

**FACULDADES INTEGRADAS “ANTÔNIO EUFRÁSIO DE
TOLEDO”**

FACULDADE DE DIREITO DE PRESIDENTE PRUDENTE

**A UTILIZAÇÃO DE EMBRIÕES HUMANOS NA CLONAGEM
TERAPÊUTICA**

Tatiane Ferrari Caversan

Presidente Prudente/SP
2005

**FACULDADES INTEGRADAS “ANTÔNIO EUFRÁSIO DE
TOLEDO”**

FACULDADE DE DIREITO DE PRESIDENTE PRUDENTE

**A UTILIZAÇÃO DE EMBRIÕES HUMANOS NA CLONAGEM
TERAPÊUTICA**

Tatiane Ferrari Caversan

Monografia apresentada como requisito parcial de Conclusão de Curso para obtenção do Grau de Bacharel em Direito, sob orientação do Prof. José Hamilton do Amaral.

Presidente Prudente/SP
2005

A UTILIZAÇÃO DE EMBRIÕES HUMANOS NA CLONAGEM TERAPÊUTICA

Trabalho de Conclusão de Curso aprovado
como requisito parcial para obtenção do
Grau de Bacharel em Direito

Dr. José Hamilton do Amaral

Professora Marilda Ruiz Andrade Amaral

Dra. Suzete Motta Peretti

Presidente Prudente/SP, 24 de novembro de 2005.

Não foi o acaso que me trouxe os males,
As muitas dores que atravesso agora.
A mão de Deus o permitiu, que eu sei;
Vejo no livro a história incomparável do servo Jó,
Em quem, como num palco,
Deus me ensina lições dos seus caminhos...
Caminhos muito acima destes meus!
Por isso, vejo em tudo a mão de Deus,
E se hoje não entendo muita coisa,
Bem sei que tudo entenderei por fim.
Posso confiar em quem morreu por mim.

Arthur Christopher Bacon

Dedico a presente monografia aos meus pais,
exemplos de luz e coragem, razão e inspiração
para a superação de todos os obstáculos e para
todas as minhas conquistas.

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao bom Deus, por ser um Pai de Misericórdia e de Amor, que me amparou em todos os momentos em que pensei ser impossível seguir em frente, me estendendo suas mãos e guiando meus passos.

Agradeço aos meus pais por terem me mostrado desde cedo o caminho da retidão e do amor, e por toda a dedicação, apoio, paciência e compreensão ao longo da minha vida e especialmente durante esses cinco anos de faculdade.

Agradeço aos fiéis companheiros do 5º ano B, que marcou profundamente a todos nós deixando saudades de todos os momentos vividos, dos tantos risos e momentos que compartilhamos.

Agradeço a Fernanda Martins Silva, amiga leal e verdadeira, que me concedeu a graça de tê-la como amiga durante esses cinco anos e pelo apoio nas horas em que tudo parecia mais difícil.

Agradeço a Livia Clelis Luiz pelo apoio, carinho, disponibilidade, por toda a ajuda e paciência durante a realização deste trabalho.

Agradeço ao meu orientador Dr. José Hamilton, exemplo de caráter, dignidade e dedicação aos seus alunos, por todos os incentivos carinhosos e pelo conhecimento compartilhado.

Agradeço a professora Marilda, mulher de garra e grande coração, que se mostrou disposta a me ajudar em todos os momentos, compartilhando idéias e me incentivando de maneira tão carinhosa.

Agradeço a Dra. Suzete, pela gentileza e generosidade em atender prontamente ao meu convite para composição da banca, e pelo brilho que sua presença trará à apresentação deste trabalho.

Por fim, agradeço a todos aqueles que de alguma forma contribuíram para a realização deste trabalho.

RESUMO

A pesquisa teve por finalidade a abordagem da problemática existente entre o emprego da técnica de fertilização *in vitro* e os embriões excedentários resultantes de tal processo, bem como a sua utilização na pesquisa científica para a retirada de células-tronco e para a clonagem terapêutica. A idéia central do trabalho consistiu em demonstrar o atraso existente entre o Direito e a realidade social, expondo-se os vários posicionamentos acerca do tema. Discutiu-se a utilização desses embriões frente ao direito à vida e à dignidade que são garantias inerentes a todo ser humano, bem como as divergências acerca da definição do momento em que esses embriões assumem a condição de seres sujeitos à tutela que garante a vida humana. Abordou ainda a ausência de normas quanto aos procedimentos utilizados na reprodução humana assistida, mantendo o foco na fertilização *in vitro* e as conseqüências dessa ausência de normas jurídicas capazes de vincular a todos aos limites legais. Outrossim, cumpre ressaltar que o ordenamento jurídico não oferece soluções adequadas para os problemas éticos e jurídicos que vem surgindo, evidenciando assim, a carência de um direito novo ante a dificuldade de se aplicar o direito vigente.

PALAVRAS-CHAVE: Reprodução humana assistida. Fertilização *in vitro*. Embriões excedentes. Clonagem. Células-tronco.

ABSTRACT

The research had for purpose the problematic boarding of the existing one enters the job of the fertilization technique in vitro and the resultant exceeding embryos of such process, as well as its use in the scientific research for the withdrawal of cell-trunk and the therapeutical cloning. The central idea of the work consisted of demonstrating to the existing delay between the Right and the social reality, exposing the some positionings concerning the subject. It was argued use of these embryos front to the right to the life and the dignity that are inherent guarantees the all human being, as well as the problematic one concerning the definition of the moment where these embryos assume the condition of beings citizens the guardianship that it provides the life human being. It still approached the absence of norms how much to the procedures used in the reproduction human being attended, keeping the focus in the in vitro fertilization and the consequences of this absence of legal norms capable to tie with all the legal limits. Likewise, fulfills to stand out that the legal system does not offer solutions adjusted for the ethical and legal problems that come appearing, thus evidencing, the lack of a new right before the difficulty of if applying the effective right.

KEYWORDS: Watched human being reproduction. In vitro Fertilization. Exceeding embryos. Cloning. Cell-trunk.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

FIGURAS

FIGURA 1 – Gráfico das causas de infertilidade.....	21
FIGURA 2 – Morfologia pré-embrionária.....	24
FIGURA 3 – Esquema da clonagem terapêutica.....	59
FIGURA 4 – Esquema de obtenção de células-tronco embrionárias.....	62

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	10
1. REPRODUÇÃO HUMANA ASSISTIDA	21
1.1 Breve histórico da origem e da evolução	21
1.2 A técnica da fertilização <i>In Vitro</i>	22
1.3 Os embriões excedentes e a técnica da criopreservação	25
2. O INÍCIO DA VIDA HUMANA E A PROBLEMÁTICA SOBRE A SUA DEFINIÇÃO	27
2.1 Cronologia do desenvolvimento do embrião	27
2.2 Teorias sobre o início da vida humana	29
2.2.1 Teoria Concepcionista	29
2.2.2 Teoria Genético-desenvolvimentista	31
2.2.3 Teoria Nidacionista	32
2.2.4 Teoria da potencialidade da pessoa humana	33
2.3 A tutela do embrião pré-implantatório em nosso ordenamento jurídico	35
3. O PRINCÍPIO CONSTITUCIONAL DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA	44
4. O DIREITO À VIDA E OS EMBRIOES EXCEDENTES	52
4.1 A clonagem e a descoberta das células-tronco	56
4.2 A utilização dos embriões humanos na pesquisa científica	63
5. O DIREITO E A MUDANÇA SOCIAL	70
6. O DIREITO FRENTE AOS AVANÇOS BIOMÉDICOS	75
7. CONCLUSÃO	80
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	84
ANEXOS	89

INTRODUÇÃO

O presente trabalho monográfico tem por escopo apresentar os aspectos mais importantes da fertilização *in vitro*, bem como a problemática que surge da criopreservação dos embriões humanos excedentes e de sua utilização na pesquisa científica.

Nesse diapasão, a discussão se volta para a posição do Direito na defesa do direito à vida e dignidade da pessoa humana, frente à realidade cada vez mais nova e dinâmica, que se mostra ser os avanços das ciências biomédicas.

Eduardo de Oliveira Leite¹ bem define a atual situação, afirmando que a crise que hoje vivemos e procuramos contornar, decorre da constatação de que o desenvolvimento de novas tecnologias a serviço da vida ou da saúde colocou em cheque as referências e medidas habituais e os fundamentos da moral e da deontologia que figuravam nos códigos jurídicos que regulavam a conduta humana.

O desenvolvimento científico dessas últimas décadas alcançou patamares até então inimagináveis.

O que podemos verificar é que os valores moralmente institucionalizados caem por terra diante da avalanche de descobertas científicas, inclusive da própria modernização das relações individuais entre os seres humanos.

Diariamente, somos receptores de altas cargas de informações que nem sempre influenciam de modo positivo a população, pois esta acaba adquirindo uma mentalidade de não questionamento a respeito de assuntos importantes da atualidade.

A opinião pública é manipulada por frases “de efeito” que não possuem qualquer significado ou veracidade, com as quais a maioria da população, mesmo sem perceber, acaba por aceitar cada vez com mais facilidade coisas com as

¹ LEITE, Eduardo de Oliveira. In *Novos temas de biodireito e bioética*. BARBOZA, Heloísa Helena; BARRETO, Vicente de Paulo (Organizadores). Rio de Janeiro: Renovar, 2003. p. 104

quais deveriam se preocupar em demasia, como é o caso da polêmica envolvendo o uso das células-tronco embrionárias.

Deus concedeu ao homem a dádiva da sabedoria para que, por meio do aprimoramento, chegasse ao conhecimento. Fazendo uso do conhecimento, o homem foi e é capaz das mais surpreendentes descobertas que tem o poder de mudar profundamente o destino da humanidade.

Fizemos uso da energia nuclear, desenvolvemos a terapia celular, descobrimos possível a clonagem reprodutiva e até chegamos ao mapeamento genético de um ser.

Em outras palavras, transparece a vontade da criação em se igualar aos desígnios do criador, ou seja, o homem descobriu graça ao brincar de Deus.

Ora, por consequência tivemos e temos sim beneficiamentos para o ser humano, mas também tivemos guerras armamentistas, guerras raciais, vidas geradas fora do ventre materno, crianças que tem por destino um tubo de ensaio ou ainda, serem objetos de pesquisas científicas.

Relevância oferece neste campo, uma das técnicas de reprodução medicamente assistida, que é a fertilização *in vitro* e o congelamento dos embriões excedentes desse processo, ensejando a polêmica discussão sobre quando se inicia a vida humana e a partir de quando o embrião deve ser considerado uma pessoa e receber a proteção da lei como tal.

Outra questão fundamental é o destino que deve ser dado aos embriões excedentes do processo da fertilização *in vitro*, que são mantidos criopreservados em clínicas de reprodução medicamente assistida, que por sua vez, se tornaram verdadeiros depósitos de embriões humanos.

Não há como se dissociar tal discussão da atual realidade cultural cujos protagonistas somos nós, brasileiros.

Uma sociedade na qual uma parcela insignificante da população consegue terminar o ensino fundamental e ingressar no ensino universitário, não está preparada para participar ativamente das discussões acerca dos grandes acontecimentos sociais, como é o caso de nosso tema, pois há de se afirmar que boa parcela da população sequer tem acesso às informações sobre a existência

de tantas polêmicas envolvendo o princípio da vida e dignidade humana, ou, tendo acesso, não se duvide que questionem a si próprios o porquê de tanta preocupação com uma “coisa” que sequer irá nascer, enquanto seus filhos, concebidos, gerados e nascidos de um ventre materno, são famigerados, excluídos, frutos da triste realidade brasileira que atinge parcela considerável de nosso povo.

É de clara percepção o fato de que a tecnologia serve àqueles que têm condições de pagar por ela.

Logo, mister se faz dizer que o privilégio de se fazer uso de uma dessas clínicas de fertilização alcança uma parcela restrita dos casais inférteis, dando mais ênfase a esta afirmação o alto custo agregado à manutenção desses embriões excedentes que permanecem criopreservados nessas clínicas.

Nada obstante, a polêmica toma maiores proporções ao se cogitar a utilização desses embriões na pesquisa científica, que trabalha em prol de corrigir ou mitigar os sofrimentos da humanidade, possibilitando curas, ou ao menos, permitindo uma vida mais saudável e viável, contrapondo-se à proteção jurídica dada ao nascituro desde o momento da sua concepção.

Aqui, mais um ponto eivado de antagonismos.

De um lado temos milhões de pessoas que sofrem de doenças incuráveis e que vêem na terapia com células-tronco um fio de esperança em busca de uma vida mais digna, mais humana, que se traduz no fato de um indivíduo prostrado a uma cama vislumbrar a chance de novamente firmar seus pés no chão, de pessoas voltarem a dominar movimentos tão simples como elevar um copo à boca a fim de saciar a sede e que para tantos é impossível, e tantos outros mais que têm a normalidade da vida ceifada em razão de doenças que até então eram incuráveis.

Por outro lado, temos a questão ética de se utilizar embriões humanos a fim de se tentar alcançar tal feito.

Estamos falando na possibilidade de tratamento com células-tronco em busca de cura para doenças neuromusculares degenerativas e neurológicas, como as doenças de *Parkinson* ou *Alzheimer*, bem como diabetes, dentre outras.

A clonagem terapêutica visa a formação de células saudáveis que possam substituir células ou tecidos doentes e o fato de se precisar justamente das células-tronco embrionárias, é que estas têm uma maior capacidade de diferenciação em múltiplos tipos celulares em cultura, quando são usados os estímulos apropriados.

Por óbvio que não se cogita se tratar de cura imediata a todos os males da humanidade. Totalmente antiético seria negar que os estudos são vagarosos, principalmente pela cautela que se deve ater quando o objeto é a vida humana.

Mas não há que se negar, entretanto, que também deve ser objeto de discussão qual será o alcance de tais beneficências à população.

Em outras palavras, levando-se em consideração uma sociedade em que os privilégios se concentram nas mãos de poucos, será que a classe social menos favorecida teria acesso aos novos tratamentos?

Notadamente, o trabalho se propõe a apresentar argumentos favoráveis à possibilidade de utilização dos embriões humanos na pesquisa científica da clonagem terapêutica (células-tronco), não se esquivando de demonstrar também o entendimento daqueles que se colocam em posição contrária, uma vez que as discussões e divergências por parte dos pesquisadores e doutrinadores são infundáveis.

Temos posicionamentos distintos sobre a utilização desses embriões.

De um lado, temos aqueles que defendem o uso dos embriões excedentes dos processos de fertilização nas pesquisas com células-tronco, afirmando que o embrião não pode ser considerado uma pessoa humana, principalmente por não apresentar ainda uma individualidade irreversível, logo, sendo perfeitamente possível dentro dos preceitos éticos fundamentais, a sua utilização.

Em suma, tal entendimento defende que não seria lógico e muito menos humano, tirar de milhões de pessoas a chance de cura em razão de tanta proteção em torno de embriões que têm um potencial de vida baixíssimo e que, por mais dura que seja essa realidade, teriam por derradeiro destino uma lata de lixo qualquer dessas clínicas, procedimento esse, que infelizmente pode ser usual.

Enquanto milhares de reais são gastos na manutenção desses embriões, o que se observa na saúde é uma vergonha e uma efetiva afronta à dignidade humana.

O fato de esses embriões estarem indefinidamente congelados aguardando uma eventual implantação não seria também um atentado à dignidade daquelas “vidas” ali depositadas? Não seria também uma forma de coisificar a vida humana?

A *contrario sensu*, analisando mais detidamente essas contraposições, cite-se o posicionamento que firma a insigne professora Maria Helena Diniz² no sentido de que:

“O embrião, por ter todos os atributos da espécie humana, merece a proteção de sua vida, integridade física e dignidade (CF, arts. 1º, III, e 5º, III), sendo inadmissível qualquer investigação experimental, com objetivo alheio à sua própria terapia, no útero ou fora dele”.

Alexandre de Moraes³, bem define o princípio supremo de nossa Magna Carta disposto no artigo 5º, “caput” ao dizer que “*o direito à vida é o mais fundamental de todos os direitos, já que se constitui um pré-requisito à existência e exercício de todos os demais direitos*”.

Completa dizendo que:

“O início da mais preciosa garantia individual deverá ser dado pelo biólogo, cabendo ao jurista, tão-somente, dar-lhe enquadramento legal, pois do ponto de vista biológico, a vida se inicia com a fecundação do óvulo pelo espermatozóide, resultando um ovo ou zigoto”.

O embrião representa um ser individualizado, com uma carga genética própria, que não se confunde nem com a do pai, nem com a da mãe. Em suma, desde a concepção há vida humana nascente a ser tutelada.

² DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*. 2ª. ed. aum. e atual. de acordo com o novo Código Civil (Lei n. 10.406 de 10-01-2002). São Paulo: Saraiva, 2002. p. 430.

³ MORAES, Alexandre de. *Direito Constitucional*. 11. ed. São Paulo: Atlas, 2001. p. 63.

Eduardo de Oliveira Leite⁴, bem compartilha deste entendimento defendendo que não importa o estágio de evolução científica em que se encontre o ser humano, ele continua sendo um ser humano em sua mais integral e perfeita constituição.

De acordo com a embriologia humana, a vida humana tem início com a fecundação, e a partir daí, qualquer método artificial para destruí-lo põe fim à vida, pois desde o momento em que o espermatozóide fecunda o óvulo, aquela célula já é uma pessoa, e, portanto, intocável.⁵

A partir da fecundação, entende-se o surgimento de uma vida humana, e ainda que, para argumentar, reconheça-se que o óvulo fecundado não apresenta as características que individualizam o ser humano, mister se faz convir que possui um *status* moral superior ao de uma vida puramente vegetal ou animal.

A vida humana não existe para ser usada como meio ou instrumento, seja lá para o que for. A dignidade da pessoa implica na sua não instrumentalização, mesmo que seja para benefício de outros seres humanos.

A Igreja Católica em suas manifestações a tais avanços biotecnológicos, mostra total repúdio quanto às questões que envolvem pesquisa com vida humana.

In verbis, o Catecismo da Igreja Católica⁶:

“Os direitos inalienáveis da pessoa devem ser reconhecidos e respeitados pela sociedade civil e pela autoridade política. Os direitos do homem não dependem nem dos indivíduos, nem dos pais, e também não representam uma concessão da sociedade e do Estado: pertencem à natureza humana e são inerentes à pessoa em razão do ato criador do qual esta se origina. Entre estes direitos fundamentais é preciso citar o direito à vida e à integridade física de todo ser humano, desde a concepção até a morte”.

⁴ LEITE, Eduardo de Oliveira. Op Cit. p. 105

⁵ CHAVES, Antonio. *Direito à vida e ao próprio corpo: intersexualidade, transexualidade, transplantes*. 2^a ed. rev. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1994. p. 16.

⁶ CATECISMO da Igreja Católica. Donum Vitae. Edição Típica Vaticano. Editora Vozes: São Paulo, 1999. p. 592.

A Igreja Católica é clara ao condenar as práticas científicas que utilizam embriões humanos, considerando isso um atentado à vida humana.

Logo, diante de tais comentários, poderíamos afirmar que, sendo o embrião uma vida humana, a sua sumária eliminação ou destinação para fins científicos poderia ser considerado aborto?

Há os que entendam que o embrião *in vitro* merece idêntica proteção concedida ao nascituro, logo, configuraria sim o crime de aborto se ocorresse sua eliminação.

Todavia, a doutrina⁷ define aborto como sendo a *interrupção da gravidez com a morte do produto da concepção*, e reconhece não haver gravidez fora do corpo humano, gestação fora do ventre materno.

A verdade é que, independentemente da classificação dada, o embrião *in vitro* é considerado uma vida humana, sendo o suficiente para que lhe seja reconhecida a necessidade da proteção jurídica, pois o homem é um fim em si próprio, e nunca um meio para que possa ser usado e destruído, ainda que para benefício de outros seres humanos.

A Magna Carta traz em seu art. 1º, inciso III, como sendo um fundamento de nossa República, o consagrado princípio da dignidade da pessoa humana, que constitui, inclusive, seu núcleo pétreo, além de diversos artigos como o 226 e 227 da Constituição Federal que aliados ao Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA), externam o princípio da Prioridade da Criança acima de qualquer condição.

Cumpramos valorizar ainda o Preâmbulo da Constituição Federal que é uma verdadeira Carta de Princípios e Valores, que diz para que existimos e os princípios basilares de nossa sobrevivência e proteção enquanto seres humanos.

Ora, a história nos faz crer na magnitude de tal princípio fundamental, que é indiscutivelmente essencial como forma de reger o convívio humano, uma vez que a humanidade já sofreu inúmeras atrocidades causadas pelo total desprezo à vida e à dignidade do ser humano, como por exemplo, durante a 2ª. Guerra Mundial, quando o mundo teve acesso às revelações das atrocidades cometidas

⁷ MEIRELLES, Jussara Maria Leal de. *A vida humana embrionária e sua proteção jurídica*. Rio de Janeiro: Renovar, 2000. p. 62.

pela ciência eugênica nazista nos campos de concentração envolvendo inocentes judeus que eram considerados indignos da qualidade de ser humano em razão de sua etnia.

Foi com o fim da 2ª. Guerra Mundial que o indivíduo passou a ser considerado não mais um simples objeto de utilidade do Estado, mas sim, um portador de interesses próprios, um sujeito de direitos tanto no ordenamento interno quanto no plano internacional.

A vida não é uma concessão do Estado, pelo contrário, é o Estado que existe em função do ser humano. Seu alcance vai muito além de ordenamentos, de civilizações, justamente por se tratar de um direito anterior a qualquer outro direito, não tendo o próprio indivíduo que a detém, a faculdade de dela dispor.

Pelo que se pode observar, o Direito extremamente preso a antigos dogmas permanece alheio aos avanços detectados no campo da reprodução assistida e da engenharia genética, não dando à questão a importância reclamada, criando, conseqüentemente, uma dicotomia entre o Direito e a realidade social.

Nosso ordenamento jurídico, que deveria ser o reflexo da sociedade, não está preparado para tamanho desenvolvimento tecnológico das ciências biomédicas, e conseqüentemente, para a necessidade da reavaliação de velhos conceitos, dogmas e padrões que implicam mudanças, inclusive na própria concepção sobre qual seria o início da vida.

O constante progresso científico, as revoluções tecnológicas e o conhecimento cada vez mais aprofundado dos fenômenos biológicos essenciais à vida, questionam comportamentos morais institucionalizados e que alguns julgariam imutáveis.⁸

Infelizmente, nosso país apresenta um processo para a feitura de leis tão moroso, que muitas vezes o legislador parece esquecer que os avanços sociais e tecnológicos não esperam e muito menos seguem a evolução do Direito, pelo contrário, é o Direito que deve estar atrelado a estes avanços a fim de que não se mantenha alheio a eles.

⁸ SANTOS, Agostinho de Almeida; RENAUD, Michel; CABRAL, Rita Amaral. *Procriação Medicamente Assistida*. Conselho Nacional de ética para as ciências da vida. Julho/2004.

A complexidade do tema está atrelada à discussão de dois interesses distintos e igualmente importantes: o direito individual de dispor do patrimônio genético e o direito coletivo de todos serem beneficiados com as novas descobertas biomédicas.

Nas palavras de Sérgio Ferraz⁹, estamos diante de dois grandes universos, os quais se encontram em profunda tensão dialética: de um lado, existe o universo do direito à livre iniciativa e aos progressos da ciência, e do outro, o direito da pessoa humana a resistir, a se opor às manipulações do ser humano como objeto de experiências científicas.

Está consagrada na Magna Carta em seu art. 5º, inciso IX, a liberdade de criação, pesquisa e investigação científica como sendo uma garantia fundamental. Todavia, existem outros direitos considerados fundamentais (vida, liberdade, dignidade...), que também incorporam o núcleo pétreo da Constituição Federal. Logo, diante de tal conflito devemos sopesar os direitos em jogo, consubstanciando qualquer juízo de valores no princípio da dignidade humana.

Os fenômenos sociais se alteram com as condições sociais no decorrer do tempo e a lei tem de se ajustar a isso, porém, os princípios são imutáveis, engessados, como por exemplo a vida e a dignidade humana, que desde sempre são parte fixa do Direito e a base de qualquer ordenamento.

Ora, diante da inércia do Direito, o que se origina é um vazio jurídico que leva a uma só conclusão: o Direito não está em condições de oferecer respostas adequadas para a nova realidade tecnológica das ciências biomédicas, logo, estamos à mercê da falta de regulamentação jurídica que fixe limites e controles a fim de coibir abusos e imoralidades.

Não nos parece a posição mais acertada a adotada pelo nosso ordenamento jurídico pátrio, uma vez que, quedar-se inerte diante da problemática formada em torno de tantas questões, não leva ao desaparecimento dos inúmeros questionamentos que vêm sendo levantados, e muito menos a uma solução eficaz, afinal, o homem não pode viver sem limites e sem regras, e muito

⁹ FERRAZ, Sérgio. *A justiça frente à revolução científico-tecnológica no campo da reprodução humana*. R. CEJ, Brasília, n. 16, p. 64-84, jan. /mar. 2002.

menos podemos permitir a manutenção de um vazio jurídico em nosso ordenamento.

A situação se agrava diante da ineficiência de nossa sociedade na tarefa de reavaliar e contestar de forma crítica a nova realidade biotecnológica, principalmente no que tange ao uso de embriões.

A discussão desemboca no seguinte resultado: o conflito entre o caráter estático das normas e o dinamismo da vida.

Ressalte-se, que o uso dessas técnicas inovadoras deve se dar por meios seguros e que assegurem a utilização criteriosa desses procedimentos, sendo imperiosa a regulamentação do Estado-Juiz, bem como a participação da sociedade nessas discussões como forma de preservar a dignidade humana no desenvolvimento técnico-científico.

Por fim, mister se faz o ajustamento do Direito à realidade social, a fim de evitar que o ser humano torne-se um simples objeto de manipulação laboratorial. Estamos falando do risco de se “coisificar” o ser humano em razão da falta de um controle eficaz pelo ordenamento jurídico a fim de manter o respeito ao princípio do direito à vida e dignidade humana.

Todo esse material genético dará margem à pesquisa bem como especulações das mais variadas índoles, tendo como risco inerente o uso indiscriminado de técnicas associadas a fins não benéficas ao ser humano, como por exemplo, a clonagem reprodutiva e a eugenia, que por sua vez, estão fortemente associadas ao racismo.

Não há de se desconsiderar, que mesmo não sendo permitidas, não sejam praticadas, pois diante do *status* ilegal de tais práticas, acabam por não serem divulgadas ao mundo, como é o caso da clonagem reprodutiva, por exemplo, que se caracteriza pela produção de embriões geneticamente idênticos, ou seja, vida genômica homogênea que teve seu “início” anunciado ao mundo com a divulgação do nascimento da ovelha Dolly, em 1997, por meio da clonagem realizada a partir de uma glândula mamária de uma ovelha de seis anos, cultivada em laboratório.

Nada obstante, não há de se duvidar da existência de muitos indivíduos clonados em nosso convívio social que vivem no anonimato em razão da falta de uma legislação dinâmica e eficiente a fim de regular de maneira satisfatória tal situação, pois a clonagem humana constitui um sonho tão antigo da humanidade, que sempre constituiu uma utopia, matéria de ficção científica e que a partir do nascimento de Dolly se escancarou ao mundo, demonstrando não ser mais tão utópico assim, não se esquecendo, todavia, que existem algumas obras que descrevem experiências envolvendo clonagem humana muito antes do evento Dolly.

Por óbvio, a questão ética da intervenção técnica no processo natural da procriação humana deve se consubstanciar nos princípios da dignidade humana e não da instrumentalização do ser humano, mas assim como em dado momento histórico a possibilidade de transplantes e doações de órgãos deu margem a um mercado negro de contrabando e comercialização de órgãos, sem, contudo tirar o mérito do beneficiamento ao ser humano causado por este avanço, assim também não devemos permitir que preconceitos de ordem moral e religiosa, bem como a própria dogmática do Direito Positivo, obstem o avanço e desenvolvimento próprios e inerentes à raça humana.

Não podemos perder de vista o perigo de se banalizar a vida humana, de se começar a produzir embriões indiscriminadamente para a retirada de células, para experimentos ilegais, ou até mesmo chegar a ponto de vermos a vida humana patenteada por grandes laboratórios.

A solução está na busca de um ponto de equilíbrio, ou seja, soluções moralmente aceitáveis e praticamente úteis.

A metodologia utilizada será a dedutiva, aplicando-se a técnica de documentação indireta composta por pesquisa documental e bibliográfica.

O tema objeto deste trabalho será desenvolvido teoricamente por meio de pesquisa doutrinária, internet, artigos jurídicos e científicos comentados, legislações, resoluções e demais documentos que guardem pertinência quanto ao tema.

1. REPRODUÇÃO HUMANA ASSISTIDA

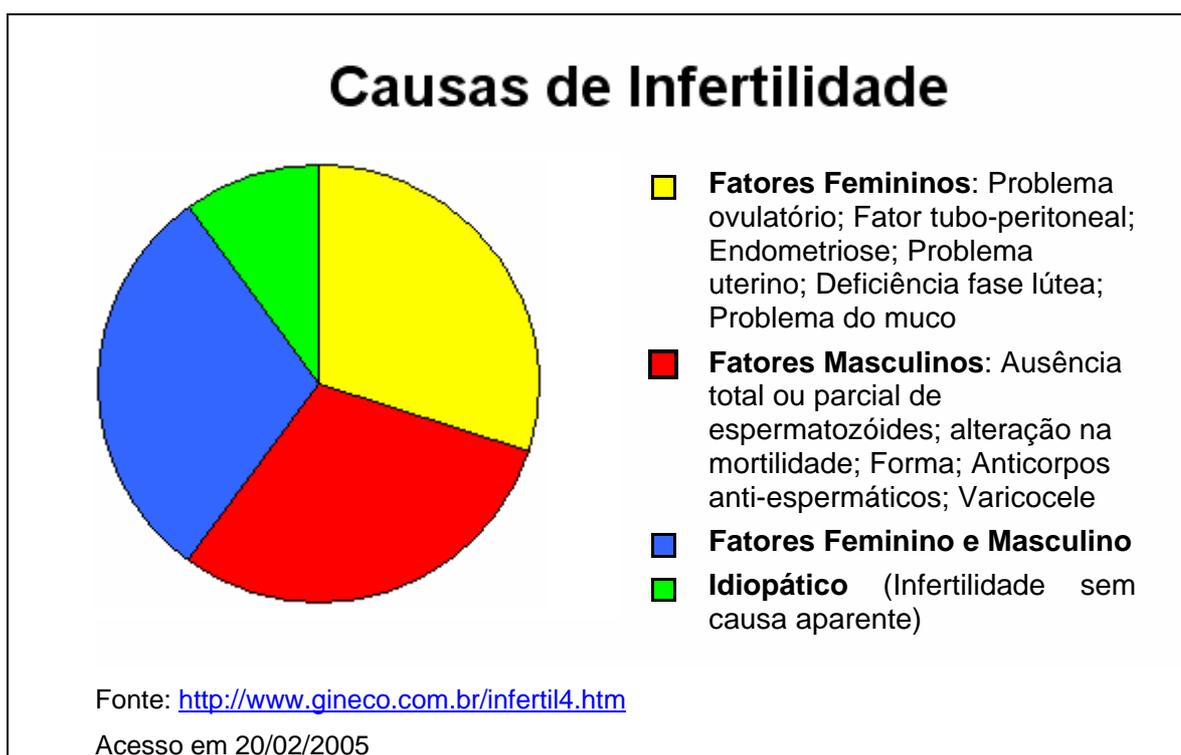
1.1 Breve histórico da origem e da evolução

A infertilidade é uma realidade que assola milhões de casais em nossa sociedade, sendo uma preocupação para o homem desde a antiguidade, uma vez que a base da família sempre foi constituída pelo casal e seus filhos.

Essa deficiência dos casais na capacidade de concretizar um projeto procriativo constitui um problema que atinge assinalável camada da população em idade reprodutiva.

Conforme a figura a seguir, como principais causas da infertilidade, temos as seguintes estatísticas:

FIGURA Nº 01 – Gráfico das causas de infertilidade



A impossibilidade encontrada por inúmeros casais em gerar filhos é algo de negativo que não representa somente uma deficiência de natureza biológica, mas passa a afetar inclusive a vivência do próprio casal em seu bem-estar físico,

psíquico e social, uma vez que estamos falando de dois seres humanos que não conseguem alcançar em plenitude a sua realização pessoal, conjugal e familiar.¹⁰

Encontramos a definição de reprodução assistida (RA), no item nº 01 da Resolução nº 1.358/92 do Conselho Federal de Medicina, que reza o seguinte:

1 – As técnicas de Reprodução Assistida (RA) têm o papel de auxiliar na resolução dos problemas de infertilidade humana, facilitando o processo de procriação quando outras terapêuticas tenham sido ineficazes ou ineficientes para a solução da situação atual de infertilidade.

Logo, entende-se por reprodução assistida o conjunto de procedimentos que visam contribuir para a resolução de problemas ligados à infertilidade humana, facilitando assim o processo de procriação quando são encontrados obstáculos à obtenção da gravidez desejada.

1.2 A técnica da fertilização *in vitro*

A fertilização *in vitro* (ZIFT – ZIBOT INTRA FALLOPIAN TRANSFER), seguida da transferência de embriões, é uma dessas técnicas de reprodução medicamente assistida que consiste na retirada de um ou vários óvulos de uma mulher, limitando-se a cinco ou seis, fecundando-os em laboratório, e após certo lapso temporal, realizar a transferência ao útero ou às trompas de Falópio.¹¹

Esta técnica (Fertilização *in vitro*) é capaz de reproduzir artificialmente o ambiente da trompa de Falópio, onde a fertilização ocorre naturalmente e prossegue até o estágio em que o embrião é transferido para o útero.¹²

Os estudos envolvendo a fertilização *in vitro* tiveram início no século XIX, por volta do ano de 1878, mas somente em 1944 que efetivamente surgiram os

¹⁰ SANTOS, Agostinho de Almeida. *Esterilidade, infertilidade e procriação medicamente assistida*. In Bioética. Lisboa: Editorial Verbo. p. 267-283.

¹¹ MEIRELLES, Jussara Maria Leal de. *Op cit.* p. 18

¹² LEITE, Eduardo de Oliveira. *Procriações artificiais e o direito: aspectos médicos, religiosos, psicológicos, éticos e jurídicos*. São Paulo: Editora Revista dos tribunais, 1995. p. 41.

primeiros resultados positivos envolvendo fertilização *in vitro* humana, que foram provenientes dos estudos dos biólogos Rock e Menkin.

A partir daí, a técnica foi incessantemente submetida ao aprimoramento e desenvolvimento, a fim de que se chegasse a ponto de serem obtidos embriões humanos por fecundação *in vitro*, capazes de reproduzir.

A técnica se desencadeou pelo mundo, marcando seu sucesso no ano de 1978 quando na Inglaterra nasceu *Louise Joy Brown*, o primeiro bebê cuja concepção ocorreu *in vitro*, também chamado popularmente de “bebê de proveta”.

Essa nova realidade caracterizou-se pelo nascimento de milhares de seres humanos concebidos fora do ventre materno, ou seja, concebidos “*in vitro*”.

No Brasil, somente em 1984 é que se teve notícia do primeiro bebê de proveta, também uma menina, chamada Ana Paula, fato este que conseqüentemente desencadeou a técnica em nosso país.

O início da fertilização *in vitro* ocorre com a indução da ovulação por meio de hormônios, a fim de estimular o amadurecimento de vários óvulos.

A necessidade de amadurecer vários óvulos reside no fato de se aumentar as chances de sucesso na obtenção de embriões.

Ocorrendo este amadurecimento, os óvulos são coletados antes do momento de sua liberação natural, prosseguindo-se à sua inseminação.

O número de óvulos que se pode obter mediante a estimulação hormonal é variável, bem como a quantidade de embriões que serão obtidos, e dentre esses, quantos apresentarão as condições necessárias para a fertilização.¹³

Assim leciona Maria de Fátima Freire de Sá¹⁴:

“Entretanto, a técnica utilizada não conseguiu obter um estágio tal que propicie certeza no desenvolvimento necessário do ovo fecundado para sua implantação. Assim, é impossível se prever o número de óvulos a serem obtidos com a hiper-ovulação, bem como a quantidade de embriões em condições de serem transferidos ao útero. Ou seja, fecundam-se vários óvulos, para posterior transferência

¹³ MEIRELLES, Jussara Maria Leal de. *Op cit.* p. 18

¹⁴ SÁ, Maria de Fátima Freire de. *Biodireito*. Belo Horizonte: Del rey, 2002. p. 332-333

daqueles novos seres que melhores condições apresentarem à época do implante”.

De quinze a dezenove horas após a inseminação, os óvulos são examinados no microscópio em busca do sinal de fertilização (presença dos pró-núcleos feminino e masculino). Vinte e quatro horas depois da inseminação observam-se a presença de pré-embriões divididos em duas células.

Abaixo, uma ilustração da morfologia do pré-embrião humano, onde podemos identificar as seguintes fases:

FIGURA Nº 02 – Morfologia pré-embriónica



A – Dezesesseis horas após a fertilização (zigoto)

B – Com duas células

C – Com quatro células (quarenta e oito horas após a fertilização)

D – Com oito células (setenta e duas horas após a fertilização)

E – Fase de blastocisto (quinto dia após a fertilização)

Fonte: <http://www.abcdasaude.com.br/artigo.php?199>

Acesso em: 15/02/2005

Realizada a inseminação e constatada a fertilização, após um período de quarenta e oito a setenta e duas horas aproximadamente, é realizada a transferência dos pré-embriões para a cavidade uterina, que estarão com quatro, oito ou mais células.

Apesar do domínio técnico na fertilização *in vitro* ser quase total, o sucesso na implantação não é totalmente garantido, e por esse motivo, a prática tem sido efetuar a transferência de mais de um óvulo fecundado, a fim de se aumentar a

porcentagem de êxito e conseqüentemente viabilizar financeiramente o tratamento.¹⁵

O Conselho Federal de Medicina restringiu para quatro o número de pré-embriões que podem ser transferidos para a cavidade uterina, como forma de diminuir as taxas de gravidezes múltiplas,¹⁶ bem como não aumentar indiscriminadamente o número de embriões excedentes.

Assim dispõe a Resolução nº 1.358/92 do Conselho Federal de Medicina:

6 – O número ideal de oócitos e pré-embriões a serem transferidos para a receptora não deve ser superior a quatro, com o intuito de não aumentar os riscos já existentes de multiparidade.

O controle da utilização de técnicas de reprodução assistida no Brasil é basicamente informal, pois atualmente na prática, os procedimentos em questão são regulados pela resolução do Conselho Federal de Medicina acima citada, que funciona como um parâmetro ético-médico sem previsão e eficácia no ordenamento jurídico.

1.3 Os embriões excedentes e a técnica da criopreservação

Conforme já mencionado anteriormente, da fertilização *in vitro* resultam os embriões chamados “excedentes”, que são aqueles que não foram transferidos ao corpo materno, seja porque não apresentaram sinais de desenvolvimento normal ou porque, embora em condições de evoluir normalmente, ultrapassaram o número máximo recomendável à transferência, que como já foi dito, foi limitado a fim de proteger a vida da pretensa gestante, bem como evitar o risco de gestação múltipla.¹⁷

Várias são as discussões no que tange ao destino desses embriões excedentes, uma vez que terminado o processo da fertilização *in vitro*, ou seja,

¹⁵ MEIRELLES, Jussara Maria Leal de. *Op cit.* p. 19

¹⁶ ABC da Saúde. *Fertilização in vitro*. Disponível em: <http://www.abcdasaude.com.br/artigo.php?199> >Acesso em 10/03/2005

¹⁷ MEIRELLES, Jussara Maria Leal de. *Op. cit.* p. 20

obtido sucesso no implante realizado com o desenvolvimento saudável da gravidez, como forma de evitar a sumária eliminação destes embriões, procede-se à técnica da criopreservação.

A criopreservação é um procedimento previsto na Resolução nº 1.358/92 do Conselho Federal de Medicina em seu item nº 1 do capítulo V, considerada lícita quando associada à reprodução humana assistida.

In verbis:

V – CRIOPRESERVAÇÃO DE GAMETAS OU PRÉ-EMBRIÕES:

1 – As clínicas, centros ou serviços podem criopreservar espermatozóides, óvulos e pré-embriões;

Tal procedimento consiste no congelamento dos embriões a uma temperatura de -196°C em nitrogênio líquido, a fim de se conservar sua capacidade de desenvolvimento quando implantados na mulher.

Todavia, conforme bem nos lembra o insigne professor Genival Veloso de França¹⁸, não existe em nossa legislação ou mesmo nas normas éticas do Conselho Federal de Medicina, qualquer disposição referente ao tempo pelo qual deve ser mantido o embrião congelado para uma possível futura implantação.

Este fato, além de ocasionar o crescente aumento do número de embriões congelados, ainda suscita grandes discussões na seara médica e jurídica, uma vez que o embrião pode ficar indefinidamente congelado, fato esse que evidencia o risco a que ele está sujeito, em razão da manipulação térmica a qual é submetido.

Outra questão importante revela a instrumentalização e vulnerabilidade do conceito, pois pode ser mantido vivo indefinidamente mesmo fora do organismo materno ou pode, inclusive, ser sumariamente eliminado.

¹⁸ FRANÇA, Genival Veloso de. Medicina Legal. 6ª. ed. Rio de Janeiro: Editora Guanabara Koogan, 1998. p. 229

2. O INÍCIO DA VIDA HUMANA E A PROBLEMÁTICA SOBRE A SUA DEFINIÇÃO

A vida é o maior bem jurídico tutelado em razão de ser a base de todas as garantias e direitos fundamentais que guarnecem nosso ordenamento jurídico na proteção ao ser humano, pois conforme já fora introduzido no presente trabalho, a vida não é uma prestação ou concessão do Estado, não sendo possível sequer ao seu titular dela dispor.

Diante de tamanha supremacia, justificada está a necessidade de ser tão protegida.

Com o avanço biotecnológico influenciando cada vez mais a vida humana de forma direta, principalmente no que concerne à fertilização *in vitro* e às implicações dela decorrentes, mister se faz definir o momento em que se inicia a vida humana, a fim de que se possa protegê-la com mais efetividade, estabelecendo, assim, desde que momento o conceito *in vitro* passa a ser tutelado pelo ordenamento jurídico como ser humano.

Desde os mais remotos tempos, as divergências sobre qual seria o início da vida sempre suscitaram levantes de opiniões infundáveis, principalmente em razão da complexidade das questões atreladas ao tema, que por sua vez deram origem a muitas teorias, dentre as quais algumas mais importantes se destacam e serão expostas neste capítulo.

2.1 Cronologia do desenvolvimento do embrião

Tradicionalmente, os ensinamentos da embriologia distinguem, durante o desenvolvimento que vai desde a fertilização até o estabelecimento do corpo embrionário, duas fases distintas:

a) O período pré-embriônico, composto das fases iniciais, que vão da fertilização até a terceira semana;

b) O período embrionário, no qual se estabelece a forma do embrião, compreendido da quarta à oitava semana.

Conforme explica Jussara Meirelles¹⁹, *após esta etapa, estabelece-se o denominado período fetal, que se estende da nona semana até o nascimento, e é caracterizado pelo crescimento e elaboração das estruturas.*

A fim de fundamentar as discussões sobre a individualidade do embrião, o Comitê Italiano Nacional de Bioética²⁰ expôs as diferentes fases de seu desenvolvimento, dando subsídios àquelas teorias (como por exemplo, a genético-desenvolvimentista, que será estudada no momento oportuno) que consideram necessário o estudo das fases posteriores à fecundação a fim de que se reconheça o caráter de humana, à vida que está iniciando seu desenvolvimento.

a) durante o estágio 1, no primeiro dia da fecundação, os dois genomas (patrimônios genéticos codificados nas seqüências do DNA contido nos cromossomos) dos pais, já em comum no citoplasma desde o momento da fecundação, associam-se para formar o zigoto;

b) durante o estágio 2, (2º e 3º dias) acontecem as primeiras subdivisões mitóticas do zigoto e a formação da mórula (2-16 células) e inicia a atividade de transcrição da informação genética contida no zigoto, que exprime os caracteres específicos do indivíduo;

c) durante o estágio 3 (4º e 5º dias) se forma a blastociste (64 células): as células derivadas do zigoto, que até a este momento são “totipotentes”, ou seja, podem exprimir cada uma o programa genético completo de um indivíduo humano, a partir deste estágio perdem tal propriedade, no sentido de que somente sua integração pode exprimir tal programa;

d) durante o estágio 4 (6º dia) a blastociste começa a implantar-se na parede uterina e se consolidam as interações entre o embrião e o organismo materno, já presentes na condição bioquímico-endocrinológica no ambiente tubário;

e) os estágios 5 (do 7º ao 12º dia) e 6 (do 13º dia ao 15º dia) determinam processos biológicos muito significativos. Por um lado, a implantação da blastociste chega a completar-se, e se distinguem nitidamente a componente embrionária daquela extra-embrionária, que dará lugar à formação das

¹⁹ MOORE *apud* MEIRELLES, *Op. cit.* p. 113

²⁰ MEIRELLES. Jussara Maria Leal de. *Op cit.* p. 115-116.

membranas (placenta, âmnio, saco vitelino, cordão umbilical). Por outro lado, aparece (15º dia) a linha ou estria primitiva que permite identificar o eixo craniocaudal, as extremidades, as superfícies dorsal e ventral, a simetria direita-esquerda, em outras palavras, o plano construtivo do embrião;

f) o estágio 8 (18º dia) caracteriza o aparecimento da placa neural, da qual terão origem as estruturas dos sistema nervoso central e periférico;

2.2 Teorias sobre o início da vida humana

2.2.1 Teoria Concepcionista

Consoante tal teoria, desde a concepção o embrião constitui algo distinto da mãe e com uma autonomia genético-biológica que não permite estabelecer nenhuma mudança essencial em sua natureza até a idade adulta.²¹

A fecundação, que é a união do espermatozóide com o óvulo, é o momento em que essas duas células se convertem em uma única célula, chamada de “zigoto”. O zigoto não representa apenas a soma dos elementos que lhe originaram, mas uma identidade biológica autônoma, que se traduz em um novo ser humano iniciando o seu desenvolvimento.

Para os adeptos dessa teoria, é a fecundação que marca o início da vida, ou seja, quando os vinte e três cromossomos masculinos dos espermatozoides se encontram com os vinte e três cromossomos do óvulo da mulher, definem todos os dados genéticos do ser humano, logo, qualquer método artificial para destruí-lo põe fim à vida.

Nesse sentido, saliente-se o que preceitua a recomendação do Conselho da Europa, citada por Antonio Chaves²², no sentido de que desde o momento em que o espermatozóide fecunda o óvulo, aquela diminuta célula já é uma pessoa, e, portanto, intocável.

Portanto, para tal teoria, o embrião é considerado uma pessoa desde o momento da concepção, merecendo, portanto, tutela incondicionada por parte de nosso ordenamento jurídico, também os embriões concebidos e conservados em

²¹ LEITE *apud* MEIRELLES. *Op cit* p. 91

²² CHAVES, Antonio. *Op cit*. p. 16

laboratório, por já se tratarem de vidas humanas, tendo, conseqüentemente, o direito a ter todas as condições necessárias para seu desenvolvimento.

A doutrina concepcionista afirma que o ambiente uterino representa ao desenvolvimento do embrião apenas um fator extrínseco, pois já dentro da proveta demonstra autonomia em relação aos seus genitores, necessitando como todo ser humano de oxigênio para sobreviver e já tendo determinadas todas as suas características como sexo, grupo sangüíneo, cor da pele, etc.

Maria Dolores Vila-Coro²³ corrobora tal entendimento no seguinte sentido:

“A situação do novo ser é meramente posicional e não essencial, não afetando a sua real condição. A única diferença é a maior viabilidade que tem aquele que se encontra alojado no útero, porquanto embrionariamente, desde a concepção, já representa tudo o que é o homem”.

Na esteira desse entendimento, cite-se também Genival Veloso de França²⁴:

“A vida humana irrompe e inicia a sua estruturação somática no exato momento da fecundação, antes, portanto, do ovo implantar-se no útero. A nidificação garante, apenas, o prosseguimento de um processo vital já em andamento, decorrente de seu próprio poder energético, e a continuidade evolutiva de uma complexa arquitetura citológica, cujas linhas prévias já lhe chegaram esboçadas no desenho das primeiras divisões mitóticas”.

O embrião humano, seja fecundado *in vivo* ou *in vitro*, tem natureza biológica humana desde a fase do zigoto até o término do processo de implantação, e sua natureza biologicamente humana não é ampliada ou diminuída ao longo do tempo de seu desenvolvimento, que só termina com a supressão irreparável e definitiva das funções cerebrais na totalidade, ou seja, com a morte.

²³ VILA-CORO *apud* MEIRELLES. *Op Cit.* p. 105

²⁴ FRANÇA, Genival Veloso de. *Op cit.* p. 246

2.2.2 – Teoria Genético-desenvolvimentista

Por intermédio da pesquisa científica tornou-se possível afirmar a existência de fases distintas do desenvolvimento humano (item 2.1), que vão desde a união dos gametas fecundantes até o nascimento, fato esse que enseja algumas discussões e objeções ao fato de se considerar existente a vida humana a partir da fecundação, conforme defende a corrente concepcionista, sendo necessário, portanto, explicar as diversas fases posteriores do desenvolvimento embrionário a partir das quais a nova vida receberia o caráter de humana.

Conforme bem explica Eduardo Leite²⁵, no início de seu desenvolvimento, o ser humano passa por uma série de fases: pré-embrião, embrião e feto.

Em cada uma dessas fases, o novo ser em formação apresenta características diversas. Logo, neste início, é comparado a um mero conglomerado de células.

Jussara Meirelles²⁶ leciona com propriedade, que para a ciência é difícil *“determinar exatamente uma passagem da animalidade à humanidade; um limite que, uma vez transposto, determine a natureza humana à nova, única e autônoma realidade biológica que amadurece lentamente”*.

Conseqüentemente, ao contrário do que prega a teoria concepcionista, o reconhecimento do início da vida humana e a conseqüente necessidade de amparo legal se dão em um segundo momento, não tendo origem na concepção.

Este outro momento em que se lhe deve dar a necessária proteção é aquele no qual já é possível identificar o embrião como um ser único, individualizado, o que não ocorre nas etapas iniciais de seu desenvolvimento, sendo necessário, para tanto, o estabelecimento de critérios de identificação dos elementos capazes de determinar a sua individualidade.

²⁵ LEITE *apud* MEIRELLES. *Op cit.* p. 113

²⁶ MEIRELLES, Jussara Maria Leal de. *Op cit* p. 113.

2.2.3 Teoria Nidacionista

Aqueles que adotam a corrente nidacionista entendem existir vida apenas com a implantação do embrião no útero materno, que é o momento conhecido como nidação ou anidação.

Até então, existiria somente um conjunto de células que constituiriam os alicerces do embrião.

Nas palavras de Jussara Meirelles, *“adota-se esse critério para determinar o início da vida humana, na medida do entendimento de que o embrião fecundado em laboratório morre se não for implantado no útero de uma mulher”*.

Assim completa Mônica Sartori Scarparo²⁷:

“Não seria viável falar de vida enquanto o blastócito ainda não conseguiu a nidação, o que se daria somente no sétimo dia, quando passa a ser alimentado pela mãe”.

De acordo com tal entendimento, esse momento é que marcaria a presença da vida, uma vez que ele tem, a partir daí, possibilidades de evoluir como um novo ser, o que, por sua vez, não é possível com o óvulo fecundado *in vitro*, pois este não possui qualquer viabilidade de desenvolvimento fora do útero materno.

Citado por Silmara Almeida²⁸, o professor Waldemar Diniz Pereira de Carvalho argumenta no seguinte sentido:

“É óbvio que durante esse período de desenvolvimento extracorpóreo do ovo, a mulher não pode ser considerada grávida; tampouco o ovo terá condições de se desenvolver caso não seja transferido para o útero da futura mãe”.

Confirma-se assim, que a normal implantação e nidação do ovo no útero materno estabelecem o início da gestação, isto é, do novo ser.

²⁷ SCARPARO, Mônica Sartori. *Fertilização assistida: questão aberta: aspectos científicos e legais*. Rio de Janeiro: Forense, 1991. p. 42

²⁸ ALMEIDA, Silmara *apud* SCARPARO. p. 42.

2.2.4 Teoria da potencialidade da pessoa humana

Trata-se de uma teoria que pontua um posicionamento intermediário entre as teorias concepcionista e genético-desenvolvimentista, ou seja, não classifica o embrião como ser humano desde a concepção, mas não afasta a idéia referente à possibilidade de “vir a se tornar humano”.

Em outras palavras, tal teoria aponta ao embrião desde o primeiro momento de sua existência uma autonomia que não é “humana” (como afirma a corrente concepcionista) e nem “biológica” (como afirma a corrente desenvolvimentista), mas sim, uma autonomia embrionária.²⁹

Eduardo de Oliveira Leite³⁰ leciona no seguinte sentido:

“Sob a ótica da teoria da potencialidade da pessoa humana, não é possível identificar-se o embrião totalmente com os seres humanos, posto que esses se caracterizam por serem dotados de personalidade; por outro lado, também não se admite caracterizar o embrião como um mero aglomerado celular, à medida que seu desenvolvimento se destina, inexoravelmente, à formação de uma pessoa humana. Por essas razões, os adeptos dessa corrente preferem reconhecer no embrião um “ser humano potencial”, ou se referem à “potencialidade de pessoa”, para designar a autonomia embrionária e o estatuto que lhe é próprio”. (sem grifo no original)

Significa dizer que as características da pessoa humana já se encontram no embrião desde sua concepção, ou seja, é possível encontrar no genoma do ser que se forma as condições necessárias para seu completo desenvolvimento biológico. Logo, desde a concepção existe a potencialidade daquele ser se tornar um homem.

Conforme já dito anteriormente, tal corrente diverge da corrente desenvolvimentista, pois esta vê na capacidade meramente física (biológica) do embrião a potencialidade de vir a se tornar um ser humano após serem vencidas diversas etapas de desenvolvimento, enquanto aquela defende pontualmente,

²⁹ LEITE *apud* MEIRELLES, *Op cit.* p. 137

³⁰ *Ibidem.* p. 138.

que mesmo considerando que o embrião se mostra potencialmente viável como ser humano, originariamente ainda não corresponde de maneira integral ao que vai se tornar.

Jussara Meirelles corrobora tal entendimento lecionando que para a citada teoria, não há que se desprezar a importância biológica da evolução, mas um dos aspectos principais está no fato de que o embrião não é só humano em virtude de um genoma específico, mas também em virtude de um projeto parental específico de procriação, e nisso reside, para essa corrente, o papel e a responsabilidade de ambos os genitores no desenvolvimento do ser que se forma, que não se limita ao aspecto biológico ou à mera concepção, e sim ao direito e o dever de gerar o embrião de forma responsável, uma vez que os gametas fecundantes não se encontraram por livre iniciativa, pelo contrário, tal acontecimento se deu por iniciativa de determinadas pessoas.

Diante de tais assertivas, uma vez reconhecido ao embrião o caráter de pessoa potencial, estamos obrigados a respeitá-lo a fim de assegurar a vida e a dignidade que lhes são inerentes.

Nada obstante, para tanto é necessário o amparo jurídico a fim de que não seja tratado como mero objeto subordinado à vontade e à disposição de um proprietário, ou ainda, que seja tratado como meio de obtenção de objetivos das mais variadas índoles.

Sem adentrar ao mérito da discussão existente acerca da expressão “pessoa humana potencial”, que é usada por alguns para qualificar o embrião que se encontra em ambiente extracorpóreo, a verdade é que ali está presente a dádiva maior de Deus, o mistério maior da evolução dos seres, qual seja, a vida.

Esse é o maior bem jurídico tutelado em nosso ordenamento, e por si só deve despertar na consciência social o modo como deve ser tratada, tendo como parâmetro a moralidade e o respeito atinentes às relações humanas, cujo principal fim é o resguardo da própria raça humana.

2.3 A tutela do embrião pré-implantatário em nosso ordenamento jurídico

O embrião concebido *in vitro* (extracorporeamente) é a consequência direta do processo de reprodução assistida, merecendo, em razão disso, especial atenção, a fim de que a ausência de tutela eficaz por parte do ordenamento jurídico não o submeta ao risco de ser considerado um mero objeto descartável a qualquer tempo.

Daí a relevância de se definir o momento em que o embrião passa a ser considerado sujeito de direitos e como tal, receber a devida proteção.

Conforme já explorado em linhas pretéritas, é cediço que do procedimento da reprodução medicamente assistida, são obtidos vários embriões em razão da superovulação provocada na mulher por meio de hormônios.

Desses embriões, conforme recomendação do Conselho Federal de Medicina, no máximo quatro podem ser transferidos ao útero da pretensa mãe, enquanto os embriões restantes são mantidos congelados, aguardando futura implantação, caso os primeiros não se desenvolvam satisfatoriamente.

Infelizmente, o que se vislumbra na prática é uma verdadeira ausência de critérios quanto à produção de embriões humanos.

Os médicos afirmam que a produção de vários embriões quando do processo da fertilização assistida é necessária a fim de evitar que a mulher seja submetida várias vezes ao procedimento para a retirada dos óvulos, que por sua vez, considera-se muito desgastante e traumático.

Sem embargo de opiniões contrárias, não nos parece razoável fazer uso de tal assertiva para justificar a superprodução de embriões, aumentando a cada dia o número de embriões excedentes crioconservados.

A esterilidade é um obstáculo enfrentado pelo homem há tempos e que influi diretamente no próprio convívio conjugal, pois é encarada como a não realização do projeto familiar.

O avanço das ciências trouxe para esses casais a possibilidade de terem filhos, utilizando-se das técnicas de reprodução medicamente assistida.

Ora, diante da perseverança na conquista do filho há tanto esperado, a mulher se submeteria quantas vezes fosse preciso ao procedimento para retirada dos óvulos, sendo desgastante ou não, pois o que ela almeja verdadeiramente é a felicidade de carregar o filho em seu ventre, de sentir a vida crescendo e se desenvolvendo no útero ao longo dos meses, logo, não há que se utilizar tal argumento para justificar a produção de tantos embriões, e, conseqüentemente, causar a existência de tantos embriões excedentes.

Diante disso, não seria, na verdade, uma questão de comodismo para as clínicas de fertilização, além de uma forma mais lucrativa, a fecundação de vários embriões de uma só vez, evidenciando ainda mais o descaso com a situação dessas vidas criadas em provetas?

Frente à situação em que chegamos, com a existência de tantos embriões espalhados nas clínicas de reprodução humana, que os aglomeram como verdadeiras mercadorias sem qualquer carga principiológica devida a um ser humano, resta-nos evidente o quanto as lacunas legais insultam, desprezam a atenção que deveria ter sido dedicada há muito tempo, às relações oriundas de tamanha gama de descobertas, principalmente no que concerne à criação de leis que regulem de forma rígida e eficaz o número de embriões a serem fecundados, bem como a responsabilidade dos pais quanto à existência e futuro desses embriões, a fim de que a reprodução humana no Brasil deixe de ser apenas um negócio lucrativo, em que se tem o filho ao alcance da carteira de forma imediatista e preocupada apenas com resultados, sem qualquer responsabilidade quanto aos impactos provenientes do uso dessas técnicas.

Na concepção jurídica, pessoa é o ser humano dotado de personalidade civil e possuidora de direitos e obrigações, ou seja, a titularidade de direitos está intimamente vinculada à noção de personalidade, que consoante a insigne doutrinadora Maria Helena Diniz³¹, trata-se da *aptidão genérica para adquirir direitos e contrair obrigações*.

Assim reza o art. 2º do novo Código Civil brasileiro:

³¹ DINIZ, Maria Helena. *Curso de Direito Civil Brasileiro*. Vol 1. São Paulo: Saraiva, 2000. p. 98.

“A personalidade civil do homem começa do nascimento com vida; mas a lei põe a salvo, desde a concepção, os direitos do nascituro”.

Como pode se observar, mesmo existindo a realidade, que já não se pode dizer “tão nova”, trazida pelas técnicas de reprodução humana artificial e o surgimento do embrião fecundado *in vitro*, o novo código permaneceu inerte, mantendo as disposições do art. 4º do Código Civil de 1916, não trazendo qualquer inovação na matéria que pudesse tutelar de forma eficaz esses embriões.

Por nascituro entende-se o ser humano que está por nascer, já concebido no ventre materno.

A lei não confere o título de pessoa, mas lhe resguarda, desde logo, seus direitos futuros.

Em outras palavras, trata-se de uma esperança de nascimento, que tem a proteção de seus eventuais direitos.

O embrião pré-implantatório não vislumbra qualquer adequação a tal conceito, enquanto *in vitro* ou crioconservado, isto é, enquanto não implantado no útero da futura mãe.³²

Há que se ressaltar, inicialmente, a ambigüidade trazida pelo art. 2º do Novo Código Civil brasileiro.

A primeira parte do referido dispositivo, pretende afirmar que antes do nascimento com vida inexistente personalidade, e portanto, não haveria direitos a proteger; todavia, a segunda parte assegura proteção aos direitos do nascituro, ainda que não dotado de personalidade jurídica.³³

Até surgirem as técnicas de reprodução assistida, a questão sempre foi colocada de forma tríplice, consistindo em se dar proteção aos interesses do ser humano nascido com vida (chamado de pessoa natural), bem como ao nascituro (ser humano concebido no ventre materno e em vias de ser tornar pessoa, ao nascer com vida) e também assegura o interesse da chamada “prole eventual”

³² ALMEIDA, Silmara Juny de Abreu. *Tutela Civil do Nascituro*. Tese. São Paulo: Fadusp. p. 09.

³³ MEIRELLES, Jussara Maria Leal de. *Op cit.* p. 51

(ser humano ainda não concebido, que pode vir a ser concebido – Artigos 1798 e 1799, I, ambos do Código Civil).

Com o desenvolvimento dos métodos de reprodução artificial, mais um elemento se somou aos anteriores, pois tais avanços possibilitaram a concepção extra-uterina dos seres humanos, configurando-se uma nova situação fática.

Conforme bem explica Scarparo³⁴:

“O embrião congelado, porém fecundado *in vitro*, embora seja um ser em potencial, por já se haver iniciado uma nova vida, não é alvo de qualquer tutela, já que não se encontra dentro do corpo materno, condição indispensável para que ocorra seu reconhecimento pela lei”.

Diante disso, evidencia-se o descompasso em relação aos embriões humanos concebidos *in vitro* e o nosso ordenamento jurídico, sendo imperiosa a necessidade de uma proteção jurídica específica, diferenciada, principalmente por se tratar de seres portadores de carga genética própria, individualizados, mesmo inexistindo a identidade corpórea com a mãe, não podendo ser encarados como simples material genético disponível.

Representando realidade nova, totalmente alheia à tradição que fundamentou a codificação civil brasileira, o embrião concebido e mantido em laboratório mostra-se estranho ao modelo clássico. Não é pessoa natural, posto que inexistente o nascimento com vida; não é nascituro, pois não está em desenvolvimento no ventre materno; tampouco é prole eventual, posto que a concepção já houve, o que parece afastar a eventualidade.

Embora o embrião congelado não goze dos privilégios assegurados aos nascituros, não quer dizer, entretanto, que não se deve ter pelo embrião congelado o cuidado de proteger sua existência e o respeito à sua natureza humana.

³⁴ SCARPARO, Mônica Sartori. *Op Cit.* p. 41.

Jussara Meirelles³⁵ leciona que:

“Na realidade, sob o ponto de vista jurídico, a preocupação inicial em se caracterizar como pessoa o embrião humano desde o momento em que é concebido, situa-se, fundamentalmente, em se afastar a sua identificação com os bens ou, em sentido mais amplo, com as coisas”.

Completa dizendo:

“É por isso que se afirma ser o embrião, ainda que não transferido para o útero, uma pessoa, e como tal, mesmo que ainda não investido da capacidade jurídica, não pode ser objeto de direito. Ilícitos, portanto, quaisquer atos que impliquem na sua disponibilidade a qualquer título”.

Rubens Limongi França³⁶ corrobora tal pensamento ao dizer que *o embrião está para a criança como a criança está para o adulto. Pertencem aos vários estágios do desenvolvimento de um mesmo e único ser: o Homem, a Pessoa.*

Maria Helena Diniz³⁷ vai mais longe em sua doutrina, lecionando que:

“O embrião, ou nascituro, tem resguardados, normativamente, desde a concepção, os seus direitos, porque a partir dela passa a ter existência e vida orgânica e biológica própria, independentemente da de sua mãe. Se as normas o protegem é porque tem personalidade jurídica formal, relativamente aos direitos da personalidade, consagrados constitucionalmente, adquirindo personalidade jurídica material apenas se nascer com vida [...]”

O que ocorre, de fato, é a ausência de regulamentações jurídicas sobre a matéria, restando apenas regulamentações alternativas, que são destituídas de imperatividade, juridicidade, tendo natureza meramente administrativa e por finalidade orientar a atuação médica, como é o caso, por exemplo, da Resolução

³⁵ MEIRELLES, Jussara Maria Leal de. *Op cit* p. 128

³⁶ FRANÇA, Rubens Limongi. *Manual de Direito Civil*. 1º volume. Ed. Revista dos Tribunais: São Paulo, 1966. p. 128.

³⁷ DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*. São Paulo: Saraiva, 2001. p. 114

nº 1.358/92 do Conselho Federal de Medicina e demais regras oriundas das Associações, Instituições ou dos Comitês de Ética.

Na esfera penal, mister se faz discutir a possibilidade de caracterização do crime de aborto quando da eliminação dos conceitos *in vitro*.

Conforme já fora exaustivamente escrito em tantas obras, a lei penal brasileira não define o crime de aborto,³⁸ apenas o pune. A definição corrente quem lhe deu foi a doutrina, entendendo tratar-se da interrupção da gravidez com a morte do concepto.

Em sua doutrina penalista, Damásio Evangelista de Jesus³⁹ leciona o seguinte:

“A proteção penal ocorre desde a fase em que as células germinais se fundem, com a resultante constituição do ovo, até aquela que se inicia o processo do parto. Desta forma, embora se fale comumente que o sujeito passivo é o feto, o Código Penal não distingue entre óvulo fecundado, embrião ou feto.”

Note-se ainda os ensinamentos de Júlio Fabbrini Mirabete:⁴⁰

“Aborto é a interrupção da gravidez com a destruição do produto da concepção. É a morte do ovo (até três semanas de gestação), embrião (de três semanas a três meses) ou feto (após três meses), não implicando necessariamente sua expulsão.”

Pode-se afirmar que grande parte dos penalistas são adeptos da Teoria Concepcionista, pois para essa teoria o crime de aborto se configuraria em qualquer fase do desenvolvimento da gravidez, desde a fecundação até o parto, e não a partir da nidação do ovo, como defendem alguns doutrinadores.

³⁸ Art 124 , CP: “ Provocar aborto em si mesma ou consentir que outrem lho provoque: Pena – detenção, de um a três anos”

Art. 125, CP: Provocar aborto, sem o consentimento da gestante: Pena – reclusão, de três a dez anos.”

³⁹ JESUS, Damásio E. de. *Direito Penal*. São Paulo: Saraiva, 1999. p. 118

⁴⁰ MIRABETE, Júlio Fabbrini. *Manual de Direito Penal*. 8ª ed. São Paulo: Atlas, 1990-1994. 2º vol. P. 76

Em linhas gerais, a doutrina costuma definir o aborto como o ato que determina a interrupção do estado de gravidez com a morte do feto. Diante de tal assertiva, para a caracterização do crime de aborto, é necessária a frustração de uma vida pulsante no útero materno, e sob tal perspectiva, restaria totalmente afastada a hipótese de fecundação extra-corpórea na figura delituosa tipificada no Código Penal Brasileiro.⁴¹

Em seus comentários ao Código Penal, Celso Delmanto⁴² dispõe no sentido de que:

“O crime de aborto pressupõe a gravidez (é elementar), que deve estar devidamente provada e é necessário que o feto esteja vivo (não configura o crime a gravidez extra-uterina ou a molar).”

A verdade é que são infundáveis as discussões entre aqueles que afirmam configurar o crime de aborto quanto aos embriões fecundados *in vitro* e os que defendem o contrário.

A legislação penal brasileira tutela a vida humana independentemente da fase de desenvolvimento em que se encontre, pois desde o ovo existe vida a ser tutelada.

Diante disso, alguns doutrinadores desvinculam a caracterização do crime da ocorrência de gravidez, abarcando, dessa forma, também os embriões concebidos *in vitro*.

Note-se o que dispõe Júlio Fabbrini Mirabete⁴³ em suas anotações ao Código Penal Brasileiro:

“O aborto se caracteriza pela interrupção da gravidez com a morte do produto da concepção, que pode ocorrer no útero ou fora dele (...) O objeto material do delito é o produto da fecundação (ovo, embrião ou feto)”.

⁴¹ MEIRELLES, Jussara Maria Leal de. *Op Cit.* p. 63

⁴² DELMANTO, Celso. *Código Penal Comentado*. 5ª. ed atual. e ampl. Rio de Janeiro: Renovar, 2000. p. 248-249

⁴³ MIRABETE, Julio Fabbrini. *Código Penal Interpretado*. 3ª. edição. São Paulo: Editora Atlas, 2003. p. 846

De qualquer maneira, ainda que não se reconheça na eliminação do conceito *in vitro* o crime de aborto, o entendimento majoritário caminha no sentido de que não se pode negar existir destruição de vida humana, o que colide frontalmente com a proteção do direito à vida, que por sua vez, não admite gradações: a vida existe ou não; é um fenômeno único.⁴⁴

Na esteira desse entendimento, leciona Sérgio Ferraz:⁴⁵

“A temática do embrião humano supera as fronteiras das querelas do aborto. O ser da espécie humana, concebido in vivo ou in vitro, é um *spes hominis* e, como tal, pelo que acima ficou visto, um ser em si mesmo constitucionalmente protegido”.

Em defesa à preservação da vida humana, a Igreja declara que a vida humana deve ser respeitada e protegida de maneira absoluta a partir do momento da concepção.

Desde o primeiro momento de sua existência, o ser humano deve ver reconhecido os seus direitos, entre os quais está o direito inviolável de todo ser inocente à vida.

Literalmente, a seguir um trecho da doutrina da Igreja Católica:

“No momento em que uma lei positiva priva uma categoria de seres humanos da proteção que a legislação civil deve dar, o Estado nega a igualdade de todos perante a lei. Quando o Estado não coloca sua força a serviço dos direitos de todos os cidadãos, particularmente dos mais fracos, os próprios fundamentos de um Estado de Direito são ameaçados... Como consequência do respeito e da proteção que devem ser garantidos à criança desde o momento de sua concepção, a lei deverá prever sanções penais apropriadas para toda violação deliberada dos direitos dela. Visto que deve ser tratado como uma pessoa desde a concepção, o embrião deverá ser definido em sua integridade, cuidado e curado, na medida do possível, como qualquer outro ser humano.”⁴⁶

⁴⁴ BARBOZA *apud* MEIRELLES, *Op cit.* p. 64

⁴⁵ FERRAZ, Sérgio. *Manipulações biológicas e princípios constitucionais: uma introdução*. Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris Editor, 1991. p.51

⁴⁶ Catecismo da Igreja Católica. *Op cit.* p. 593

O que se pretende demonstrar, é que o avanço das ciências não pode ocorrer dissociado do Direito, sem controle legal, pois fatalmente levaria à banalização e instrumentalização da vida humana.

Assim, já que não se pode obstar o avanço tecnológico, é imperioso que seja vigorosamente regulado legalmente, seja com a criação de legislação específica na tutela do embrião ou com a revisão e adequação da tipificação penal às novas situações criadas pela procriação humana assistida, ou ainda, qualquer outro meio que efetive a integridade física, psíquica e moral do ser humano enquanto embrião, mesmo que fecundado fora do organismo materno, isto é, *in vitro*.

3. O PRINCÍPIO CONSTITUCIONAL DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA

Em qualquer dicionário ou vocabulário jurídico, ao se buscar a palavra **dignidade** e seu significado, encontraremos algo em torno do seguinte:

“Dignidade: Derivado do latim *dignitas* (virtude, honra, consideração), em regra, se entende a qualidade moral, que, possuída por uma pessoa, serve de base ao próprio respeito em que é tida. Compreende-se também como o próprio procedimento da pessoa, pelo qual se faz merecedor do conceito publico”.⁴⁷

Mas qual seria o verdadeiro alcance e sentido de tal palavra fora dos dicionários? De que maneira as relações humanas e o ordenamento jurídico se orientam tendo em vista a dignidade da pessoa humana?

Na lição de Diogo Leite Campos, citado por Cleber Francisco Alves:

“Até o cristianismo, pessoas eram só seres excepcionais que desempenhavam na sociedade os primeiros papéis; a partir do cristianismo, qualquer ser humano passou a ser pessoa (homens, mulheres, crianças, nascituros, escravos, estrangeiros, inimigos...) através das idéias do amor fraterno e da igualdade perante Deus.”

Segundo a igreja católica, o respeito à pessoa implica na observância dos direitos que decorrem de sua dignidade enquanto ser humano.

Esses direitos são anteriores à própria sociedade e fundam a legitimidade moral de toda autoridade.

Assim se manifesta a Igreja Católica:⁴⁸

“A defesa e a promoção da dignidade da pessoa humana nos foram confiadas pelo criador (...) A sociedade que recusar

⁴⁷ SILVA, De Plácido e. Vocabulário Jurídico. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2001.

⁴⁸ Catecismo da Igreja Católica. *Op. Cit.* p. 511

reconhecê-los em sua lei positiva, mina sua própria legitimidade moral.”

A Confederação Nacional dos Bispos do Brasil em Assembléia Geral no ano de 1996 formulou um documento Eclesiástico cuja principal finalidade era a edificação de uma sociedade em que fosse respeitada a dignidade e a liberdade da pessoa e promovidos todos os seus valores e direitos inalienáveis.

Eis um trecho do documento:

“Todo ser humano, qualquer que seja sua idade, sexo, raça, cor, língua, condição de saúde, confissão religiosa, posição social, econômica, ideológica, política, cultural, é portador de uma dignidade inviolável e sujeito de direitos e deveres que o dignificam, em sua relação com Deus como filho, com os outros como irmão e com a natureza como Senhor.”⁴⁹

No âmbito do pensamento Jusnaturalista dos séculos XVII e XVIII, a concepção da dignidade da pessoa humana passou por um processo de racionalização, mantendo-se, todavia, a noção fundamental da igualdade de todos os homens em liberdade e dignidade.

Citando o pensamento de *Immanuel Kant*, *Sarlet*⁵⁰ assinala que a concepção de dignidade parte da autonomia ética do ser humano, considerando esta autonomia como fundamento da dignidade do homem, além de sustentar que o ser humano não pode ser tratado, sequer por ele próprio, como um objeto.

Assim, o homem se diferencia das coisas, pois apresenta um fim em si mesmo, não podendo ser empregado como simples meio para qualquer outro fim.

Ainda segundo *Kant*, afirmando a qualidade peculiar e insubstituível da pessoa humana, explica que no reino dos fins tudo tem ou um preço ou uma dignidade. Quando uma coisa tem um preço, pode pôr-se em vez dela qualquer

⁴⁹ CNBB – Confederação Nacional dos Bispos do Brasil. *Exigências éticas da ordem democrática. Encíclicas e documentos sociais*. São Paulo: LTr, 1993. Vol 2. p. 548-549

⁵⁰ SARLET, Ingo Wolfgang. *Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988*. 2ª. ed revista e ampliada. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2002. p. 32

outra como equivalente; mas quando uma coisa está acima de todo o preço, e portanto, não permite equivalente, então ela tem dignidade.⁵¹

Uma ordem constitucional que consagra o princípio da dignidade humana, parte do pressuposto de que o homem, em virtude tão somente de sua condição humana e independente de qualquer outra circunstância, é titular de direitos que devem ser reconhecidos e respeitados pelo Estado e por seus semelhantes, pois a dignidade é um valor inerente a cada ser humano, não necessitando ser criada ou concedida e muito menos possível de ser retirada de alguém.

A dignidade da pessoa humana constitui um dos mais supremos princípios basilares da Constituição Federal Brasileira de 1988.

Desde o seu preâmbulo, a Magna Carta já anuncia um Estado Democrático de Direito consolidado em direitos e garantias fundamentais, que tem por finalidade garantir à pessoa humana um patamar mínimo de recursos, com a criação e manutenção das condições para que as pessoas sejam respeitadas, resguardadas e tuteladas em sua integridade física e moral, assegurados o desenvolvimento e a possibilidade da plena concretização de suas potencialidades e aptidões.

Em outras palavras, a Constituição Federal contemplou o respeito ao homem pelo simples fato de ele ser homem, beneficiado-o com o direito de levar uma vida digna de ser humano, não podendo, conseqüentemente, ser usado como instrumento para algo, sendo por isso mesmo pessoa dotada de dignidade.⁵²

Vejamos as disposições do Preâmbulo Constitucional:

“Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembléia Nacional Constituinte para instituir um Estado Democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das

⁵¹ SARLET, Ingo Wolfgang. *Op cit.* p. 34

⁵² FAGUNDES JUNIOR, José Cabral Pereira. *In Bioética: ciência da vida, os novos desafios.* Org. Maria Celeste Cordeiro Leite Santos. Editora Revista dos Tribunais, 2001. p. 273

controvérsias, promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL.”

Dentre os fundamentos que alicerçam o Estado Democrático de Direito, a magna Carta traz em seu art. 1º, inciso III, a consagração do princípio da dignidade da pessoa humana, pelo qual a pessoa é considerada o fundamento e fim da sociedade e do Estado, elevando, inclusive, tal princípio à condição de cláusula pétrea.

TÍTULO I

Dos Princípios Fundamentais

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;

Nesse sentido, observa a escritora Flávia Piovesan⁵³ que:

“Os valores constitucionais compõem, portanto, o contexto axiológico fundamentador ou básico para a interpretação de todo o ordenamento jurídico”.

Assim, pode-se dizer que o valor da dignidade da pessoa humana impõe-se como núcleo básico de todo o ordenamento jurídico, sendo critério e parâmetro de valoração a orientar a interpretação e compreensão do sistema constitucional como um todo.

Os direitos fundamentais podem ser conceituados como a categoria jurídica instituída com a finalidade de proteger a dignidade em todas as suas dimensões.

⁵³ PIOVESAN, Flávia. *Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional*. São Paulo: Max Limonad, 2000. p. 53

J. J. Gomes Canotilho⁵⁴ conceitua a dignidade da seguinte forma:

“Trata-se do princípio antrópico que acolhe a idéia pré-moderna e moderna da dignitas-hominis, ou seja, do indivíduo conformador de si próprio e da sua vida segundo o seu próprio projeto espiritual.”

Com propriedade, afirma José Afonso da Silva⁵⁵ que *a dignidade da pessoa humana é um valor supremo que atrai o conteúdo de todos os direitos fundamentais*, ou seja, sua observância é obrigatória para a interpretação de qualquer norma constitucional.

Sob um primeiro aspecto, constitui-se em fundamento do Estado Democrático de Direito; sob outro ângulo, a dignidade da pessoa humana é vista como a necessidade de se respeitar o homem como pessoa, independente de fatores étnicos, sociais e econômicos. Logo, o Estado tem como um de seus objetivos, proporcionar todos os meios para que as pessoas possam ser dignas.

Logo, pode-se dizer que o princípio constitucional do respeito à dignidade da pessoa humana implica um compromisso do Estado e das pessoas para com a vida e a liberdade de cada um considerado individualmente, porém, sem dissociar-se do contexto social.

Ainda que a dignidade exista independentemente de ser reconhecida pelo Direito Positivo, posto se tratar de valor inerente e pré-existente, é fundamental sua proteção pelo ordenamento jurídico a fim de efetivá-la e se coibir eventuais violações.

A fim de possibilitar a efetividade dessas normas que traduzem os direitos e garantias fundamentais, a Constituição Federal instituiu em seu artigo 5º, parágrafo 1º, o princípio da Aplicabilidade Imediata dessas normas, reforçando, assim, consoante Flávia Piovesan⁵⁶, *a força normativa de todos os preceitos*

⁵⁴ CANOTILHO, J. J. Gomes. *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*. 6ª. ed. Coimbra: Livraria Almedina, 2002. p. 225

⁵⁵ SILVA, José Afonso. *Curso de direito constitucional positivo*. 6ª. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1990. p. 93.

⁵⁶ PIOVESAN, Flávia. *Op cit.* p. 57

constitucionais referentes a direitos, liberdades e garantias fundamentais, prevendo um regime jurídico específico destinado a estes direitos.

Manoel Gonçalves Ferreira Filho⁵⁷ afirma que, *para o Direito Constitucional brasileiro, a pessoa humana tem uma dignidade própria, que não pode ser sacrificada a qualquer interesse coletivo.*

Respeitar a pessoa humana implica, portanto, combater toda e qualquer prática que a diminua e é sob tal enfoque que as técnicas de reprodução medicamente assistida e de engenharia genética, aqui consideradas particularmente na dimensão de sua aplicabilidade sobre embriões humanos, encontram seus limites no respeito ao valor absoluto da pessoa humana.⁵⁸

Ao embrião deve ser reconhecida a condição de pessoa humana desde a sua concepção, seja *in vivo*, ou seja *in vitro*, no sentido de lhe ser respeitada a dignidade, como aos seres humanos já nascidos.

A noção de pessoa aparece como um valor e vai muito além da categorização ideológica que a define apenas como sujeito de direitos e obrigações.

A partir do momento em que é reconhecido aos seres humanos o seu valor e a sua dignidade como imperativos morais norteadores da comunidade em que vivem, ser-lhes-á atribuído o caráter de pessoas.

Justamente por serem vistas sob o prisma de seu valor, todas as pessoas se equivalem, não podendo haver qualquer diferenciação em seu tratamento.

Nesse sentido, dispõe a Declaração Universal das Nações Unidas de 1948⁵⁹:

“Art. 1º Todas as pessoas nascem livres e iguais em dignidade e direitos. São dotadas de razão e consciência e devem agir em relação umas às outras com espírito de fraternidade.”

⁵⁷ FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. *Comentários à Constituição Brasileira de 1988*. Vol 1. São Paulo: Saraiva, 1990. p. 19

⁵⁸ MEIRELLES, Jussara Maria Leal de. *Op cit* p. 161

⁵⁹ MAZZUOLI. Valério de Oliveira (Organizador). *Coletânea de direito internacional*. Atualizada até 01.10.2003. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2003. p. 402

Todavia, no que diz respeito especificamente aos embriões obtidos a partir da reprodução medicamente assistida e mantidos em laboratório, ainda que não se lhe reconheça caracterização mais específica como “pessoa”, não há como prescindir de sua vinculação com a natureza humana.

Sendo assim, seja pela extrema proximidade individual à pessoa humana que já existe e que se encontra apenas em fase inicial de seu desenvolvimento, seja pela necessidade de se respeitar igualmente os embriões humanos e as pessoas já nascidas, posto que estas também já foram embriões, e, portanto, a eles se assemelham, fato é que o embrião tem o direito de ser tratado como pessoa, e desse modo, merece respeito à sua dignidade.

Diante disso, cumpre salientar que qualquer conduta que venha a reduzir a vida embrionária à condição de coisa, retirando dela sua dignidade, ofende a vida humana tanto quanto ofenderia a conduta contra uma criança recém nascida, um jovem ou um adulto.

A existência de lacunas quanto à tutela jurídica dos embriões *in vitro*, os deixam à mercê do utilitarismo científico, bem como sujeitos às manipulações das mais variadas índoles.

Estamos falando do risco existente ao uso indiscriminado de técnicas dissociadas da beneficência ao ser humano, como por exemplo, a clonagem reprodutiva, a comercialização dos embriões e a eugenia (a seguir comentada no item 4.2), que por sua vez, está fortemente atrelada ao racismo, cujo fim é a seleção de embriões que originarão seres humanos perfeitamente sadios e com características físicas pré-determinadas.

Ao mesmo tempo em que o progresso humano permite a invenção da novidade, o aumento de conhecimentos e o alargamento das possibilidades de um bem estar maior, traz também o risco imponderável da agressão à natureza e à própria espécie humana. E o grande perigo da produção de novidades sem nenhum tipo de refreamento consiste na possibilidade de serem violados valores humanos fundamentais.⁶⁰

⁶⁰ SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite (Organizadora) *Biodireito: ciência da vida, os novos desafios*. Editora Revista dos Tribunais, 2001. p. 247

Oportuno citar Sérgio Ferraz⁶¹, ao dizer que:

“O reconhecimento e a afirmação da dignidade humana, conquanto seja esta um direito fundamental, sofre o impacto diário das contingências dos apetites espúrios ou das degradações culturais. Em verdade, tem-se aqui uma luta permanente, que perpassa toda a história da humanidade e que registra ora animadores progressos, ora dolorosos recuos”.

Por fim, após estas modestas linhas em que se tentou de forma sucinta discorrer sobre a dignidade da pessoa humana e sua importância como fundamento da ordem jurídica, inobstante é possível identificar sem muita dificuldade as muitas situações em que os valores mais básicos, porém, fundamentais a todos nós, conheceram uma longa jornada de conflitos e sofrimentos, como o colonialismo, a escravatura, o nazismo, o fascismo, dentre tantos que ficaram marcados pelo total desprezo à vida e à dignidade humana, sem contar as muitas situações na atualidade em que os direitos e garantias fundamentais são espezinhados e agredidos.

O que se percebe, em última análise, é que onde não houver respeito pela vida e pela integridade física e moral do ser humano, onde as condições mínimas para existência digna não forem asseguradas, onde não houver limitação do poder, enfim, onde a liberdade e a autonomia, a igualdade e os direitos fundamentais não forem reconhecidos e minimamente assegurados, não haverá espaço para a dignidade da pessoa humana e esta, por sua vez, poderá não passar de mero objeto de arbítrio e injustiças.

⁶¹ FERRAZ, Sérgio. *Op. cit.* p 20

4. O DIREITO À VIDA E OS EMBRIÕES EXCEDENTES

Muito se fala em todas as partes do mundo, sobre o direito à vida. Afinal, o que é a vida?

É simplesmente um conjunto de reações bioquímicas ou algo com uma abrangência maior, sagrada e eterna?

No dizer de José Afonso da Silva, citado por Rita Maria Paulina dos Santos⁶²:

“A riqueza significativa da vida é de difícil apreensão porque é algo dinâmico que se transforma incessantemente. É mais um processo [...] que se instaura com a concepção [...] transforma-se, progride, mantendo sua identidade, até que mude de qualidade, deixando, então de ser vida para ser morte. Tudo que interfere em prejuízo deste fluir espontâneo e incessante contraria a vida”.

Independentemente de crenças religiosas ou convicções filosóficas ou políticas, a vida é um valor ético. Na convivência necessária com outros seres humanos, cada pessoa é condicionada por esse valor e pelo dever de respeitá-lo, tenha ou não consciência do mesmo.⁶³

Dentre os direitos de ordem física, ocupa posição de primazia o direito à vida, como bem maior na esfera natural e também na jurídica, exatamente porque em seu redor e como consequência de sua existência, todos os demais direitos existem.

Em outras palavras, o direito à vida é inerente ao ser humano e o mais fundamental de todos os direitos, já que se constitui em pré-requisito à existência e exercício de todos os demais direitos, sendo ineficaz qualquer declaração de vontade do titular que importe em cerceamento a esse direito, pois se entende universalmente que o homem não vive apenas para si, mas para cumprir uma missão própria na sociedade.

⁶² SANTOS, Maria Rita Paulina dos. Dos transplantes de órgãos à clonagem: nova forma de experimentação humana rumo à imortalidade? Rio de Janeiro: Forense, 2000. p. 14

⁶³ DALLARI, Dalmo de Abreu. Bioética e direitos humanos. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 231-241

Conforme assinala Rita Maria Paulina dos Santos⁶⁴, trata-se de um direito que se reveste, em sua plenitude, de todas as características gerais dos direitos da personalidade, devendo-se enfatizar o aspecto da indisponibilidade, pois se trata de um direito à vida e não um direito sobre a vida, sendo exigível de toda a sociedade o respeito a este bem.

O direito à vida não é mera concessão do Estado, e sim uma obrigação que o Estado tem perante todos, de assegurar o respeito às condições básicas para que esse direito seja efetivado, pois a República, consoante Canotilho⁶⁵ “é uma organização política que serve o homem, e não o contrário”.

Nas palavras de Eugênio Carlos Callioli⁶⁶:

“Qualquer vida humana está dotada de um valor intrínseco; isto quer dizer que todo homem é sujeito de direitos, independente de seu nível de desenvolvimento [...] O direito à vida é um direito fundamental”.

Cabe ao Estado, portanto, assegurar o direito à vida em sua dupla acepção, sendo a primeira relacionada ao direito de continuar vivo (ligado à continuidade da vida após a concepção) e a segunda, de se ter uma vida digna quanto à subsistência.⁶⁷

A Constituição Federal Brasileira de 1988, garante em seu artigo 5º, “*caput*”, vários direitos fundamentais, estando em primeiro lugar o direito à vida, ao dispor que:

“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 [...]”

O parágrafo segundo do referido dispositivo traz ainda a seguinte redação:

⁶⁴ SANTOS, Maria Rita Paulina dos. *Op cit.* p. 14

⁶⁵ CANOTILHO, J.J Gomes. *Op cit.* p. 226

⁶⁶ CALLIOLI, Eugênio Carlos. *Aspectos da fecundação artificial “in vitro”*. Revista de Direito Civil nº 44. s.d. p. 73

⁶⁷ MORAES, Alexandre de. *Direito Constitucional*. São Paulo: Ed. Atlas, 1997. p. 51

“Os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte”.

Cumprir citar o artigo 4º da Declaração Universal dos Direitos Humanos⁶⁸ (Pacto de San José da Costa Rica), do qual o Brasil foi signatário:

“Art. 4º - Direito à vida

I. Toda pessoa tem o direito de que se respeite sua vida. Esse direito deve ser protegido pela lei e, em geral, desde o momento da concepção. Ninguém pode ser privado da vida arbitrariamente.”

Além da esfera constitucional, o direito à vida se encontra submetido à disciplina do Direito Penal, punindo-se os atentados que importem na interrupção da vida, seja da pessoa adulta, recém-nascida ou nascituro (Artigo 121 do Código Penal – Homicídio e Artigos 124 a 126 do mesmo diploma legal – Aborto), inclusive, a ceifação da própria vida na figura do suicídio.

Assim, sendo considerado um verdadeiro princípio norteador de todo o ordenamento jurídico brasileiro, a interpretação das normas em vigor, a solução de situações não expressamente previstas e a aprovação de novas leis, devem buscar sempre fundamento no direito à vida.

Bem lembra Jussara Meirelles⁶⁹, que a cláusula constitucional acima citada não se limita, todavia, a proteger a vida somente dos que já nasceram, sendo tutelada desde o seu início, de forma que não há como afastar dessa proteção os embriões humanos obtidos pelas técnicas de reprodução artificial.

Trata-se, portanto, de um direito irrenunciável que se manifesta desde a concepção, ainda que artificialmente, até a morte, com proteção exigida quanto mais insuficiente for o seu titular.

⁶⁸ PIOVESAN, Flávia. Direitos humanos e o direito constitucional internacional. São Paulo: Max Limonad, 1997. p. 437-438

⁶⁹ MEIRELLES, Jussara Maria Leal de. *Op cit.* p. 164

Nilson do Amaral Sant'Anna⁷⁰ afirma que sob o ponto de vista médico-legal, a vida tem início com a fecundação:

“A vida humana irrompe e inicia a sua estruturação somática no exato momento da fecundação, antes, portanto, de o ovo implantar-se no útero. A nidação garante, apenas, o prosseguimento de um processo vital já em andamento, decorrente de seu próprio poder energético, e a continuidade evolutiva de uma complexa arquitetura citológica, cujas linhas prévias já lhe chegaram esboçadas no desenho das primeiras divisões mitóticas”.

Na esteira desse entendimento, de acordo com Hélio Bicudo⁷¹:

“A vida que se inicia é dependente do ambiente intrauterino da mesma forma que somos dependentes do oxigênio para viver. Biologicamente, cada ser humano é um evento genético único que não mais se repetirá”.

A importância da discussão sobre ser o embrião *in vitro* uma vida humana ou não, está na existência dos embriões excedentes e a destinação que lhes deve ser dada.

Conforme já mencionado em linhas pretéritas (item 1.3), do processo da Fertilização *in vitro* surgem os embriões denominados excedentes que são mantidos conservados em nitrogênio a uma temperatura de 196 graus Celsius negativos (-196º), com finalidade de preservar o embrião para futuras utilizações pelo casal, doação ou mesmo a eliminação.

Embora cerca de 75% desses embriões possam sobreviver ao processo de congelamento e descongelamento, quanto mais passa o tempo entre o congelamento e o descongelamento, maior é o perigo de se produzir um aborto ou um feto mal formado.

Para os cientistas, esse material armazenado nas clínicas de fertilização não constitui ainda vida humana, haja vista que esses embriões possuem um

⁷⁰ SANT'ANNA *apud* MEIRELLES. p. 171-172

⁷¹ BICUDO, Hélio Pereira. *Direitos Humanos e sua proteção*. São Paulo: FTD, 1997. p. 63

potencial de vida baixíssimo fora do útero materno e que provavelmente irão para uma lata de lixo qualquer dessas clínicas.

Já para a doutrina majoritária, é imperativo reconhecer a necessidade de se respeitar a vida dos embriões *in vitro*, posto que é vida pulsante já na proveta e semelhante à dos já nascidos.

Vida que se representa inicial como a de todos os seres humanos viventes, com a diferença de que os primeiros momentos se desenvolvem mediante assistência médica especializada.

Quando por meio dos diversos processos de fertilização medicamente assistida é constituído o zigoto, ainda que biologicamente existam divergências sobre o fato de ser ou não uma pessoa humana, deverá ser dado a ele o respeito inerente a uma pessoa, pois mais tarde poderá efetivamente se tornar uma pessoa, além do fato de que todas as pessoas já nascidas foram todas zigotos, no início de sua evolução.⁷²

Por derradeiro, consideram os embriões humanos como pertencentes à natureza humana, a eles sendo perfeitamente aplicáveis o princípio fundamental relativo à dignidade humana e a proteção do direito à vida.

4.1 A clonagem e a descoberta das células-tronco

Grandes discussões morais, éticas e religiosas existem em torno de um dos assuntos mais polêmicos da atualidade discutidos mundialmente, conseqüência direta dos avanços da biotecnologia: a clonagem.

Antigamente ao se ouvir a palavra “clone”, nossa lembrança era imediatamente remetida às estórias intrigantes de ficção científica. Todavia, com a notícia publicada na revista *Nature* de 27.02.1997 um futuro muito próximo parecia ter saído das produções *hollywoodianas* diretamente para nossa realidade; eis que nasceu *Dolly*.

⁷² MEIRELLES, Jussara Maria Leal de. *Op cit.* p. 173

Dolly foi fruto da primeira clonagem (exposta ao público) bem sucedida, realizada pelos cientistas escoceses *Ian Wilmut* e *K. A. S. Campbell*, do *Roslin Institute* de Edimburgo, a partir da glândula mamária de uma ovelha já adulta.

Tal feito abalou excepcionalmente a opinião pública, suscitando levantes de opiniões infundáveis.

A clonagem é uma forma de reprodução assexuada, feita artificialmente, tendo como base um único patrimônio genético.

Os indivíduos que resultarem deste processo serão detentores das mesmas características genéticas do indivíduo doador dos cromossomos.

Basicamente, a clonagem pode ser classificada em duas formas de produção:

a) Separando-se as células de um embrião em seu estágio inicial de multiplicação celular, que se caracteriza pela separação provocada das novas células de um embrião que originaria novos indivíduos exatamente iguais;

b) Pela substituição do núcleo de um óvulo por outro proveniente de uma célula de um indivíduo já existente, como foi o caso da ovelha *Dolly*;

De forma assexuada e artificial foi feita uma cópia idêntica de um mamífero adulto usando o núcleo ou carga genética de uma célula somática (célula mamária da ovelha) e sem participações de gameta masculino.

Esse núcleo, que contém o DNA, foi colocado no citoplasma de um óvulo desnucleado e não fecundado de outra ovelha e por meio de uma fusão elétrica, reativou-se a nova célula que passou a multiplicar-se, dando origem a um embrião que foi implantado no útero de uma terceira ovelha, dando origem à *Dolly*.⁷³

No caso da clonagem humana reprodutiva, a proposta seria retirar o núcleo de uma célula somática, que teoricamente poderia ser de qualquer tecido de uma criança ou adulto, inserir este núcleo em um óvulo e implantá-lo em um útero.

⁷³ DINIZ, Maria Helena. *Op cit.* p. 420

Se este óvulo se desenvolver teremos um novo ser com as mesmas características físicas da criança ou adulto de quem foi retirada a célula somática. Seria como um gêmeo idêntico nascido posteriormente.

Todavia, apenas parece fácil na teoria, mas na prática não se trata de um processo fácil. Dolly só nasceu depois de 276 tentativas que fracassaram e dentre as 277 células retiradas da ovelha adulta que foram inseridas em um óvulo sem núcleo, 90% não alcançaram sequer o estágio de blastocisto.

Cumpra salientar a diferenciação entre a clonagem reprodutiva utilizada na fertilização *in vitro* para obtenção de clones, e a clonagem não reprodutiva, realizada para fins terapêuticos, com o escopo de produzir o cultivo de tecidos ou órgãos a partir de embriões ou das células *stem*, que são células imaturas com capacidade de auto-regeneração e diferenciação para reparação de tecidos e órgãos danificados.

A nova Lei de biossegurança, Lei nº 11.105 de 24 de Março de 2005, conceitua clonagem da seguinte forma:

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

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;

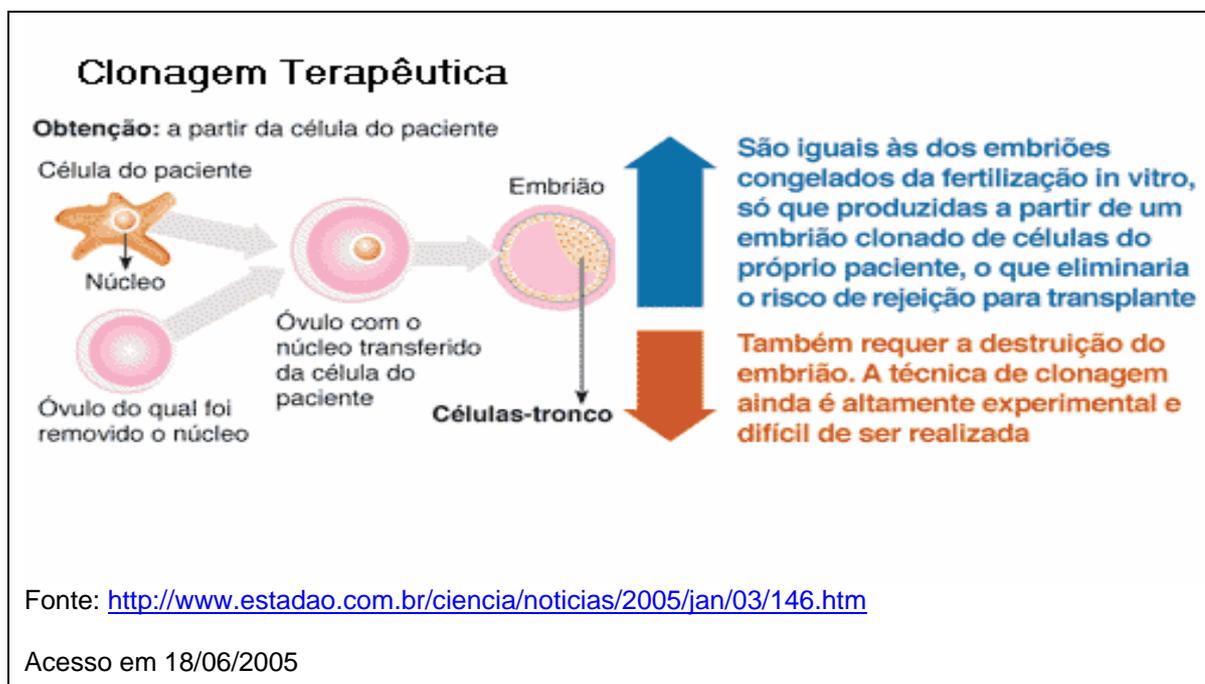
X - clonagem terapêutica: clonagem com a finalidade de produção de células-tronco embrionárias para utilização terapêutica.

A clonagem terapêutica (método denominado “transferência de núcleo somático) permite criar uma célula pluripotencial (célula-tronco) a partir de uma célula somática (célula do corpo de um adulto). O núcleo de uma célula adulta é retirado e transferido para um óvulo do qual o próprio núcleo foi removido.

Essa célula híbrida pode ser estimulada a se dividir e origina uma massa celular semelhante à blástula de um embrião normal. Dessa massa celular,

podem ser retiradas células que, sob condições apropriadas diferenciam-se em muitos tecidos humanos.

FIGURA Nº 3 – Esquema da Clonagem Terapêutica



Alguns chamam tais avanços de “o fim dos tempos”, mas a verdade é que esta é irremediavelmente a nova realidade que estamos vivenciando e que tende a evoluir cada vez mais.

Fato preocupante é a inexistência de legislação que responda a essa sofisticação biotecnológica, uma vez que tal técnica está intimamente atrelada a situações que envolvem a vida de seres humanos.

A Lei nº 11.105/05 (Lei de biossegurança) proíbe expressamente o uso das técnicas de clonagem humana, seja a reprodutiva ou terapêutica.

Assim vejamos:

“Art 6º Fica proibido:

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

IV – clonagem humana;

Os médicos reunidos no VII Conclave Brasileiro de Academias de Medicina, realizado no Rio de Janeiro nos dias 07 a 09 de Maio do ano de 1998, assinaram a Carta Médica do Rio de Janeiro, na qual preceituaram que:

II – O MÉDICO E A VIDA HUMANA DIANTE DA TECNOLOGIA E DA BIOÉTICA

3. [...]

d) A clonagem, extrema violação à ética da reprodução humana, é uma intervenção manipuladora da constituição individual do genoma humano; é um grave atentado à dignidade do ser humano e ao seu direito natural de ter um genoma irrepetível e não predeterminado, recomendando-se a não realização, no ser humano, dos trabalhos neste sentido.⁷⁴

Cumpra ainda ressaltar outro importante assunto ligado à clonagem, que são as aplicações terapêuticas das células-tronco.

As células-tronco apresentam características peculiares que as diferenciam de outras células do organismo, pois são células indiferenciadas e não-especializadas, capazes de se multiplicar por longos períodos mantendo-se indiferenciadas, de forma que um pequeno número pode originar uma grande população de células semelhantes e capazes de se diferenciar em células especializadas de um tecido particular⁷⁵.

Em outras palavras e de forma simplista, a célula-tronco é definida como a célula com capacidade de gerar diferentes tipos celulares e reconstituir diversos tecidos.

Hoje está demonstrado que numerosos tecidos humanos (ou talvez todos) contém células-tronco, que por sua vez constituem uma verdadeira reserva que o organismo dispõe para repor células maduras desgastadas ou quando ocorre uma lesão ou remodelação de tecidos.

Quanto a sua origem e capacidade de diferenciação temos as células-tronco somáticas e as pluripotentes.

⁷⁴ Carta Médica do Rio de Janeiro. Disponível em: <http://www.geocities.com/Heartland/Forest/5876/vozdamedicina.htm> . Acesso em 11/08/2005.

⁷⁵ ZAGO, Marco A.; Covas, Dimas T. *Pesquisas com células-tronco: aspectos científicos, éticos e sociais*. Seminário Instituto FHC. São Paulo, 2004. p 01

As células-tronco somáticas são provenientes de tecidos adultos e apresentam uma capacidade limitada de diferenciação, em geral restrita ao tecido de onde derivam.

Como em geral podem dar origem a alguns tipos de células diferenciadas, são classificadas como células-tronco multipotentes e encontram sua principal fonte na medula óssea e no sangue do cordão umbilical.

Em relação à medula óssea, pesquisas recentes mostraram que células-tronco retiradas da medula de indivíduos com problemas cardíacos foram capazes de reconstituir o músculo do coração, abrindo perspectivas fantásticas de tratamento para pessoas com problemas cardíacos.

Quanto ao sangue do cordão umbilical, pesquisas vêm demonstrando a existência de grande fonte de células-tronco, que embora não se saiba ainda o seu potencial de diferenciação, já se tem notícias de que podem se diferenciar em músculo cardíaco ou sistema nervoso.

Tal fato, além de não implicar em questões éticas de maior complexidade (como é o caso da utilização de células embrionárias), já suscita a eventual necessidade de criação de bancos de cordão umbilical a fim de evitar que pessoas deixem de fazer o tratamento que necessitem pela falta de compatibilidade entre o cordão e o receptor.

As células-tronco pluripotentes são células capazes de dar origem aos mais de 250 tipos de tecidos do adulto e sua principal fonte são as células embrionárias.

Com propriedade ensina a professora e cientista Mayana Zatz⁷⁶, que todos nós já fomos uma célula única, resultante da fusão de um óvulo e um espermatozóide. Esta primeira célula já tem no seu núcleo o DNA com toda a informação genética para gerar um novo ser. O DNA nas células fica extremamente condensado e organizado em cromossomos.

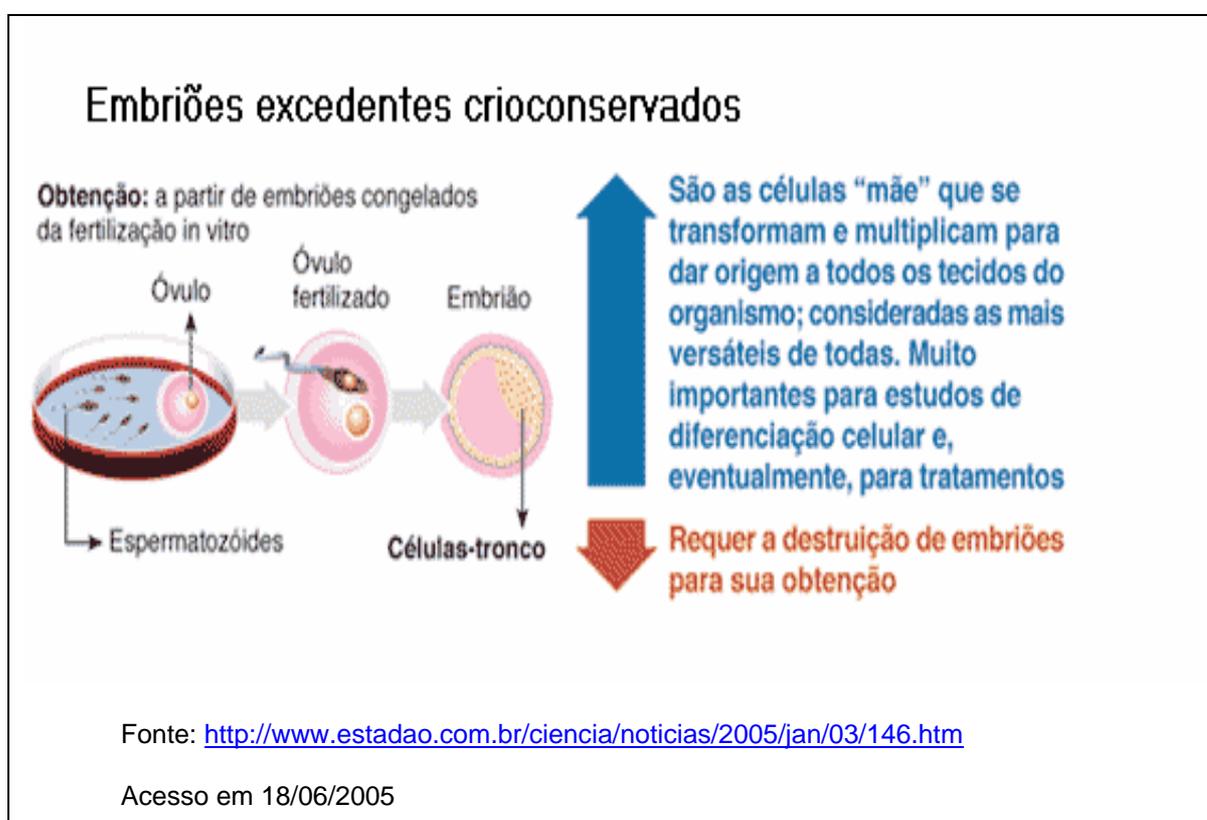
Logo após a fecundação, essa primeira célula resultante da fusão do óvulo e do espermatozóide começa a se dividir: uma célula em duas, duas em quatro, quatro em oito e assim por diante.

⁷⁶ ZATZ, Mayana. *Clonagem e células-tronco*. Revista *Ciência e Cultura*. Vol 56. nº 03. São Paulo, Maio/Junho de 2004.

Após 72 horas, este embrião agora com cerca de 100 células é chamado de blastocisto, que contém células internas capazes de originar as centenas de tecidos que compõem o corpo humano.

A seguir, poderemos acompanhar no esquema abaixo e de forma simplificada, a obtenção das células-tronco a partir de embriões congelados.

FIGURA Nº 04 – Esquema de obtenção de células-tronco a partir de embriões criopreservados



Nada obstante, a utilização de células embrionárias (seja as produzidas pela transferência de núcleo, seja as retiradas dos embriões excedentes armazenados nas clínicas de fertilização *in vitro*), está longe de se tornar ponto pacífico nas discussões envolvendo a seara médica, moral e jurídica.

A terapia com células-tronco trouxe para a humanidade o sonho de se encontrar a cura para muitas doenças até então invencíveis, ou ao menos mitigar os sofrimentos por elas causados.

Trata-se da aplicação dessa terapia em doentes cardíacos, diabéticos, pessoas com doenças neuro-degenerativas, musculares, dentre outras. Todavia, sem tirar os pés do chão, com muita racionalidade, toda essa vertente deve ser apreciada à luz da ética e do bom Direito, lembrando mais uma vez que quanto maior o poder de manipulação sobre a vida humana e sobre os valores morais fundantes da nossa sociedade, maior é a responsabilidade que se deve ter sobre as conseqüências daí oriundas, destacando-se o papel do Direito no balanceamento de todas essas indagações e incertezas, como controlador da ordem social.

4.2 A utilização dos embriões humanos na pesquisa científica

O aperfeiçoamento e o desenvolvimento das novas tecnologias, notadamente no campo da biotecnologia e da medicina, evidencia a necessidade de ser dada ao tema a sua já tardia e devida importância.

O ser humano se tornou objeto de manipulação e passou a ser a partir dessa nova era, projeto e não mais somente sujeito de direito.

Tal assertiva, entretanto, não nega o fato de que a manipulação é necessária para o desenvolvimento científico que pode sim beneficiar o homem, mas desde que se dê de forma a observar a ética, os princípios e garantias fundamentais do homem.

Ao se defrontar com novos horizontes, o homem deve realizar uma reflexão ética sobre os objetivos a alcançar e suas possíveis conseqüências, pois nenhum objetivo, por mais benéfico que seja, pode ser obtido com ofensas ou degradação ao ser humano.

Mister se faz que a regulamentação específica de manipulação genética vá ao encontro dos princípios do direito à vida, dignidade da pessoa humana, liberdade e igualdade, sob pena de nos depararmos num futuro não muito

distante, com o patenteamento de genes humanos como se fossem propriedades das grandes empresas e laboratórios do mundo.

Eis o poder! A possibilidade de se criar a vida agora nas mãos do homem. Mas quais conseqüências tal realidade pode trazer à humanidade?

Com toda certeza se não existir uma tutela jurídica atual sobre a realidade social, estaremos deixando a vida e dignidade inerente a todos os seres humanos ao alvedrio do utilitarismo científico, bem como sujeitos à práticas das mais variadas intenções, como é o caso do chamado “melhoramento da espécie humana”, que figura nada mais do que a imoralidade da ciência eugênica mascarada por terminologias que levam o senso comum a acreditar se tratar de algo espetacular no beneficiamento do homem.

Ora, a partir do momento em que se manipula material genético humano (inclusive lançando mão da clonagem para tanto), a fim de se “construir” homens perfeitamente sadios, com características físicas e intelectuais pré-determinadas, dotados de genialidade e de beleza excepcionais, está se rasgando a Carta de Princípios e Garantias fundamentais e banalizando escancaradamente a dignidade da pessoa humana, influenciando no próprio curso da evolução biológica, além de difundir uma cultura racista.

A própria história nos demonstra que o desenvolvimento natural das gerações construiu todo o nosso passado, nos deixando uma rica herança em diversidade e beleza cultural, no qual foram encontradas as bases para construirmos nosso presente.

No entanto, hoje nos deparamos com a possibilidade de escolher o filho que queremos ter e não aquele que a natureza se encarrega de conceber.

Quer olhos azuis? Pele clara? Cabelos encaracolados? Tudo está ao alcance da carteira, evidenciando um comércio de seres humanos perfeitos, que de forma mansa vem trazer à tona, desenterrando de um passado negro, as técnicas eugênicas empregadas por *Hitler*, que buscavam o aprimoramento da espécie e por conseqüência a eliminação de todos aqueles que não fossem da raça pura.

Trata-se na verdade da falta de aceitação da diferença, daquilo que estiver fora dos padrões considerados aceitáveis, que se traduz na ofensa à vida e dignidade do homem.

Corroborando tal entendimento, oportuno citar Arnaldo Rizzardo⁷⁷ ao dizer que:

“É possível de se antever o surgimento de um comércio altamente qualificado de embriões, com espécies classificadas com gens características e determinado tipo de pele, olhos e cabelos [...] Certamente, procurar-se-á criar uma humanidade perfeita, sem defeitos e com todas as qualidades perfeitas. Talvez colocar-se-ão à disposição dos interessados categorias de embriões feitos em series, com aspectos físicos e qualidades combinadas previamente. Basta o interessado passar no estabelecimento e adquirir o futuro filho, segundo a preferência pelo tipo genético colocado à disposição. No entanto, conforme os padrões jurídicos hoje dominantes, não há que se convalidar qualquer prática de comercialização de embriões. Não se pode utilizá-los como coisas. Por um princípio de moral universal, não se pode admitir o tráfico da forma inicial da vida humana, sob pena de cairmos em uma forma equivalente ao tráfico de escravos.”

Igualmente imoral é a clonagem tendo em vista criar seres apenas como reserva de órgãos.

É cediço o grande desejo do homem na obtenção do poder e da eternidade.

Em uma sociedade em que se cultua o “ter” e não o “ser”, o sucesso nas experiências de clonagem suscitou a concretização do sonho da imortalidade, afastando-se o medo da morte e avançando para a possibilidade de criar raças supostamente perfeitas ou superiores.

Esquece o homem que a única maneira de nos eternizarmos nessa curta passagem por esse mundo, é por aquilo que fomos enquanto estivemos aqui.

Grandes discussões envolvem o uso de embriões humanos na pesquisa científica.

⁷⁷ RIZZARDO, Arnaldo. *Direito e família*. Vol. 1. Rio de Janeiro: Aide Ed, 1994. p. 253-254

Nada obstante, diante de tudo quanto foi exposto até aqui sobre o direito à vida e à dignidade da pessoa humana como fundamentos da ordem jurídica brasileira, é totalmente vedado por questões éticas, jurídicas e morais, que ao menos se cogite a possibilidade de serem criados embriões humanos apenas para a retirada de células tronco.

Conforme dito em linhas pretéritas, a vida não representa um meio para a obtenção de qualquer fim, mas representa um fim em si mesma, tendo o Estado como encarregado de defendê-la em todos os aspectos.

Embora a produção de embriões para a retirada de células-tronco, mesmo que ilegalmente, não seja uma realidade desconhecida, grande instabilidade e desordem seriam geradas pelo cometimento de excessos caso tal conduta fosse legalmente autorizada pelo Direito.

Ainda que nesse caso a produção de embriões tenha por finalidade aplicações terapêuticas, como a beneficência que se busca com os avanços obtidos nos estudos e tratamentos realizados com a terapia com células-tronco nas mais variadas especialidades da medicina, não se justifica a criação de uma outra vida, posto já se tratar humana desde a concepção, já fadada a não ter assegurado o direito à vida e ao seu desenvolvimento, hipótese em que estaríamos verdadeiramente consentindo com a manipulação e instrumentalização da vida.

Em épocas em que tanto se fala no direito à vida e dignidade da pessoa humana, cumpre ressaltar a discussão existente em torno do destino a ser dado aos embriões excedentes do processo da fertilização *in vitro*.

Na seara jurídica, até o ano de 2004, tínhamos por legislação específica a Lei nº 8.974 de 05 de Janeiro de 1995, que regulava a matéria ora discutida de maneira totalmente insatisfatória, não dando soluções práticas para os problemas existentes e muito menos traçando diretrizes para condutas futuras, traduzindo um ato do legislativo no sentido apenas de demonstrar que fez algo, ou seja, que não se manteve totalmente inerte.

Tal lei foi revogada pelo advento da nova Lei de Biossegurança, Lei nº 11.105 de 24 de Março de 2005, que estabeleceu de forma mais ampla normas de segurança e mecanismos de fiscalização das atividades envolvendo

organismos geneticamente modificados, bem como a utilização de material biológico humano na pesquisa científica.

Concernente aos embriões excedentes, a citada lei regulamentou seu destino nos seguintes termos:

“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.”

Diante disso, verifica-se que tal dispositivo autoriza expressamente a utilização de embriões humanos (frutos da conseqüência do processo de fertilização *in vitro*) congelados há mais de três anos ou aqueles inviáveis para implantação, para a retirada de células-tronco. Contudo, tal permissão não quer dizer que está autorizada a produção de embriões somente para a retirada das células-tronco.

Fica evidente a pretensão do legislador no sentido de dar uma “saída” para o problema, todavia, sem dar uma verdadeira solução que atinja de forma eficaz o cerne gerador de toda essa situação hoje estabelecida, que é justamente a falta de previsão legal quanto ao limite do número de embriões que podem ser fertilizados *in vitro* no processo de reprodução assistida.

Conforme dito anteriormente, é um absurdo que o número de embriões excedentes cresça a cada dia sem que haja legislação jurídica que imponha limites aos profissionais da área, de forma a não deixar tal responsabilidade somente a cargo de normas administrativas dos respectivos órgãos superiores que são desprovidas de qualquer cogência legal.

Além da responsabilidade médica quanto ao procedimento, implica também na responsabilidade dos pais quanto aos embriões produzidos.

A eles deve ser imputada a responsabilidade da maternidade e da paternidade, principalmente no que diz respeito a dar a essa vida “programada” a possibilidade de ter um pai e uma mãe.

A verdade é que questões controvertidas como essa, apesar de reclamarem a atuação imediata do legislativo e do judiciário, acabam por ficar indefinidamente sem respaldo jurídico, principalmente pelos valores nelas envolvidos como a moral, a religião, a ética, a dificuldade de se reconhecer e aceitar mudanças, mesmo tendo consciência de que é uma realidade, um fato e que por isso já merece reconhecimento jurídico.

Nada obstante, continuam as discussões acerca dos direitos que deveriam ser garantidos a esses embriões frente a sua utilização para a retirada de células-tronco, existindo, inclusive, a Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.510 de 30 de Maio de 2005 tramitando junto ao Supremo Tribunal Federal, proposta pelo então Procurador-Geral da República Cláudio Fonteles, cujo objeto é a inconstitucionalidade do art. 5º da Lei de biossegurança (supracitado) que autoriza essa utilização.

A Ação direta de inconstitucionalidade foi motivada pelo desrespeito à inviolabilidade da vida e dignidade desses embriões, sendo fundamentada teoria concepcionista e na violação do artigo 5º, “*caput*”, bem como do artigo 1º e inciso III, todos da Magna Carta.

Ora, manter esses embriões congelados num tubo de ensaio indefinidamente não é assegurar-lhes o direito à vida, pois este há muito fora tolhido quando da fecundação desmedida de óvulos na fertilização *in vitro* (que por sua vez, erroneamente, é visto como uma consequência natural do procedimento).

Como se pode falar em dignidade nessas condições?

Que tipo de vida está assegurada mantendo-se um embrião congelado durante anos e anos sem qualquer expectativa de implantação?

Ora, não sejamos dogmáticos.

A ousadia intentada pelo legislador pátrio não denota qualquer absurdo, mas sim uma atitude coerente que busca dar utilidade a um material que fatalmente seria descartado.

É imprescindível neste momento uma nova abordagem das normas, dos costumes, dos preceitos dogmáticos e religiosos, da sociedade, da cultura, da ciência e tecnologia, para que a justiça também seja exercida de forma esclarecida.

A liberdade de pesquisa deve ser assistida pela sociedade, pois é ela quem determina por meio do Direito, os limites e as prioridades que vão atender aos anseios do ser humano.

5. O DIREITO E A MUDANÇA SOCIAL

O estudo do Direito sempre exigiu um exame do caráter geral das instituições sociais e da sociedade.

Diante de uma análise histórica de nossa sociedade desde os primórdios das civilizações, podemos afirmar que ela está em constante modificação, sendo impossível que se diga que uma sociedade é perfeitamente igual em dois momentos distintos de sua história evolutiva, pois a vida social é dinâmica, realiza-se por meio de processos que conduzem ao estabelecimento de relações e estruturas sociais que vão se alterando com o passar do tempo.

Podemos afirmar que a mudança é inerente à sociedade humana, pois esta permanece na infundável busca de soluções satisfatórias para os problemas encontrados, sendo, portanto, um processo intencional e racional que está enraizado nos esforços conscientes das pessoas para resolver problemas mútuos por meio de ações coletivas. Trata-se de um processo infundável.

De acordo com Cláudio Souto⁷⁸, *“quando ocorrem alterações reconhecíveis nos padrões correntes de interação das relações pessoa a pessoa, ou quando emergem e se estabelecem as novas relações entre elas”*, temos a chamada mudança social.

Em outras palavras, mudança social é a mudança na estrutura social e não simples mudanças de atitudes.

Na esteira desse entendimento, M. B. L. Della Torre⁷⁹ conceitua mudança social da seguinte forma:

“Podemos conceituar mudança social como qualquer alteração nas formas de vida com a sociedade. A introdução de novas técnicas agrícolas, um novo modo de curar doenças [...] são exemplos. Através da mudança social alteram-se as relações sociais”. (sem grifo no original)

⁷⁸ SOUTO, Cláudio; FALCÃO, Joaquim. *Sociologia e Direito*, 2ª ed. atualizada. Editora Pioneira: São Paulo, 199. p 204

⁷⁹ DELLA TORRE, M.B.L. *O homem e a sociedade: uma introdução à sociologia*. 14ª. ed. São Paulo: Ed. Nacional, 1986. p. 156

Diante dessa forma dinâmica que a sociedade se transforma, mister se faz salientar que os ritmos em que ocorrem essas mudanças não ocorrem de forma sincronizada, não são coincidentes em todos os segmentos sociais, daí surgindo uma “defasagem cultural”.

Nas palavras de T.B Bottomore⁸⁰, esse retardo cultural, consequência da discrepância existente entre os ritmos de mudança nos diferentes setores da vida social, está ligado a uma grande desarmonia entre o rápido desenvolvimento tecnológico e a mudança mais morosa das instituições que envolvem valores, crenças, sentimentos, como é o caso da instituição familiar, religiosa e por que não falar da ordem jurídica.

Cite-se a doutrina de Cláudio Souto⁸¹ ao lecionar que:

“Tipicamente, o processo de mudança é temporalmente desigual, primariamente porque fatores complexos, sociais, e não sociais vão influir no processo de mudança. A mudança social não tem ritmo, não tem ciclos conhecidos; é insensível ao relógio”.

Destarte, essa existência de ritmos diferentes de mudanças em vários setores sociais é chamada de “defasagem cultural”, ou consoante *William F. Ogburn*, citado por Ely Chinoy⁸² trata-se de um “atraso cultural”, distinguindo cultura material e cultura não material, consistindo a primeira na tecnologia e a segunda nos costumes, crenças, filosofias, leis, governos. A cultura material, sustentava ele, muda mais depressa do que a não material, que, portanto, “se atrasa”.

Como os vários elementos da cultura se acham estreitamente ligados entre si, esse atraso produz, inevitavelmente, desajustamentos, crises e tensões sociais, conforme sua extensão e duração.

⁸⁰ BOTTOMORE, Thomas Burton. *Introdução à sociologia*. Rio de Janeiro: Zahar, 1973. p. 275

⁸¹ SOUTO, Cláudio; FALCÃO, Joaquim. *Op. Cit.* p. 205

⁸² CHINOY, Ely. *Sociedade: uma Introdução à sociologia*. 3ª. ed. São Paulo: Ed. Cultrix, 1967. p. 674

O Direito é um mecanismo institucional para ajustar as relações humanas à finalidade de assegurar algumas metas sociais concretas.

Ainda consoante o insigne professor Cláudio Souto⁸³:

“De maior significância é o papel positivo que desempenha o Direito no logro de prioridades sociais. Nas democracias modernas, as regras e instituições legais são um ingrediente essencial da mudança social dirigida.”

O Direito reflete as percepções, atitudes, valores, problemas, experiências, tensões e conflitos da sociedade, respondendo, naturalmente, à mudança social na sociedade.

Todavia, mesmo que o Direito configure o mais importante instrumento de controle social, ainda se evidencia o Direito como Instituição extremamente conservadora, formalista e que reluta às novas realidades, aos novos reclames sociais.

Nada obstante, a religião constitui um dos fenômenos universais da cultura humana, tendo o sistema jurídico brasileiro uma de suas fontes históricas no Direito canônico.

Tão grande é a influência dos fatores morais e religiosos sobre o fenômeno jurídico, que só modernamente passou a ser feita uma nítida distinção entre as normas da religião, da moral e do Direito.

Oportuno citar Montoro⁸⁴ ao dizer que:

“A indiferenciação entre essas normas é um dado constante nas sociedades primitivas, nas culturas orientais, na civilização grega, romana e medieval. Só modernamente surgem as doutrinas que procuram estabelecer nítida distinção entre os preceitos jurídicos, morais e religiosos.”

⁸³ SOUTO, Cláudio; FALCÃO, Joaquim. *Op Cit.* p. 206

⁸⁴ MONTORO, André Franco. *Op cit.* p. 585

Todavia, cumpre ressaltar que mesmo nas sociedades mais adiantadas não faltam exemplos da influência permanente de fatores morais e religiosos na vida do Direito, que por sua vez são capazes de mantê-lo conservador e formalista a ponto de lutar contra o fato de que deve regulamentar de maneira sóbria as pesquisas científicas que envolvam, principalmente, material genético humano, bem como a utilização de embriões humanos excedentários para a retirada de células-tronco, e ainda comportar uma normatização completa e eficiente acerca da utilização dos procedimentos de reprodução humana artificial.

Os transplantes de modo geral, a fertilização *in vitro*, a pesquisa e tratamento com células-tronco e as múltiplas inovações da biologia contemporânea determinam a alteração dos ordenamentos jurídicos relativos às pessoas, à família, às relações sociais de um modo geral.

A partir do momento em que se tem uma proposição como verdade única e final, ela se torna inquestionável de forma a petrificar as pessoas, impedindo que elas busquem avançar além daquela “verdade” que elas conhecem.

Ora, diante disso é de salutar importância reconhecer que o Direito não pode ser uma ciência dogmática, pois os dogmas são totalmente incompatíveis com os avanços biotecnológicos, e estes evoluem incondicionalmente, independentemente de amarras, pudores, moralidade ou justiça.

Da mesma forma que o Direito atua poderosamente sobre a conduta dos membros da sociedade, sendo o instrumento mais eficaz de controle social, pode-se dizer que ele é também “produtor” de condutas sociais.

Alguns autores classificam o controle social exercido pelo Direito em dois planos:⁸⁵

a) controle social direto, realizado pela intervenção direta da lei, na determinação de medidas, na solução de conflitos ou aplicação a casos concretos;

b) controle social indireto, representado pela simples ação de presença da norma jurídica, inspirando e condicionando o comportamento social.

⁸⁵ MONTORO, André Franco. *Op Cit.* p. 594

Por derradeiro, cumpre dizer que as leis podem ter caráter transformador ou conservador.

A função conservadora do Direito é ligada ao caráter estático que ele apresenta ao garantir a manutenção da ordem social existente.

Para muitos, essa é a característica essencial das normas jurídicas, entretanto, reduzir o Direito a uma força conservadora é perpetuar o subdesenvolvimento e o atraso.

O Direito tem uma função transformadora do meio social que não pode ser esquecida. É tão grandiosa sua capacidade de conservar as instituições como a de se tornar o principal agente de mudança social.

Logo, se não há um sistema jurídico atual, desprovido de conservadorismo e dogmatismo, a fim de estabelecer os limites desse crescimento, o que se pode observar é uma ausência de normas, ou seja, uma “anomia”, justamente pelo fato do Direito não acompanhar o crescimento das relações sociais e também em razão de sua impossibilidade de dar respostas às novas demandas, dando origem a um verdadeiro vazio jurídico.

Em suma, cabe ao Direito a missão de dirigir e ordenar o processo de desenvolvimento.

6. O DIREITO FRENTE AOS AVANÇOS BIOMÉDICOS

Enquanto ser pensante, o homem foi desde os primórdios das civilizações, o responsável por descobertas grandiosas que modificaram profundamente a vida humana.

Tais avanços são inerentes à própria essência humana, que vive intensamente um processo contínuo de desvendar os segredos e mistérios que envolvem a nossa existência na Terra.

Estamos falando desde a descoberta da energia elétrica, do átomo até a construção de bombas nucleares e armas de grande poder de destruição, bem como técnicas médicas revolucionárias que tem por fim máximo o prolongamento da vida humana com qualidade.

Note-se que os maiores avanços detectados nos últimos tempos foram os tecnológicos, que por sua vez possibilitaram também os grandes avanços detectados na seara das ciências biomédicas.

Ciência é o conhecimento organizado, sistemático, metodicamente adquirido, que procura identificar a causa dos fenômenos.

Uma das características do espírito científico é a liberdade de pesquisa pela observação e experimentação.

A sociedade avança na trilha da ciência e grandes invenções e descobertas mudaram o panorama do mundo e da vida do homem.

Por tudo isso, o desejo de fazer progredir a ciência vem a atingir patamares que podem estar a pôr em discussão critérios e valores até agora aceitos e preservados.

O desafio colocado pela ciência biológica contemporânea para o Direito se encontra nos próprios avanços do conhecimento e da tecnologia, principalmente no que concerne à definição do momento em que se inicia a vida humana e quando passa a ser tutelada como tal, bem como as novas situações fáticas surgidas do desencadeamento de uma série de novas descobertas que nem sempre estão acobertadas pelo Direito.

Ora, nada mais grave, uma vez que somente o Direito tem força cogente e vinculativa para estabelecer os “limites” entre o lícito e o ilícito no contexto das possibilidades tecnocientíficas de intervenção sobre a vida humana.

Quando falamos da utilização dos embriões humanos excedentários resultantes dos procedimentos de fertilização humana, imediatamente se traz à baila entendimentos divergentes e conflitantes sobre o início da vida humana, sobre as características de vida verificadas ainda no útero materno, bem como a destinação que deve ser dada a estes embriões, fazendo com que não se encontre uma resposta aceita uniformemente pela comunidade científica que responda a todas as indagações surgidas.

Justamente por não se encontrar uma resposta pacífica sobre o que é a pessoa humana e quando deve ser considerada como tal, torna-se necessário que se busque uma justificativa de caráter racional que sirva de fundamento para a construção desse novo sujeito de direito, que aguarda a consagração de seus direitos e deveres no sistema normativo da sociedade contemporânea.

Verdade inafastável é o fato de que o Direito nasce da sociedade, sendo ele resultado de um complexo de fatores sociais.

Em suma, o fenômeno jurídico seria apenas uma face de um fenômeno global, infinitamente mais complexo, que é a realidade social.

In verbis:

“O sistema de direito de cada povo se apóia permanentemente em um fenômeno de poder social, isto é, numa realidade social complexa, em que a resultante das suas forças faz nascer efetivamente o direito vigente”.⁸⁶

Ainda segundo Montoro, o Direito também é o instrumento mais qualificado de controle social, por ser o detentor do poder de coação, atuando poderosamente sobre a conduta dos membros da sociedade.

Assim, embora o Direito se baseie nos sentimentos morais e seja influenciado pelas disposições institucionais de uma sociedade, provoca, pela

⁸⁶ MONTORO, André Franco. *Op. cit.* p. 489.

força de suas regras e sanções, um grau de certeza no comportamento humano, que não pode ser alcançado por meio de outros tipos de controle social.

Por isso a lei é sempre invocada, não só porque serve como meio para as finalidades que são os valores, mas sobretudo, porque sua ocorrência é expressão inquestionável de segurança e de limites dos valores da sociedade.

Em outras palavras, o Direito procura organizar a conduta de cada um no respeito e promoção dos valores que servem de base à civilização.

Sem dúvida alguma o Direito deve intervir no campo das técnicas biomédicas, quer seja para legitimá-las, quer seja para proibir ou regulamentá-las.

Ao discorrer sobre o desenvolvimento da ciência e a necessidade de controle, Eduardo de Oliveira Leite⁸⁷ oportunamente diz que:

“Trata-se de estimular o desenvolvimento da ciência dentro de suas fronteiras humanas e, ao mesmo tempo, de desestimulá-la quando passa a avançar na direção de limites desumanos”.

Deste modo, evidencia-se a necessidade de respaldo jurídico a questões como essa da utilização dos embriões humanos na pesquisa científica, especialmente na pesquisa das células-tronco.

Ora, trata-se de uma realidade social, fática, que não pode simplesmente ser deixada indefinidamente à mercê de regulamentações ineficazes, destituídas de qualquer cogência.

Já de forma tardia surgiu a Lei nº 11.105/05 e como se não bastasse o fato de não ter tratado de todos os assuntos associados ao emprego das técnicas de fertilização *in vitro*, do conseqüente aumento do número de embriões excedentários e nem existir lei que discipline tal matéria de forma especificada, ainda regula técnicas de engenharia genética humana juntamente com organismos geneticamente modificados, como se ambos fossem assuntos de proporcional igualdade.

⁸⁷ LEITE, Eduardo de Oliveira. Biodireito: ciência da vida, os novos desafios. SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite (Organizadora). São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2001. p.107

Cumpra salientar ainda, que para o nascimento dessa lei se passaram anos de discussão e conforme dito em linhas pretéritas existe, inclusive, uma Ação Direta de Inconstitucionalidade tramitando contra ela.

Nada mais absurdo do que essa situação.

A falta de tutela jurídica não irá fazer cessar ou retroceder todos os avanços ocorridos até agora, logo, resta evidente que o papel do Direito é se adequar à realidade e se impor como o mecanismo mais eficaz de controle social, tutelando de forma efetiva os anseios sociais, caso contrário, continuaremos como se vivêssemos em dois mundos distintos representados um pela realidade social e outro pelo ordenamento jurídico, quando na verdade deveriam se encaminhar na mesma direção.

Importante ressaltar que uma das funções do Direito também é garantir às populações de baixa renda o acesso a essas novas técnicas que apresentam importantes resultados na qualidade de vida do paciente.

Como já fora mencionado anteriormente, já se vislumbra em casos concretos, total sucesso no tratamento de doenças pela aplicação de células-tronco. Nada obstante, deve ser posto em discussão quais as pessoas que terão acesso aos tratamentos revolucionários, pois infelizmente em nosso país centenas de pessoas morrem nos corredores dos hospitais sem sequer serem atendidas por um médico, e ainda casos em que o profissional deve “escolher” o paciente que irá atender por falta de recursos para o atendimento.

Essa não é só a realidade de países assolados por guerras e tragédias, mas sim, a realidade do nosso país.

Assim, pertinente sim à função do Direito é resguardar os direitos e garantias de todos, bem como a distribuição da justiça de forma isonômica, principalmente aos menos favorecidos financeiramente de ter acesso a um sistema de saúde digno, inclusive a novos tratamentos que tenham a capacidade de dar mais qualidade de vida ao ser humano.

Posto isso, é imperioso que o Direito não se mantenha alheio aos níveis tecnológicos atingidos, a fim de que haja a subsunção do fato à norma, nem que

para isso seja necessária uma profunda reforma no ordenamento jurídico brasileiro, que se mostra ainda tão conservador e relutante a mudanças.

CONCLUSÃO

A título de conclusão, o presente trabalho monográfico procurou mais uma vez realçar a relevância do estudo da matéria, em razão da vasta discussão ética e científica que o tema proposto traz em seu bojo e que esbarra na ausência de normas capazes de responder suficientemente às necessidades e indagações surgidas, revelando aí a sua importância, tendo em vista os avanços tecnológicos na seara médica frente ao ordenamento jurídico brasileiro e a tutela que garante esses novos fenômenos.

Por óbvio que o estudo em tela não realizou a enumeração de todas as infindáveis possibilidades e dúvidas decorrentes da prática das técnicas de fertilização *in vitro*, bem como de suas conseqüências, mas se buscou chamar a atenção para a existência dos embriões “excedentários” e sua destinação, diante da inércia do Direito pela inexistência de legislação que regulamente eficazmente a matéria, debatendo inclusive sobre o uso desses embriões para a retirada de células-tronco e para a prática de técnicas de clonagem.

Em outras palavras, não existe legislação específica que proteja juridicamente esses seres cuja vida se inicia no tubo de ensaio e que assim permanecem até uma eventual implantação uterina.

Diante disso, é de clara percepção o quanto as lacunas legais desprezam a atenção que deveria ter sido dedicada há muito tempo às conseqüências oriundas dessas novas técnicas, sendo dever máximo do ordenamento jurídico em atenção ao princípio “*nullum crimen, nulla poena sine lege*”, proceder à tutela desses embriões resultantes das técnicas de reprodução humana assistida.

Devem ser criadas leis para a normatização da aplicação dessas técnicas, tendo como principais providências a atribuição de responsabilidade a ambos os genitores em relação ao embrião, que ultrapassa o aspecto biológico, atingindo o próprio direito que a vida concebida tem, seja *in vitro* ou *in vivo*, de crescer e se desenvolver dentro de um projeto familiar.

Outra importante providência é a limitação do número de embriões a serem fecundados, para que a superpopulação de embriões não seja fomentada, bem

como a limitação do tempo de conservação do embrião *in vitro*, a fim de que ele não fique indefinidamente reduzido a um tubo de ensaio.

Outro ponto evitado de antagonismos é a utilização desses embriões na pesquisa científica para retirada das células-tronco.

O argumento contrário à utilização de células-tronco retiradas desses embriões para fins de pesquisa e tratamentos médicos funda-se principalmente em sentimentos religiosos, que consideram o início da vida humana na fecundação, fazendo a equiparação entre embrião e pessoa humana.

Assim, sua destruição para a realização de pesquisas e para o tratamento de enfermidades das outras pessoas representaria uma violação à vida.

Nada obstante, tanto no diploma civil quanto no diploma penal, não se encontra qualquer disposição acerca do embrião *in vitro*, não sendo considerado pessoa, haja vista não ter nascido e nem nascituro, posto não ter sido transferido para o útero materno.

Vale lembrar que, conforme explorado em linhas pretéritas, até o advento da Lei nº 11.105/05, não havia qualquer disciplina jurídica específica para o embrião produzido em laboratório no processo de reprodução assistida, representando, portanto, um esforço que merece mérito e reconhecimento por tentar trazer a justiça e segurança jurídica para a sociedade, instituindo normas limitadoras e protetivas do embrião.

Não se busca defender que o embrião não seja merecedor dos direitos inerentes a qualquer ser humano, pelo contrário, o seu reconhecimento perante a ordem jurídica estabeleceria as limitações de sua manipulação.

Todavia, não podemos simplesmente invocar todos os direitos que guardam a vida embrionária a fim de que a controvertida questão sobre a destinação dos milhões de embriões que se encontram congelados permaneça sem qualquer solução.

Todos os valores envolvidos devem ser sopesados, mas não se deve perder de vista que originalmente a finalidade perseguida era a reprodução. Contudo, como a implantação não ocorreu, não há razões para que suas células

não sejam utilizadas para promover a vida e a saúde de pessoas que sofrem de graves patologias.

A atual realidade nos demonstra o sucesso de tratamentos envolvendo a aplicação de células-tronco em pacientes com as mais variadas doenças.

Sendo assim, porque não utilizar esses embriões congelados em prol de uma nobre causa ao invés de conservá-los depositados indefinidamente em clínicas, alegando como forma de fundamentação o direito à vida e à dignidade da pessoa humana, quando na verdade estes direitos já foram tolhidos a partir do momento em que se deu a fecundação desprovida dos critérios que deveriam ter sido exigidos.

Trata-se de seres condenados à morte em razão da ausência de legislação jurídica específica sobre a reprodução medicamente assistida, que vincule o trabalho médico estabelecendo limites para sua atuação.

A Lei nº 9.434 de 4 de Fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplantes e tratamentos, determina em seu artigo 3º que para o ordenamento jurídico a extinção da vida ocorre apenas com a morte encefálica, momento a partir do qual cessa a atividade nervosa.

Logo, se a vida se extingue a partir do momento em que cessa a atividade nervosa, a *contrario sensu*, não seria o início da vida considerado a partir da formação desse sistema nervoso, que ocorre por volta do 14º dia de desenvolvimento?

Ora, tal questionamento suscita discussão, mas caso fosse aceita a tese levantada, com toda a certeza faria cair por terra tudo quanto fora criado doutrinariamente acerca do tema, sendo permitida, inclusive, a clonagem terapêutica, uma vez que o estágio de manipulação do embrião se dá quando ele ainda é composto por células indiferenciadas, ou seja, antes da formação do sistema nervoso, inexistindo, portanto, violação à vida humana.

Por derradeiro, cumpre pugnar pela constitucionalidade da Lei nº 11.105/05, que embora não elimine o risco de transgressões ou da prática das

condutas por ela proibida, visa vincular a todos de forma cogente, estabelecendo os limites entre o lícito e o ilícito.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABC da Saúde. *Fertilização in vitro*. Disponível em: <
<http://www.abcdasaude.com.br/artigo.php?199> > Acesso em 10/03/2005.

ALMEIDA, Silmara Juny de Abreu. *Tutela civil do nascituro*. Tese. São Paulo: Fadusp.

ALVES, Cleber Francisco. *O princípio constitucional da dignidade da pessoa humana: o enfoque da doutrina social da Igreja*. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

BICUDO, Hélio Pereira. *Direitos Humanos e sua proteção*. São Paulo: FTD, 1997.

BOTTOMORE, Thomas Burton. *Introdução à sociologia*. 5ª. ed. Rio de Janeiro: Zahar, 1973.

BRASIL. *Código civil*. Organização do texto, notas remissivas e índices por Yussef Said Cahali. 5. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003. (RT - mini – códigos).

_____. *Código de processo civil*. Organização do texto, notas remissivas e índices por Yussef Said Cahali. 5. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003. (RT - mini – códigos).

_____. Constituição (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil*: promulgada em 5 de outubro de 1988. Organização do texto por Yussef Said Cahali. 5. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003. (RT – mini – códigos).

_____. *Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995*. Regulamenta os incisos II e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, autoriza o Poder Executivo a criar, no âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, e dá outras providências. Disponível em: < <https://www.planalto.gov.br> >. Acesso em: 19/10/2005.

_____. *Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005*. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de

Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. Disponível em: < <https://www.planalto.gov.br> >. Acesso em: 19/10/2005.

CALLIOLI, Eugênio Carlos. *Aspectos da fecundação artificial “in vitro”*. Revista de Direito Civil nº 44.

CANOTILHO, J. J. Gomes. *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*. 6ª. ed. Coimbra: Livraria Almedina, 2002.

CARTA MÉDICA DO RIO DE JANEIRO. Disponível em: <http://www.geocities.com/Heartland/Forest/5876/vozdamedicina.htm> . Acesso em 11/08/2005.

CATECISMO da Igreja Católica. *Donum Vitae*. Edição Típica Vaticano. Editora Vozes: São Paulo, 1999.

CHAVES, Antonio. *Direito à vida e ao próprio corpo: intersexualidade, transexualidade, transplantes*. 2ª ed. rev. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1994.

CHINOY, Ely. *Sociedade: uma Introdução à sociologia*. 3ª. ed. São Paulo: Ed. Cultrix, 1967.

CNBB – Confederação Nacional dos Bispos do Brasil. *Exigências éticas da ordem democrática. Encíclicas e documentos sociais*. Vol 2. São Paulo: LTr, 1993.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Resolução nº 1.358, de 11 de novembro de 1992*. Adota as Normas Éticas para a Utilização das Técnicas de Reprodução Assistida, anexas à presente Resolução como dispositivo deontológico a ser seguido pelos médicos. (DOU, Seção I, de 19-11-92, p. 16.053). Disponível em: < http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/1992/1358_1992.htm >. Acesso em: 19/10/2005.

DALLARI, Dalmo de Abreu. *Bioética e direitos humanos*. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998.

DELLA TORRE, M.B.L. *O homem e a sociedade: uma introdução à sociologia*. 14^a. ed. São Paulo: Ed. Nacional, 1986.

DELMANTO, Celso. *Código Penal Comentado*. 5^a. ed atual. e ampl. Rio de Janeiro: Renovar, 2000.

DINIZ, Maria Helena. *Curso de Direito Civil Brasileiro*. Vol 1. São Paulo: Saraiva, 2000.

_____. *O estado atual do biodireito*. 2^a. ed. aum. e atual. de acordo com o novo Código Civil (Lei n. 10.406 de 10-01-2002). São Paulo: Saraiva, 2002.

FAGUNDES JUNIOR, José Cabral Pereira. *In Bioética: ciência da vida, os novos desafios*. Org. Maria Celeste Cordeiro Leite Santos. Editora Revista dos Tribunais, 2001.

FRANÇA, Genival Veloso de. *Medicina Legal*. 6^a. ed. Rio de Janeiro: Editora Guanabara Koogan, 1998.

FRANÇA, Rubens Limongi. *Manual de Direito Civil*. 1^o volume. Ed. Revista dos Tribunais: São Paulo, 1966.

FERRAZ, Sérgio. *A justiça frente à revolução científico-tecnológica no campo da reprodução humana*. R. CEJ, Brasília, n. 16, p. 64-84, jan. /mar. 2002.

_____. *Manipulações biológicas e princípios constitucionais: uma introdução*. Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris Editor, 1991.

FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. *Comentários à Constituição Brasileira de 1988*. Vol 1. São Paulo: Saraiva, 1990.

FERTILIZAÇÃO *in vitro*. Disponível em <
<http://www.abcdasaude.com.br/artigo.php?199> >Acesso em 10/03/2005.

JESUS, Damásio E. de. *Direito Penal*. São Paulo: Saraiva, 1999.

LEITE, Eduardo de Oliveira. *Biodireito: ciência da vida, os novos desafios*. SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite (Organizadora). São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2001.

_____. *Novos temas de biodireito e bioética*. BARBOZA, Heloísa Helena; BARRETO, Vicente de Paulo (Organizadores). Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

_____. *Procriações artificiais e o direito: aspectos médicos, religiosos, psicológicos, éticos e jurídicos*. São Paulo: Editora Revista dos tribunais, 1995.

MAZZUOLI, Valério de Oliveira (Organizador). *Coletânea de direito internacional*. Atualizada até 01.10.2003. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2003.

MEIRELLES, Jussara Maria Leal de. *A vida humana embrionária e sua proteção jurídica*. Rio de Janeiro: Renovar, 2000.

MIRABETE, Júlio Fabbrini. *Manual de Direito Penal*. 2º vol. 8ª ed. São Paulo: Atlas, 1990-1994.

_____. *Código Penal Interpretado*. 3ª. edição. São Paulo: Editora Atlas, 2003.

MONTORO, André Franco. *Introdução à ciência do Direito*. 25ª ed. 2ª tiragem. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2002.

MORAES, Alexandre de. *Direito Constitucional*. São Paulo: Ed. Atlas, 1997.

PIOVESAN, Flávia. *Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional*. São Paulo: Max Limonad, 1997.

_____. *Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional*. São Paulo: Max Limonad, 2000.

RIZZARDO, Arnaldo. *Direito e família*. Vol. 1. Rio de Janeiro: Aide Ed, 1994.

SÁ, Maria de Fátima Freire de. *Biodireito*. Belo Horizonte: Del rey, 2002.

SANTOS, Agostinho de Almeida. *Esterilidade, infertilidade e procriação medicamente assistida*. In *Bioética*. Lisboa: Editorial Verbo.

SANTOS, Agostinho de Almeida; RENAUD, Michel; CABRAL, Rita Amaral. *Procriação Medicamente Assistida*. Conselho Nacional de ética para as ciências da vida. Julho/2004.

SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite (Organizadora) *Biodireito: ciência da vida, os novos desafios*. Editora Revista dos Tribunais, 2001.

SANTOS, Maria Rita Paulina dos. *Dos transplantes de órgãos à clonagem: nova forma de experimentação humana rumo à imortalidade?* Rio de Janeiro: Forense, 2000.

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

SCARPARO, Mônica Sartori. *Fertilização assistida: questão aberta: aspectos científicos e legais*. Rio de Janeiro: Forense, 1991.

SILVA, De Plácido e. *Vocabulário Jurídico*. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2001.

SILVA, José Afonso. *Curso de direito constitucional positivo*. 6ª. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1990.

SOUTO, Cláudio; FALCÃO, Joaquim. *Sociologia e Direito*, 2ª ed. atualizada. Editora Pioneira: São Paulo, 1999.

ZAGO, Marco A.; COVAS, Dimas T. *Pesquisas com células-tronco: aspectos científicos, éticos e sociais*. Seminário Instituto FHC. São Paulo, 2004.

ZATZ, Mayana. *Clonagem e células-tronco*. *Revista Ciência e Cultura*. Vol 56. nº 03. São Paulo, Maio/Junho de 2004.

ANEXO A – Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995



Presidência da República Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995.

[Regulamento](#)

[Revogado pela Lei nº
11.105, de 2005](#)

Regulamenta os incisos II e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, autoriza o Poder Executivo a criar, no âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, e dá outras providências.

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

Art. 1º Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização no uso das técnicas de engenharia genética na construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte de organismo geneticamente modificado (OGM), visando a proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente.

Art 1º A - [\(Vide Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001\)](#)

Art 1º B - [\(Vide Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001\)](#)

Art 1º C - [\(Vide Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001\)](#)

Art 1º D - [\(Vide Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001\)](#)

Art. 2º As atividades e projetos, inclusive os de ensino, pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico e de produção industrial que envolvam OGM no território brasileiro, ficam restritos ao âmbito de entidades de Direito Público ou privado, que serão tidas como responsáveis pela obediência aos preceitos desta

Lei e de sua regulamentação, bem como pelos eventuais efeitos ou conseqüências advindas de seu descumprimento.

§ 1º Para os fins desta Lei consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidades como sendo aqueles conduzidos em instalações próprias ou os desenvolvidos alhures sob a sua responsabilidade técnica ou científica.

§ 2º As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas enquanto agentes autônomos independentes, mesmo que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

§ 3º As organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos neste artigo, deverão certificar-se da idoneidade técnico-científica e da plena adesão dos entes financiados, patrocinados, conveniados ou contratados às normas e mecanismos de salvaguarda previstos nesta Lei, para o que deverão exigir a apresentação do Certificado de Qualidade em Biossegurança de que trata o art. 6º, inciso XIX, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos advindos de seu descumprimento.

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

I - **organismo** - toda entidade biológica capaz de reproduzir e/ou de transferir material genético, incluindo vírus, prions 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** - aquelas manipuladas fora das células vivas, mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda, as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação. Consideram-se, ainda, os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural;

IV - **organismo geneticamente modificado (OGM)** - organismo cujo material genético (ADN/ARN) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

V - **engenharia genética** - atividade de manipulação de moléculas ADN/ARN recombinante.

Parágrafo único. Não são considerados como OGM aqueles resultantes 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, tais como: fecundação **in vitro**, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.

Art. 4º Esta Lei não se aplica quando a modificação genética for obtida através 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 - autoclonação de organismos não-patogênicos que se processe de maneira natural.

Art. 5º (VETADO)

Art. 6º (VETADO)

Art. 7º Caberá, dentre outras atribuições, aos órgãos de fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária e do Ministério do Meio Ambiente e da Amazônia Legal, dentro do campo de suas competências, observado o parecer técnico conclusivo da CTNBio e os mecanismos estabelecidos na regulamentação desta Lei: [\(Vide Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001\)](#)

I - (VETADO)

II - a fiscalização e a monitorização de todas as atividades e projetos relacionados a OGM do Grupo II; [\(Vide Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001\)](#)

III - a emissão do registro de produtos contendo OGM ou derivados de OGM a serem comercializados para uso humano, animal ou em plantas, ou para a liberação no meio ambiente;

IV - a expedição de autorização para o funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM;

V - a emissão de autorização para a entrada no País de qualquer produto contendo OGM ou derivado de OGM;

VI - manter cadastro de todas as instituições e profissionais que realizem atividades e projetos relacionados a OGM no território nacional;

VII - encaminhar à CTNBio, para emissão de parecer técnico, todos os processos relativos a projetos e atividades que envolvam OGM;

VIII - encaminhar para publicação no Diário Oficial da União resultado dos processos que lhe forem submetidos a julgamento, bem como a conclusão do parecer técnico;

IX - aplicar as penalidades de que trata esta Lei nos arts. 11 e 12.

X - [\(Vide Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001\)](#)

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

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

II - a manipulação genética de células germinais humanas;

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

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

V - a intervenção **in vivo** em material genético de animais, excetuados os casos em que tais intervenções se constituam em avanços significativos na pesquisa científica e no desenvolvimento tecnológico, respeitando-se princípios

éticos, tais como o princípio da responsabilidade e o princípio da prudência, e com aprovação prévia da CTNBio;

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

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

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

§ 3º (VETADO)

Art. 9º Toda entidade que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança (CIBio), além de indicar um técnico principal responsável por cada projeto específico.

Art. 10. Compete à Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) no âmbito de sua Instituição:

I - manter informados os trabalhadores, qualquer pessoa e a coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre todas 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, visando a sua análise e a autorização do órgão competente quando for o caso;

IV - manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento envolvendo OGM;

V - notificar à CTNBio, às autoridades de Saúde Pública 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, notificando suas conclusões e providências à CTNBio.

Art. 11. Constitui infração, para os efeitos desta Lei, toda ação ou omissão que importe na inobservância de preceitos nela estabelecidos, com exceção dos §§ 1º e 2º e dos incisos de II a VI do art. 8º, ou na desobediência às determinações de caráter normativo dos órgãos ou das autoridades administrativas competentes.

Art. 12. Fica a CTNBio autorizada a definir valores de multas a partir de 16.110,80 UFIR, a serem aplicadas pelos órgãos de fiscalização referidos no art. 7º, proporcionalmente ao dano direto ou indireto, nas seguintes infrações:

I - não obedecer às normas e aos padrões de biossegurança vigentes;

II - implementar projeto sem providenciar o prévio cadastramento da entidade dedicada à pesquisa e manipulação de OGM, e de seu responsável técnico, bem como da CTNBio;

III - liberar no meio ambiente qualquer OGM sem aguardar sua prévia aprovação, mediante publicação no Diário Oficial da União;

IV - operar os laboratórios que manipulam OGM sem observar as normas de biossegurança estabelecidas na regulamentação desta Lei;

V - não investigar, ou fazê-lo de forma incompleta, os acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética, ou não enviar relatório respectivo à autoridade competente no prazo máximo de 5 (cinco) dias a contar da data de transcorrido o evento;

VI - implementar projeto sem manter registro de seu acompanhamento individual;

VII - deixar de notificar, ou fazê-lo de forma não imediata, à CTNBio e às autoridades da Saúde Pública, sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM;

VIII - não adotar os meios necessários à plena informação da CTNBio, das autoridades da Saúde Pública, da coletividade, e dos demais empregados da instituição ou empresa, sobre os riscos a que estão submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados, no caso de acidentes;

IX - qualquer manipulação genética de organismo vivo ou manejo **in vitro** de ADN/ARN natural ou recombinante, realizados em desacordo com as normas previstas nesta Lei e na sua regulamentação.

§ 1º No caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro.

§ 2º 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 autoridade competente, podendo paralisar a atividade imediatamente e/ou interditar o laboratório ou a instituição ou empresa responsável.

Art. 13. Constituem crimes:

I - a manipulação genética de células germinais humanas;

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

Pena - detenção de três meses a um ano.

§ 1º Se resultar em:

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

b) perigo de vida;

c) debilidade permanente de membro, sentido ou função;

d) aceleração de parto;

Pena - reclusão de um a cinco anos.

§ 2º Se resultar em:

- a) incapacidade permanente para o trabalho;
- b) enfermidade incurável;
- c) perda ou inutilização de membro, sentido ou função;
- d) deformidade permanente;
- e) aborto;

Pena - reclusão de dois a oito anos.

§ 3º Se resultar em morte;

Pena - reclusão de seis a vinte anos.

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

Pena - reclusão de seis a vinte anos.

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

Pena - detenção de três meses a um ano;

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

Pena - reclusão de um a três anos;

§ 1º Se resultar em:

- a) lesões corporais leves;
- b) perigo de vida;
- c) debilidade permanente de membro, sentido ou função;
- d) aceleração de parto;
- e) dano à propriedade alheia;

f) dano ao meio ambiente;

Pena - reclusão de dois a cinco anos.

§ 2º Se resultar em:

a) incapacidade permanente para o trabalho;

b) enfermidade incurável;

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

d) deformidade permanente;

e) aborto;

f) inutilização da propriedade alheia;

g) dano grave ao meio ambiente;

Pena - reclusão de dois a oito anos;

§ 3º Se resultar em morte;

Pena - reclusão de seis a vinte anos.

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

Pena - reclusão de um a dois anos.

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

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

Art. 14. Sem obstar a aplicação das penas previstas nesta Lei, é o autor obrigado, independente da existência de culpa, a indenizar ou reparar os danos causados ao meio ambiente e a terceiros, afetados por sua atividade.

Disposições Gerais e Transitórias

Art. 15. Esta Lei será regulamentada no prazo de 90 (noventa) dias a contar da data de sua publicação.

Art. 16. As entidades que estiverem desenvolvendo atividades reguladas por esta Lei na data de sua publicação, deverão adequar-se às suas disposições no prazo de cento e vinte dias, contados da publicação do decreto que a regulamentar, bem como apresentar relatório circunstanciado dos produtos existentes, pesquisas ou projetos em andamento envolvendo OGM.

Parágrafo único. Verificada a existência de riscos graves para a saúde do homem ou dos animais, para as plantas ou para o meio ambiente, a CTNBio determinará a paralisação imediata da atividade.

Art. 17. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 18. Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 5 de janeiro de 1995; 174º da Independência e 107º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Nelson Jobim

José Eduardo De Andrade Vieira

Paulo Renato Souza

Adib Jatene

José Israel Vargas

Gustavo Krause

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 6.1.1995

ANEXO B – Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005



Presidência da República

Casa Civil

Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005.

Mensagem de veto

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

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 Aqüicultura 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 \(VETADO\)](#)

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

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

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

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

[§ 2º \(VETADO\)](#)

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

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

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

Art. 14. Compete à CTNBio:

- I – estabelecer normas para as pesquisas com OGM e derivados de OGM;
- II – estabelecer normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM e seus derivados;
- III – estabelecer, no âmbito de suas competências, critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados;
- IV – proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;
- V – estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança – CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM ou seus derivados;
- VI – estabelecer requisitos relativos à biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados;
- VII – relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança de OGM e seus derivados, em âmbito nacional e internacional;
- VIII – autorizar, cadastrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM ou derivado de OGM, nos termos da legislação em vigor;
- IX – autorizar a importação de OGM e seus derivados para atividade de pesquisa;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

XIX – divulgar no Diário Oficial da União, previamente à análise, os extratos dos pleitos, e, posteriormente, dos pareceres dos processos que lhe forem submetidos, bem como dar ampla publicidade no Sistema de Informações em Biossegurança – SIB a sua agenda, processos em trâmite, relatórios anuais, atas

das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim consideradas pela CTNBio;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO IV

Dos órgãos e entidades de registro e fiscalização

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

- I – fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados;
- II – registrar e fiscalizar a liberação comercial de OGM e seus derivados;
- III – emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial;
- IV – manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados;
- V – tornar públicos, inclusive no SIB, os registros e autorizações concedidas;

VI – aplicar as penalidades de que trata esta Lei;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO V

Da Comissão Interna de Biossegurança – CIBio

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO VI

Do Sistema de Informações em Biossegurança – SIB

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

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

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

CAPÍTULO VII

Da Responsabilidade Civil e Administrativa

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

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

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

- I – advertência;
- II – multa;
- III – apreensão de OGM e seus derivados;
- IV – suspensão da venda de OGM e seus derivados;
- V – embargo da atividade;
- VI – interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;
- VII – suspensão de registro, licença ou autorização;
- VIII – cancelamento de registro, licença ou autorização;
- IX – perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo;
- X – perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito;
- XI – intervenção no estabelecimento;
- XII – proibição de contratar com a administração pública, por período de até 5 (cinco) anos.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO VIII

Dos Crimes e das Penas

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

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

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

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

Art. 26. Realizar clonagem humana:

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

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

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

§ 1º (VETADO)

§ 2º Agrava-se a pena:

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

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

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

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

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

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

Art. 29. Produzir, armazenar, transportar, comercializar, importar ou exportar OGM ou seus derivados, sem autorização ou em desacordo com as

normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

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

CAPÍTULO IX

Disposições Finais e Transitórias

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

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

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

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

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

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

Art. 36. Fica autorizado o plantio de grãos de soja geneticamente modificada tolerante a glifosato, reservados pelos produtores rurais para uso

próprio, na safra 2004/2005, sendo vedada a comercialização da produção como semente. ([Vide Decreto nº 5.534, de 2005](#))

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

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

"ANEXO VIII

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

Art. 38. (VETADO)

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

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

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

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

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

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Márcio Thomaz Bastos

Celso Luiz Nunes Amorim

Roberto Rodrigues

Humberto Sérgio Costa Lima

Luiz Fernando Furlan

Patrus Ananias

Eduardo Campos

Marina Silva

Miguel Soldatelli Rossetto

José Dirceu de Oliveira e Silva

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

**ANEXO C – Resolução do Conselho Federal de Medicina nº 1.358, de
11 de novembro de 1992**

RESOLUÇÃO CFM nº 1.358/92

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições que lhe confere a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto 44.045, de 19 de julho de 1958, e CONSIDERANDO a importância da infertilidade humana como um problema de saúde, com implicações médicas e psicológicas, e a legitimidade do anseio de superá-la;

CONSIDERANDO que o avanço do conhecimento científico já permite solucionar vários dos casos de infertilidade humana;

CONSIDERANDO que as técnicas de Reprodução Assistida têm possibilitado a procriação em diversas circunstâncias em que isto não era possível pelos procedimentos tradicionais;

CONSIDERANDO a necessidade de harmonizar o uso destas técnicas com os princípios da ética médica;

CONSIDERANDO, finalmente, o que ficou decidido na Sessão Plenária do Conselho Federal de Medicina realizada em 11 de novembro de 1992;

RESOLVE:

Art. 1º - Adotar as **NORMAS ÉTICAS PARA A UTILIZAÇÃO DAS TÉCNICAS DE REPRODUÇÃO ASSISTIDA**, anexas à presente Resolução, como dispositivo deontológico a ser seguido pelos médicos.

Art. 2º - Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

São Paulo-SP, 11 de novembro de 1992.

IVAN DE ARAÚJO MOURA FÉ

Presidente

HERCULES SIDNEI PIRES LIBERAL

Secretário-Geral

Publicada no D.O.U dia 19.11.92-Seção I Página 16053.

NORMAS ÉTICAS PARA A UTILIZAÇÃO DAS TÉCNICAS DE REPRODUÇÃO ASSISTIDA

I - PRINCÍPIOS GERAIS

1 - As técnicas de Reprodução Assistida (RA) têm o papel de auxiliar na resolução dos problemas de infertilidade humana, facilitando o processo de procriação quando outras terapêuticas tenham sido ineficazes ou ineficientes para a solução da situação atual de infertilidade.

2 - As técnicas de RA podem ser utilizadas desde que exista probabilidade efetiva de sucesso e não se incorra em risco grave de saúde para a paciente ou o possível descendente.

3 - O consentimento informado será obrigatório e extensivo aos pacientes inférteis e doadores. Os aspectos médicos envolvendo todas as circunstâncias da aplicação de uma técnica de RA serão detalhadamente expostos, assim como os resultados já obtidos naquela unidade de tratamento com a técnica proposta. As informações devem também atingir dados de caráter biológico, jurídico, ético e econômico. O documento de consentimento informado será em formulário especial, e estará completo com a concordância, por escrito, da paciente ou do casal infértil.

4 - As técnicas de RA não devem ser aplicadas com a intenção de selecionar o sexo ou qualquer outra característica biológica do futuro filho, exceto quando se trate de evitar doenças ligadas ao sexo do filho que venha a nascer.

5 - É proibido a fecundação de oócitos humanos, com qualquer outra finalidade que não seja a procriação humana.

6 - O número ideal de oócitos e pré-embriões a serem transferidos para a receptora não deve ser superior a quatro, com o intuito de não aumentar os riscos já existentes de multiparidade.

7 - Em caso de gravidez múltipla, decorrente do uso de técnicas de RA, é proibida a utilização de procedimentos que visem a redução embrionária.

II - USUÁRIOS DAS TÉCNICAS DE RA

1 - Toda mulher, capaz nos termos da lei, que tenha solicitado e cuja indicação não se afaste dos limites desta Resolução, pode ser receptora das técnicas de RA, desde que tenha concordado de maneira livre e consciente em documento de consentimento informado.

2 - Estando casada ou em união estável, será necessária a aprovação do cônjuge ou do companheiro, após processo semelhante de consentimento informado.

III - REFERENTE ÀS CLÍNICAS, CENTROS OU SERVIÇOS QUE APLICAM TÉCNICAS DE RA

As clínicas, centros ou serviços que aplicam técnicas de RA são responsáveis pelo controle de doenças infecto-contagiosas, coleta, manuseio, conservação, distribuição e transferência de material biológico humano para a usuária de técnicas de RA, devendo apresentar como requisitos mínimos:

1 - um responsável por todos os procedimentos médicos e laboratoriais executados, que será, obrigatoriamente, um médico.

2 - um registro permanente (obtido através de informações observadas ou relatadas por fonte competente) das gestações, nascimentos e mal-formações de fetos ou recém-nascidos, provenientes das diferentes técnicas de RA aplicadas na unidade em apreço, bem como dos procedimentos laboratoriais na manipulação de gametas e pré-embriões.

3 - um registro permanente das provas diagnósticas a que é submetido o material biológico humano que será transferido aos usuários das técnicas de RA, com a finalidade precípua de evitar a transmissão de doenças.

IV - DOAÇÃO DE GAMETAS OU PRÉ-EMBRIÕES

1 - A doação nunca terá carácter lucrativa ou comercial.

2 - Os doadores não devem conhecer a identidade dos receptores e vice-versa.

3 - Obrigatoriamente será mantido o sigilo sobre a identidade dos doadores de gametas e pré-embriões, assim como dos receptores. Em situações especiais, as informações sobre doadores, por motivação médica, podem ser fornecidas exclusivamente para médicos, resguardando-se a identidade civil do doador.

4 - As clínicas, centros ou serviços que empregam a doação devem manter, de forma permanente, um registro de dados clínicos de carácter geral, características fenotípicas e uma amostra de material celular dos doadores.

5 - Na região de localização da unidade, o registro das gestações evitará que um doador tenha produzido mais que 2 (duas) gestações, de sexos diferentes, numa área de um milhão de habitantes.

6 - A escolha dos doadores é de responsabilidade da unidade. Dentro do possível deverá garantir que o doador tenha a maior semelhança fenotípica e imunológica e a máxima possibilidade de compatibilidade com a receptora.

7 - Não será permitido ao médico responsável pelas clínicas, unidades ou serviços, nem aos integrantes da equipe multidisciplinar que nelas prestam serviços, participarem como doadores nos programas de RA.

V - CRIOPRESERVAÇÃO DE GAMETAS OU PRÉ-EMBRIÕES

1 - As clínicas, centros ou serviços podem criopreservar espermatozóides, óvulos e pré-embriões.

2 - O número total de pré-embriões produzidos em laboratório será comunicado aos pacientes, para que se decida quantos pré-embriões serão transferidos a fresco, devendo o excedente ser criopreservado, não podendo ser descartado ou destruído.

3 - No momento da criopreservação, os cônjuges ou companheiros devem expressar sua vontade, por escrito, quanto ao destino que será dado aos pré-embriões criopreservados, em caso de divórcio, doenças graves ou de falecimento de um deles ou de ambos, e quando desejam doá-los.

VI - DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO DE PRÉ-EMBRIÕES

As técnicas de RA também podem ser utilizadas na preservação e tratamento de doenças genéticas ou hereditárias, quando perfeitamente indicadas e com suficientes garantias de diagnóstico e terapêutica.

1 - Toda intervenção sobre pré-embriões "in vitro", com fins diagnósticos, não poderá ter outra finalidade que a avaliação de sua viabilidade ou detecção de doenças hereditárias, sendo obrigatório o consentimento informado do casal.

2 - Toda intervenção com fins terapêuticos, sobre pré-embriões "in vitro", não terá outra finalidade que tratar uma doença ou impedir sua transmissão, com garantias reais de sucesso, sendo obrigatório o consentimento informado do casal.

3 - O tempo máximo de desenvolvimento de pré-embriões "in vitro" será de 14 dias.

VII - SOBRE A GESTAÇÃO DE SUBSTITUIÇÃO (DOAÇÃO TEMPORÁRIA DO ÚTERO)

As Clínicas, Centros ou Serviços de Reprodução Humana podem usar técnicas de RA para criarem a situação identificada como gestação de substituição, desde que exista um problema médico que impeça ou contra-indique a gestação na doadora genética.

1 - As doadoras temporárias do útero devem pertencer à família da doadora genética, num parentesco até o segundo grau, sendo os demais casos sujeitos à autorização do Conselho Regional de Medicina.

2 - A doação temporária do útero não poderá ter caráter lucrativo ou comercial.

ANEXO D – Petição Inicial Inteiro Teor da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.510 em face da Lei nº 11.105/05

*EXCELENTÍSSIMO SENHOR MINISTRO PRESIDENTE DO SUPREMO TRIBUNAL
FEDERAL:*

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL
Coordenadoria de Protocolo
e Baixa de Processos
30/05/2005 14:50 65132


ADI - 3510

O Procurador Geral da República, presente o disposto no **artigo 102, I, a**, da Constituição Federal, ajuíza.

Ação Direta de Inconstitucionalidade,

pelo que expõe:

I. Do preceito normativo impugnado:

1. É o que se faz presente no **artigo 5º e parágrafos** da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, **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 de 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 pesquisas ou terapia com células-tronco embrionárias humanas

n.º

2

deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética e pesquisa.

§ 3º É verdade 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”.

II. Dos textos constitucionais inobservados pelo preceito retro transcrito:

1. Dispõe o **artigo 5º, caput, verbis:**

Artigo 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:
(grifei)

2. Dispõe o **artigo 1º, inciso III, verbis:**

Artigo 1º - A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado democrático de direito e tem como fundamentos:

III – a dignidade da pessoa humana.

III – Da fundamentação por Inconstitucionalidade material:

1. A tese central desta petição afirma que **a vida humana acontece na, e a partir da, fecundação.**

2. Assim, a lição do Dr. Demival da Silva Brandão, especialista em Ginecologia e Membro Emérito da Academia Fluminense de Medicina, **verbis:**

“O embrião é o ser humano na fase inicial de sua vida. É um ser humano em virtude de sua constituição genética específica própria e de ser gerado por um casal humano através de gametas humanos – espermatozóide e óvulo. Compreende a fase de desenvolvimento que vai desde a concepção, com a formação do zigoto na união dos gametas, até completar a oitava semana de vida. Desde o primeiro

momento de sua existência esse novo ser já tem determinado as suas características pessoais fundamentais como sexo, grupo sanguíneo, cor da pele e dos olhos, etc. É o agente do seu próprio desenvolvimento, coordenado de acordo com o seu próprio código genético.

O cientista Jérôme Lejeune, professor da universidade de René Descartes, em Paris, que dedicou toda a sua vida ao estudo da genética fundamental, descobridor da Síndrome de Dawn (mongolismo), nos diz: **"Não quero repetir o óbvio, mas, na verdade, a vida começa na fecundação. Quando os 23 cromossomos masculinos se encontram com os 23 cromossomos da mulher, todos os dados genéticos que definem o novo ser humano estão presentes. A fecundação é o marco do início da vida. Daí para frente, qualquer método artificial para destruí-la é um assassinato"**.

(publicação: VIDA: o primeiro direito da cidadania – pg. 10 – em anexo, grifei)

3. E prossegue o Dr. Dornival Brandão, **verbis**:

A ciência demonstra insofismavelmente – com os recursos mais modernos – que o ser humano, recém-fecundado, tem já o seu próprio patrimônio genético e o seu próprio sistema imunológico diferente da mãe. É o mesmo ser humano – e não outro – que depois se converterá em bebê, criança, jovem, adulto e ancião. O processo vai-se desenvolvendo suavemente, sem saltos, sem nenhuma mudança qualitativa. Não é cientificamente admissível que o produto da fecundação seja nos primeiros momentos somente uma "matéria germinante". **Aceitar, portanto, que depois da fecundação existe um novo ser humano, independente, não é uma hipótese metafísica, mas uma evidência experimental. Nunca se poderá falar de embrião como de uma "pessoa em potencial"** que está em processo de personalização e que nas primeiras semanas pode ser abortada. Porque? Poderíamos perguntar-nos: em que momento, em que dia, em que semana começa a ter a qualidade de um ser humano? Hoje não é; amanhã já é. Isto, obviamente, é cientificamente absurdo." (publicação citada – pg. 11, grifei)

4. O Dr. Dalton Luiz de Paula Ramos, livre-docente pela Universidade de S.Paulo, Professor de Bioética da USP e Membro do Núcleo Interdisciplinar de Biotética da UNIFESP acentua que, **verbis**:

"Os biólogos empregam diferentes termos – como por exemplo zigoto, embrião, feto, etc-, para caracterizar diferentes etapas da

evolução do óvulo fecundo. **Todavia esses diferentes nomes não conferem diferentes dignidades a essas diversas etapas.**

Mesmo não sendo possível distinguir nas fases iniciais os formatos humanos, **nessa nova vida se encontram todas as informações, que se chama "código genético", suficientes para que o embrião saiba como fazer para se desenvolver. Ninguém mais, mesmo a mãe, vai interferir nesses processos de ampliação do novo ser. A mãe, por meio de seu corpo, vai oferecer a essa nova vida um ambiente adequado (o útero) e os nutrientes necessários. Mas é o embrião que administra a construção e executa a obra. Logo, o embrião não é "da mãe"; ele tem vida própria. O embrião "está" na mãe, que o acolhe pois o ama.**

Não se trata, então, de um simples amontoado de células. O embrião é vida humana.

A partir do momento que, alcançando maior tamanho e desenvolvimento físico, passamos a reconhecer aqueles formatos humanos (cabeça, tronco, mãos e braços, pernas e pés, etc), podemos chamar essa nova vida humana de "feto".
(publicação citada – pg. 12/13 grifei)

5. A Dra. Alice Teixeira Ferreira, Professora Associada de Biofísica da UNIFESP/EPM na área de Biologia Celular-Sinalização Celular afirma, **verbis**:

"Embriologia quer dizer o estudo dos embriões, entretanto, se refere, atualmente, ao estudo do desenvolvimento de embriões e fetos. Surgiu com o aumento da sensibilidade dos microscópios. Karl Ernst Von Baer observou, em 1827, o ovo ou zigoto em divisão na tuba uterina e o blastocisto no útero de animais, Nas suas obras Ueber Entwicklungsgeschichte der Tiere e Beobachtung and Reflexion descreveu os estágios correspondentes do desenvolvimento do embrião e quais as características gerais que precedem as específicas, contribuindo com novos conhecimentos sobre a origem dos tecidos e órgãos. Por isto é chamado de "Pai da Embriologia Moderna".

Em 1839 Schleiden e Schwann, ao formularem a Teoria Celular, foram responsáveis por grandes avanços da Embriologia. Conforme tal conceito o corpo é composto por células o que leva à compreensão de que o embrião se forma à partir de uma ÚNICA célula, o **zigoto**, que por muitas divisões celulares forma os tecidos e órgãos de todo ser vivo, em particular o humano.

Confirmando tais fatos, em 1879, Hertwig descreveu eventos visíveis na união do óvulo ou ovócito com o espermatozóide em mamíferos.

Para não se dizer que se trata de conceitos ultrapassados verifiquei que TODOS os textos de Embriologia Humana consultados (as últimas edições listadas na Referência Biográfica) **afirmam que o desenvolvimento humano se inicia quando o ovócito é fertilização pelo espermatozóide**. Todos afirmam que **o desenvolvimento humano é a expressão do fluxo irreversível de eventos biológicos ao longo do tempo que só para com a morte**. Todos nós passamos pelas mesmas fases do desenvolvimentos intrauterino: fomos um ovo, uma mórula, um blastocisto, um feto."

6. A Dra. Elizabeth Kipman Cerqueira, perita em sexualidade humana e especialista em logoterapia escreve, **verbis**:

"O zigoto, constituído por uma única célula produz imediatamente proteínas e enzimas humanas e não de outra espécie. **É biologicamente um indivíduo único e irrepitível**, um organismos vivo pertencente à espécie humana.

b) "O tipo genético – as características herdadas de um ser humano individualizado – é estabelecido no processo da concepção e permanecerá em vigor por toda a vida daquele indivíduo" (Shettles e Rorvik – Rites of Life, Grand Rapids (MI), Zondervan, 1983 – cf. Pastuszek: Is Fetus Human – pg. 5."

"O desenvolvimento humano se inicia na fertilização, o processo durante o qual um gameta masculino ou espermatozóide (...) se une a um gameta feminino ou ovócito (...) para formar uma célula única chamada zigoto. **Esta célula altamente especializada e totipotente marca o início de cada um de nós, como indivíduo único.** (Keith Moore e T.V.N Persaud – The Developing Human, Philadelphia, W.B. Saunders Company – 1998 – pg.18

7. Anexo **quadro esquemático que na, e a partir da, fecundação** marca o desenvolvimento da vida humana: **o zigoto**, que se desenvolve a partir de sua unicidade celular. (vide: quadro anexo).

8. Importa, agora, abordar o tema das células-tronco.

9. Diz a Dra. Alice Teixeira Ferreira, **verbis**:

As células tronco embrionárias são aquelas provenientes da massa celular interna do embrião (blastocisto). São chamadas de células-tronco embrionárias humanas **porque provêm do embrião e porque são células-mães do ser humano**. Para se usar estas células, que constituem a massa interna do blastocisto, é destruído o embrião.

As células tronco adultas são aquelas encontradas em todos os órgãos e em maior quantidade na medula óssea (tutano do osso) e no cordão umbilical-placenta. No tutano dos ossos tem-se a produção de milhões de células por dia, que substituem as que morrem diariamente no sangue." (publicação citada – pg. 33, grifei)

10. O Dr. Herbert Praxedes também considera que, **verbis**:

"As células de um embrião humano de poucos dias são todas células-tronco (CTE), **são pluripotenciais, tendo capacidade de se auto-renovarem e de se diferenciarem em qualquer dos tecidos do corpo.** As células-tronco adultas (CTA) **são multipotenciais** e têm também capacidade de ser auto-renovarem e se diferenciarem em vários, **mas, aparente não em todos, os tecidos do organismo.** As CTA existem no organismo adulto em vários tecidos como a medula óssea, pele, tecido nervoso, e outros, e também são encontradas em grande concentração no sangue do cordão umbilical." (publicação citada pg. 33 grifei)

11. O Professor Titular de Cirurgia da Universidade Autónoma de Madrid, Dr. Damián Garcia-Olmo, em entrevista, **realçou os avanços muito mais promissores da pesquisa científica com células-tronco adultas, do que com as embrionárias.**

12. Principia por apresentar **quadro real** de tratamento de pacientes, **curados da enfermidade de Crohn, verbis**:

--Usted ha desarrollado una investigación sobre el tratamiento de algunas enfermedades con células madre adultas, y parece haber obtenido buenos resultados.

-- En el Departamento de Cirugía del Hospital Universitario La Paz de Madrid estamos desarrollando un estudio sobre el uso de células madre autólogas (del propio individuo) para el tratamiento de las fístulas en la enfermedad de Crohn (Una efermedad inflamatoria intestinal que aumenta rápidamente de incidencia en países desarrollados y que afecta sobre todo a jóvenes). La aparición de fistulas en la enfermedad de Crohn es una importante causa de sufrimientos por su gran resistencia a curar com los tratamientos clásicos. Por outra parte, a partir del año 2001, la terapia celular se esta introduciendo rápidamente en muchas ramas de la medicina, en especial desde la introducción del uso de células madre adultas. Esto permite el autotrasplante (trasplante autólogo) sin problemas de rechazo y obvia los graves problemas clínicos y éticos del uso de células madre de origen embrionario. Com el estudio que estamos desarrollando nos proponemos conocer si es posible y seguro utilizar

células adultas en el tratamiento de las fistulas que aparecen en los pacientes con enfermedad de Crohn.

--**Damián García-Olmo:** En determinados pacientes con esta enfermedad, realizamos una liposucción de 100 cc de grasa subdérmica. De esta grasa extraemos una pequeña cantidad de células madre que posteriormente son expandidas en cultivo (ex - vivo). Cuando han crecido y tenemos un número suficiente, se realiza la intervención quirúrgica de la fistula siguiendo los métodos habituales, pero ademais se inyectan en difetentes puntos del trayecto fistuloso entre 9 y 12 millones de estas células madre autólogas cultivadas.

-- Cuál es la experiencia actual?

--Desde que se obtuvieron todos los permisos legales y se comenzó la fase clínica, dos pacientes han completado el seguimiento programado, alcanzando temporalmente la curación completa de la enfermedad fistulosa. Se trataba de una fistula recto-vaginal y de una fistula enterocutánea, ambas en mujeres jóvenes u con numerosas operaciones previas fracasadas por esa misma causa.

Del seguimiento de estos enfermos podemos deducir que: 1§ Por liposucción podemos obtener un suficiente número de células madre. 2§.- Estas células se reproducen bien en cultivo y entre 5 y 7 días se obtiene una cantidad suficiente para su uso clínico. 3§.- La inyección celular no produjo en ningún momento fenómenos de rechazo. 4§.- No se há producido un crecimiento celular incontrolado que suponga riesgo tumoral. 5§.- Los efectos reparadores de esta terapia parecen comenzar al cabo de 4-8 semanas de la inyección.

13. **Depois, demonstra a superação do preconceito científico contra as células-tronco adultas, a partir do trabalho da Professora Catherine Verfallie. De se ler, verbis:**

--En qué punto esta actualmente la investigación com celulas madres adultas?

--**El año 2002 ha sido um año clave.** Tanto que ha dado um vuelco a las expectativas sobre la investigación de usos potenciales de células madre. **Hasta esse año era casi un dogma que las células madre adultas estaban tan diferenciadas que difícilmente serian útiles en terapia celular.** Pero en julio de 2002 el grupo de investigación de la **Universidade de Minnesota (USA) dirigido por la Profesora Catherine Verfallie publicó en la revista "Nature"** (una de las mas prestigiosas de la literatura científica y extremadamente exigente a la hora de publicar resultados) **un estudio en el que demostraba que células madre obtenidas de la medula ósea de los adultos podian**

diferenciarse en prácticamente todos los tipos celulares conocidos en el adulto y concluía diciendo que por tanto era la fuente de células ideal para el tratamiento de enfermedades degenerativas (Cf. *Natures* 2002 Jul 4;418(6893):41-49).

En diciembre de ese mismo año 2002, científicos de la Universidad de UCLA (USA) tienen hallazgos similares utilizando células madre obtenidas por liposucción. En este trabajo consiguen obtener incluso auténticas neuronas partiendo de estas células que procesan de la grasa (similares a las usadas en nuestra investigaciones) (Cf. *Molecular Biology of the cell*. Decembrer 2002; 13: 4279-4295)

14. E concluiu o Professor García-Olmo, *verbis*:

-- Son más idóneas para desarrollar terapias actualmente las células madre adultas que las embrionarias? Porque?

--Que sepamos, en España, no hay ningún estudio clínico aprobado para el uso de células madre procedentes de embriones. Esto es actualmente inviable por los enormes riesgos potenciales que conlleva (tumores, problemas de rechazo, necesidad de terapia inmunosupresora, etc.). Sin embargo, en España, hay al menos tres programas de uso clínico de células madre adultas en patología humana que estan demostrando que el uso de estas terapias es factible y seguro. Estos grupos van a presentar sus resultados durante un simposio que se celebrará en el Hospital Universitario La Paz el próximo 18 de marzo.

--Sin entrar en consideraciones éticas sino con los resultados clínicos en la mano, cree que la presión de algunos sectores por potenciar y dotar de recursos la investigación con embriones obedece a una real expectativa de obtener resultados o se mezclan en el tema cuestiones diversa a las meramente científicas?

--Lo que pienso es que la comunidad científica, después de muchos años de investigar sobre células madre embrionarias como la mejor fuente para la terapia celular, aún no ha asimilado el cambio copernicano que se ha producido en el conocimiento durante el año pasado. Tenga en cuenta que no hace ni un año desde la publicación de los trabajos de Catherine Verfaillie. Ademais los médicos clínicos tardamos bastante tiempo en asimilar lo que descubren los investigadores básicos."

(misma entrevista grifei)

15. Na Alemanha, no plano legislativo, há específica lei de proteção aos embriões, definido pelo artigo 8º, 1 como, *verbis*:

“Por embrião nos termos desta lei entende-se, já a partir do momento da fusão nuclear, o **óvulo humano fecundado e capaz de se desenvolver, assim como toda célula totipotente** retirada de um embrião que, uma vez reunidas as condições necessárias, **seja capaz de se dividir e se desenvolver num indivíduo.**” (vide: Lei alemã, em anexo)

16. A propósito, faço anexar a esta petição inicial, importante registro do il. Subprocurador-Geral da República, Dr. Eugênio Aragão, posto nestes termos, **verbis**:

“Atendendo a pedido de Vossa Excelência, encaminho, em anexo, a tradução livre do alemão para o português, de minha lavra, do “*Gesetz zum Schutz von Embryonen*” (ESchG) e do “*Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen*” (StZG), correspondendo às leis alemãs sobre proteção de embriões humanos e sobre a importação e o uso de células-tronco, respectivamente. Coloquei em colchetes as adaptações de texto necessárias à melhor compreensão dos textos legais.

No geral, na Alemanha é proibido o uso de embriões humanos para fins outros que o de provocar a gravidez (ESchG § 1, Abs. 1, S. 1). Por isso, não se prestam, embriões humanos, naquele país, à pesquisa científica. A lei de proteção a embriões humanos também proíbe expressamente a clonagem humana (ESchG, § 6, Abs. 1). Isso vale também para a chamada “clonagem terapêutica”, visto que, para os efeitos da ESchG, considera-se embrião humano toda célula totipotente, já no seu estágio mais primário, da fusão nuclear (§ 8, Abs. 1).

Diferente é, pela legislação alemã, a situação de células-tronco embrionárias pluripotentes, ou seja, aquelas que não se podem desenvolver para virem a constituir um indivíduo. Estas podem ser usadas para fins de pesquisa científica. O problema está em garantir que tais células sejam apenas pluripotentes e não totipotentes.

Com a promulgação da lei sobre importação e uso de células-tronco humanas (StZG), de 28 de junho de 2002, passou-se a admitir expressamente, mediante permissão específica, o uso de células-tronco embrionárias importadas, desde que tenham sido geradas antes de 1º de janeiro de 2002 e mantidas em cultura criopreservada (linhas de célula-tronco). Exige-se, ademais, que os embriões que lhes deram origem tenham sido gerados no contexto de uma fecundação medicinal extracorporal para fins de provocar gravidez e que em

definitivo não se prestaram a tal finalidade por razões que não contemplem a qualidade dos embriões. Por fim, é proibida a aquisição onerosa dessas células-tronco importadas (cf. StZG, § 4, Abs. 2).

Este é o estágio atual da legislação alemã, pelo que Vossa Excelência pode depreender das anexas traduções.”
(Doc. junto)

17. A Dra. Claudia M. C. Batista, Professora-Adjunta da UFRJ e pós-doutorada pela University of Toronto na área de células-tronco, afirma, **verbis**:

“No momento da fecundação, a partir da fusão do material genético materno e paterno, a nova célula formada, chamada zigoto, reorganiza-se, perde proteínas inicialmente ligadas ao DNA dos gametas, inicia um novo programa ditado por esta nova combinação de genes, comanda de forma **autônoma** todas as reações que o levarão a implantar-se no útero materno. Inicia-se uma “conversa química” entre esta célula e as células do útero materno. Este programa é, além de autônomo, único, irrepetível, harmônico e contínuo.

A partir da primeira divisão do zigoto, quando originam-se as **duas primeiras células**, estas **encontram-se predestinadas**. Estudos recentes da Dra. Magdalena Zernicka-Goetz, do Department of Experimental Embryology, Polish Academy of Science, Jastrzebiec, Poland, (Cf. *Nature*. 2005 Mar 17;ai434 (7031): 391-5, *Development*. 2005 Feb; 132(3): 479-90; *Development*. 2002 Dec; 129(24): 5803-13; *Nat Cell Biol*. 2002 Oct; 4(10):811-5), mostram clara e irrefutavelmente que toda e qualquer parte do embrião ou feto é formada por células já predestinadas nas primeiras horas após a fertilização. Portanto, todo o desenvolvimento humano tem como marco inicial a fecundação e, após este evento, têm-se um ser humano em pleno desenvolvimento e não somente um aglomerado de células com vida meramente “celular”. Trata-se, a partir deste evento, de um indivíduo humano em um estágio de desenvolvimento específico e bem caracterizado cientificamente”.

18. Fica, pois, assente:

- **que a vida humana acontece na, e a partir da, fecundação: o zigoto**, gerado pelo encontro dos 23 cromossomos masculinos com os 23 cromossomos femininos;

- **a partir da fecundação, porque a vida humana é contínuo desenvolver-se;**

- **contínuo desenvolver-se porque o zigoto, constituído por uma única célula**, imediatamente produz proteínas e enzimas humanas, é

totipotente, vale dizer, capacita-se, ele próprio, ser humano embrionário, a formar todos os tecidos, que se diferenciam e se auto-renovam, constituindo-se em ser humano único e irrepetível.

- a partir da fecundação, a mãe acolhe o zigoto, desde então propiciando o ambiente a seu desenvolvimento, ambientação que tem sua etapa final na chegada ao útero. Todavia, não é o útero que engravida, mas a mulher, por inteiro, no momento da fecundação.

- à pesquisa com células-tronco adultas é, objetiva e certamente, mais promissora do que a pesquisa com células-tronco embrionárias, até porque com as primeiras resultados auspiciosos acontecem, do que não se tem registro com as segundas.

19. Estabelecidas tais premissas, o artigo 5º e parágrafos, da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, por certo inobserva a inviolabilidade do direito à vida, porque o embrião humano é vida humana, e faz ruir fundamento maior do Estado democrático de direito, que radica na preservação da dignidade da pessoa humana.

20. Nesse passo – a preservação da dignidade da pessoa humana – importa, aqui, reproduzir o pensamento do Dr. Gonzalo Herranz, Diretor do Departamento de Humanidades Biomédicas da Universidade de Navarra, **verbis**:

“El núcleo ético del argumento es este: no todos los seres humanos son iguales, pues unos tienen más valor y más dignidad que otros. En concreto, ciertos seres humanos, y los embriones congelados caducados se cuentan entre ellos, valen muy poco y podemos intercambiarlos por cosas más valiosas. No tienen nombre, ni son personas como las otras. **Están condenados a morir y nadie los llorará ni celebrará funerales por su muerte, inevitable y autorizada por la Ley.**

Pero, como demócratas, se ha de replicar que no es justo ni razonable dividir a los seres humanos en grupos de valor diferente. Los embriones sobrantes son, ante todo, hijos, que forman parte de una familia. Formaban parte de un grupo de hermanos. De ellos, unos fueron considerados dignos de ser transferidos al seno de su madre y son ahora niños llenos de alegría de vivir. Pero, por un azar trágico, los otros fueron dejados de lado.

La humanidad ha madurado trabajosamente la idea de que a todos los miembros de la familia humana se ha de conferir la misma dignidad, aunque sus ideas o su apariencia difieran radicalmente de las propias.”

(El sacrificio de prisioneros de guerra y los embriones congelados –
Diário Médico – 6.11.02)

21. E, conclusivo, verbis:

Las vidas humanas no valen menos porque nadie las llore. La saturación de tragedias que nos revela el telediario cada día está quemando nuestras reservas de compasión. Nuestra capacidad de comprender y emocionarnos no nos alcanza para conmovernos por los que mueren a consecuencia de catástrofes naturales, accidentes, crímenes terroristas o no, sobre todo si ocurren lejos de nosotros. **No se llora por los embriones que se pierden espontáneamente o que son abortados. Pero no ser llorado, no ser conocido o no ser deseado no hace a esos seres menos humanos o menos valiosos. La deficiencia de valor no está en ellos.**

Total, van a morir... Pero nuestra postura ante su muerte no es asunto indiferente. El modo y las circunstancias de su muerte son asuntos éticamente decisivos. Y una cosa es reconocer lo inevitable de su muerte absurda que pone fin a una existencia todavía más absurda, y otra muy distinta es consentir en su sacrificio en el altar de la ciencia y sentirse redimido y justificado. Su muerte, inevitable, no es pasivamente presenciada, sino que es activamente consentida, programada, usada en beneficio propio. **Es reducir a los embriones a la condición de meros medios con los que se satisfacen los deseos de otros:** al principio, para cumplir unos proyectos parentales que los han dejado en el frío; después, unos proyectos de investigación que los dejan crecer hasta blastocistos de cinco días para reconvertirlos en células que nada tienen que ver con su propio proyecto de vida.

En Bruselas han optado por pensarse un poco mejor donde poner el dinero. Nosotros necesitamos también tiempo para decidir donde ponemos el alma, porque estamos ante una decisión histórica. Paul Ramsey lo dijo muy bien: ‘La historia moral del género humano es más importante que la historia de la Medicina’.”

(ainda trecho outro do artigo citado acima)

III – Do Pedido:

n.º

13

1. Advindas informações do Congresso Nacional, da Presidência da República, colhido o pronunciamento da Advocacia Geral da União, e tornando-me os autos a parecer, peço, presentemente, **a declaração de inconstitucionalidade do artigo 5º e §§ da Lei 11.105, de 24 de março de 2005.**

2. À luz do disposto na **parte final, do § 1º, do artigo 9, da Lei nº 9868/99, solicito a realização de audiência pública a que deponham, sobre o tema,** as pessoas que apresento, e que comparecerão à audiência independentemente de intimação, tão só bastando a este Procurador-Geral da República **a intimação pessoal da data aprazada à realização da audiência pública:**

1. Professora Alice Teixeira Ferreira;
2. Professora Claudia Maria de Castro Batista;
3. Professora Eliane Elisa de Souza e Azevedo;
4. Professora Elizabeth Kipman Cerqueira;
5. Professora Lilian Piñero Eça;
6. Professor Dalton Luiz de Paula Ramos;
7. Professor Dernival da Silva Brandão;
8. Professor Herbert Praxedes; e
9. Professor Rogério Pazetti.

Brasília, 16 de maio de 2005.


CLÁUDIO FONTELES
PROCURADOR-GERAL DA REPÚBLICA