao embrião, além do direito à dignidade humana, também são resguardados outros direitos, estendendo-lhe o direito à adoção e ao não abandono, entre outros. Se não pela igualdade com o nascituro, posto que vivem momentos diferentes, pelo menos pela equidade tais direitos devem ser garantidos.

Assim percebemos que, o tratamento jurídico dado ao nascituro difere daquele despendido ao embrião não gestado, pois enquanto o primeiro é centro de imputação normativa, passível de ser detentor de personalidade jurídica, o segundo, embora tutelado, não pode ser tratado como pessoa em sentido jurídico.

2.2. Teorias acerca do início vital do ser humano

Silva (1998, pág. 200) reporta-se ao conceito de vida como objeto de direito, vejamos:

Não intentaremos dar uma definição disto que se chama vida, porque é aqui que se corre o grave risco de ingressar no campo da metafísica supra-real,

que não nos levará a nada. Mas alguma palavra há de ser dita sobre esse ser que é objeto de direito fundamental. Vida, no texto constitucional (Art.5º, *caput*), não será considerada apenas no seu sentido biológico de incessante auto-atividade funcional, peculiar a matéria orgânica, mas na sua acepção biográfica mais compreensiva. Sua riqueza significativa é algo de difícil compreensão, porque é algo dinâmico, que se transforma incessantemente sem perder sua própria identidade. É mais um processo (processo vital), que se instaura com a concepção (ou germinação vegetal), transforma-se, progride, mantendo sua identidade, até que muda de qualidade, deixando, então, de ser vida para ser morte. Tudo que interfere em prejuízo deste fluir espontâneo e incessante contraria a vida. Todo ser dotado de vida é indivíduo, isto é: algo que não se pode dividir, sob pena de deixar se ser .

Há, portanto, um conceito a respeito da vida que deve ser observado pela biomedicina, quando do exercício da atividade científica em geral, e da experimentação envolvendo a vida humana em particular.

Rocha (2008, pág. 73) leciona que diante da necessidade de se estabelecer um marco a partir do qual se garantisse respeito efetivo ao embrião humano, foram elaboradas diferentes teorias acerca do início da vida humana. Essas teorias foram produzidas com base nas diversas etapas do desenvolvimento embrionário e com a finalidade de servirem de orientação na implementação, por parte do Estado, de normas que determinassem o estatuto jurídico do embrião humano, e conseqüentemente foram também formuladas com o propósito de nortear o implemento de políticas públicas relacionadas às pesquisas em células-tronco embrionárias humanas.

Prossegue que são três as teorias que se formaram a fim de determinar o início do processo vital humano: a *teoria concepcionista*, que vê na concepção a origem de todo ser humano e o termo inicial do necessário amparo; a *teoria genético-desenvolvimentista*, que pretende analisar diferentemente a proteção, conforme as fases de desenvolvimento do novo ser que se forma; e a teoria que considera o embrião uma *pessoa humana potencial*, que se apresenta com autonomia tal a lhe impor um estatuto próprio.

Para Rocha (2008, pág. 75) a *teoria concepcionista* considera o embrião possuidor de um estatuto moral semelhante ao de um ser humano adulto, o que equivale afirmar que a vida inicia-se, para os concepcionistas, com a fertilização do ovócito pelo espermatozóide. A partir desse evento, o embrião já possui a condição plena de pessoa, compreendendo, essa condição, a complexidade de valores inerentes ao ente em desenvolvimento. A contar da fusão das células germinais,

masculina e feminina, a continuidade da identidade contínua é o genoma. O zigoto, a primeira célula da duração de uma vida, possui o mesmo genoma que uma pessoa terá no decorrer de sua vida, da concepção à morte, possuindo uma identidade genética individual, perfeitamente distinguível dos demais.

Assim, cada embrião humano, desde o momento da concepção, já é geneticamente homem ou mulher e já contem todas as características pessoais de um ser humano adulto, tal como grupo sanguíneo, cor da pele, olhos, etc.

Ressaltamos a individualidade do ser humano *in vitro*, que não pode ser considerado mero produto dos gametas que lhe deram origem, mas um ser humano, já que é dono de código genético próprio e único.

Ela prossegue afirmando que o ciclo vital humano tem seu início com a fertilização do óvulo pelo espermatozoide. Em seguida, por meio de um processo autônomo, forma-se o zigoto, que evolui naturalmente transformando-se em mórula, esta, em blastócito, e assim sucessivamente. Toda essa transformação é auto-impulsionada e autogovernada pelo próprio embrião.

Rocha (2008, pág. 75) frisa o conceito de fertilização e concepção, onde embora estejam intimamente ligados, esses conceitos exprimem realidades distintas e representam estágios sucessivos no processo de geração de um ser humano. Com efeito, a fertilização ocorre no exato momento em que o espermatozóide consegue atravessar a zona pelúcida do óvulo. Após essa travessia, ocorre um lapso temporal de aproximadamente 12 horas, necessário para que se consubstancie a concepção. Assim, com base nesse lapso temporal de 12 horas, decorrem da *teoria concepcionista*, duas outras teorias: a *teoria da singamia* e a *teoria da cariogamia*. Vejamos:

A *teoria da singamia* relaciona o início da vida ao instante em que ocorre a penetração do espermatozóide no óvulo, isso, no momento preciso da fertilização, antes mesmo da concepção.

Já a *teoria da cariogamia*, relaciona o início da vida ao momento da concepção, ou seja, ao momento em que ocorre a fusão dos pronúcleos dos gametas femininos e masculinos. Os partidários dessa corrente sustentam que, só após essa fusão, ocorrerá a formação de um novo ser, dotado de uma identidade genética individualizada.

Destarte, para os que pensam que a vida humana começa no momento da fertilização, o embrião tem os mesmos direitos que uma pessoa, é merecedor de todo respeito e deve ser protegido como tal, pois possui os mesmos direitos éticos e civis de qualquer ser humano.

Rocha (2008, pág.79) aduz que a *teoria genético-desenvolvimentista* considera que o embrião humano adquire *status* jurídico e moral gradualmente, à medida que seu desenvolvimento avança no tempo. Desse modo, tomando-se como ponto de partida os diferentes estágios constantes do processo evolutivo embrionários, decorrem da *teoria genético-desenvolvimentista* as mais diversas teorias acerca do início da vida humana, dentre as quais se destacam: a *teoria da nidação do ovo*, a *teoria da formação dos rudimentos do sistema nervoso central* e a *teoria do pré-embrião*. Vejamos:

A *teoria da nidação* entende que sem se fixar no útero materno o embrião não teria condições de se desenvolver, a nidação consiste na fixação do ovo no útero da mulher, para essa teoria, somente após a ocorrência desse fato é que se origina uma nova vida humana. Ademais, Meirelles (2003, pág.88) pondera:

(...) ao se subordinar a aquisição de direitos pelo embrião pré-implantatório à condição representada pela transferência ao útero seguida da nidação, seja sob o caráter suspensivo, seja pelo resolutivo, estar-se-ia reduzindo a referida titularidade à vontade de outrem.

Por sua vez, a *teoria da formação dos rudimentos do sistema nervoso central* inclui o início da vida humana ao aparecimento dos primeiros sinais de formação do córtex central, que ocorre entre o décimo quinto dia e a quadragésimo dia da evolução embrionária. Enquanto que a teoria do pré-embrião é a que mais exerceu influência no cenário legislativo mundial. Surgiu como resultado de um parecer para assuntos de reprodução assistida, formulado no ano de 1984, na Inglaterra, sob epígrafe de Relatório Warnock. A comissão que elaborou o relatório entendeu que até o 14º dia após a concepção o que existe não é um ser humano, mas sim uma célula progenitora dotada de capacidade de gerar um ou mais indivíduos da mesma espécie, pronunciando-se, assim, favoravelmente à experimentação científica em embriões humanos até essa data. Consequência

natural desse entendimento foi a aprovação das pesquisas com embriões humanos durante os primeiros quatorze dias após a concepção.

Nesse mesmo sentido também é o entendimento de Marques (2008, pág.71):

Com efeito, enquanto muitos consideram que o resultado imediato da fecundação é um embrião, outros tratam de introduzir critérios artificiais, alegando que o blastocisto é um mero conjunto de células. Esses critérios permitem que só a partir de um momento escolhido arbitrariamente se poderia falar em embrião. Foi desse modo que o Reino Unido, uma importante autoridade constituída para assuntos de reprodução assistida (Comissão Warnock), estabeleceu uma distinção arbitrária entre pré-embrião (até o 14º após fecundação) e embrião propriamente dito após o 14º, para atender unicamente a rápida aprovação dessas pesquisas e não perder a corrida internacional.

A principal crítica à referida teoria é quanto ao fato de desprezar o genoma humano quando minimiza a importância do zigoto, tratando-o como se fosse uma célula qualquer, o que não condiz com a verdade, uma vez que a embriologia destaca a formação de um código genético único muito antes da formação dos 14(quatorze) dias exigidos pela teoria, bem como o não reconhecimento de seu caráter humano até a data determinada, sendo considerado uma coisa. Aparentemente o fundamento da mencionada teoria é autorizar a pesquisa com embriões, sem maiores entraves éticos ou jurídicos.

Dessa compreensão, Rocha (2008, pág.84) observa:

Resulta o fato de poder ser o embrião instrumentalizado como melhor aprover aqueles que detêm a sua propriedade, aí inseridas práticas de pesquisa científica, experimentação ou transplante de tecidos; transferência nuclear de células somática, com intuito de produção de embriões para a retirada de células-tronco embrionárias; produção de embriões em excesso por meio da fertilização *in vitro* para comercializá-los no mercado da bioengenharia; introdução de embriões humanos em fêmeas de animais; manipulações genéticas com finalidades não terapêuticas como a utilização de embriões na indústria cosmética e até mesmo, experimentações no sentido de desenvolver seres humanos com melhor *design e performace*.

Tais posturas inapropriadas figuram como consequência da sobreposição dos interesses econômicos, frente aos interesses terapêuticos e a instrumentalização do embrião, considerando-o um bem, em última análise uma coisa.

Assim, a permissão para se utilizar embriões humanos para fins de pesquisa científica, permitindo-se deles derivar células-tronco embrionárias, atendam eles ou não os critérios, de 14 dias, sejam ou não provenientes da técnica da fertilização *in vitro*, estejam ou não congelados há mais de três anos, resultem ou não da técnica de clonagem terapêutica, abre espaço para que experiências de toda ordem sejam colocadas em prática, inclusive, experimentos científicos de cunho eugenético.

A eugenia conforme Rocha (2008, pág.85) apresenta duas feições, a chamada eugenia negativa, que envolve a eliminação sistemática dos chamados traços genéticos considerados indesejáveis e a eugenia dita positiva, que se detém na aplicação de uma reprodução seletiva, de modo a proceder a um aprimoramento das características de um determinado organismo ou espécie.

Muito embora, existam vários diplomas legais como o Código de Nuremberg, Declaração Universal dos Direitos Humanos, entre outros, elaborados com a finalidade de estabelecer princípios que orientem a prática da experiência científica envolvendo seres humanos, garantindo-se o direito à vida, à integridade física e psíquica dos envolvidos, e o respeito a dignidade da pessoa humana, alguns cientistas insistem em manipular genes humanos e torná-los um objeto.

Por último é identificada a *teoria da pessoa humana em potencial*, por Rocha (2008, pág.88). Sob sua ótica tal teoria aduz que não é possível identificar totalmente o embrião humano com a pessoa humana, uma vez que ainda não é dotado de personalidade e, para tanto, o embrião teria que ser capaz de exercer direitos e de contrair obrigações. Por outro lado, também não se admite reduzir seu *status* a um mero aglomerado de células, uma vez que seu desenvolvimento destina-se, a formação de um ente humano. As propriedades relacionadas à pessoa humana, como consciência e inteligência, entre outras, encontram-se no embrião desde o momento da concepção, contudo, apresentam-se nele em um estado latente. Assim, para fins de determinar-se efetiva proteção jurídica ao embrião, permanece a questão de saber-se em que momento haverá de ser a vida contida no embrião humano realmente respeitado.

Portanto, a *teoria da pessoa humana em potencial*, mesmo com sua fragilidade em indicar o exato momento em que o embrião humano passa a ser considerado um ser com vida, ainda apresenta-se como uma alternativa à *teoria*

concepcionista e a genético-desenvolvimentista. Diante disso, os autores que se filiam a primeira corrente, referem-se à potencialidade de pessoa humana para designar a autonomia embrionária e reivindicar um estatuto próprio do embrião humano.

Os que consideram o embrião (ou pré-embrião) apenas como um conjunto de células julga que ele não merece nenhuma diferença de tratamento que qualquer outro grupo celular. Há ainda quem se posicione de forma intermediária, defendendo que o pré-embrião, embora seja um organismo vivo, tem status especial, mas não tem o status de um ser humano, por isso não se justifica protegê-lo como a uma pessoa.

Em todas essas discussões sobre o início da vida, na verdade o que se está tentando fazer é determinar um momento ético e moralmente aceitável, até o qual a manipulação será permitida e, além do qual, proibida.

No próximo capítulo discorreremos sobre as noções de Bioética e do Biodireito em face das pesquisas com células-tronco embrionárias, o princípio da dignidade da pessoa humana, do direito à vida e a pesquisa com células-tronco embrionárias e as tendências internacionais na regulação das fontes de células-tronco embrionárias.

3. CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS E O DIREITO BRASILEIRO

De acordo com Barroso (2007, pág.248) o Direito e a Ética desenvolveram nas últimas décadas uma trajetória de aproximação. Superando a separação ideológica que fora imposta pelo positivismo jurídico, renovou-se a relação entre o sistema de normas e o sistema de valores da sociedade. Esta virada Kantiana abriu caminho para a filosofia do Direito da quadra atual, identificada como pós-positivismo.

A genética vem experimentando um progresso espantoso nas últimas décadas, se por um lado todos esses avanços representam uma possibilidade de melhora na qualidade de vida, por outro, constituem uma ameaça ao indivíduo, requerendo medidas reguladoras de abusos e desvios, decorrentes de interesses diversos dos preconizados pelos princípios consagrados e norteadores dos direitos humanos.

Rocha (2008, pág.2) defende que o direito, como ciência que se destina a reger as relações dos seres humanos em sociedade, é chamado a balizar os aspectos divergentes dessa atividade, de modo a compatibilizar vida e ciência, isto é, de maneira a garantir que o conhecimento científico possa avançar, sem que esse avanço represente ameaça ao homem. Como se pode buscar um equilíbrio entre o progresso científico e a preservação da dignidade humana, eis que as normas não podem impedir o progresso científico, e este, não pode ultrapassar os limites do próprio ser humano constituem um grande dilema.

O tema da limitação do conhecimento científico é sempre polêmico. Isso porque, de um lado, encontram-se aqueles que consideram que estabelecer limite para o desenvolvimento da pesquisa científica consiste em admitir que a humanidade regresse. Em contrapartida, existem aqueles que, diante das técnicas que a biologia molecular associada à biotecnologia oferece, desviam a sua principal função. Assim determinar um limite seguro, que permita harmonizar essas realidades, possibilitando que a ciência avance, sem que esse avanço configure uma ameaça para a vida e o futuro da humanidade, constitui a missão à qual se destina o Biodireito.

O campo de atuação do Biodireito é demarcado, por uma tênue linha que divide o espaço reservado às recomendações éticas daquele destinado aos

mandamentos jurídicos, que distingue aquilo que é posto daquilo que é imposto no concerne ao respeito à vida, à sua proteção e sua conservação. Assim, se ao Direito é reservado à tarefa de tornar possível a vida em sociedade, ao Biodireito cumpre a missão de guardar a vida humana, no sentido de proteger, de tutelar, de assegurá-la, tanto com relação ao ser humano individualmente considerado quanto com relação ao gênero humano, em qualquer etapa de seu desenvolvimento, da concepção à morte, onde quer que se encontre, garantindo não só a vida, mas, sobretudo, vida digna, vida com dignidade.

Assim, Penido (2006) ensina que ao Direito não cabe estabelecer divisas morais e religiosas intransponíveis, mas sim disciplinar fatos que, inevitavelmente, venham a surgir em decorrência da evolução humana. Mas como disciplinar fatos que estão constantemente em mudança? As leis brasileiras não são capazes de ser elaboradas de forma tão rápida. Nem por isto o legislador brasileiro deve ser silencioso a este respeito. A biotecnologia vem se desenvolvendo e, por conseguinte, deve haver normas que a disciplinem. Nessa esteira, o direito, se resume em bom senso e razoabilidade. Deve ser aplicado sempre se tendo em vista o bem comum. E as pesquisas com células-tronco possuem em potencial tudo aquilo necessário a uma vida melhor, tratando doenças graves, até hoje sem solução, e amenizando tantas outras.

Ele acrescenta que o profissional da área jurídica, ao se deparar com as novas indagações surgidas em decorrência de tecnologias modernas, deve sempre garantir os princípios constitucionais, visto que a legislação não consegue acompanhar a revolução tecnológica mundial.

Nesse campo moralmente discutido o Brasil passou a adotar, a partir de março de 2005, um modelo considerado flexível, liberando a experimentação com essas células, ao mesmo tempo em que se cercou de cautelas para evitar a banalização do uso de embriões humanos em pesquisas. Para impedir o mercado de embriões e de células-troncos embrionárias no país, foram introduzidos instrumentos coercitivos para serem empregados em casos de excessos, praticados por qualquer cidadão. Dessa forma, os avanços tecnológicos devem existir, porém os excessos devem ser controlados.

A Constituição Federal de 1988 (CF) limita expressamente a manipulação do material genético humano. A ordem jurídica nacional protege o ser humano, não

só no interesse do próprio indivíduo, mas também no interesse da sociedade. A Carta Magna brasileira assenta a pesquisa genética no Título VIII – Da Ordem social e no Capítulo VI – Do Meio Ambiente. Estabelece ainda uma gama de direitos individuais e coletivos, como o direito à vida, a dignidade humana e a saúde.

Nessa esteira, o direito é chamado a determinar em que momento a vida humana se inicia, com vistas a delimitar as práticas científicas que envolvem a utilização de embriões como fonte de células-tronco embrionárias, a fim de harmonizar a livre expressão da atividade científica (CF, art.5º, IX), o direito à vida, presente e futura (CF, art. 5º, *caput*, e art.225) e a dignidade da pessoa humana (CF, art.1º, III) dos seres em formação. Como vemos em tais dispositivos *in verbis*:

Art. 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.

Art.5º: Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

(...)

IX - é livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença;

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

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

(...)

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

Assim, percebemos que a dignidade humana assume em relação a todos os direitos, a função de norte, de fronteira ou de alicerce na concretização de todo e qualquer direito. Dessa forma, toda interpretação que seja dada a uma norma do sistema jurídico brasileiro, e como tal à liberdade de pesquisa, haverá de ser informada pelo Princípio Fundamental da Dignidade Humana, que no texto constitucional vigente de 1988, aparece como Fundamento do Estado Democrático de Direito. Este princípio, inserido no Biodireito, se faz muito mais presente, visto

que estamos tratando com a vida e a morte do ser humano, ou seja, devemos entender que a juridicização não é propriamente da Bioética, mas do valor à vida e à morte dos seres humanos, incluindo-se neste contexto a manipulação e pesquisa com as células-tronco embrionárias.

De acordo com Jacintho (2006, pág. 256) muitas vezes tais direitos são elaborações formais mediatas e remotas do princípio da dignidade humana. Sua materialização, contudo, deve ser sempre considerada através da realização próxima da dignidade humana, aqui considerada como padrão ético máximo.

Segundo Bobbio (1992, pág. 19), o direito à liberdade científica consiste não no direito a professar qualquer verdade científica ou a não professar nenhuma, mas essencialmente no direito a não sofrer empecilhos no processo da investigação científica.

A lei sempre é invocada para organizar a conduta humana, no respeito e promoção dos valores que servem como base para a civilização. Por isso, o direito deve intervir no campo das técnicas biomédicas, para estimular o desenvolvimento da ciência dentro de suas fronteiras humanas e desestimular quando passa a avançar os limites desumanos, uma vez que a liberdade da ciência é a aspiração de todo cientista.

3.1. Noções de Bioética e do Biodireito em face das pesquisas com células-tronco embrionárias

Para Mattar (2003, pág. 133) alguns pensadores afirmam que a ética e moral são sinônimos, mas, embora correlatas, as palavras não tem o mesmo significado, existindo uma variedade de visões críticas sobre ambos. O objetivo da ética é a procura do bem e o afastamento do mal. A distinção entre ética e moral é que a primeira é um conjunto de princípios, normas e regras que orientam o comportamento humano, e seriam morais os comportamentos e ações em consonância com estes códigos ditados pela ética. A palavra ética está ligada a valores (bem, mal, felicidade, justiça, honestidade, etc.) e a moral, a comportamentos (bondoso, justo, verdadeiro, honesto, mau, etc.). A moral está mais ligada à natureza biológica do homem, enquanto a ética à natureza espiritual. As leis

morais são imperativas, devendo ser seguidas e obedecidas em quaisquer circunstâncias, independentemente da experiência pessoal de cada um.

Penido (2006) reporta que etimologicamente o termo ética deriva do grego *ethos* que significa modo de ser, caráter. Designa a reflexão filosófica sobre a moralidade, isto é, sobre as regras e os códigos morais que norteiam a conduta humana. Sua finalidade é esclarecer e sistematizar as bases do fato moral e determinar as diretrizes e os princípios abstratos da moral. Os valores podem ser entendidos como padrões sociais ou princípios aceitos e mantidos por pessoas, pela sociedade, dentre outros. Assim, cada um adquire uma percepção individual do que lhe é de valor; possuem pesos diferenciados, de modo que, quando comparados, se tornam mais ou menos valiosos. Tornam-se, sob determinado enfoque, subjetivos, uma vez que dependerão do modo de existência de cada pessoa, de suas convicções filosóficas, experiências vividas ou até de crenças religiosas.

Moraes (2011, pág.15-23) leciona que a Bioética seria o estudo sistemático da conduta humana no campo das ciências da vida e da saúde, enquanto examinada à luz dos valores e princípios morais. Seria o estudo sistemático das dimensões morais das ciências da vida e do cuidado da saúde. O Princípio de Beneficência significa fazer o bem. Desta forma, temos a obrigação moral de agir para o benefício do outro. Este conceito, quando é utilizado na área de cuidados com a saúde, que engloba todas as profissões das ciências biomédicas significa fazer o que é melhor para o paciente, não só do ponto de vista técnico-assistencial, mas também do ponto de vista ético. É usar todos os conhecimentos e habilidades profissionais a serviço do paciente.

O autor supracitado segue afirmando que os valores éticos e os conhecimentos biológicos e técnico-científicos são o alicerce da Bioética. Esta, por sua vez, visa amenizar os problemas gerados entre eles, pois, muitas vezes, a tecnologia buscando uma melhor qualidade de vida, atropela os direitos fundamentais, os costumes e valores éticos. Não pode haver um avanço tecnológico sem os devidos cuidados, sem normas que o controle, diga o que se pode ou não fazer, onde se aplicar e para que fins. Principalmente quando este avanço tecnológico se refere à vida humana. Desta forma, não haveria como desvincular as ciências da vida do direito. Assim sendo, surge uma nova disciplina, visando

melhorar o relacionamento dos avanços técnico-científicos com as normas jurídicas, qual seja o Biodireito.

Desse modo, a tarefa de zelar pela existência humana, de delimitar os limites, as divisas, as fronteiras a serem observadas na prática da pesquisa científica em células-tronco embrionárias e de compatibilizar os valores essenciais assegurados a cada ser humano e a necessidade humana legítima de buscar novos conhecimentos é a missão à qual se destina o Biodireito.

Penido (2006) infere que é necessário reconhecer o valor ético da vida humana e recolher subsídios para conciliar o imperativo do desenvolvimento tecnológico e a proteção da vida e da qualidade de vida. O grande desafio enfrentado pela Bioética é conciliar o saber humanista com o saber científico.

Barboza (2003, pág. 49 e 74) entende que os problemas jurídicos gerados pela célere evolução da biotecnologia e da biomedicina devem encontrar respostas na Bioética e no direito existente, descabendo inventar novas regras. Impõem-se observar que não há em nossa Constituição um capítulo dedicado à Bioética ou ao Biodireito. Na verdade, todas as disposições constitucionais relativas à vida humana, sua preservação e qualidade, estão relacionados com o Biodireito, que não se restringe às questões atinentes à saúde, ao meio ambiente ou à tecnologia.

Schaefer (2011, pág.32) ensina que o avanço da Medicina para alcançar seus objetivos principais causou um abalo no equilíbrio entre a ética da liberdade individual e ética das necessidades coletivas, havendo certa prevalência de uma ética sem moral ou de inúmeras e inconstantes éticas individuais. Para restabelecer o almejado equilíbrio é necessária responsabilidade jurídica, moral, e social, devendo a racionalidade ética e jurídica caminhar ao lado do progresso científico para que juntas possam evitar danos irreparáveis à preservação e conservação do ser humano e do meio ambiente. Ela também leciona sobre a transdisciplinariedade, método de pensamento e de ação que pressupõe a integração completa das disciplinas, a qual é fruto da exigência dos avanços biotecnológicos, uma vez que, sem a sua utilização, corre-se o risco de inviabilizar ou proibir importantes pesquisas, impossibilitar a melhora da qualidade de vida da humanidade ou, ainda, tornar o Direito ineficaz em face dessas dinâmicas transformações, sendo incapaz de garantir a efetivação dos mais diversos direitos individuais ou coletivos.

Ela segue afirmando que o assunto deve ser estudado e positivado com base em princípios amplos, informados conjuntamente pelo direito e pela bioética para que reflexões críticas e respostas práticas sejam dadas, protegendo-se o bem-estar coletivo e principalmente os direitos superiores, evitando que a Biotecnologia continue sendo excludente, seletiva e cegamente obediente às regras econômicas e mercadológicas, conforme preconiza o art. 6º da Declaração sobre o uso do progresso científico e tecnológico no interesse da Paz e em benefício da humanidade e o art. 14, “b”, da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos humanos. Vejamos *in verbis*:

Art. 6º da Declaração sobre o uso do progresso científico e tecnológico no interesse da Paz e em benefício da humanidade: Todos os Estados adotarão medidas próprias para estender a todas as camadas da população os benefícios da ciência e da tecnologia e a protegê-los, tanto na área social como material, das possíveis consequências negativas do uso indevido do progresso científico e tecnológico, inclusive sua utilização indevida para infringir os direitos do indivíduo ou do grupo, em particular em relação com respeito à vida privada e à proteção da pessoa humana e sua integridade física e intelectual.

Art. 14, “b”, da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos humanos: Responsabilidade Social e Saúde: direitos fundamentais de todo ser humano, sem distinção de raça, religião, convicção política, condição econômica ou social, o progresso da ciência e da tecnologia deve ampliar: (i) o acesso a cuidados de saúde de qualidade e a medicamentos essenciais, incluindo especialmente aqueles para a saúde de mulheres e crianças, uma vez que a saúde é essencial à vida em si e deve ser considerada como um bem social e humano;

Conforme Penido (2006) os juristas, os cientistas, os médicos devem dar a sua contribuição para a busca da justiça, da vida, da liberdade, para que se possa, eticamente, formar a consciência das pessoas que participarão do processo de pesquisa com CTs embrionárias. É necessário que a humanidade reflita sobre o princípio da responsabilidade científica e social e que a racionalidade ética caminhe, disputando, um espaço junto ao progresso científico e tecnológico.

Soares e Piñeiro (2002, pág. 65) discorrem sobre a juridicização da Bioética, tornando-se necessário a aproximação que deve existir entre o Direito e a Bioética. São assuntos que reclamam a interferência estatal, por intermédio de seus órgãos legislativos, na busca de estabelecer limites dentro dos quais se terá por licita determinada conduta. A juridicização não é propriamente da bioética, em razão de sua própria essência, mas antes, é dos fatos respeitantes à vida e à morte dos seres

humanos, incluindo-se as novas tecnologias e o meio ambiente também, pois vem a interferir na qualidade de vida dos homens.

A pesquisa científica produziu benefícios sociais substanciais, mas também trouxe questões éticas difíceis. A atenção pública para essas questões a partir de denúncias de abusos cometidos contra sujeitos humanos na pesquisa biomédica, especialmente durante a Segunda Guerra Mundial. Durante os processos de Nuremberg contra os crimes de guerra, esboçou-se o Código de Nuremberg como um conjunto de critérios para julgar os médicos e cientistas que conduziram pesquisas biomédicas com prisioneiros em campos de concentração. Esse Código se converteu em protótipo para muitos códigos elaborados posteriormente com o objetivo de assegurar que a pesquisa em sujeitos humanos seja realizada de maneira ética.

Segundo Leocir e Barchifontaine (2008, pág.760-764) numa reação institucional ao escândalo causado na Segunda Guerra Mundial, o Governo e o Congresso Norte-Americano constituíram, em 1974, a National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Sendo estabelecido, como objetivo principal da Comissão, identificar os princípios éticos “básicos” que deveriam conduzir a experimentação em seres humanos, o que ficou conhecido com Belmont Report. O Relatório Belmont apresenta os princípios éticos, considerados básicos, que deveriam nortear a pesquisa biomédica com seres humanos: o princípio do respeito às pessoas; o princípio da beneficência e o princípio da justiça.

Ele segue escrevendo que o respeito pelas pessoas incorpora pelo menos duas convicções éticas: em primeiro lugar, que os indivíduos sejam tratados como agentes autônomos e, em segundo lugar, que as pessoas com autonomia diminuída sejam protegidas. Uma pessoa autônoma é um indivíduo capaz de deliberação sobre seus objetivos pessoais e de agir a partir dessa deliberação. Respeitar a autonomia significa valorizar as opiniões e opções das pessoas autônomas, e, por sua vez, abster-se de obstacularizar suas ações, a não ser que estas sejam claramente prejudiciais aos demais. Desrespeitar um agente autônomo é repudiar os julgamentos daquela pessoa, negar a um indivíduo a liberdade de agir de acordo com tais julgamentos ou privar-lhes de informação necessária para se julgar, quando não existem razões para assim o fazer.

O princípio da beneficência aduz que não se deve causar dano, bem como maximizar os possíveis benefícios e diminuir os possíveis danos. Já o princípio da justiça afirma que os iguais devem ser tratados igualmente.

Soares e Piñeiro (2002, pág. 32) acrescentam que o princípio da beneficência diz respeito à atuação do médico que deseja realizar seu dever levando em conta a autonomia do paciente. Para tal, o médico precisa avaliar cuidadosamente, em cada caso particular os riscos e os benefícios da utilização de determinado procedimento. O princípio da não maleficência aponta para a prática do médico, que jamais deve realizar seu trabalho submetendo o seu paciente a risco. Já o princípio da justiça diz respeito, essencialmente, à coletividade dos pacientes, onde todos devem ter garantidos os mesmos direitos, trata-se não só do direito ao acesso e ao tratamento médico, mas, sobretudo do direito de ter respeitada a própria autonomia.

Ressalta-se que o direito, como mantenedor da ordem social, deve, com prudência, conhecimento interdisciplinar, cautela e, principalmente, valendo-se dos princípios e conceitos bioéticos, regulamentar a matéria. E a Lei de Biossegurança, traz consigo grande avanço e esperança para os brasileiros em estado aflitivo decorrente de sérias deficiências do corpo e da mente.

Todas as pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas, como respeito pela pessoa, beneficência e justiça. Deverá sempre tratar o embrião ou o ser humano em sua dignidade, respeitá-los em sua vulnerabilidade.

3.2. O princípio da dignidade da pessoa humana, do direito à vida e a pesquisa com células-tronco embrionárias.

Conforme Quaresma e Guimarães (2006, pág. 468) a dignidade da pessoa humana é princípio que permeia todo o ordenamento constitucional. Tudo que se expressa constitucionalmente tem por fundamento a dignidade da pessoa humana. Esta se exprime a partir do momento em que são garantidas condições de vida digna para todos os cidadãos, abertos os canais de participação da cidadania nos assuntos públicos e conferidas condições para que se exerça em graus cada

vez maiores a potência criativa, através de um processo de liberação e autodeterminação do ser humano.

A noção de que o homem possui independentemente de quaisquer condições, direitos que são inerentes como o direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança, entre outros, exclusivamente pelo fato de pertencer ao gênero humano, gerou os chamados direitos humanos.

O Princípio da Dignidade da Pessoa Humana é descrito na Constituição Federal de 1988 como um fundamento e está disposto neste diploma jurídico, em seu em seu artigo 1º, III, que descreve *in verbis*:

Art.1º, III: A República Federativa do Brasil formada pela União indissolúvel dos Estados, Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:

- I. a soberania
- II. a cidadania
- III. a dignidade da pessoa humana
- IV. os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa
- V. o pluralismo político

A dignidade da pessoa humana constitui-se um valor que permeia todo o ordenamento constitucional e em critério utilizado para interpretação e compreensão dos postulados da Constituição. A dignidade da pessoa humana é princípio intimamente vinculado ao estado democrático de direito, no qual o ser humano é tido como sujeito, e sujeito ativo, com fim em si mesmo, sendo inadmissíveis quaisquer discriminações e quaisquer exclusões de toda ordem.

Catana e Souza (2006) seguem corroborando que a dignidade da pessoa humana é o valor constitucional supremo que agrega em torno de si a unanimidade dos demais direitos e garantias fundamentais do homem, expressos em nossa Magna Carta, tais como, o direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança, entre outros, direitos que são conferidos a todos de modo igual, segundo consta no “*caput*” do artigo 5º da Constituição Federal de 1988.

Por estar protegido constitucionalmente, este direito individual deve ser compreendido sob o seguinte aspecto: o de que o ser humano tem o direito de permanecer vivo e ter uma existência digna. Esta dignidade relaciona-se aos valores e necessidades que cada ser humano tem.

Conforme Munaretto (2003, pág. 20) os princípios que garantem a liberdade, a igualdade e o respeito à dignidade da pessoa humana, devem ser judicialmente tutelados por tribunais internacionais, eis que diante dos avanços da ciência, as fronteiras do novo mundo não serão mais as extensões de seus territórios, mas a própria pessoa, enfim, sua identidade genética, que deve constituir patrimônio individual e coletivo, bem inviolável, da humanidade. Enfim, a inviolabilidade da pessoa humana deve ser respeitada sob todos os aspectos, devendo-se restringir qualquer pesquisa ou experimento que possam ameaçá-la.

A Constituição em vigor reconhece e protege o direito geral de personalidade por intermédio do Princípio da Dignidade da Pessoa (artigo 1º, inciso III), que consiste em cláusula geral de tutela e concreção da personalidade humana, representando um princípio a partir do qual deve ser interpretado e aplicado todo o ordenamento pátrio. A Constituição Federal de 1988 traz enumerados, além da proteção à dignidade da pessoa humana, diversos outros direitos da personalidade (artigo 5º), que foram alçados à categoria de direitos fundamentais. O direito à vida confunde-se com a própria personalidade humana. A fonte primária de todos os outros bens jurídicos é a vida. O conteúdo do direito à vida abrange outros direitos, como o direito à dignidade humana, à privacidade, à integridade física, moral e o direito à existência. O direito à vida e o princípio da dignidade humana são inseparáveis, existindo conjuntamente, consistindo-se em reciprocamente intrínsecos. Os direitos da personalidade não estão dispostos apenas no artigo 5º Constituição Federal, mas também em outros dispositivos esparsos, com a inclusão de princípios e direitos espalhados ao longo de todo o seu texto, que se relacionam diretamente à dignidade humana.

Romminger (2011) comenta que o direito à vida não abrange toda e qualquer tipo e/ou forma de existência, mas sim, o da existência de forma digna, com o propósito de não a reduzir a mero objeto. Estado que se fundamenta no direito das pessoas terem uma vida digna, viola o seu princípio basilar quando ignora a condição física e psicológica de uma parte da população. Portanto, cabe ao Estado propiciar à sua população uma condição de vida digna, compatível com as necessidades mínimas que cada ser humano precisa para viver. O fato do Estado não prover meios para que o cidadão possa viver com dignidade torna-se uma violação a este princípio universalmente declarado no âmbito jurídico como sendo

um valor que não precisa ser revestido de normatividade ou ser positivado para ser cumprido. Ele é um atributo do ser humano.

Ele ensina que o conceito de vida não deve ser visto apenas sob o prisma biológico. É preciso que seja entendido como um processo de troca que o ser humano faz com o meio em que vive. Esta relação de troca é sempre mutável e dinâmica, mas mantidas as individualidades características que cada indivíduo possui. Considerado como pré-requisito para a aquisição dos demais direitos, o direito a vida está não só sob a égide do direito constitucional brasileiro, mas também de tratados internacionais, que no Brasil tem força de norma constitucional após passar por um processo legislativo específico. Com isso tem-se que o direito à vida é um direito prévio e muito anterior a qualquer ordenamento jurídico, sendo proveniente do direito natural para sua autopreservação. Portanto, não há que se condicionar esse direito a qualquer outro que esteja sob a égide natural, mas é preciso que esta vida esteja vinculada aos direitos da integridade e da dignidade da pessoa humana.

Rocha (2008, pág.116) aduz que, sob esse aspecto jurídico, não se pode esquecer que o Brasil é signatário do Tratado do Pacto de São José da Costa Rica, também denominado Convenção Americana dos Direitos Humanos, sendo subscrito em 26 de maio de 1992 e incorporado ao ordenamento jurídico pátrio por meio do Decreto Executivo nº 678, em 25 de setembro desse mesmo ano. Esse Tratado é taxativo ao afirmar logo no seu art. 1º, § 2º, *in verbis*: “pessoa é todo ser humano”. Mais adiante, o art. 4º, §1º, esclarece que a vida começa, em geral, desde a concepção, portanto não se faz qualquer distinção entre a vida humana intra ou extra-uterina.

Rocha (2008, pág. 110) dispõe que muitos são os pactos, as leis, os ordenamentos que buscam tutelar a vida humana, entretanto é possível se afirmar que tantos quantos forem elaborados, esses dispositivos serão sempre em número insuficiente se não se tiver, efetivamente em conta, que a vida humana é digna de respeito e que este respeito não deriva somente de uma imposição jurídica, advém, principalmente por se constituir a vida um bem.

Rocha (2008, pág. 111) nesse sentido afirma que a vida humana ao ser reconhecida pela ordem jurídica, torna-se um direito primário, personalíssimo, essencial, absoluto, irrenunciável, inviolável, imprescritível, indisponível e intangível.

A ela integram-se os direitos à dignidade da pessoa humana, à liberdade, à igualdade, à solidariedade, ao nascimento, à saúde, entre outros.

Silva (2000, pág. 201) complementa que se integra ao conceito de vida elementos materiais (físicos e psíquicos) e imateriais (espirituais) e no conteúdo do seu conceito, envolvem-se os direitos à dignidade da pessoa humana, à liberdade, à igualdade, à solidariedade, à privacidade, à integridade físico-corporal, à integridade moral, à existência, ao nascimento, à prestação de alimentos, à saúde, entre outros.

Assim considerada, a vida, antes de ser um direito humano, é pressuposto e fundamento de todos os demais direitos, não há que se falar em liberdade, em igualdade, em solidariedade, em segurança, em propriedade, em saúde, em educação, em dignidade da pessoa humana, entre outros direitos igualmente essenciais, se não houver o respeito ao direito à vida e é, no respeito a esse direito fundamental, que a atividade da pesquisa científica em células-tronco embrionárias deve encontrar o seu limite de atuação.

Diáferia (2012, pág. 14) reporta que a questão que remanesce, neste contexto, é o fato de que assim como o desenvolvimento pleno da vida em potencial do embrião seja reconhecido como um direito constitucionalmente protegido, o que em última análise provém na necessidade de respeito ao princípio maior da dignidade da pessoa humana, existe o direito fundamental à livre expressão da atividade científica, que objetiva, essencialmente, o progresso científico e tecnológico de toda a sociedade na busca de soluções para as doenças genéticas que causam sofrimentos humanos a grande parte da humanidade, o que, também implica no respeito e na preservação do princípio da dignidade da pessoa humana, porém do ponto de vista de toda a coletividade.

Dita autora continua afirmando que, para o equacionamento desta problemática, um caminho possível seria identificar, primeiramente, se o conflito ocorre entre dois direitos fundamentais de igual hierarquia axiológica, ou seja, se o direito à vida manifesta no embrião – em todos os seus estágios – possui a mesma carga valorativa que o direito de toda sociedade progredir científica e tecnologicamente – e obter os benefícios deste progresso – a partir da utilização do material biológico derivado do embrião humano. Uma vez definido o âmbito valorativo do conflito, buscar-se-ia a solução através da adoção do método da ponderação de bens no caso concreto, mediante a imputação de restrições

recíprocas aos bens jurídicos protegidos por cada direito fundamental de forma que a cada um somente sejam impostas limitações imprescindíveis à salvaguarda do outro.

Segue afirmando que, quando se verificar, no caso concreto, a colisão entre o direito à vida manifesta no embrião humano e o direito de toda a sociedade ou ainda de indivíduos específicos que sofrem de determinadas doenças genéticas obter os benefícios dos avanços científicos e tecnológicos decorrentes da utilização do material biológico derivado do embrião humano, poderão ser impostas restrições à atividade científica, como já se prevê na legislação atual, sempre que se comprovar que a instrumentalização do embrião ofenda ao princípio maior da dignidade da pessoa humana. Em outras ocasiões, poderá ocorrer que, para atendimento de relevante interesse público, o embrião, em determinado estágio de desenvolvimento, possa ser utilizado para a obtenção de células-tronco para a promoção de atividades científicas específicas e controladas, voltadas a redução de doenças genéticas e amenização dos sofrimentos humanos.

Nesse sentido Barboza (2007, pág. 199) defende que o embrião humano é depositário da dignidade humana e deve ser protegido contra toda forma de instrumentalização que o torne um meio e não um fim.

A Constituição de 1988, pela primeira vez na história brasileira, elevou a saúde à condição de direito fundamental, pois em seu artigo 196 diz que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Fez também constar em seu artigo 218, que o Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológica. Ela assenta a pesquisa genética no Título VIII – Da Ordem social e no Capítulo VI – Do Meio Ambiente, limitando expressamente a manipulação do material genético humano. Como está disposto a seguir *in verbis*:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 218. O Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas.

§ 1º - A pesquisa científica básica receberá tratamento prioritário do Estado, tendo em vista o bem público e o progresso das ciências.

Destarte, percebemos que é necessária prudência, paciência e perseverança, além de ausência de dogmatismo e a presença constante de rigor e de capacidade de autocrítica como guias fundamentais para o progresso científico na pesquisa sobre células-tronco embrionárias.

De acordo com Munaretto (2003, pág.10) todas as pesquisas envolvendo seres humanos devem atender as exigências éticas e científicas fundamentais, como respeito pela pessoa, beneficência e justiça, a pesquisa que irá desenvolvê-la deverá sempre tratar o embrião ou ser humano em sua dignidade, respeitá-los em sua autonomia e vulnerabilidade.

Somando-se a esse conceito Scheidweiler (2011, pág. 28) afirma que a liberdade de pesquisa científica é plena, no entanto, deve sofrer limitações principalmente no que colide com os bens tutelados constitucionalmente, sendo imprescindível a integridade e preservação da dignidade humana, evitando-se assim, extremismos que possam ser fatos geradores da má utilização das biotecnologias e de alguma forma ser objeto de ameaça ao próprio ser humano.

De acordo com Conrado e Corrêa (2012, pág. 84) a solução para os dilemas éticos não é obter o que é digno, num exercício de exclusão, mas sim em ponderar os valores da dignidade. É preciso partir do princípio de que o embrião tem sua dignidade, assim como pacientes que necessitam da ciência para a busca da cura de seus males também possuem sua dignidade. No exercício de ponderação entre a colisão de valores reside a resposta para o reconhecimento da dignidade.

É importante ressaltar que, enquanto desenvolvemos as pesquisas temos que ter sempre em mente que estas deverão ser disponibilizadas para toda a nossa população. Com frequência as técnicas médicas mais avançadas ficam restritas a uma pequena parcela da população que pode pagar por ela. Porém, no caso das células-tronco embrionárias, as novas terapias provavelmente substituirão as atuais mais caras e ineficientes. Além disso, elas devem ser vistas não só como um agente

terapêutico, mas como um modelo de pesquisa onde podemos estudar os mecanismos por trás da diferenciação celular, desenvolvimento embrionário e câncer, entre outros. Esses conhecimentos de biologia básica poderão, por sua vez, levar a uma real melhora da qualidade de vida humana.

3.3. Tendências internacionais na regulação das fontes de células-tronco embrionárias

Iorra (2008, pág.6) escreve que ao Direito não cabe impor barreiras nem estabelecer divisas morais e religiosas intransponíveis, mas sim disciplinar fatos que, inevitavelmente, venham a surgir em decorrência da evolução humana. A fim de regulamentar essas pesquisas e seus alcances, algumas alterações legislativas foram surgindo e posições bem distintas foram adotadas em diversas partes do mundo.

Marques (2008, pág.31 e 34) registra que de modo geral, medidas legislativas e políticas, qualquer que seja o tema considerado, são tomadas sob o impacto de interesses conflitantes que diferem de um país para outro. Essas diferenças são devidas primordialmente as circunstâncias econômicas e culturais que prevalecem em cada uma das realidades nacionais. Como cada país tem uma história, uma economia e uma cultura específicas, varia a extensão com que cada dimensão afeta a modelagem da regulamentação nacional sobre pesquisas científicas controvertidas. Até mesmo nações que lideram a economia mundial globalizada e, historicamente, têm estado à frente na corrida da pesquisa biomédica e da biotecnologia apresentam diferenças expressivas entre si, nas legislações e políticas públicas para atividades científicas polêmicas.

Ela segue sublinhando que em nenhum país, o processo de regulação das pesquisas com células-tronco e de clonagem humana consegue ser mais ilustrativo da complexidade das controvérsias éticas e do impacto das forças culturais e econômicas do que nos Estados Unidos, ficando proibidas as pesquisas com embriões humanos, financiadas pelo governo federal, porém permanecendo o financiamento privado.

Rehen e Paulsen (2007, pág.61) referem que outros países como Inglaterra, Espanha, China, Japão, Coreia, Austrália, Israel e Cingapura já investem em pesquisas sobre CTs embrionárias humanas há algum tempo, na expectativa de aplicações terapêuticas e melhor compreensão dos mecanismos que controlam a formação do corpo humano. Seus governos oferecem não só recursos financeiros, mas também supervisão ética para o desenvolvimento das pesquisas com CTs. Países como Finlândia, Grécia, Holanda e Suíça também aprovaram estudos semelhantes. Na Alemanha, a pesquisa é permitida desde que as CTs embrionárias tenham sido geradas em outros países.

Marques (2008, pág.35) comenta que na Ásia têm prevalecido modelos regulatórios largamente permissivos. Nesse continente, a pesquisa acadêmica com CTs embrionárias humanas seguiu avante em grande parte favorecida pelo ambiente regulatório que predomina em alguns países. Há muitos países que não possuem uma legislação clara sobre a utilização das CTs embrionárias, principalmente na América Latina.

Assim Alemu (2013) considera que alguns países possuem legislação específica, como é o caso da Alemanha, que através da Lei Federal de 13 de dezembro de 1990 proibiu a pesquisa a partir de embrião humano, por considerá-lo, desde o momento da fecundação, como um ser humano. A Dinamarca e a Suécia, por exemplo, embora condenem a clonagem, permitem a pesquisa a partir de embriões existentes com menos de catorze dias. Contudo, na Irlanda – um dos países mais rígidos quanto à manipulação de células-tronco –, a constituição proíbe qualquer forma de pesquisa realizada com embriões. Da mesma forma, a Áustria, a Noruega e a Suíça condenam a pesquisa com embriões humanos e a produção de embriões para outros fins, que não a procriação.

Muitos governos por não quererem se envolver nas polêmicas questões que essas pesquisas motivam, optaram por não financiá-las com fundos públicos. Não obstante, temerosos por terminarem sendo condenados ao atraso tecnológico e científico, necessitando no futuro, importar essa tecnologia patenteada de países como a China, a Índia, o Japão e Israel, que não assumem a mesma posição, acabam permitindo que empresas do setor privado realizem esses experimentos.

4. LEI N.11.105 DE 24 DE MARÇO DE 2005 (LEI DE BIOSSEGURANÇA)

Em consequência da repercussão acerca das questões que envolvem temas como as células-tronco embrionárias fez-se necessário que o Poder Legislativo normatizasse o assunto, sendo disciplinada pela Lei n.º 11.105, de 24 de março de 2005, conhecida como Lei de Biossegurança.

Diante da complexidade, seriedade e abrangência dos temas presentes na Lei de Biossegurança, conhecemos a sua extrema importância para o País e para a segurança da biodiversidade nacional. Os seus dispositivos acarretam uma série de consequências ambientais, jurídicas, sanitárias, econômicas, sociais, agrícolas e culturais para a nação brasileira. Não se vislumbra um posicionamento ético-filosófico do legislador na matéria, ao contrário, restaram reunidos em uma só lei assuntos distintos orientados por princípios diversos.

A Lei nº 11.105/2005 veio regulamentar os incisos II, IV e V do parágrafo 1º do art. 225 da Constituição Federal, bem como estabelecer normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados e seus derivados. Ela também criou o Conselho Nacional de Biossegurança e reestruturou a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. Além disso, ainda dispôs sobre a Política Nacional de Biossegurança.

A fim de auxiliar o aplicador da lei, o art. 3º da Lei nº 11.105/05 trouxe um rol de definições técnico-científicas, dentre as quais, identifica-se a definição que interessa neste momento. Confira-se *in verbis*:

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

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

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

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

Como se observa, a própria definição da lei já revela o motivo de seu grande interesse para a comunidade científica mundial e, obviamente, para os

principais interessados, no caso, a própria humanidade: a sua capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo humano.

O artigo 5º da lei nº 11.105/2005 permite, com restrições, a manipulação de embriões humanos excedentes, produzidos por fertilização *in vitro*, para fins de pesquisa e terapia com células-tronco embrionárias, o art. 6º dispõe sobre as proibições e os art. 24, art.25 e art. 26 sobre as penas, vejamos *in verbis*:

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

I – sejam embriões inviáveis; ou

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

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

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

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

Art. 6º Fica proibido:
(...)

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

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

IV – clonagem humana;

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

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

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

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

Art. 26. Realizar clonagem humana:

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

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

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

O artigo 24 prescreve que a utilização do embrião humano em desacordo com o disposto no artigo 5º da lei de biossegurança sujeita o infrator à pena de detenção de um a três anos e multa. Como forma de evitar uma possível eugenia, ou mesmo práticas abusivas e invasivas. O artigo 25 proíbe a experimentação com células germiniais, zigotos ou embriões humanos, estabelecendo pena de reclusão de um a quatro anos e multa. A clonagem esta proibida por meio do artigo 26º, que prevê punição de dois a cinco anos de reclusão e multa para aquele que realizar. O artigo 28 atribui a pena de reclusão de dois a cinco anos e multa àquele que utilizar, comercializar, registrar, patentear e licenciar tecnologias genéticas de uso proibido.

Souza (2007, pág.13) conceitua o Direito Penal Genético como parte do direito penal que se ocupa da genética e visa ao estudo das implicações jurídico-penais decorrentes da aplicação das genetecnologias sobre o ser humano, sobre os demais seres vivos e sobre o meio ambiente.

Ele segue afirmando que, o embrião humano está suscetível a diversos tipos de intervenções biomédicas (investigações, experimentações e manipulações) que, apesar de muitas reverterem em seu benefício, podem, todavia, seguir outro rumo, dando origem assim a novas indagações ao direito, em especial ao direito penal, pois essas biotécnicas abrem portas para que também ocorram ofensas a novos bens jurídicos individuais e supra-individuais dignos de proteção penal e/ou novas ofensas a bens jurídico-penais tradicionais.

Porém, Souza (2007, pág. 16) enfatiza que mesmo podendo ser qualificado como um ser detentor de vida humana, o embrião produzido e mantido ex- útero (*in vitro*) não se origina no organismo materno e /ou muitas vezes nele não é implantado, condições estas tradicionalmente consideradas indispensáveis para o

reconhecimento da sua proteção pelo direito penal. O vazio legislativo de medidas protetoras do nascituro extra-uterino diante de tais intervenções biomédicas torna-se preocupante na medida em que o ser humano pode ser rebaixado a mero objeto, atendendo-se contra sua dignidade, sendo oportuna neste sentido a introdução de normas penais para protegê-los.

No entendimento de Souza (2007, pág.21) há permissão legislativa de utilizar células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento, desde que atendidas as exigências do art. 5º da lei 11.105/2005. Tal permissão legislativa traz sérias consequências negativas em relação à dignidade humana com a ofensa à vida humana embrionária, que seria instrumentalizada tanto pela ciência, como pelo mercado, através da eventual comercialização dos embriões produzidos por fertilização, mas não destinados à procriação. De qualquer forma, e a fim de evitar uma total coisificação dos embriões está proibida a sua comercialização. Proíbe, igualmente, o comércio dos embriões a que se refere, classificando a transgressão como crime.

De qualquer modo, com a aprovação dessa lei pelo Congresso Nacional, o Brasil entrou na lista dos países em que os cientistas podem realizar pesquisas com células-tronco embrionárias. Impõe-se, certamente, algumas condições, como o congelamento por no mínimo três anos, a aquiescência dos genitores e a aprovação do comitê de ética correspondente. O passo dado pela Lei 11.105 é consequência natural do que vem se verificando no mundo, ou seja, se o país não evoluísse perderia terreno no campo tratado, sujeitando-se aos efeitos danosos dessa conduta, ocorrendo a dependência científica de outros países, com sérios reflexos econômicos e prejuízos aos brasileiros ansiosos pela terapia com células-tronco embrionária.

Velasco (2007) traz importantes considerações sobre a problemática envolvendo a utilização de células-tronco extraídas de embriões. O receio em se instrumentalizar o embrião não existiria, já que a Lei de Biossegurança no seu artigo 5º permite para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos somente pelo processo de fertilização *in vitro*, não permitindo a utilização de tais células-tronco extraídas de embriões produzidos com a finalidade de pesquisa.

Pela complexidade e distinção das matérias, deveriam ter sido reguladas em leis diferentes, onde seriam melhor observadas as especificidades de cada matéria, garantindo-se melhor análise e resultados.

Assim, no Brasil não é permitido gerar embriões humanos exclusivamente para uso em pesquisas. E conforme disposto no artigo 6º da nova Lei de Biossegurança, também ficam proibidos: a engenharia genética em células germinal humana, zigoto humano e embrião humano e a clonagem humana.

O obrigatório encaminhamento de todos os projetos do gênero para exame de mérito por parte dos competentes comitês de ética e pesquisa, medida que se revela como um nítido compromisso da lei com exigências de caráter bioético.

De acordo com Rocha (2008, pág. 141) desde sua promulgação a lei de biossegurança tem recebido severas críticas de diversos segmentos da sociedade. Redigida numa linguagem imprecisa, confusa, ambígua, de valor semântico amplo, mescla temas relevantes, polêmicos e controversos, como, por exemplo, a questão da produção de sementes transgênicas, a disponibilização de embriões humanos para pesquisa, clonagem humana e terapia com células-tronco.

Posteriormente, foi regulamentada pelo Decreto n.º 5.591, de 22 de novembro de 2005, que definiu como “embriões inviáveis” aqueles com alterações genéticas comprovadas que impedem o desenvolvimento por ausência de clivagem. Isso significa que a lei brasileira autorizou a pesquisa, preferencialmente, em embriões que não serão utilizados para fins reprodutivos após os procedimentos diagnósticos, conforme dispõe o art. 3º *in verbis*:

Art. 3º Para os efeitos deste Decreto, considera-se:

(...)

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

X - fertilização *in vitro*: a fusão dos gametas realizada por qualquer técnica de fecundação extracorpórea;

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

XII - células-tronco embrionárias: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo;

XIII - embriões inviáveis: aqueles com alterações genéticas comprovadas por diagnóstico pré implantacional, conforme normas específicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, que tiveram seu desenvolvimento interrompido por ausência espontânea de clivagem após período superior a vinte e quatro horas a partir da fertilização *in vitro*, ou com alterações morfológicas que comprometam o pleno desenvolvimento do embrião;

XIV - embriões congelados disponíveis: aqueles congelados até o dia 28 de março de 2005, depois de completados três anos contados a partir da data do seu congelamento;

XV - genitores: usuários finais da fertilização *in vitro*;

Entretanto, outra questão foi levantada com relação à viabilidade do embrião, pois sendo considerados inviáveis por possuírem alterações genéticas, qual o grau de risco para as pessoas que submeterem-se a terapias com embriões com defeitos genéticos? De acordo com o decreto são embriões inviáveis aqueles com alterações genéticas comprovadas por diagnóstico pré-implantacional, conforme normas específicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, que tiveram seu desenvolvimento interrompido por ausência espontânea de clivagem após período superior a vinte e quatro horas a partir da fertilização *in vitro*, ou com alterações morfológicas que comprometam o pleno desenvolvimento do embrião.

Barboza (2007, pág. 204) afirma que o termo “inviáveis”, do inciso II, do art. 5º, da Lei de Biossegurança, a permissão se refere aos embriões que estivessem congelados há três anos ou mais em 28 de março de 2005 (data da publicação da Lei), ou aos que já congelados naquela data vierem a completar três anos a partir da data do congelamento. A redação parece clara, mas é capciosa, posto que, salvo interpretação extensiva questionável, só foi autorizada a utilização de embriões que se encontravam crioconservados em 28 de março de 2005, não alcançando, por conseguinte, os embriões que foram congelados após aquela data. Observa-se que a restrição não diz respeito aos embriões inviáveis, admitida, portanto, a sua utilização, mesmo que congelados, após a data da publicação da lei.

Como se vê, a lei de Biossegurança não definiu o destino dos embriões pré-implantatários criopreservados nas clínicas de reprodução humana do Brasil. Em outros países, a legislação permite o congelamento de embriões durante um

determinado período. Vencido o prazo, obriga-se à sua destruição. Na presente legislação não foi fixado esse tempo. Depois de três anos, os que não forem destinados a pesquisas continuarão estocados nas clínicas de fertilização ou serão descartados? Essa pergunta permanece em aberto, bem como a classificação da inviabilidade dos embriões. Somam-se a essas questões outras: Qual o exato sentido do termo “inviáveis”? Qual a extensão do direito à vida, assegurado na Constituição da República Federativa do Brasil aos embriões *in vitro*? Os embriões são inviáveis porque foram abandonados nas clínicas? Por ter um potencial baixo para gerar vida? Como dizem os cientistas, embriões são de má qualidade?

Nos termos versados por Barboza (2007, pág. 203) sob o ponto de vista jurídico, a proibição da clonagem humana no Brasil, nos termos gerais em que foi feita, enseja o confronto com alguns direitos constitucionalmente assegurados. A clonagem terapêutica deve ser analisada em face da cláusula geral de tutela de pessoa humana, não sendo absurdo dizer-se que a proibição da clonagem com fins terapêuticos colide com o direito à saúde, na medida em que impede o acesso à técnica, ainda que experimental, à qual poderia se não findar, amenizar sofrimento de muitos pacientes.

Em oposição a tal ordenamento jurídico, a Procuradoria-Geral da República ajuizou uma Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) no Supremo Tribunal Federal (STF) questionando a constitucionalidade do art. 5º da Lei n.º 11.105/2005, apoiado no argumento de que já haveria vida no embrião e que este embrião é um ser humano em fase inicial. Argumentou, ainda, que por isso, as pesquisas com esse tipo de material ferem o direito à vida e a dignidade humana disposto na Constituição Federal de 1988.

Em virtude da relevância do assunto, a Suprema Corte promoveu uma audiência pública em que vários aspectos, sob diferentes ópticas, puderam ser discutidos. Compareceram pesquisadores respeitados sobre o assunto, além de organizações não governamentais, profissionais e instituições que defendiam ou não a aprovação da lei.

A ADI demandou do Supremo Tribunal Federal (STF) um pronunciamento sobre o estatuto do embrião com potencialidade de vida no ordenamento jurídico brasileiro. No curso do processo, houve a realização da primeira audiência pública da história desse tribunal, com a participação de especialistas no tema, após a qual

a ADI foi julgada improcedente e o STF confirmou a constitucionalidade do artigo 5º da Lei n.º 11.105/2005.

O julgamento do STF, além de ter oferecido uma extensa revisão da constitucionalidade da pesquisa com embriões humanos, teve resultados significativos para outras áreas da saúde pública no Brasil, com a discussão ética sobre o início da vida e as proteções jurídicas devidas ao embrião e feto humanos, bem como a revisão ética das pesquisas científicas no País, com o sistema Comitês de Ética em Pesquisa/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

O Brasil, sendo um estado democrático de direito, deve assegurar que a autonomia privada de seus cidadãos seja cumprida, sempre tendo em vista o famoso princípio da dignidade da pessoa humana.

Diante desse contexto, as pesquisas com as CTs embrionárias foram liberadas em benefício da sociedade e daqueles que sofrem de doenças graves incuráveis. Como nenhuma pesquisa pode ser realizada sem o controle social, persistem os limites impostos pela lei de biossegurança, pois a liberação das pesquisas não significa liberdade total, sendo nesse cenário que a Lei de Biossegurança insere sua base de justiça, segurança jurídica e bem-estar social.

4.1. A Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 3.510 em face do polêmico artigo 5º da Lei 11.105/2005 (Lei da Biossegurança)

Inúmeras são as discordâncias sobre o reconhecimento do *status* da natureza biológica, ética e jurídica dos embriões humanos *in vitro*. Polêmicas, que ganharam novos rumos a partir do julgamento histórico realizada no dia 29 de maio de 2008 pela Suprema Corte de Justiça Brasileira, onde coloca um ponto em todas as divergências ao julgar improcedente a ação de inconstitucionalidade do art. 5º da Lei de Biossegurança. Divergências entre os cientistas, religiosos, pensadores e juristas que, embora permaneçam, porém, a partir deste julgamento há um aspecto constitucional de justiça social a ser observado.

Sob o argumento de que “*a vida humana acontece na, e a partir da, fecundação*”, o artigo 5º da Lei de Biossegurança ofenderia o artigo 1º, III, e o *caput* do artigo 5º da Constituição Federal. A Procuradoria-Geral da República considera,

pois, embriões humanos como seres constitucionalmente idênticos ao ser humano nascido, sujeito de direitos e obrigações jurídicas. Mesmo após a decisão do Supremo Tribunal Federal na ADI 3510, que julgou constitucional o artigo 5º Lei nº 11.105/2005, questões relacionadas à utilização de embriões humanos para fins de pesquisa e terapia, são tarefas que ultrapassam os limites jurídicos e éticos envolvendo argumentos que vêm sendo debatidos sem que se chegue a um consenso indefinidamente criopreservados, em lugar de ensejarem a cura de pessoas que sofrem? Será tal assertiva procedente em se tratando de embriões congelados não destinados à implantação, sendo alguns inviáveis para tal fim? Eticamente é mais razoável deixá-los indefinidamente congelados?

O julgamento da ADI nº 3.510 foi marcado para março de 2008, ocasião em que se manifestaram pela constitucionalidade do artigo 5º o Ministro (Relator) Carlos Ayres de Britto e a então Presidente do Supremo Tribunal Federal, Ministra Ellen Gracie. A seção foi suspensa em razão de pedido de vista do Ministro Carlos Alberto Menezes Direito. Retomado o julgamento em 28 de maio de 2008, os Ministros Menezes Direito e Ricardo Lewandowski votaram pela parcial procedência do pedido de inconstitucionalidade do artigo 5º da Lei de Biossegurança. A Ministra Cármen Lúcia Rocha e o Ministro Joaquim Barbosa votaram pela improcedência. Nesse mesmo sentido também se manifestaram os Ministros Eros Grau e Cezar Peluso, porém, com determinadas ressalvas, nos termos dos seus votos. O julgamento foi então suspenso e retomado no dia seguinte, 29 de maio de 2008. Colhidos os votos dos demais Ministros (Min. Celso Mello, Min. Marco Aurélio e Min. Gilmar Mendes), o Supremo Tribunal Federal, por maioria e nos termos do voto do Relator, julgou improcedente o pedido constante na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.510, vencidos parcialmente, em diferentes extensões, os Ministros Menezes Direito, Ricardo Lewandowski, Eros Grau, Cezar Peluso e Gilmar Mendes.

Sá e Nanes (2008, pág.153) afirmam que os fundamentos da ADI n. 3.510 tem fundo biológico e pouco de jurídico. Ao convidar vários autores especializados no assunto para fazer a defesa que a vida humana acontece na, e a partir da fecundação e que, portanto inadmissível seria o descarte de embriões, a Procuradoria-Geral da República esqueceu de dizer que, mesmo na Medicina Genética, no estudo da Embriologia e da Biologia, há pensamentos dissonantes, que

trazem outras tantas teorias divergentes. Mas as teorias divergentes foram aclaradas pelo Ministro relator Ayres Britto, ao atribuir acirrado debates entre duas correntes de pensamento.

Conforme verificado no voto do Ministro Ayres Britto na ADI n. 3.510 pág.10-11, vejamos:

(...) Correntes que assim me parecem delineadas:

I – uma, deixando de reconhecer às células-tronco embrionárias virtualidades, ao menos para fins de terapia humana, superiores às das células-tronco coincidindo, então concepção e personalidade (qualidade de quem é pessoa), pouco importando o processo em que tal concepção ocorra: se artificial ou *in vitro*, se natural ou *in vida*. O que se diferencia em tema de configuração da pessoa humana é tão somente uma quadra existencial da outra. Isto porque a primeira quadra se inicia com a concepção e dura enquanto durar a gestação feminina, compreendida esta como um processo contínuo, porque abrangente de todas as fases de vida humana pré-natal. A segunda quadra, a começar quando termina o parto (desde que realizado com êxito, já dissemos, porque aí já se tem um ser humano *nativivo*). Mas em ambos os estádios ou etapas do processo a pessoa humana já existe e é merecedora da mesma atenção, da mesma reverência, da mesma proteção jurídica. Numa síntese, a ideia do zigoto ou óvulo feminino já fecundado como simples embrião de uma pessoa humana é reducionista, porque o certo mesmo é vê-lo como um ser humano embrionário. Uma pessoa no seu estágio de embrião, portanto, e não um embrião a caminho de ser pessoa.

II - a outra corrente de opinião é a que investe, entusiasticamente, nos experimentos científicos com células-tronco extraídas ou retiradas de embriões humanos. Células tidas como de maior plasticidade ou superior versatilidade para se transformar em todos ou quase todos os tecidos humanos, substituindo-os ou regenerando-os nos respectivos órgãos e sistemas. Espécie de apogeu da investigação biológica e da terapia humana, descortinando um futuro de intenso brilho para os justos anseios de qualidade e duração da vida humana. Bloco de pensamento que não padece de dores morais ou de incômodos de consciência, porque, para ele, o embrião *in vitro* é uma realidade do mundo do ser, algo vivo, sim, que se põe como o lógico início da vida humana, mas nem em tudo e por tudo igual ao embrião que irrompe e evolui nas entranhas de u'a mulher.

A primeira teoria defende a ideia de que a vida começa desde a concepção e a outra, afirma que, embora o embrião *in vitro* seja algo vivo, não pode ser considerado como possuidor da mesma realidade que o nascituro.

4.2. A Audiência Pública realizada na ADI 3510

A Lei nº 9.868 de 1999, que normatiza o processo e julgamento da ação direta de inconstitucionalidade e da ação declaratória de constitucionalidade perante o Supremo Tribunal Federal, no parágrafo 1º do seu artigo 9º, estabelece que:

Em caso de necessidade de esclarecimento de matéria ou circunstância de fato ou de notória insuficiência das informações existentes nos autos, poderá o relator requisitar informações adicionais, designar perito ou comissão de peritos para que emita parecer sobre a questão, ou fixar data para, em audiência pública, ouvir depoimentos de pessoas com experiência e autoridade na matéria.

Embora seja facultada ao Relator a determinação da realização de audiência pública para ouvir depoimentos de pessoas com experiência e autoridade nas matérias em que se entenda necessário esclarecimento, não há qualquer regulamentação a respeito do procedimento que deverá ser adotado nesse evento, pois, não há no Regimento Interno do Supremo Tribunal Federal nenhuma previsão relacionada a esse evento. A Procuradoria Geral da República solicitou na petição inicial da Ação Direita de Inconstitucionalidade a declaração de inconstitucionalidade do artigo 5º da Lei de Biossegurança, bem como a realização de uma audiência pública, com fundamento no art. 9º, § 1º da Lei nº 9.868 de 1999.

O Relator Ministro Carlos Ayres Britto, aceitou tal pedido, já que a matéria suscita numerosos questionamentos e entendimentos a respeito da tutela do direito à vida, determinou a realização da audiência pública, que além de subsidiar os Ministros do Supremo Tribunal Federal, possibilitaria maior participação da sociedade civil, conferindo mais legitimidade à decisão.

A escolha dos participantes da audiência pública ficou a cargo do autor, requeridos e interessados, que foram intimados a indicar pessoas com experiência e autoridade na matéria, em atendimento à exigência legal. Os especialistas participantes da audiência pública foram divididos em dois blocos que representavam posições opostas, isto é, um favorável à realização das pesquisas com células-tronco embrionárias e outro em sentido contrário.

Segundo o extraído do texto de Campos (2008), os ministros proferiram seus votos nos termos abaixo:

Min. Carlos Ayres Britto (relator): Relator da ADI 3510, o ministro Carlos Ayres Britto votou pela total improcedência da ação. Fundamentou seu voto em dispositivos da Constituição Federal que garantem o direito à vida, à saúde, ao planejamento familiar e à pesquisa científica. Destacou, também, o espírito de sociedade fraternal preconizado pela Constituição Federal, ao defender a utilização de células-tronco embrionárias na pesquisa para curar doenças. Qualificou a Lei de Biossegurança como um “perfeito” e “bem concatenado bloco normativo”. Sustentou a tese de que, para existir vida humana, é preciso que o embrião tenha sido implantado no útero humano. Segundo ele, tem que haver a participação ativa da futura mãe. No seu entender, o zigoto (embrião em estágio inicial) é a primeira fase do embrião humano, a célula-ovo ou célula-mãe, mas representa uma realidade distinta da pessoa natural, porque ainda não tem cérebro formado. Reportou, também, a diversos artigos da Constituição que tratam do direito à saúde (artigos 196 a 200) e à obrigatoriedade do Estado de garanti-la, para defender a utilização de células-tronco embrionárias para o tratamento de doenças.

Min. Ellen Gracie: a ministra acompanhou integralmente o voto do Relator. Para ela, não há constatação de vício de inconstitucionalidade na Lei de Biossegurança. *“Nem se lhe pode opor a garantia da dignidade da pessoa humana, nem a garantia da inviolabilidade da vida, pois, segundo acredito, o pré-embrião não acolhido no seu ninho natural de desenvolvimento, o útero, não se classifica como pessoa.”* Assinalou que a ordem jurídica nacional atribui a qualificação de pessoa ao nascido com vida. *“Por outro lado, o pré-embrião também não se enquadra na condição de nascituro, pois a este, a própria denominação o esclarece bem, se pressupõe a possibilidade, a probabilidade de vir a nascer, o que não acontece com esses embriões inviáveis ou destinados ao descarte”.*

Min. Carlos Alberto Menezes Direito: Contrariamente ao Relator, o ministro Menezes Direito julgou a ação parcialmente procedente, no sentido de dar interpretação conforme ao texto constitucional do artigo questionado sem, entretanto, retirar qualquer parte do texto da Lei atacada. Segundo Menezes Direito, as pesquisas com as células-tronco podem ser mantidas, mas sem prejuízo para os embriões humanos viáveis, ou seja, sem que sejam destruídos. Em seis pontos salientados, o Ministro propõe ainda mais restrições ao uso das células embrionárias, embora não o proíba. Contudo, prevê maior rigor na fiscalização dos procedimentos de fertilização *in vitro*, para os embriões congelados há três anos ou mais, no trato dos embriões considerados “inviáveis”, na autorização expressa dos genitores dos embriões e na proibição de destruição dos embriões utilizados, exceto os inviáveis. Para o ministro Menezes Direito, *“as células-tronco embrionárias são vida humana e qualquer destinação delas à finalidade diversa que a reprodução humana viola o direito à vida”.*

Min. Cármen Lúcia: a ministra acompanhou integralmente o voto do Relator. Relatou que as pesquisas com células-tronco embrionárias não violam o direito à vida, muito pelo 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.”* Citou, ainda, que estudos científicos indicam que as pesquisas com células-tronco embrionárias, podem gerar qualquer tecido humano, não podem ser substituídas por outras linhas de pesquisas, como as realizadas com células-tronco adultas, e que o descarte dessas células não implantadas no útero somente gera lixo genético.

Min. Ricardo Lewandowski: julgou a ação parcialmente procedente, votando de forma favorável às pesquisas com as células-tronco. No entanto, restringiu a realização das pesquisas a diversas condicionantes, conferindo aos dispositivos questionados na Lei interpretação conforme a Constituição Federal.

Min. Eros Grau: na linha dos ministros Menezes Direito e Ricardo Lewandowski votaram pela constitucionalidade do artigo 5º da Lei de Biossegurança, com três ressalvas. Primeiro, que se crie um comitê central no Ministério da Saúde para controlar as pesquisas. Segundo, que sejam fertilizados apenas quatro óvulos por ciclo e, finalmente, que a obtenção de células-tronco embrionárias seja realizada a partir de óvulos fecundados inviáveis, ou sem danificar os viáveis.

Min. Joaquim Barbosa: Acompanhou integralmente o voto do Relator pela improcedência da ação, ressaltou que a permissão para a pesquisa com células embrionárias prevista na Lei de Biossegurança não recai em inconstitucionalidade. Exemplificou que, em países como Espanha, Bélgica e Suíça, esse tipo de pesquisa é permitido com restrições semelhantes às já previstas na lei brasileira, como a obrigatoriedade de que os estudos atendam ao bem comum, que os embriões utilizados sejam inviáveis à vida e provenientes de processos de fertilização *in vitro* e que haja um consentimento expresso dos genitores para o uso dos embriões nas pesquisas. Para Joaquim Barbosa, a proibição das pesquisas com células embrionárias, nos termos da lei, *“significa fechar os olhos para o desenvolvimento científico e os benefícios que dele podem advir”*.

Min. Cezar Peluso: proferiu voto favorável às pesquisas com células-tronco embrionárias. Ressaltou que as pesquisas não ofendem o direito à vida, porque os embriões congelados não equivalem a pessoas. Ele chamou atenção para a importância de que essas pesquisas sejam rigorosamente fiscalizadas e ressaltou a necessidade de o Congresso Nacional aprovar instrumentos legais para tanto.

Min. Marco Aurélio: acompanhou integralmente o voto do Relator. Considerou que o artigo 5º da Lei de Biossegurança, impugnado na ADI, estaria em harmonia com a Constituição Federal, notadamente com os artigos 1º e 5º e com o princípio da razoabilidade. O artigo 1º estabelece, em seu inciso III, o direito fundamental da dignidade da pessoa humana e o artigo 5º, *caput*, prevê a inviolabilidade do direito à vida. Advertiu para o risco de o STF assumir o papel de legislador, ao propor restrições a uma lei que, segundo ele, foi aprovada com apoio de 96% dos senadores e 85% dos deputados federais. Observou que não há, quanto ao início da vida, baliza que não seja simplesmente opinativa, historiando conceitos, sempre discordantes, desde a Antiguidade até os dias de hoje. Para ele, *“o início da vida não pressupõe só a fecundação, mas a viabilidade da gravidez, da gestação humana”*. Chegou a observar que, *“dizer que a Constituição protege a vida uterina, já é discutível, quando se considera o aborto terapêutico ou o aborto de filho gerado com violência”*. Concluiu: *“a possibilidade jurídica depende do nascimento com vida”*. Por fim, disse que jogar no lixo embriões descartados para a reprodução humana seria um gesto de egoísmo e uma grande cegueira, quando eles podem ser usados para curar doenças.

Min. Celso de Mello: acompanhou o Relator pela improcedência da ação. Salientou que o Estado não pode ser influenciado pela religião. Enaltecendo o voto do Relator, assim versou: *O luminoso voto proferido pelo eminente ministro Carlos Britto permitirá a esses milhões de brasileiros, que hoje sofrem e que hoje se acham postos à margem da vida, o exercício concreto*

de um direito básico e inalienável que é o direito à busca da felicidade e também o direito de viver com dignidade, direito de que ninguém, absolutamente ninguém, pode ser privado.

Min. Gilmar Mendes: o artigo 5º da Lei de Biossegurança é constitucional, porém, defendeu que a Corte deixasse expresso em sua decisão a ressalva da necessidade de controle das pesquisas por um Comitê Central de Ética e Pesquisa vinculado ao Ministério da Saúde. Ainda, descreveu que o Decreto 5.591/2005, que regulamenta a Lei de Biossegurança, não supre essa lacuna, ao não criar de forma expressa as atribuições de um legítimo Comitê Central de Ética para controlar as pesquisas com células de embriões humanos.

Desse modo, o Supremo Tribunal Federal considerou o art. 5º da Lei de Biossegurança constitucional e, apesar da divergência entre os Ministros, não incluiu mais restrições, além daquelas previstas no referido dispositivo da Lei nº 11.105/05. Desse modo, a Suprema Corte conferiu maior segurança jurídica às atividades de terapia e pesquisa com células-tronco embrionárias obtidas a partir de embriões humanos no país.

Conforme Moraes (2011, pág.70) a personalidade jurídica é centro de imputação normativa e, diferentemente do nascituro, a que o Direito atribui situações jurídicas, o embrião humano é passível de tutela, porém o ordenamento jurídico não lhe imputa situações jurídicas. Sobre esse aspecto o Ministro Carlos Britto expõe o entendimento de que pessoas físicas ou naturais abrangem tão-somente aquelas que sobrevivem ao parto feminino e, por isso mesmo, são contempladas com o atributo a que o art. 2º do Código Civil Brasileiro chama de personalidade civil. Desta forma, se conclui que é preciso vida pós-parto para o ganho de uma personalidade jurídica.

De acordo com Moraes (2011, pág.71) críticas ocorrem direcionadas aos incisos do art. 5º da lei de biossegurança, quanto ao inciso I, do artigo 5º, a questão é quais os critérios para se definir um embrião como inviável, podendo entender como inviáveis aqueles incapazes de desenvolvimento, por apresentarem anomalias incompatíveis com a vida, e não comprometimentos que evidenciem deficiências psicofísicas, sob pena de sua utilização configurar-se em eugenia negativa.

Em seu voto, o Ministro Carlos Ayres Britto trabalha com o risco da gradativa perda da capacidade reprodutiva e até da totipotência do embrião que ultrapassa certo período de congelamento. Demonstra o posicionamento de

geneticistas que defendem a inviabilidade embrionária em razão do tempo de congelamento dos mesmos.

Moraes (2011, pág. 71) considera que, a autorização dos genitores para que os embriões excedentes sejam objetos de pesquisa, demonstra a coisificação dos seres embrionários. Nesse compasso, eles pertencem aos progenitores, que têm total poder de disposição.

Diante desse cenário, percebemos que o debate jurídico acerca da inconstitucionalidade do artigo 5º da Lei de Biossegurança foi acirrado, ocorrendo divergências constantes nos votos dos Ministros do Supremo Tribunal Federal.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

As profundas transformações sociais, econômicas e políticas provocadas pelo progresso tecnológico nas últimas décadas atingiram também a área da biologia. Desse fenômeno resultou a biotecnologia.

As novas biotecnologias representam um desafio para o Direito, tendo este por tarefa primordial não somente assegurar o direito à vida e a dignidade humana, mas também a de garantir a integridade das gerações futuras. Para o Direito não cabe impor obstáculos ou estabelecer divisas morais, mas sim disciplinar fatos que, venham a surgir em decorrência da evolução humana. Por isso, que se diz que o Direito é dinâmico, bem como para o profissional da área jurídica, ao se deparar com as novas indagações surgidas em decorrência de tecnologias modernas, deve sempre garantir os princípios constitucionais, visto que a legislação não consegue acompanhar a revolução tecnológica mundial.

A biotecnologia vem ganhando progresso em todo o mundo, por conseguinte, as normas que a disciplinam, integram o chamado Biodireito e o Brasil não poderia ficar sem participar dessa corrida biotecnológica.

O território do Biodireito é pontuado pela ausência de consensualismo. E uma das questões que assume relevância no debate jurídico atual são as pesquisas com células-tronco embrionárias, as quais geram debates de âmbito multidisciplinar, pela pluralidade de convicções existentes, muitas delas em conflito.

Essa corrida desenvolvimentista deverá permitir que doenças incuráveis ou sem perspectiva de tratamento como mal de Parkinson e Alzheimer, possam ser tratadas com as chamadas células-tronco embrionárias.

O debate em torno das pesquisas com as células-tronco embrionárias incide sobre dois pontos, pois alguns possuem uma posição contrária à utilização dos embriões para a pesquisa, porque defendem os conceitos biológicos da vida, a qual se inicia na fecundação e ao utilizarem o embrião como fonte de célula-tronco embrionária estaria destruindo-o e ferindo o direito à vida e a dignidade da pessoa humana. Por outro lado, também existe a posição favorável às pesquisas, onde não consideram o embrião com vida, assim, não faria sentido em falar-se em direito à vida e dignidade humana.

Considerando a segunda linha de pensamento, entendemos que o uso das células-tronco embrionárias em pesquisa científica pode ser a alavanca do desenvolvimento científico brasileiro e a fonte de cura e tratamento para várias doenças degenerativas, porém será necessário que o Direito acompanhe o progresso científico, pois há a necessidade de fazer cumprir os preceitos constitucionais elencados na Carta Magna, sem deixar que a sociedade seja beneficiada com determinadas práticas.

Dessa forma, o Biodireito deve ser pautado no bom senso e razoabilidade, sempre se tendo em vista o bem comum. E as pesquisas com células-tronco embrionárias possuem potencial para o desenvolvimento de uma vida melhor.

Constata-se que se não forem utilizados para a pesquisa, os embriões excedentes produzidos a partir de fertilização *in vitro* e criopreservados terão como destino, certamente, o perecimento sem qualquer tipo de contribuição para as eventuais possibilidades terapêuticas que poderiam trazer cura ou melhora na qualidade de vida de muitos pacientes.

Haveria sim ofensa ao princípio da dignidade da pessoa humana se, por questões de ordem moral e religiosa, deixasse de utilizar a técnica terapêutica com células-tronco embrionária, que visa o direito à saúde, à qualidade de vida e em última análise o próprio direito à vida.

Assim, entendemos que a manipulação de células-tronco embrionárias não afronta à Constituição Federal, bem como não há desrespeito algum aos tratados internacionais sobre direitos fundamentais do homem. Há ainda a regularização legal infraconstitucional disposta na lei de biossegurança que veda, por exemplo, a comercialização do referido material genético, estipulando limites quanto à utilização de embriões *in vitro*, o que demonstra a seriedade com que é tratado o tópico. Ao contrário da violação afirmada pela ADI 3.510, a qual foi vencida pela constitucionalidade do art. 5º da lei 11.105/05 de Biossegurança, tornando-se completamente constitucional, não só pela possível cura de enfermidades, mas, também, por harmonia com os preceitos fundamentais, como o direito a vida, a dignidade humana, à saúde e ao avanço tecnológico.

Portanto, a permissão para utilização de material embrionário, em vias de descarte, para fins de pesquisa e terapia, encontra fundamento em dois valores

amparados constitucionalmente: o direito à saúde e o direito de livre expressão da atividade científica.

É preciso haver um ponto de equilíbrio entre a proibição e autorização, utilizando células-tronco embrionárias para pesquisas científicas, requerendo-se para esta tarefa que o pesquisador disponha de um conhecimento técnico-científico amplo e não desvinculado dos princípios éticos, jurídicos e morais em prol da dignidade do homem e do patrimônio da humanidade.

Por fim, será necessário para todo aquele que atua e/ou está envolvido de alguma forma com essa área, tenha conhecimento no campo da genética, da ética, da bioética e do direito, em especial aos seus aspectos constitucionais.

Porém, diante desse contexto, o fato de não considerarmos o embrião humano criopreservado proveniente de fertilização *in vitro* excedente, uma pessoa, um ser com vida, não conduz a assertiva de que o embrião não mereça ser protegido. Merece sim, inclusive um estatuto jurídico próprio, no entanto, há apenas uma constatação de que o ordenamento jurídico não o faz sujeito de direitos.

Uma das formas de se proteger os embriões é limitar, quanto ao número, sua produção *in vitro* e nas pesquisas com embriões excedentes, realizadas em nome do avanço científico, de forma a impedir a prática de eugenia.

Nestes termos, considerada, a vida, antes de ser um direito humano, é pressuposto e fundamento de todos os demais direitos, ou seja, não há que se falar em liberdade, em igualdade, em saúde, em educação, em dignidade da pessoa humana, entre outros direitos igualmente essenciais, se não houver o respeito ao direito à vida e é, no respeito a esse direito fundamental que a atividade da pesquisa científica em células tronco-embriônicas devem encontrar o seu limite de atuação.

Assim, infere-se que seja permitida a pesquisa com células-tronco embrionárias sem afronta aos princípios ético e legal se forem atendidos os requisitos citados no artigo 5º da lei 11.105 de 2005 (Lei de biossegurança).

Não podemos deixar de ressaltar que estamos diante de um cenário internacional que é atraído pelos benefícios potenciais à saúde e pelo potencial mercadológico favorável das pesquisas com células-tronco de embriões humanos. Do ponto de vista da regulação, há temores de que, na ausência de intervenção apropriada do Estado a disseminação e o uso indiscriminado levem a banalização da destruição da vida, contribuindo para a desvalorização da dignidade humana.

Desta forma, a restrição do acesso ao conhecimento gerado através destas pesquisas em razão da concessão de patentes não seria algo bom, pois poderia favorecer certos grupos a formarem um cartel, limitando a pesquisa que poderia beneficiar inúmeros cidadãos que esperam por um tratamento ou cura de certas moléstias.

Só através da discussão e conscientização da comunidade poderemos construir uma sociedade onde a ética e a ciência poderão caminhar na mesma direção para a construção de um futuro melhor, sendo indispensável que cada um dos avanços científicos seja analisado, sob pena de danos para a sociedade.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALEMU, Catherine. **Como regulamentar as biotecnologias?** Disponível em: <<http://aurelio-bioetica.tripod.com/id12.html>>. Acesso em: 03 novembro de 2012.

ALBANO, Lilian Maria José. **Biodireito: Os avanços da genética e seus efeitos ético-jurídicos.** São Paulo: Editora Atheneu, 2004.

ANDRÉS, José Roman Flecha. **Posição da igreja católica sobre a terapia com células-tronco.** In: MARTÍNEZ, Julio Luis. Células-tronco humanas aspectos científicos, éticos e jurídicos. Edições Loyola: São Paulo, 2003.

ALVES, Bianca da Silva. **Células-Tronco embrionárias: Utilização ilegal e direito Penal.** Curitiba: Juruá, 2010.

BRASIL. Legislação. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.** Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm>. Acesso em: 10 de outubro de 2012.

_____. **Decreto n.º 5.591 de 22 de novembro de 2005.** Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/Decreto/D5591.htm>. Acesso em: 03 novembro de 2012.

_____. **Código Civil 2002 (LEI N° 10.406, DE 10 DE JANEIRO DE 2002).** Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406compilada.htm>. Acesso em: 10 de outubro de 2012.

_____. **Lei n. 11.105, de 24-03-2005.** Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/lei/L11105.htm>. Acesso em: 10 outubro de 2012.

_____. **Lei n. 9.279, de 14-05-1996.** Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm>. Acesso em: 12 de outubro de 2012.

_____. **Decreto n° 5.591, de 22-11-2005.** Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm>. Acesso 11 de novembro de 2012.

_____. **ADI n. 3.510, de 29-05-08.** Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=611723>>. Acesso 10 de junho de 2013.

_____. **RESOLUÇÃO CFM (Conselho Federal de Medicina) nº 1.957, de 06-01-11.** Disponível em: <http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2010/1957_2010.htm>. Acesso 10 de junho de 2013.

_____. **Pesquisas com células-tronco.** Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/sobre/ciencia-e-tecnologia/tecnologia-de-ponta/pesquisas-com-celulas-tronco>>. Acesso em: 03 de junho de 2013.]]

_____. Supremo Tribunal Federal. **CNBB defende posição contra a pesquisa com células-tronco embrionárias, 2008.** Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=84335>>. Acesso em: 03 de junho de 2013.

BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos.** Rio de Janeiro: Campus, 1992.

BARBOZA, Heloisa Helena. **Princípios do Biodireito.** In: BARBOZA, Heloisa Helena; MEIRELLES, Jussara Maria Leal de; BARRETTO, Vicente de Paulo (orgs.). **Novos temas de bioética e biodireito.** Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

_____. **Clonagem humana uma questão em aberto.** In: SARMENTO, Daniel, PIOVESAN, Flávia(coord.). **nos limites da vida: aborto, clonagem humana e eutanásia sob a perspectiva dos direitos humanos.** Lumen Juris:São Paulo, 2007.

BARROSO, Luís Roberto. **Em defesa da vida digna: constitucionalidade e legitimidade das pesquisas com células-tronco embrionárias.** In: SARMENTO, Daniel, PIOVESAN, Flávia (coord.). **nos limites da vida: aborto, clonagem humana e eutanásia sob a perspectiva dos direitos humanos.** Lumen Juris:São Paulo, 2007.

CATANA, Luciana Laura Tereza Oliveira; SOUZA, Vinícius Roberto Prioli de. **Células-tronco e o Direito brasileiro.** Boletim Jurídico, Uberaba/MG, a. 4, n. 183, 2006. Disponível em: <<http://www.boletimjuridico.com.br/doutrina/texto.asp?id=1359>>. Acesso em: 24 fevereiro de 2012.

CAMPOS, Cynthia Amaral. **STF declara constitucional o artigo 5º da Lei de Biossegurança, abrindo espaço para as pesquisas com células-tronco.** Data de

Publicação: 30/05/2008. Disponível em: <
http://ww3.lfg.com.br/public_html/article.php?story=20080530125838692&mode=print>. Acesso em: 10 abril de 2013.

CORRÊA, Elidia aparecida de Andrade; CONRADO, Marcelo. O embrião e seus direitos. In: CORRÊA, Elidia aparecida de Andrade; CONRADO, Marcelo; GIACOIA, Gilberto(coord.) Biodireito e dignidade da pessoa humana: diálogo entre ciência e o direito. 1ª ed, 3ª reimpressão. Curitiba:Juruá, 2012.

DIAFÉRIA, Adriana. **Proposta de regulamentação sobre células-tronco embrionárias para usos científicos e terapêuticos no Projeto de Lei de Biossegurança (versão aprovada na Câmara dos Deputados) – necessidade de ponderação acerca dos preceitos constitucionais.** Disponível em: <
<http://www.ghente.org>>. Acesso em: 24 fevereiro de 2012.

Declaração da Academia Pontifícia para a vida sobre a produção e uso científico e terapêutico das células estaminais embrionárias humanas, de 25 de agosto de 2000, Vaticano, Itália. Disponível em: <
http://www.vatican.va/roman_curia/pontifical_academies/acdlife/documents/rc_pa_acdlife_doc_20000824_cellule-staminali_po.html>. Acesso em: 03 de junho de 2013.

Declaração sobre o uso do progresso científico e tecnológico no interesse da Paz e em benefício da Humanidade. Disponível:<
<http://www.dhnet.org.br/direitos/sip/onu/bmestar/dec75.htm>>. Acesso em: 03 de junho de 2013.

FIGUEIREDO, Antônio Macedo. **CÉLULAS-TRONCO: A CIÊNCIA, A ÉTICA E OS DIREITOS DO NASCITURO.** R. Jur. UNIJUS, Uberaba-MG, V.12, n. 16, p.37-56, maio, 2009. Disponível em:<
<http://web.uniube.br/publicacoes/unijus/arquivos/unijus16.pdf#page=37>>. Acesso em: 03 de junho de 2013.

FERRAZ, Carolina Valença. **Biodireito: a proteção jurídica do embrião *in vitro*.** 1ª ed. São Paulo: Verbatim, 2011.

GALLIAN, Dante Marcello Claramonte. **Por detrás do último ato da ciência-espetáculo: as células-tronco embrionárias, 2005.** Disponível em:<
<http://www.scielo.br/pdf/%0D/ea/v19n55/17.pdf>>. Acesso em: 03 de junho de 2013.

IORRA, Alice Kramer. **ASPECTOS JURÍDICOS DA PESQUISA COM CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS.** Disponível em:<

http://www3.pucrs.br/pucrs/files/uni/poa/direito/graduacao/tcc/tcc2/trabalhos2008_1/a_lice_kramer.pdf>. Acesso em 01 de fevereiro de 2012.

JESUS, Damásio de. **Ciência e religião**. Disponível em: <<http://blog.damasio.com.br/?p=311#more-311>>. Acesso em: 03 de junho de 2013.

JOSÉ, Lluís Montoliu. **Células-tronco humanas: aspectos científicos**. In: MARTÍNEZ, Julio Luis. *Células-tronco humanas aspectos científicos, éticos e jurídicos*. Edições Loyola: São Paulo, 2003.

JACINTHO, Jussara Maria Moreno. **Dignidade humana: Princípio constitucional**. Curitiba: Juruá, 2006.

MORAES, Rogério. **Algumas polêmicas envolvendo a utilização de células-tronco embrionárias no Brasil: um desafio à inovação jurisdicional**, 2011. Dissertação (mestrado) - Escola de Direito do Rio de Janeiro da Fundação Getúlio Vargas. Disponível em:<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/9605/Disserta%C3%A7%C3%A3o%20MPPJ_FGV_Rog%C3%A9rio%20Moraes_Vers%C3%A3o%20Aprovada.pdf?sequence=1>. Acesso 20 de maio de 2013.

MEIRELLES, Jussara Maria Leal de. **Os embriões humanos mantidos em laboratórios e a proteção da pessoa: o novo código civil brasileiro e o texto constitucional**. In: BARBOZA, Heloisa Helena; MEIRELLES, Jussara Maria Leal de; BARRETTO, Vicente de Paulo (orgs.). *Novos temas de bioética e biodireito*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

_____. *Biodireito em discussão* 1ª ed. 1ª reimpressão. Curitiba: Juruá, 2011.

MARQUES, Marília Bernardes. **O que célula-tronco**. São Paulo: Brasiliense, 2008.

MATTAR, Maria Olga. **A ética crista e a eliminação dos embriões mais fracos no processo de reprodução humana**. In: BARBOZA, Heloisa Helena; MEIRELLES, Jussara Maria Leal de; BARRETTO, Vicente de Paulo (orgs.). *Novos temas de Bioética e Biodireito*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

MUNARETTO, Eduardo. **Clonagem humana: realidade ou utopia!?Aspectos técnicos, éticos e jurídicos**. In: BARBOZA, Heloisa Helena; MEIRELLES, Jussara Maria Leal de; BARRETTO, Vicente de Paulo (orgs.). *Novos temas de Bioética e Biodireito*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

ESCOBAR, Herton. **Projetos com células de embriões são minoria**. In: Jornal Estado de S.Paulo, caderno de ciência, 07 de outubro de 2012, pág.13. Disponível em: < http://blogs.estadao.com.br/herton-escobar/files/2012/10/Estado_CelulasTronco1.jpg>. Acesso em: 26 de maio de 2013.

_____. **Cientistas reforçam promessas de terapias baseadas em células-tronco**. In: Jornal Estado de S.Paulo, caderno de ciência ,07 de outubro de 2012, pág.14. Disponível em: < <http://www.estadao.com.br/noticias/impreso,projetos-com-celulas-de-embrioes-sao-minoria-,941457,0.htm>>. Acesso em: 26 de maio de 2013.

PENIDO, Henrique. **Células-tronco: Limitações éticas e jurídicas à pesquisa e manipulação**. In: Âmbito Jurídico, Rio Grande, 26, 28/02/2006 [Internet]. Disponível em: < http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=972>. Acesso em 24 de Fevereiro de 2012.

PEREIRA, Lygia da Veiga. **Uma introdução às células-tronco** . Disponível em: <<http://redeglobo.globo.com/globouniversidade/noticia/2011/08/uma-introducao-celulas-tronco.html> >. Acesso em: 03 de junho de 2013.

PEREIRA, Lygia da Veiga. **A importância do uso das células tronco para a saúde pública**. Ciênc. saúde coletiva, Rio de Janeiro, v. 13, n. 1, fev. 2008 . Disponível em <http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232008000100002&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em 07 fevereiro 2012.

PRANKE, Patricia. **A importância de discutir o uso de células-tronco embrionárias para fins terapêuticos**. Cienc. Cult., São Paulo, v. 56, n. 3, Sept. 2004 . Disponível em: <http://cienciaecultura.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0009-67252004000300017&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 15 Fevereiro 2012

PESSINI, Leocir; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul. **Problemas atuais de bioética**. 8 ed. rev. e amp. São Paulo: Centro Universitário São Camilo: Edições Loyla, 2008.

QUARESMA, Regina. GUIMARAENS, Francisco de. **Princípios fundamentais e garantias constitucionais. Os princípios da Constituição de 1988**. Rio de Janeiro, Lumen iuris, 2006.

REHEN, Stevens; PAULSEN, Bruna. **Células-tronco: o que são? Para que servem?** Rio de Janeiro: Viera e Lent, 2007.

ROMMINGER, Christiane Helena Lopes Campião. **Como as pesquisas com células-tronco embrionárias influenciam no direito à vida e a dignidade da pessoa humana.** In: *Âmbito Jurídico*, Rio Grande, XIV, n. 93, out 2011. Disponível em: http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=10391. Acesso em julho de 2013.

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

SEGRE, Marco. **A propósito da utilização de células-tronco embrionárias.** *Estud. av.*, São Paulo, v. 18, n. 51, Aug. 2004. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=s0103-40142004000200017&script=sci_arttext. Acesso em 07 fevereiro. 2012.

SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo.** 15ª ed. São Paulo: Malheiros, 1998.

SÁ, Maria de Fátima Freire de; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. **Manual de Biodireito.** Belo Horizonte: Del Rey, 2009.

SOARES, André Marcelo M; PIÑEIRO, Walter Esteves. **Bioética e Biodireito: uma introdução, col. Gestão em saúde, v.1.** São Camilo: Edições Loyla, 2002.

SOUZA, Paulo Vinicius Sporleder. **Direito Penal Genético e a lei de biossegurança: lei 11.105/2005: comentários sobre crimes envolvendo engenharia genética, clonagem, reprodução assistida, análise genômica e outras questões.** Porto Alegre: Livraria do Advogado Ed. 2007.

SHEIDWEILER, Cláudia Maria Lima. **A reprodução humana medicamente assistida, sua função social e a necessidade de uma legislação específica.** In: MEIRELLES, Jussara Maria Leal de. *Biodireito em discussão* 1ª ed. 1ª reimpressão. Curitiba: Juruá, 2011.

SHAEFER, Fernanda. **Bioética, Biodireito e direitos Humanos.** In: *Biodireito em discussão* 1ª ed. 1ª reimpressão. Curitiba: Juruá, 2011

VENOSA, Sílvio de salvo. **Direito civil: parte geral**, v.1. 3ª ed. São Paulo: atlas, 2003.

VELASCO, Carolina Altoé. Revista da Faculdade de Direito de Campos, Ano VIII, Nº 10 - Junho de 2007. **Aspectos jurídicos do embrião e o princípio da dignidade da pessoa humana**, 2007. Disponível em: <<http://www.fdc.br/Arquivos/Mestrado/Revistas/Revista10/Discente/CarolinaAltoe.pdf>>. Acesso em: 5 outubro de 2012.

VIEIRA, Alexandra. **Células-tronco: o que são e para que servem?**. 15 fev. 2005. Disponível em: <<http://noticias.terra.com.br/ciencia/interna/0,,OI472268-EI1434,00.html>>. Acesso 07 fevereiro de 2012.

ANEXOS

ADI 3510

ADI 3510 / DF - DISTRITO FEDERAL
AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE
Relator (a): Min. AYRES BRITTO
Julgamento: 29/05/2008 Órgão Julgador: Tribunal Pleno

Publicação

DJe-096 DIVULG 27-05-2010 PUBLIC 28-05-2010
 EMENT VOL-02403-01 PP-00134
 RTJ VOL-00214- PP-00043

Parte(s)

REQTE. (S): PROCURADOR-GERAL DA REPÚBLICA
 REQDO. (A/S): PRESIDENTE DA REPÚBLICA
 ADV.(A/S): ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
 REQDO. (A/S): CONGRESSO NACIONAL
 INTDO. (A/S): CONECTAS DIREITOS HUMANOS
 INTDO. (A/S): CENTRO DE DIREITO HUMANOS - CDH
 ADV.(A/S): ELOISA MACHADO DE ALMEIDA E OUTROS
 INTDO. (A/S): MOVIMENTO EM PROL DA VIDA - MOVITAE
 ADV.(A/S): LUÍS ROBERTO BARROSO E OUTRO
 INTDO. (A/S): ANIS - INSTITUTO DE BIOÉTICA, DIREITOS HUMANOS E GÊNERO.
 ADV.(A/S): DONNE PISCO E OUTROS
 ADV.(A/S): JOELSON DIAS
 INTDO. (A/S): CONFEDERAÇÃO NACIONAL DOS BISPOS DO BRASIL - CNBB
 ADV.(A/S): IVES GRANDRA DA SILVA MARTINS E OUTROS

Ementa

CONSTITUCIONAL. AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. LEI DE BIOSSEGURANÇA. IMPUGNAÇÃO EM BLOCO DO ART. 5º DA LEI Nº 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005 (LEI DE BIOSSEGURANÇA). PESQUISAS COM CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS. INEXISTÊNCIA DE VIOLAÇÃO DO DIREITO À VIDA. CONSITUCIONALIDADE DO USO DE CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS EM PESQUISAS CIENTÍFICAS PARA FINS TERAPÊUTICOS. DESCARACTERIZAÇÃO DO ABORTO. NORMAS CONSTITUCIONAIS CONFORMADORAS DO DIREITO FUNDAMENTAL A UMA VIDA DIGNA, QUE PASSA PELO DIREITO À SAÚDE E AO PLANEJAMENTO FAMILIAR. DESCABIMENTO DE UTILIZAÇÃO DA TÉCNICA DE INTERPRETAÇÃO CONFORME PARA ADITAR À LEI DE BIOSSEGURANÇA CONTROLES DESNECESSÁRIOS QUE IMPLICAM RESTRIÇÕES ÀS PESQUISAS E TERAPIAS POR ELA VISADAS. IMPROCEDÊNCIA TOTAL DA AÇÃO. I - O

CONHECIMENTO CIENTÍFICO, A CONCEITUAÇÃO JURÍDICA DE CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS E SEUS REFLEXOS NO CONTROLE DE CONSTITUCIONALIDADE DA LEI DE BIOSSEGURANÇA. As "células-tronco embrionárias" são células contidas num agrupamento de outras, encontradas em cada embrião humano de até 14 dias (outros cientistas reduzem esse tempo para a fase de blastocisto, ocorrente em torno de 5 dias depois da fecundação de um óvulo feminino por um espermatozóide masculino). Embriões a que se chega por efeito de manipulação humana em ambiente extracorpóreo, porquanto produzidos laboratorialmente ou "in vitro", e não espontaneamente ou "in vida". Não cabe ao Supremo Tribunal Federal decidir sobre qual das duas formas de pesquisa básica é a mais promissora: a pesquisa com células-tronco adultas e aquela incidente sobre células-tronco embrionárias. A certeza científico-tecnológica está em que um tipo de pesquisa não invalida o outro, pois ambos são mutuamente complementares.

II - LEGITIMIDADE DAS PESQUISAS COM CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS PARA FINS TERAPÊUTICOS E O CONSTITUCIONALISMO FRATERNAL. A pesquisa científica com células-tronco embrionárias, autorizada pela Lei nº 11.105/2005, objetiva o enfrentamento e cura de patologias e traumatismos que severamente limitam, atormentam, infelicitam, desesperam e não raras vezes degradam a vida de expressivo contingente populacional (ilustrativamente, atrofias espinhais progressivas, distrofias musculares, a esclerose múltipla e a lateral amiotrófica, as neuropatias e as doenças do neurônio motor). A escolha feita pela Lei de Biossegurança não significou um desprezo ou despreço pelo embrião "in vitro", porém u'a mais firme disposição para encurtar caminhos que possam levar à superação do infortúnio alheio. Isto no âmbito de um ordenamento constitucional que desde o seu preâmbulo qualifica "a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça" como valores supremos de uma sociedade mais que tudo "fraterna". O que já significa incorporar o advento do constitucionalismo fraternal às relações humanas, a traduzir verdadeira comunhão de vida ou vida social em clima de transbordante solidariedade em benefício da saúde e contra eventuais tramas do acaso e até dos golpes da própria natureza. Contexto de solidária, compassiva ou fraternal legalidade que, longe de traduzir desprezo ou desrespeito aos congelados embriões "in vitro", significa apreço e reverência a criaturas humanas que sofrem e se desesperam. Inexistência de ofensas ao direito à vida e da dignidade da pessoa humana, pois a pesquisa com células-tronco embrionárias (inviáveis biologicamente ou para os fins a que se destinam) significa a celebração solidária da vida e alento aos que se acham à margem do exercício concreto e inalienável dos direitos à felicidade e do viver com dignidade (Ministro Celso de Mello).

III - A PROTEÇÃO CONSTITUCIONAL DO DIREITO À VIDA E OS DIREITOS INFRACONSTITUCIONAIS DO EMBRIÃO PRÉ-IMPLANTO. O Magno Texto Federal não dispõe sobre o início da vida humana ou o preciso instante em que ela começa. Não faz de todo e qualquer estágio da vida humana um autonomizado bem jurídico, mas da vida que já é própria de uma concreta pessoa, porque nativa (teoria "natalista", em contraposição às teorias "concepcionista" ou da "personalidade condicional"). E quando se reporta a "direitos da pessoa humana" e até dos "direitos e garantias individuais" como cláusula pétrea está falando de direitos e garantias do indivíduo-pessoa, que se faz destinatário dos direitos

fundamentais "à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade", entre outros direitos e garantias igualmente distinguidos com o timbre da fundamentalidade (como direito à saúde e ao planejamento familiar). Mutismo constitucional hermenêuticamente significativo de transpasse de poder normativo para a legislação ordinária. A potencialidade de algo para se tornar pessoa humana já é meritória o bastante para acobertá-la, infraconstitucionalmente, contra tentativas levianas ou frívolas de obstar sua natural continuidade fisiológica. Mas as três realidades não se confundem: o embrião é o embrião, o feto é o feto e a pessoa humana é a pessoa humana. Onde não existir pessoa humana embrionária, mas embrião de pessoa humana. O embrião referido na Lei de Biossegurança ("in vitro" apenas) não é uma vida a caminho de outra vida virginalmente nova, porquanto lhe faltam possibilidades de ganhar as primeiras terminações nervosas, sem as quais o ser humano não tem factibilidade como projeto de vida autônoma e irrepetível. O Direito infraconstitucional protege por modo variado cada etapa do desenvolvimento biológico do ser humano. Os momentos da vida humana anteriores ao nascimento devem ser objeto de proteção pelo direito comum. O embrião pré-implanto é um bem a ser protegido, mas não uma pessoa no sentido biográfico a que se refere a Constituição. IV - AS PESQUISAS COM CÉLULAS-TRONCO NÃO CARACTERIZAM ABORTO. MATÉRIA ESTRANHA À PRESENTE AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. É constitucional a proposição de que toda gestação humana principia com um embrião igualmente humano, claro, mas nem todo embrião humano desencadeia uma gestação igualmente humana, em se tratando de experimento "in vitro". Situação em que deixam de coincidir concepção e nascituro, pelo menos enquanto o ovócito (óvulo já fecundado) não for introduzido no colo do útero feminino. O modo de irromper em laboratório e permanecer confinado "in vitro" é, para o embrião, insuscetível de progressão reprodutiva. Isto sem prejuízo do reconhecimento de que o zigoto assim extra-corporalmente produzido e também extra-corporalmente cultivado e armazenado é entidade embrionária do ser humano. Não, porém, ser humano em estado de embrião. A Lei de Biossegurança não veicula autorização para extirpar do corpo feminino esse ou aquele embrião. Eliminar ou desentranhar esse ou aquele zigoto a caminho do endométrio, ou nele já fixado. Não se cuida de interromper gravidez humana, pois dela aqui não se pode cogitar. A "controvérsia constitucional em exame não guarda qualquer vinculação com o problema do aborto." (Ministro Celso de Mello). V - OS DIREITOS FUNDAMENTAIS À AUTONOMIA DA VONTADE, AO PLANEJAMENTO FAMILIAR E À MATERNIDADE. A decisão por uma descendência ou filiação exprime um tipo de autonomia de vontade individual que a própria Constituição rotula como "direito ao planejamento familiar", fundamentado este nos princípios igualmente constitucionais da "dignidade da pessoa humana" e da "paternidade responsável". A conjugação constitucional da laicidade do Estado e do primado da autonomia da vontade privada, nas palavras do Ministro Joaquim Barbosa. A opção do casal por um processo "in vitro" de fecundação artificial de óvulos é implícito direito de idêntica matriz constitucional, sem acarretar para esse casal o dever jurídico do aproveitamento reprodutivo de todos os embriões eventualmente formados e que se revelem geneticamente viáveis. O princípio fundamental da dignidade

da pessoa humana opera por modo binário, o que propicia a base constitucional para um casal de adultos recorrer a técnicas de reprodução assistida que incluam a fertilização artificial ou "in vitro". De uma parte, para aquinhoar o casal com o direito público subjetivo à "liberdade" (preâmbulo da Constituição e seu art. 5º), aqui entendida como autonomia de vontade. De outra banda, para contemplar os porvindouros componentes da unidade familiar, se por eles optar o casal, com planejadas condições de bem-estar e assistência físico-afetiva (art. 226 da CF). Mais exatamente, planejamento familiar que, "fruto da livre decisão do casal", é "fundado nos princípios da dignidade da pessoa humana e da paternidade responsável" (§ 7º desse emblemático artigo constitucional de nº 226). O recurso a processos de fertilização artificial não implica o dever da tentativa de nidação no corpo da mulher de todos os óvulos afinal fecundados. Não existe tal dever (inciso II do art. 5º da CF), porque incompatível com o próprio instituto do "planejamento familiar" na citada perspectiva da "paternidade responsável". Imposição, além do mais, que implicaria tratar o gênero feminino por modo desumano ou degradante, em contrapasso ao direito fundamental que se lê no inciso II do art. 5º da Constituição. Para que ao embrião "in vitro" fosse reconhecido o pleno direito à vida, necessário seria reconhecer a ele o direito a um útero. Proposição não autorizada pela Constituição.

VI - DIREITO À SAÚDE COMO COROLÁRIO DO DIREITO FUNDAMENTAL À VIDA DIGNA. O § 4º do art. 199 da Constituição, versante sobre pesquisas com substâncias humanas para fins terapêuticos, faz parte da seção normativa dedicada à "SAÚDE" (Seção II do Capítulo II do Título VIII). Direito à saúde, positivado como um dos primeiros dos direitos sociais de natureza fundamental (art. 6º da CF) e também como o primeiro dos direitos constitutivos da seguridade social (cabeça do artigo constitucional de nº 194). Saúde que é "direito de todos e dever do Estado" (caput do art. 196 da Constituição), garantida mediante ações e serviços de pronto qualificados como "de relevância pública" (parte inicial do art. 197). A Lei de Biossegurança como instrumento de encontro do direito à saúde com a própria Ciência. No caso, ciências médicas, biológicas e correlatas, diretamente postas pela Constituição a serviço desse bem inestimável do indivíduo que é a sua própria higidez físico-mental.

VII - O DIREITO CONSTITUCIONAL À LIBERDADE DE EXPRESSÃO CIENTÍFICA E A LEI DE BIOSSEGURANÇA COMO DENSIFICAÇÃO DESSA LIBERDADE. O termo "ciência", enquanto atividade individual, faz parte do catálogo dos direitos fundamentais da pessoa humana (inciso IX do art. 5º da CF). Liberdade de expressão que se afigura como clássico direito constitucional-civil ou genuíno direito de personalidade. Por isso que exigente do máximo de proteção jurídica, até como signo de vida coletiva civilizada. Tão qualificadora do indivíduo e da sociedade é essa vocação para os misteres da Ciência que o Magno Texto Federal abre todo um autonomizado capítulo para prestigiá-la por modo superlativo (capítulo de nº IV do título VIII). A regra de que "O Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas" (art. 218, caput) é de logo complementada com o preceito (§ 1º do mesmo art. 218) que autoriza a edição de normas como a constante do art. 5º da Lei de Biossegurança. A compatibilização da liberdade de expressão científica com os deveres estatais de propulsão das ciências que sirvam à melhoria das condições de vida para todos os indivíduos.

Assegurada, sempre, a dignidade da pessoa humana, a Constituição Federal dota o bloco normativo posto no art. 5º da Lei 11.105/2005 do necessário fundamento para dele afastar qualquer invalidade jurídica (Ministra Cármen Lúcia).

VIII - SUFICIÊNCIA DAS CAUTELAS E RESTRIÇÕES IMPOSTAS PELA LEI DE BIOSSEGURANÇA NA CONDUÇÃO DAS PESQUISAS COM CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS. A Lei de Biossegurança caracteriza-se como regração legal a salvo da mácula do açodamento, da insuficiência protetiva ou do vício da arbitrariedade em matéria tão religiosa, filosófica e eticamente sensível como a da biotecnologia na área da medicina e da genética humana. Trata-se de um conjunto normativo que parte do pressuposto da intrínseca dignidade de toda forma de vida humana, ou que tenha potencialidade para tanto. A Lei de Biossegurança não conceitua as categorias mentais ou entidades biomédicas a que se refere, mas nem por isso impede a facilitada exegese dos seus textos, pois é de se presumir que recepcionou tais categorias e as que lhe são correlatas com o significado que elas portam no âmbito das ciências médicas e biológicas.

IX - IMPROCEDÊNCIA DA AÇÃO. Afasta-se o uso da técnica de "interpretação conforme" para a feitura de sentença de caráter aditivo que tencione conferir à Lei de Biossegurança exuberância regratória, ou restrições tendentes a inviabilizar as pesquisas com células-tronco embrionárias. Inexistência dos pressupostos para a aplicação da técnica da "interpretação conforme a Constituição", porquanto a norma impugnada não padece de polissemia ou de plurissignificatidade. Ação direta de inconstitucionalidade julgada totalmente improcedente.

Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005.

Mensagem de veto

Regulamento

Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências.

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

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

I – mutagênese;

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

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

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

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

I – sejam embriões inviáveis; ou

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

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

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

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

Art. 6º Fica proibido:

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

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

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

IV – clonagem humana;

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

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

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

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, entende-se por tecnologias genéticas de restrição do uso qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.

Art. 7º São obrigatórias:

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

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

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

CAPÍTULO II

Do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS

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

§ 1º Compete ao CNBS:

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

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

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

IV – (VETADO)

§ 2º (VETADO)

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

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

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

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

II – Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;

III – Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;

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

V – Ministro de Estado da Justiça;

VI – Ministro de Estado da Saúde;

VII – Ministro de Estado do Meio Ambiente;

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

IX – Ministro de Estado das Relações Exteriores;

X – Ministro de Estado da Defesa;

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

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

§ 2º (VETADO)

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

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

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

CAPÍTULO III

Da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio

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

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

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

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

- a) 3 (três) da área de saúde humana;
- b) 3 (três) da área animal;
- c) 3 (três) da área vegetal;
- d) 3 (três) da área de meio ambiente;

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

- a) Ministério da Ciência e Tecnologia;
- b) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- c) Ministério da Saúde;

- d) Ministério do Meio Ambiente;
- e) Ministério do Desenvolvimento Agrário;
- f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
- g) Ministério da Defesa;
- h) Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República;
- i) Ministério das Relações Exteriores;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 6º Os membros da CTNBio devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, sendo vedado participar do julgamento de

questões com as quais tenham algum envolvimento de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato, na forma do regulamento.

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

§ 8º (VETADO)

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

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

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

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

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

§ 2º (VETADO)

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

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

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

Art. 14. Compete à CTNBio:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 2º Nos casos de uso comercial, dentre outros aspectos técnicos de sua análise, os órgãos de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições em caso de solicitação pela CTNBio, observarão, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio.

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO IV

Dos órgãos e entidades de registro e fiscalização

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

I – fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados;

II – registrar e fiscalizar a liberação comercial de OGM e seus derivados;

III – emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial;

IV – manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados;

V – tornar públicos, inclusive no SIB, os registros e autorizações concedidas;

VI – aplicar as penalidades de que trata esta Lei;

VII – subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO V

Da Comissão Interna de Biossegurança – CIBio

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO VI

Do Sistema de Informações em Biossegurança – SIB

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

§ 1º As disposições dos atos legais, regulamentares e administrativos que alterem, complementem ou produzam efeitos sobre a legislação de biossegurança

de OGM e seus derivados deverão ser divulgadas no SIB concomitantemente com a entrada em vigor desses atos.

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

CAPÍTULO VII

Da Responsabilidade Civil e Administrativa

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

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

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

I – advertência;

II – multa;

III – apreensão de OGM e seus derivados;

IV – suspensão da venda de OGM e seus derivados;

V – embargo da atividade;

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

VII – suspensão de registro, licença ou autorização;

VIII – cancelamento de registro, licença ou autorização;

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

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

XI – intervenção no estabelecimento;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO VIII

Dos Crimes e das Penas

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

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

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

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

Art. 26. Realizar clonagem humana:

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

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

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

§ 1º (VETADO)

§ 2º Agrava-se a pena:

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO IX

Disposições Finais e Transitórias

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

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

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

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

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

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

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

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

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

"ANEXO VIII

Código	Categoria	Descrição	Pp/gu
.....
20	Uso de Recursos Naturais	Silvicultura; exploração econômica da madeira ou lenha e subprodutos florestais; importação ou exportação da fauna e flora nativas brasileiras; atividade de criação e exploração econômica de fauna exótica e de fauna silvestre; utilização do patrimônio genético natural; exploração de recursos aquáticos vivos; introdução de espécies exóticas, exceto para melhoramento genético vegetal e uso na agricultura;	Médio

		introdução de espécies geneticamente modificadas previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente; uso da diversidade biológica pela biotecnologia em atividades previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente.	
.....
..

Art. 38. (VETADO)

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

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

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

Art. 42. Revogam-se a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

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

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Márcio Thomaz Bastos

Celso Luiz Nunes Amorim

Roberto Rodrigues

Humberto Sérgio Costa Lima

Luiz Fernando Furlan

Patrus Ananias

Eduardo Campos

Marina Silva

Miguel Soldatelli Rossetto

José Dirceu de Oliveira e Silva

GLOSSÁRIO

Bioética - O estudo dos problemas éticos suscitados pelas pesquisas biológicas e pelas suas aplicações por pesquisadores, médicos, etc.

Blastocisto – embrião, em fase de pre-implantação no útero, com cerca de 150 células produzidas por divisão celular após a fertilização. O blastocisto é uma esfera formada por uma camada externa de células (o trofoblasto), uma cavidade (a blastocele), contendo em seu interior um conjunto de células denominado massa interna de células.

Célula-tronco - célula capaz de se dividir por períodos indefinidos sem dar origem a células especializadas.

Célula-tronco do adulto - célula indiferenciada encontrada em tecidos que pode renovar-se a si mesma (com certas limitações) e se diferenciar em todas as células especializadas do tecido do qual foi originada. Célula-tronco do adulto é também denominada célula-tronco adulta, ou tecidual.

Células-tronco de cordão umbilical – células-tronco coletadas do cordão umbilical imediatamente após o nascimento podem produzir todos os tipos de células sanguíneas. As células-tronco de cordão são normalmente usadas para tratar pacientes com câncer ou outras doenças do sangue, após sofreram quimioterapia para destruir sua própria medula óssea.

Célula-tronco embrionária - célula indiferenciada encontrada no embrião que tem o potencial para se diferenciar numa ampla variedade de células especializadas.

Célula-tronco hematopoiética – célula-tronco que origina todas as células do sangue: hemácias, glóbulos brancos (todos os tipos) e plaquetas.

Célula pluripotente - célula capaz de gerar os três tipos de células germinativas (ectoderme, mesoderme e endoderme), ou seja, tem o potencial para se desenvolver nos mais de 200 tipos celulares conhecidos do corpo humano.

Célula-progenitora - derivada da célula-tronco e que dará origem a células diferenciadas.

Célula totipotente - capaz de dar origem aos tecidos que formarão o embrião. Ex.: zigoto.

Célula-tronco unipotente - capaz de dar origem a uma única linhagem de células diferenciadas.

Clonagem reprodutiva – o objetivo da clonagem reprodutiva é a criação de um animal idêntico ao doador do núcleo da célula somática. O embrião é implantado no útero e desenvolve em um ser vivo.

O primeiro animal a ser criado por clonagem reprodutiva foi a ovelha Dolly, nascida no Instituto Roslin na Escócia, em 1996.

Clonagem terapêutica – a meta da clonagem terapêutica é a criação de células perfeitamente compatíveis com as do paciente no qual elas serão injetadas. Nessa técnica os cientistas combinam o núcleo de uma célula somática do paciente com uma célula ovo da qual o núcleo foi retirado. Essa nova célula, ao se dividir, origina células-tronco embrionárias que são coletadas e usadas para gerar tecidos que são compatíveis com o organismo do paciente, isto é, o tecido formado não causará rejeição quando transplantado.

Clone – geração de cópias idênticas de uma molécula, célula, ou organismo.

Cultura de células – crescimento de células *in vitro* em um meio artificial para experimentos em laboratório.

Diferenciação celular- é o processo através do qual uma célula não especializada torna-se especializada.

Ectoderma – folheto embrionário mais externo formado por células derivadas da camada interna do blastocisto, origina o sistema nervoso, órgãos do sentido, pele e estruturas relacionadas.

Embrião – em humanos, o organismo em desenvolvimento a partir da fertilização até o final da oitava semana de gestação, quando então passa a ser chamado de feto.

Endoderma – folheto embrionário com posição mais interna formado por células derivadas da camada interna do blastocisto origina os pulmões e outras estruturas respiratórias e os órgãos do aparelho digestório.

Ética - Estudo dos juízos de apreciação referentes à conduta humana suscetível de qualificação do ponto de vista do bem e do mal, seja relativamente a determinada sociedade, seja de modo absoluto.

Eugenia- Conjunto dos métodos que visam melhorar o patrimônio genético de grupos humanos.

Fertilização *in vitro* – técnica que une ovócito e espermatozóide em laboratório.

Gene – unidade funcional de herança e que corresponde a um segmento de DNA nos cromossomos. O gene é uma unidade de transcrição.

In vitro – denominação em latim para “dentro de vidro”, ou em “tubo de ensaio” em experimentos de laboratório, um meio artificial, fora do organismo.

Massa interna de células – grupo de células dentro do blastocisto. Essas células dão origem ao embrião e finalmente ao feto. A partir dessas células são geradas as linhagens de células-tronco embrionárias.

Meio de cultura – líquido que cobre as células numa placa de cultura e que contém nutrientes para alimentar as células. O meio pode também incluir outros fatores adicionados para produzir mudanças nas células.

Mesoderma – folheto embrionário com posição mediana formado por células derivadas da camada interna do blastocisto, origina os ossos, músculos, tecido conectivo, rins e estruturas relacionadas.

Micro ambiente – moléculas e compostos tais como nutrientes e fatores de crescimento no fluido que caracteriza a célula.

Plasticidade: é a capacidade de uma célula-tronco adulta de um tecido gerar uma célula(s) especializada(s) de outro tecido. Por exemplo, já foi demonstrado *in vitro* que células-tronco hematopoiéticas são capazes de gerar neurônios. Sinais – fatores internos e externos que controlam as mudanças na estrutura e função das células

Terapia celular ou medicina regenerativa – tratamento no qual as células-tronco são induzidas em tipos celulares específicos necessários para reparar tecidos danificados ou substituir células que foram destruídas.

Teratoma – os cientistas comprovaram se eles conseguiram obter uma linhagem de células-tronco embrionárias injetando essas células em camundongo com o sistema imune reprimido. Uma vez que elas não podem ser destruídas pelo sistema imune do camundongo, elas sobrevivem e formam um tumor benigno, com muitas camadas, denominado teratoma. Mesmo que a formação de tumores não seja normalmente desejada, nesse teste, os teratomas servem para verificar a capacidade das células-tronco de originar todos os tecidos celulares. Isso porque os teratomas contêm todos os tipos celulares derivados das três camadas germinativas do embrião.

Trofoblasto – tecido extra-embriônico responsável pela implantação, desenvolvimento em placenta, e controle das trocas de oxigênio e metabólitos entre a mãe e o embrião.