

**FACULDADES INTEGRADAS**  
**“ANTÔNIO EUFRÁSIO DE TOLEDO”**  
FACULDADE DE DIREITO DE PRESIDENTE PRUDENTE

**CÉLULAS-TRONCO: ESPERANÇA OU OFENSA À VIDA?**

Gislaine Rangel Barreto

Presidente Prudente / SP

2006.

**FACULDADES INTEGRADAS**  
**“ANTÔNIO EUFRÁSIO DE TOLEDO”**  
FACULDADE DE DIREITO DE PRESIDENTE PRUDENTE

**CÉLULAS-TRONCO: ESPERANÇA OU OFENSA À VIDA?**

Gislaine Rangel Barreto

Monografia apresentada como requisito parcial de Conclusão de Curso para obtenção do Grau de Bacharel em Direito, sob orientação da Prof<sup>a</sup>. Gilmara Pesquero Fernandes Mohr Funes.

Presidente Prudente

2006.

## **CÉLULAS-TRONCO: ESPERANÇA OU OFENSA À VIDA?**

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

---

Gilmara Pesquero F. Mohr Funes.  
Orientadora

---

Andrei Mohr Funes

---

Viviani Leite da Silva

Presidente Prudente/SP, 23 de novembro de 2006.

Dedico o presente trabalho a minha mãe  
Rosemeire Rangel Barreto e a meu pai  
Manoel Eraldo Barreto, sem os quais nada  
seria possível.

**As marcas humanas mais perigosas são aquelas em cujas  
veias foi injetado o veneno do medo. Do medo da mudança.  
(Octávio Paz)**

## **Agradecimentos**

Agradeço a todos os que, direta ou indiretamente, contribuíram para a elaboração deste estudo e superação de mais esta etapa em minha vida.

Agradeço em especial, a minha mãe, Rosemeire e à meu pai Manoel, pelo carinho, confiança e dedicação, a mim dispensados, além de seus inúmeros esforços para que este momento se tornasse possível. Aos meus irmãos Everton e Gisele, pelo carinho e compreensão, por me apoiarem mesmo nos momentos mais críticos e pelos momentos de alegrias a mim proporcionados. Obrigado por serem uma família sempre presente, tanto nas alegrias como nas tristezas, em quem posso confiar e compartilhar todos os momentos de minha vida.

Ao meu namorado Artur, pela paciência, carinho, dedicação e amizade. E pelo companheirismo demonstrado neste árduo caminho que trilhamos juntos, aliviando-nos um ao outro nos momentos mais difíceis.

Agradeço, a Viviani Leite, pela honra de ter pessoa tão competente como examinadora, aceitando meu convite e dedicando parte de seu tempo à esse trabalho. Também, agradeço a Andrei Mohr Funes, por aceitar fazer parte da banca examinadora, se dispondo a avaliar o presente estudo.

À minha orientadora, Gilmara, pela atenção e por compartilhar comigo seus conhecimentos ao longo deste trabalho, e pelos ensinamentos, que foram indispensáveis à elaboração da pesquisa, sem os quais esta não seria possível.

Finalmente, agradeço a Deus, presente em todos os momentos de minha vida, iluminando meus passos, me orientando e guiando nestes caminhos e por ter colocado a meu lado, pessoas tão especiais, para me acompanhar e apoiar.

## RESUMO

A possibilidade de utilização de embriões humanos em pesquisas com células-tronco vem sendo combatida por diversos seguimentos da sociedade, que as consideram violadoras do direito à vida, não obstante o avanço científico para a cura e tratamento de diversas doenças até então consideradas incuráveis. Atentando-se a essa realidade, a pesquisa teve por escopo a abordagem dos conceitos existentes acerca do tema, como a Lei de Biossegurança (Lei n. 11.105/05), que recentemente passou a permitir a realização de pesquisas com células-tronco embrionárias, enfocando a constitucionalidade e até a moralidade do diploma mencionado. Primeiramente, cuidou-se de demonstrar a importância do nascituro e seus direitos na legislação brasileira, passando-se, em seguida, à análise do campo das células-tronco enquanto fonte de pesquisa para solução de diversos problemas de ordem genética e terapêutica e a divergência de ordem moral e religiosa que acompanham o tema. O objeto do presente estudo é complexo, haja vista que não foi totalmente enfrentado pela doutrina e jurisprudência pátria. O tema discutido no presente trabalho jurídico, portanto, é atual e revestido de suma importância no sistema jurídico e social. Para alcançar os objetivos, a autora se valeu do método dedutivo, utilizando como fonte de pesquisa a legislação existente, jornais, revistas, além dos recursos oferecidos pela Internet.

**PALAVRAS-CHAVE:** nascituro; embrião, células-tronco; bioética; biodireito.

## **ABSTRACT**

The possibility of use of human embryos in research with cell-trunk comes being fought for diverse pursuings of the society, that consider them violators of the right to the life, not obstante the scientific advance for the cure and treatment of diverse considered illnesses until then incurable. Attempting against it this reality, the research had for target the boarding of the existing concepts concerning the subject, as the Law of Biossegurança (Law N.), that recently it started to allow the accomplishment of embryonic research with cell-trunk, focusing the constitutionality and until the morality of the mentioned diploma. First, it was taken care of to demonstrate to the importance of the unborn child and its rights in the Brazilian legislation, transferring, after that, to the analysis of the field of the cell-trunk while source of research for solution of diverse problems of genetic and therapeutical order and the divergence of moral and religious order that follow the subject. The object of the present study is complex, has seen that total it was not faced by the doctrine and native jurisprudence. The subject argued in the present legal, therefore, current work and is coated with utmost importance in the legal and social system. To reach the objectives, the author if was valid the deductive method, using as research source the existing legislation, periodicals, magazines, beyond the resources offered for the Internet.

**KEY-WORDS:** unborn child; embryo, cell-trunk; bioética; biodireito.

## SUMÁRIO

<b>INTRODUÇÃO</b>	<b>10</b>
<b>1 – DO NASCITURO</b>	<b>11</b>
<b>1.1 - CONCEITO</b>	<b>11</b>
<b>1.2 – HISTÓRICO</b>	<b>12</b>
<b>1.3 – PERSONALIDADE E CAPACIDADE</b>	<b>14</b>
<b>1.4 – DIREITOS OU EXPECTATIVAS DE DIREITOS?</b>	<b>18</b>
<b>2 – CÉLULA-TRONCO</b>	<b>20</b>
<b>2.1 – CONCEITO</b>	<b>20</b>
<b>2.2 – CLASSIFICAÇÃO</b>	<b>21</b>
<b>2.3 – CLONAGEM TERAPÊUTICA E REPRODUTIVA</b>	<b>23</b>
<b>2.4 – TERAPIAS COM CÉLULAS-TRONCO</b>	<b>26</b>
<b>2.5 – A POSSIBILIDADE DE FABRICAR TUMORES</b>	<b>27</b>
<b>3 – O USO DE CÉLULAS-TRONCO DE EMBRIÕES</b>	<b>29</b>
<b>3.1 – MOVIMENTO CONTRA A UTILIZAÇÃO DE EMBRIÕES HUMANOS EM PESQUISAS</b>	<b>29</b>
<b>3.2 – MOVIMENTO A FAVOR DA UTILIZAÇÃO DE EMBRIÕES HUMANOS EM PESQUISAS</b>	<b>31</b>
<b>3.3 – AS CÉLULAS-TRONCO E AS RELIGIÕES</b>	<b>32</b>
3.3.1 - CATÓLICOS	32
3.3.2 – ESPÍRITAS	35
3.3.3 – PROTESTANTES	36
3.3.4 – JUDAISMO	36
<b>3.4 – SOBRAM ESPERANÇAS E FALTAM PESQUISAS</b>	<b>38</b>
<b>4 – A POLÊMICA EM TORNO DAS LEIS QUE REGULAM AS PESQUISAS COM CÉLULAS-TRONCO</b>	<b>39</b>
<b>4.1 – POSSIBILIDADES DE PESQUISA NO DIREITO COMPARADO</b>	<b>39</b>
4.1.1 – ALEMANHA	39
4.1.2 – CHINA	40
4.1.3 – ESPANHA	41
4.1.4 – ESTADOS UNIDOS	41
4.1.5 – INGLATERRA	42

4.1.6 – ITÁLIA _____	42
<b>4.2 – POSSIBILIDADES DE PESQUISA NO ORDENAMENTO PÁTRIO – LEI N.º 11.105/05 _____</b>	<b>43</b>
<b>4.3 – UTILIZAÇÃO DE EMBRIÕES EM PESQUISAS FACE O DIREITO À VIDA _____</b>	<b>46</b>
<b>4.4 – NOVAS EXPERIÊNCIAS COM CÉLULAS-TRONCO: POSSIBILIDADE DE PESQUISAS SEM DESTRUIR O EMBRIÃO _____</b>	<b>48</b>
<b>CONCLUSÃO _____</b>	<b>50</b>
<b>BIBLIOGRAFIA _____</b>	<b>53</b>
<b>ANEXO _____</b>	<b>61</b>

## INTRODUÇÃO

O bem mais precioso do ser humano é a vida. E para que seja bem aproveitada a vida deve ser saudável. Até pouco tempo faltavam esperanças para uma gama de doenças, o que foi modificado, recentemente, com a possibilidade da utilização das células-tronco para salvaguardar o direito à vida e para melhorar a vida do indivíduo.

Observa-se que várias são as possibilidades de utilização dessas células-tronco, em pesquisas que buscam progressos no tratamento de diversas doenças até então incuráveis. A esperança de vida que trazem é louvável e porto seguro para muitos doentes e seus familiares.

Essas vantagens só são obtidas e alcançadas pela evolução da engenharia genética e das pesquisas médicas que mostram haver esperança onde tudo parecia sem solução.

O entrave ocorre no próprio uso da célula-tronco, com a religião que assevera haver desrespeito com as leis de Deus e com a própria vida humana sendo elas coletadas de embriões congelados, ou cordão umbilical.

O presente trabalho analisou os princípios de bioética e biodireito para averiguar até onde pode a ciência caminhar e se caminha ao lado ou em contramão à religião. Assim, poder-se-á concluir, se a utilização das células-tronco é uma esperança ou uma ofensa à vida.

O objetivo é estudar as células-tronco como possibilidade de tratamento para inúmeras doenças. E analisar se a utilização das células-tronco no tratamento de doenças é uma esperança ou se sua utilização ofende a própria vida humana.

Os recursos utilizados para a coleta de dados foram os bibliográficos (análise doutrinária), notícias veiculadas pela mídia, pesquisas na Web, jurisprudência comparada.

Utilizou-se neste trabalho todos os métodos: dedutivo, lógico, sistemático, axiológico, e histórico.

Os métodos dedutivo e histórico foram utilizados na primeira parte do trabalho. No desenvolvimento do texto foram utilizados os métodos dedutivos, lógicos e sistemáticos.

## 1 – DO NASCITURO

### 1.1 - CONCEITO

No sentido literal da palavra, nascituro tem origem no latim “*nasciturus*” (que há de nascer), segundo Caldas Aulete (1974), possui o seguinte significado: “**o produto da concepção antes de ser dado à luz**” (verbete nascituro, p. 2471). Assim, nascituro é: “o ser já concebido, que está gerado, para nascer.” (DICIONÁRIO JURÍDICO, s.d.,s.p).

Maria Helena Diniz, em seu Dicionário Jurídico (1998, p. 334), conceitua o nascituro no sentido jurídico, como sendo:

(...) aquele que há de nascer, cujos direitos a Lei põe a salvo. Aquele que, estando concebido ainda não nasceu que, na vida intra uterina, tem personalidade jurídica formal, no que atina aos direitos da personalidade, passando a ter personalidade jurídica material, alcançando os direitos patrimoniais, que permaneciam em estado potencial, somente com o nascimento com vida.

Quer isso dizer, que o nascituro é o ser já concebido, que ainda não nasceu, em desenvolvimento em ventre de uma mulher, com seus direitos assegurados por Lei, mas que só se concretizarão com o nascimento com vida, tem, portanto o nascituro, perspectiva de direito.

De acordo com o dicionário Houaiss (2001, p. 1997), no sentido gramatical da palavra, nascituro é o “**que ou aquele que vai nascer**”. Juridicamente: “**diz-se de o ser humano já concebido, cujo nascimento é dado como certo**”.

Finalmente, como conceitua Limongi França (1996, p. 50), nascituro é:

O nascituro é pessoa porque traz em si o germe de todas as características do ser racional. A sua imaturidade não é essencialmente diversa dos recém nascidos que nada sabem da vida e, também, não são capazes de se conduzir. O embrião está para a criança como a criança está para o adulto. Pertencem aos vários estágios de desenvolvimento de um mesmo e único ser: o homem, a pessoa.

Nesse sentido, entende-se que o nascituro apesar de se encontrar ainda no ventre materno, nada mais é do que um ser em desenvolvimento como outro qualquer, devendo ser respeitado como tal, tendo, portanto, seus direitos resguardados.

## **1.2 – HISTÓRICO**

Na Grécia, desde a antiguidade já se admitia a capacidade jurídica do nascituro. Nessa esfera, Aristóteles redigiu o primeiro tratado de embriologia de que se tem notícia, descrevendo o desenvolvimento dos embriões.

Já em Roma, exigia-se além do nascimento com vida, também a forma humana, acreditava-se assim, que estariam repelindo monstros e prodígios.

No direito romano, quando da construção da teoria jurídica da personalidade, para ser detentor desses direitos, o indivíduo devia possuir o *status libertatis* e o *status familiae*. Assim, os requisitos para se ter personalidade, eram, ser livre (não escravo), ser cidadão romano e ainda, ser o *pater familias* (patriarca).

Nessa concepção, para os romanos, alguns fatores externos eram de grande relevância, tais como o estado do filho de justas núpcias – ou seja, o casamento realizado conforme os ditames legais – que era regulado ao tempo de sua concepção para que não houvesse prejuízo a esse estado, como, por exemplo, perda da liberdade ou cidadania; já o filho concebido fora das justas núpcias teria seu estado avaliado no momento de seu nascimento. Mesmo assim, alguns direitos eram resguardados ao nascituro, desde a época da concepção, como os direitos sucessórios, por exemplo.

Porém, a maior incerteza no direito romano era acerca do início da existência da pessoa e da personalidade, já que a Lei algumas vezes estabelecia uma personalidade condicional, outras vezes admitia o nascituro como titular de direitos, ou ainda, negava-lhe totalmente a personalidade (como nos casos dos “monstros” ou crianças sem forma humana).

Já por volta do ano 565, a doutrina canônica exercia papel fundamental para o direito. Em relação aos “conceptos”, entendiam os cristãos, ser necessária a distinção entre os fetos formados e os informes, pois eles acreditavam que os formados recebem a alma, passando a ter vida a partir de então.

Sobre o assunto, tem-se que a legislação do Brasil se originou nas Ordenações do Reino de Portugal que, por sua vez, teve como base o Direito Romano, modificado pelo Direito Canônico e pelo Direito Germânico.

Nesta época, entendia-se de acordo com as Ordenações, no que diziam respeito a filhos, podiam-se compreender também os nascituros, ou seja, os filhos que estavam por nascer, no tocante ao pai morto, que deixava filhos.

Segundo as ordenações, para alguém ter direitos no Reino de Portugal, era preciso que nascesse com vida, pois só o nascido no Reino é que gozaria de suas mercês e liberdades.

Porém, vários doutrinadores brasileiros anteriores à vigência do Código Civil eram adeptos da teoria concepcionista. Sobre o assunto, Sérgio Abdalla Semião em “Os Diretos do nascituro”, cita Teixeira de Freitas que em seu “Esboço do Código Civil”, dispunha no artigo 221:

Desde a concepção no ventre materno começa a existência das pessoas naturais, e, antes do nascimento, elas podem adquirir alguns direitos como se já tivessem nascidas. (p. 62)

Assim também, Clóvis Bevilácqua, (1955, p. 65) entendia que: “A personalidade civil do ser humano começa com a concepção, sob a condição de nascer com vida”.

Apesar disto, o Código Civil de 1916 adotou a teoria natalista. E isso o próprio Clóvis Bevilácqua (1955, p. 67-68) reconhece:

Apesar da lógica irrecusável, que sustenta esta opinião, é certo que a opinião contrária é a dominante e por ela se declarou o Código Civil Brasileiro, art. 4º: ‘A personalidade civil do homem começa do nascimento com vida, mas a Lei põe a salvo desde a concepção os direitos do nascituro’.

Sendo assim, o Código Civil acabou, portanto, contrariando o seu anteprojeto.

Entretanto, o art. 4º, supracitado traz, uma contrariedade já que num primeiro momento claramente adota a teoria natalista, e em um segundo momento protege os direitos do nascituro, levando a crer que também reconhece a teoria concepcionista.

Sobre esta contradição, entende-se que o art. 4º ao dizer que a personalidade civil do homem começa do nascimento com vida, mas a lei põe a salvo, desde a concepção, os direitos do nascituro; não quis conceder direitos atuais ao nascituro, mas sim, colocá-los “a salvo” de quaisquer perigos eventuais

ou iminentes, resguardando-os e vigiando-os, como expectativas, caso haja nascimento com vida.

Atualmente, no Brasil, o Código Civil (art. 2º), põe a salvo os direitos do nascituro. Sendo que será considerado como sujeito de direitos, se nascer com vida, mesmo que segundos após o nascimento ele venha a falecer.

Porém, pode-se notar atualmente que já há um regime protetivo ao nascituro tanto no campo civil, como no penal. Portanto, embora não seja considerado pessoa, para nossa legislação o nascituro tem a proteção legal de seus direitos, desde a concepção. Sendo que esses direitos ficam sob condição suspensiva, ou seja, ganharão forma se houver nascimento com vida.

### **1.3 – PERSONALIDADE E CAPACIDADE**

De acordo com Whashington de Barros (1997, p. 57), *pessoa*, na acepção jurídica é “o ente físico ou moral, suscetível de direitos e obrigações. Nesse sentido, pessoa é sinônimo de sujeito de direito ou sujeito de relação jurídica”. Atualmente, todo ser humano é pessoa no sentido jurídico. Porém, não só homens, são dotados de personalidade, certas organizações ou coletividades, que tendem à consecução de fins comuns, também o são.

Em conseqüência, são duas as espécies de pessoas reconhecidas pela ordem jurídica: a *pessoa natural*, também chamada pessoa física (o homem), e a *pessoa jurídica*, também chamada pessoa moral ou coletiva.

Os autores positivistas entendem que os direitos de personalidade são direitos subjetivos com função especial em relação à personalidade, sendo que, no caso de não existirem, isso tornaria a personalidade sem um valor concreto, pois todos os outros direitos subjetivos não interessariam ao indivíduo, deixando a pessoa, de existir como tal. Portanto, os direitos de personalidade são direitos “essenciais”.

Nesse contexto, esses direitos constituiriam direitos inatos, mas não se reduzem apenas a isso. Também existem direitos que não tem por base apenas o pressuposto da personalidade, mas que são figuras que se *acrescem* à existência de personalidade ou que é até mesmo uma continuação da mesma.

O posicionamento positivista entende que todos os direitos subjetivos devem derivar do ordenamento positivo. Portanto, direitos de personalidade são apenas os reconhecidos pelo Estado.

Segundo Pontes de Miranda, os direitos de personalidade são “todos os direitos necessários à realização da personalidade, à sua inserção nas relações jurídicas” (MIRANDA, 2000, p. 39).

A posição naturalista admite que existam direitos de personalidade não tipificados pelo ordenamento jurídico, e que devem ser tutelados, uma vez que derivam do princípio geral da proteção da dignidade da pessoa humana. Isso porque se entende que os direitos de personalidade são tidos como essenciais, naturais à pessoa humana, que remetem a existência desses direitos ao mesmo momento e ao mesmo fato da existência da própria pessoa.

Os adeptos desse posicionamento naturalista entendem que os direitos de personalidade são direitos que se relacionam com atributos inerentes à condição de pessoa humana.

É importante determinar quando se dará o início da personalidade, já que é a partir daí que a pessoa passará a ser sujeito de direitos e obrigações. Essa discussão revela-se, extremamente importante nos casos, por exemplo, de sucessão hereditária, onde é necessário determinar se houve nascimento com vida, caso em que a criança herda e pode transmitir aos seus sucessores a herança recebida, mesmo que venha a falecer em seguida; ou no nascimento sem vida, neste caso o feto não adquire nenhum direito, assim como não adquire herança.

O Código Civil em seu art. 1798 dispõe que “legitimam-se a suceder as pessoas nascidas ou já concebidas no momento da abertura da sucessão”.

Com isto, o Código Civil admite a possibilidade de serem deixados direitos sucessórios ao nascituro. Em decorrência disto, surgem entendimentos de que o início da personalidade se determine pela concepção.

Ou seja, apesar da tese natalista ser a prevalente, com o disposto no Código Civil acerca de direitos sucessórios, entende-se que se podem atribuir direitos ao sucessor mesmo para períodos que antecederam o seu nascimento.

O exercício dos direitos do nascituro cabe à genitora ou ao curador nomeado, conforme dispõe o artigo 877 do Código de Processo Civil. Decorre daí, o entendimento de que o nascituro pode estar sujeito a ofensas ou ameaças a

sua personalidade física e moral, que poderão ser combatidas através de providências cíveis, que poderão gerar responsabilidade civil com obrigação de indenizar.

Sílvio Romero Beltrão (2005, p. 74), esclarece:

Assim, e desde logo, é tutelável a vida do nascituro concebido, sendo ilícito e indenizável o aniquilamento da sua vida, fora dos casos admitidos taxativamente de interrupção de gravidez fundada em justa e tempestiva indicação legal. Também a integridade física do concebido recebe proteção jurídica nos termos atrás referidos, face, *v.g.* à danificação da saúde do nascituro em virtude de administração de medicamentos ou drogas lesivas, de infecções provenientes de transfusões de sangue, de agressões diretas ou indiretas ao feto, de radiações, etc. A tutela da personalidade do concebido abrange inclusivamente as injúrias ou difamações ao nascituro concebido. Tal tutela implica ainda uma proteção do espaço e das fontes vitais do nascituro, pelo que as agressões, as sevícias ou os maus tratos aos seus pais (máxime, a sua mãe), de que lhe resultem danos, deverão ser objeto de medidas cíveis eliminatórias ou atenuadoras e de responsabilidade civil, de acordo com o nº. 2 do art. 70º do Código Civil.

O Código Penal confere ao nascituro o direito à vida ao definir o aborto como crime; assim como o Código Civil que resguarda direitos ao nascituro.

Para se chegar a uma conclusão acerca do início da personalidade do nascituro, deve-se pensar primeiro no início da personalidade humana. De acordo com Paulo Otero:

A personalidade jurídica, isto é, o reconhecimento pelo Direito de que determinada realidade é susceptível de ser titular de direitos e estar adstrita a obrigações traduzindo o cerne do tratamento do ser humano como pessoa e não como coisa – isto no que respeita às pessoas físicas, sem se tomar agora em consideração às pessoas coletivas – levaria, numa primeira observação, a pensar que o Direito somente tutelaria o ser humano após o seu nascimento. (1999, p. 31).

Pode-se dizer, então, que apesar de o nascituro não ser reconhecido como ente dotado de personalidade, é considerado um ser humano, sujeito de direitos. E o direito à vida que traz a Constituição Federal, não determina que este direito seja conferido somente aos seres dotados de personalidade, portanto, é perfeitamente aplicável ao nascituro.

Porém, é importante estabelecer a diferença existente entre personalidade e capacidade. Segundo Silmara Chinelato (2000, p. 128), capacidade é “a extensão dada aos poderes de ação contidos na personalidade”. Clóvis Beviláqua

(1955, p. 63), porém, entende que é a “aptidão de alguém para exercer por si só os atos da vida civil”. O autor entende que personalidade se confunde com capacidade, uma vez que não seria possível negar ao indivíduo, a capacidade de direitos sem privá-lo dos atributos da personalidade.

Para Washington de Barros (2003, p. 8) capacidade é “a aptidão para adquirir direitos e exercer, por si ou por outrem, atos da vida civil”. O autor entende que o conjunto desses poderes constituem a personalidade, que localiza-se ou concretiza-se num ente formando a pessoa. Nesse contexto, capacidade é elemento da personalidade, que no campo do direito é expressa pela idéia de pessoa, ente capaz de direitos e obrigações.

Há ainda a diferença entre capacidade de direito e capacidade de fato. Sendo que esta é a capacidade de exercício ou de ação, enquanto aquela é a capacidade de gozo ou de aquisição.

A capacidade de gozo é ínsita ao ente humano, toda pessoa tem essa capacidade, ninguém pode ser privado dessa capacidade. No entanto, é necessário distinguir capacidade de gozo da chamada legitimação. Pois, mesmo que tenha a capacidade de gozo, é possível que a pessoa esteja impedida de praticar determinado ato jurídico, tendo em vista sua posição especial em relação a certos bens, pessoas ou interesses. Como por exemplo, o proprietário que tem direito de alienar livremente seus bens (capacidade de gozo), mas para vendê-los a um dos descendentes, carecerá do prévio consentimento dos demais – art. 496<sup>1</sup> (legitimação).

Já a capacidade de fato, é a capacidade de exercício ou de ação para que seja assegurada ao indivíduo a faculdade de adquirir direitos, sendo que nem sempre o indivíduo poderá fazê-lo, devendo ser feito por um órgão de representação. A capacidade de fato é a simples aptidão para exercitar direitos. Ela pode ser retirada do ser humano uma vez que, diferentemente da capacidade de gozo, não é inerente a ele. A capacidade de fato está subordinada à existência da consciência e vontade no homem para exercer os seus direitos. Nesse sentido, a incapacidade de exercício não suprime a capacidade de gozo, natural ao homem, uma vez que nesse caso, a incapacidade será suprida pela representação.

---

<sup>1</sup> Código Civil 2002. Art. 496. É anulável a venda de ascendente a descendente, salvo se os outros descendentes e o cônjuge do alienante expressamente houverem consentido.

#### **1.4 – DIREITOS OU EXPECTATIVAS DE DIREITOS?**

Para que o nascituro adquira personalidade civil, exigem-se dois requisitos, o do nascimento e o do nascimento com vida. Nesse contexto, entende-se que, existindo os dois requisitos existirá também a personalidade jurídica da criança que passará a possuir todos os direitos inerentes a pessoa; do contrário, se não estiverem presentes os requisitos, a criança só possuirá os direitos que independem do nascimento com vida, por exemplo, o direito à vida, à integridade física, à saúde e à alimentos.

O artigo 2º do Código Civil consagra direitos ao nascituro, “desde a concepção”, portanto, nada mais razoável que admitir que o nascituro tenha direitos desde a sua concepção e não do seu nascimento. Sendo que esses direitos são todos os que pertencem ao homem, ao ser humano, e não somente os elencados pelo Código, já que o artigo não é taxativo.

O que se discute é o fato do nascituro ser encarado como ser humano, e assim, como tal, ser titular de direitos para que possa gozar de seu direito à vida, ainda que intra-uterina.

Deve-se pensar que é mais razoável proteger os direitos do nascituro, uma vez que a discussão gira em torno da possibilidade do nascituro nascer ou não com vida, (afinal este é o único requisito exigido por lei), onde de um lado está a ficção jurídica de que o que está se desenvolvendo no ventre materno não é uma pessoa, portanto não tem direitos, e de outro a consciência de que dentro daquele ventre se desenvolve um ser humano que muito provavelmente, nascerá com vida, devendo ser respeitado e protegido pela Lei.

A medicina já provou que a vida inicia-se desde a concepção. Fica agora, o direito reconhecê-la e tutelá-la em todos os seus aspectos.

Apesar das divergências, certo é que o nascituro possui todo o respaldo da Lei e da jurisprudência que lhe garantem todos os direitos assegurados e protegidos desde a sua concepção, e isto deve ser respeitado por todos.

Conclui-se então, que o entendimento hoje é o de que a personalidade surge com a vida intra-uterina, portanto, o nascimento com vida é importante somente para aperfeiçoar a personalidade, dando-lhe eficácia absoluta. Assim

sendo, o nascimento não é fundamental, uma vez que o nascituro tem seus direitos assegurados desde a sua concepção.

Tendo em vista todas estas considerações, passaremos ao estudo das células-tronco, objeto de estudo do presente trabalho, e as discussões existentes acerca do uso das células-tronco de embriões, em experiências científicas que buscam através delas, a cura de determinadas doenças até então incuráveis; analisando também as discussões sobre a violação ou não dos direitos do nascituro, quando da realização dessas experiências.

## 2 – CÉLULA-TRONCO

### 2.1 – CONCEITO

O Dicionário Houaiss da Língua Portuguesa (2001, p. 669) traz o significado de células-tronco:

Bio-célula indiferenciada capaz de gerar, por divisão mitótica simétrica, duas células-filhas idênticas a ela ou, por divisão mitótica assimétrica, uma célula-filha diferenciada e outra nova célula que permanece indiferenciada e mantém a linhagem original.

No início do desenvolvimento humano, todas as células são indiferenciadas, sendo que só posteriormente dão origem aos diversos tecidos que irão compor os vários órgãos, aparelhos e sistemas do corpo humano. As células-tronco são células indiferenciadas, capazes de se diferenciar, dando origem a células de funções específicas.

As células-tronco apresentam como características principais além do fato de serem indiferenciadas, a capacidade que têm de gerar não só novas células-tronco como também uma grande variedade de células de diferentes funções. Para a realização destas tarefas, chamadas de replicação e diferenciação, elas podem se utilizar de dois modelos de divisão: o determinístico, onde sua divisão gera sempre uma nova célula-tronco e uma diferenciada; ou o modelo aleatório (ou estocástico), quando algumas células-tronco geram somente novas células-tronco e outras geram apenas células diferenciadas.

Diferentemente das demais células existentes no corpo humano, que em regra só podem fazer parte de um tecido específico (por exemplo: células da pele só podem constituir a pele), as células-tronco, também conhecidas como células estaminais, são um tipo de célula que pode se diferenciar e constituir diferentes tecidos no organismo, além de ser capaz de se auto-replicar, ou seja, elas podem gerar cópias idênticas de si mesmas.

Portanto, as células-tronco são células que podem se auto-replicar, ou seja, elas têm a capacidade de gerar uma cópia idêntica a si mesma e com potencial de diferenciar-se em vários tecidos, conseqüentemente, poderia substituir tecidos lesionados ou doentes, como por exemplo, no caso de pessoas que sofrem do Mal de Alzheimer, Parkinson e doenças neuromusculares em

geral, ou ainda no lugar de células que o organismo deixa de produzir por alguma deficiência, como no caso de diabetes.

Deste modo, as células-tronco, funcionariam no corpo humano, como células curingas, que serviriam para ajudar no reparo de uma lesão. Por exemplo, as células-tronco da medula óssea, que têm a função de regenerar o sangue, porque as células sanguíneas se renovam constantemente.

## **2.2 – CLASSIFICAÇÃO**

As células-tronco se classificam em *totipotentes ou embrionárias, pluripotentes ou multipotentes, oligopotentes e unipotentes*.

Com a fusão do espermatozóide com o óvulo, surge uma célula que começa a se dividir, de uma em duas, de duas em quatro, de quatro em oito e assim por diante. Até a fase em que o embrião tem cerca de dezesseis até trinta e duas células, ou seja, três a quatro dias de vida, cada célula é capaz de se transformar em um ser humano completo, são estas células, as chamadas **totipotentes ou embrionárias**, sendo que cada uma delas é capaz de se diferenciar em qualquer um dos 216 tecidos (inclusive a placenta e anexos embrionários) que formam o corpo humano. Estas células só podem ser encontradas no embrião.

As **células-tronco pluripotentes ou multipotentes** como as anteriores, também só podem ser encontradas em embriões. São células que conseguem se diferenciar em quase todos os tecidos humanos, salvo na placenta e nos anexos embrionários. Algumas pesquisas classificam as multipotentes como células capazes de formar um número menor de tecidos do que as pluripotentes, outros entendem que as duas definições são sinônimas.

As **células-tronco oligopotentes**, são células com capacidade de se diferenciar apenas em poucos tecidos. Elas são células ainda objeto de pesquisas, mas pode-se dizer como exemplo que podem ser encontradas no trato intestinal, são células encontradas em diversos tecidos.

As **células-tronco unipotentes** são células que conseguem diferenciar-se em um único tecido, ou seja, o tecido a que pertencem. Esse tipo de célula pode ser encontrado no tecido cerebral adulto e na próstata, por exemplo.

As células-tronco também podem ser classificadas de acordo com a sua natureza, neste caso elas podem ser células-tronco embrionárias ou células-tronco adultas. E aí está a diferenciação mais importante para o nosso estudo.

As **células-tronco adultas**, por serem retiradas do próprio paciente oferecem baixo risco de rejeição nos tratamentos médicos, e podem ser encontradas em diversos tecidos de crianças e adultos, mas para fins medicinais utiliza-se mais as do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea. Porém, não serviria para pacientes com doença genética, uma vez que o defeito está presente em todas as células da pessoa. Atualmente, têm-se a idéia de que essas células além de multipotentes - capazes de gerar os tipos celulares que compõem o tecido ou órgão específico onde estão situadas - são também pluripotentes - podem gerar células de outros órgãos e tecidos. Pesquisas feitas na Universidade de Washington demonstraram que, uma célula-tronco adulta derivada de um tecido altamente diferenciado e com limitada capacidade de proliferação pode seguir um programa de diferenciação totalmente diverso se colocada em um ambiente adequado.

As **células-tronco embrionárias**, por sua vez, têm como vantagem em relação às células-tronco adultas a capacidade de transformação, que no seu caso é bem maior. Esse tipo de célula pode formar todos os tecidos humanos, e podem ser encontradas em embriões humanos. São consideradas como totipotentes – podem se diferenciar em cada um dos tecidos humano - ou pluripotentes – podem se diferenciar em quase todos os tecidos humano, salvo na placenta e anexos embrionários – uma vez que têm alta capacidade de diferenciação. Portanto, as células-tronco embrionárias podem se transformar em qualquer tecido do corpo humano, salvo a placenta e os anexos embrionários. Os embriões utilizados são os descartados nas clínicas de reprodução assistida, ou seja, os inviáveis<sup>2</sup>, por não estarem aptos para a implantação ou por que ultrapassam o número aconselhado para a mesma.

---

<sup>2</sup> Decreto n.º 5.591/05. **Art. 3º** Para os efeitos deste Decreto, considera-se:

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

Por volta do 5º (quinto) dia após a fertilização, o embrião se torna um blastocisto (uma esfera de aproximadamente 100 células). As células que se encontram em sua camada externa formarão a placenta e os órgãos necessários ao desenvolvimento fetal no útero, já as existentes em seu interior é que são as células-tronco embrionárias e formam quase todos os tecidos do corpo. A conquista dos cientistas com relação a estas células foi conseguir descobrir as condições adequadas de cultivo dessas células para que elas se proliferem e continuem indiferenciadas. Porém, pesquisas mostraram que estas células têm capacidade de se transformar também *in vitro*, em qualquer tipo de célula integrante de todos os tecidos de um animal adulto.

Alguns laboratórios já conseguiram direcionar o processo de diferenciação destas células para células do sistema nervoso, por exemplo. E esta capacidade de diferenciação possibilitaria que a partir das células-tronco embrionárias fossem cultivados controladamente diversos tipos celulares, permitindo a construção de tecidos e órgãos *in vitro* na placa de cultura, tornando possível o que se chama de bioengenharia.

### **2.3 – CLONAGEM TERAPÊUTICA E REPRODUTIVA**

A Lei Nº 11.105, de 24 de março de 2005, que 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, e revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, em seu Artigo 3º, incisos IX e X, conceitua clonagem para fins reprodutivos e clonagem terapêutica:

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

(...)

IX – 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.

---

As células-tronco podem ser obtidas por clonagem terapêutica, podem ser retiradas do próprio corpo humano - por exemplo, da medula óssea ou do sistema nervoso, pois se trata de tecidos que fabricam as células-tronco adultas - ou de embriões descartados – embriões inviáveis para implantação - e congelados, nas clínicas de reprodução assistida.

Há uma polêmica em torno da clonagem para fins terapêuticos, que visa adquirir células-tronco, pois ela acaba sendo comparada com a clonagem reprodutiva que gera clones, como os gêmeos univitelinos, que são clones naturais.

A clonagem reprodutiva, de acordo com a Dra. Mayana Zatz, médica geneticista da USP:

É a técnica pela qual se forma uma cópia de um indivíduo. O procedimento baseia-se na transferência do núcleo de uma célula diferenciada, adulta ou embrionária, para um óvulo sem núcleo com a implantação do embrião no útero humano. Gêmeos univitelinos são clones naturais. (CÉLULAS, 2006, s.p)

Há uma considerável diferença entre a clonagem terapêutica e a clonagem reprodutiva, pois nesta última pretende-se fazer uma cópia de um indivíduo, transferindo-se o núcleo de uma célula diferenciada, por exemplo, células *cumulus* (células que se encontram ao redor do óvulo), que podem ser de um adulto ou de um embrião, para um óvulo sem núcleo que seria implantado em um útero, gerando assim um clone humano da pessoa de quem foi retirado o núcleo da célula.

Não é isso o que acontece na clonagem para fins terapêuticos, onde há sim o mesmo processo inicial, com a transferência de um núcleo de uma célula diferenciada para um óvulo sem núcleo, mas nesse caso, as células são multiplicadas em laboratório para formar tecidos específicos e não para serem implantados em um útero.

Nota-se então a diferença fundamental entre a clonagem terapêutica e a clonagem reprodutiva, já que na primeira, as células são multiplicadas em laboratório para formar tecidos, e na segunda se faz necessário a inserção em um útero humano.

A clonagem terapêutica nada mais é do que uma técnica de manipulação genética para fabricar embriões a partir de uma transferência do núcleo da célula

já diferenciada, de um adulto ou embrião, para um óvulo sem núcleo. Com isso, começa um processo de divisão celular, onde na primeira fase as células são consideradas totipotentes. E na segunda fase serão as células pluripotentes. Quando essa divisão celular alcançar o estágio do blastocisto, é que serão retiradas as células-tronco para diferenciação, *in vitro*, dos tecidos que se pretende produzir. Nesta fase não existe ainda nenhuma diferenciação dos tecidos ou órgãos que formam o corpo humano e por isso podem ser induzidas para a terapia celular.

Pode-se dizer que a clonagem terapêutica é um aperfeiçoamento das técnicas realizadas há séculos para culturas de tecidos. Porém, esta nova técnica apresenta grande vantagem, pois com a transferência do núcleo de uma célula de uma pessoa para um óvulo sem núcleo, esse novo óvulo ao dividir-se gera, em laboratório, células potencialmente capazes de produzir qualquer tecido, seria possível gerar um órgão que serviria para substituir o órgão equivalente cuja função tenha deteriorado. O que não acontece com as técnicas atuais, que só permitem que o cultivo em laboratório de células com as mesmas características do tecido de onde foram retiradas. Além disso, acredita-se que outra vantagem da clonagem terapêutica é que ela evitaria a rejeição se o doador fosse a própria pessoa, por exemplo, reconstituir a medula de alguém que se tornou paraplégico após um acidente.

Porém, esta técnica apresenta também uma limitação, como já dito, no caso de doenças genéticas o doador não pode ser a própria pessoa, pois o defeito genético está presente em todas as suas células, só seria possível usar as células de um doador compatível.

A polêmica que gira em torno da clonagem terapêutica, diz respeito à possibilidade dessa técnica abrir caminho para a clonagem reprodutiva, além de gerar um comércio de óvulos e embriões. Porém, no caso da clonagem reprodutiva, é necessário lembrar que é indispensável à implantação do óvulo em útero, o que poderia ser contornado com uma proibição por Lei da transferência dos embriões produzidos pela clonagem terapêutica para o útero. E no caso do comércio de óvulos ou embriões, trata-se do mesmo que ocorre hoje com comércio de órgãos, é um risco a se correr para ter acesso ao benefício de uma nova tecnologia.

## **2.4 – TERAPIAS COM CÉLULAS-TRONCO**

As terapias com células-tronco são terapias celulares para o tratamento de doenças e lesões, através da substituição de tecidos doentes por células saudáveis. Há um transplante de células-tronco em órgãos lesados, a fim de que elas se diferenciem em células daquele tecido. Tal qual um curinga, que substitui as outras cartas de um baralho, as células-tronco seriam capazes de substituir várias outras células, regenerando tecidos e curando lesões.

O transplante de medula óssea é um exemplo de método de terapia celular usado para tratar pacientes com leucemia, que já se tornou conhecido. Nesse caso a medula óssea do doador contém células-tronco sanguíneas que irão fabricar novas células sanguíneas sadias.

Para que haja a diferenciação das células-tronco em tecidos que precisariam ser substituídos, algumas substâncias ou fatores de diferenciação são colocados em culturas de células-tronco *in vitro* (cultivadas em laboratório), e essas substâncias determinam que as células se diferenciem em certo tecido.

Investiga-se também a possibilidade de células-tronco em contato com um tecido diferenciado transformar-se naquele tecido, isso já foi feito com células-tronco embrionárias, mas não se sabe qual o potencial que células-tronco adultas têm de se diferenciar em vários tecidos.

O que se tem estudado atualmente nas células-tronco embrionárias é a coleta de informações sobre os eventos que ocorrem durante o desenvolvimento do embrião humano, para saber como as células-tronco indiferenciadas tornam-se as células de determinados tecidos. De posse dessas informações seria mais fácil saber como doenças como o câncer e doenças congênitas se originam, e como poderiam eventualmente, ser mais adequadamente tratadas.

A maior esperança, porém, no uso de células-tronco é a geração de células capazes de serem usadas como terapia substitutiva de células danificadas por doenças, em lugar dos transplantes.

Atualmente o Brasil inicia um programa de emprego de células-tronco adultas no tratamento de doenças cardíacas com aproximadamente 40 (quarenta) centros e 1200 (mil e duzentos) profissionais do Hospital Pró-Cardíaco, do Rio de Janeiro, e do Texas Heart Institute.

Na primeira fase, ficou demonstrado que as células-tronco tinham a capacidade de regenerar as artérias e aumentar a vascularização das áreas miocárdias comprometidas e isquêmicas. Numa segunda fase, analisando os pacientes tratados observou-se que além dos vasos, as células-tronco utilizadas haviam regenerado o próprio músculo cardíaco, fibrosado em consequência de infartos prévios.

Outro grupo analisa a utilização das células-tronco na regeneração do pâncreas, em pacientes diabéticos. E outros ainda, tentam determinar a eficácia do emprego das células-tronco na regeneração de tecido cerebral e da medula espinhal, comprometidos por diversos processos patológicos, congênitos ou adquiridos. E é através desses estudos, com a regeneração de células cerebrais que se têm buscado a cura para doenças como Alzheimer, Parkinson e outras.

## ***2.5 – A POSSIBILIDADE DE FABRICAR TUMORES***

No processo de clonagem terapêutica, existe uma alteração no DNA dos núcleos das células dos embriões, que não é possível ser detectada, e isso acaba suscitando a possibilidade de gerar tumores.

Foi possível observar, por exemplo, a ocorrência de câncer de mama que poderiam ter sido causados por um tipo raro de células-tronco, que acaba se transformando em “fábricas de tumor”, em decorrência de desvios genéticos. Essas células, ao mesmo tempo em que se desenvolvem em seios, também exercem um papel no desenvolvimento do câncer.

Porém, acredita-se que essas pesquisas geram perspectivas positivas no sentido de possibilitarem a criação de novas terapias para tratar o câncer e também para desenvolver novas técnicas de reconstrução do seio.

Os cientistas do Walter and Eliza Hall Institute of Medical Research, em Parkville, na Austrália, isolaram as células-tronco de uma estrutura de uma rata chamada de "almofada do seio". Eles transplantaram uma das células para a gordura mamária de uma rata viva, que teve todo o seu tecido mamário removido. A célula se reproduziu, acabou se desenvolvendo em tipos normais de células mamárias e acabou se transformando em uma teta completa, a ponto de permitir que a glândula produzisse leite normalmente. Em circunstâncias normais, a célula-tronco produziria tecido saudável. Mas acredita-se que desvios genéticos,

eventualmente combinados com influências externas, poderiam levar uma célula-tronco a criar células defeituosas.

Hoje não há evidências de que existam essas células no corpo humano, mas os cientistas acreditam que elas existem, tendo em vista o desenvolvimento dos seios na puberdade e durante uma gravidez.

Além disso, uma eventual quimioterapia feita para combater tumores, não eliminaria essa célula, pois ela se reproduz em um ritmo diferente. Ela combateria apenas as células cancerosas típicas, sendo que a célula-tronco cancerígena não seria eliminada, pois, é capaz de viver por meses ou até anos. Seria necessário então, que se descobrisse um meio de combater essas células-tronco cancerígenas.

Porém, é preciso ter paciência, pois as pesquisas ainda estão muito no início, uma vez que os estudos realizados até agora foram apenas com ratos. É necessário descobrir se essas mesmas células-tronco realmente existem em seres humanos.

### **3 – O USO DE CÉLULAS-TRONCO DE EMBRIÕES**

#### ***3.1 – MOVIMENTO CONTRA A UTILIZAÇÃO DE EMBRIÕES HUMANOS EM PESQUISAS***

A grande polêmica que gira em torno das experiências com células-tronco é o uso de células-tronco embrionárias em pesquisas. Pois, principalmente a Igreja alega que ao se utilizar esses embriões estariam destruindo vidas em potencial, já que um embrião nada mais é do que um ser em desenvolvimento.

O que acontece é que as pesquisas estão indo de encontro a discussão moral, ética e legal, existente há tempos sobre o momento em que o embrião passa a ser considerado um ser humano. Porém, a questão se complica quando esbarra nos princípios constitucionais, assim como o direito à vida, e à dignidade da pessoa humana garantidos pela Constituição Federal, que protegem a vida humana em todas as suas formas. Isso sem falar sobre a indefinição existente acerca da natureza jurídica do embrião humano.

Outras pessoas, porém, entendem que é uma falta de compaixão a proibição do uso destas células, por entenderem se tratar, de um embrião de 14 dias, no máximo 100 ou 200 células que não estão no útero humano, e que em contrapartida poderiam salvar muitas pessoas que morrem vítimas de doenças degenerativas além de tornar mais digna a vida de milhares de pessoas que sofrem de doenças hoje incuráveis, ou até mesmo de pessoas que sofreram acidentes graves.

Porém, esta não é a opinião predominante, muitas pessoas acreditam que ao utilizar esses embriões estaria havendo uma violação à vida de um ser humano em potencial.

A religião, ainda influencia muito nas decisões políticas e formulação de legislações. Na Itália, por exemplo, a força que o Vaticano exerce é muito grande, a ponto de os cientistas estarem deixando a Itália, por haver um grande pessimismo para a regulamentação da utilização de embriões em pesquisas, uma vez que o Vaticano é contra essa liberação.

Para poder efetivar a pesquisa, deixam o país. A ciência acaba provocando então, a expatriação.

Os que se opõem a utilização de células-tronco embrionárias defendem a idéia de que os embriões devem ser considerados seres humanos, pois a vida começaria desde o momento da concepção. Além disso, há a afirmação de que seria possível realizar pesquisas com células-tronco que não utilizem embriões humanos, e que a liberação para as pesquisas com os embriões estariam atendendo à interesses de setores da indústria biotecnológica.

Os defensores dessa posição são contra a utilização mesmo dos embriões que sobram nas clínicas de reprodução assistida, pois acreditam que a própria reprodução assistida já é uma complicação. Eles pretendem a proteção dos embriões humanos nos processos de reprodução assistida.

Acredita-se que a liberação da clonagem terapêutica, poderia ensejar, futuramente, por exemplo, uma clonagem humana, para curar uma doença de determinada pessoa.

Além disso, afirmam não haver resultados que comprovem maior eficiência das células-tronco embrionárias, em comparação com as células-tronco da medula óssea (adultas), por exemplo.

Mas a manifestação contra o uso de células-tronco embrionárias não se baseia apenas nesses fundamentos. Relaciona-se também com o aspecto mercadológico, onde haveria um tipo de industrialização da vida, como a mercantilização de embriões. Já que ainda não há fronteiras estabelecidas para a clonagem terapêutica e até mesmo a clonagem reprodutiva.

Além disso, há também uma preocupação por parte das feministas com respeito à clonagem reprodutiva e a clonagem terapêutica, acerca da possibilidade dessas pesquisas afetarem a saúde das mulheres, sua autonomia sobre o próprio corpo e seus direitos reprodutivos.

Mas, apesar dessa posição precavida, as feministas concordam que deva haver pesquisas com células-tronco, entretanto, as células-tronco provenientes de adultos, do cordão umbilical e até mesmo de embriões, desde que não sejam criados exclusivamente para pesquisa.

Nessa luta contra a utilização de embriões em pesquisas, encontram-se até mesmo médicos, como a Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Alice Teixeira Ferreira e o Prof. Dr. Dalton Luiz de Paula Ramos, que assinaram o “Manifesto contra a utilização de embriões humanos em pesquisa”, publicado pelo Núcleo Fé e Cultura, da Pontifícia Universidade Católica (PUC) de São Paulo.

Eles defendem a idéia de que, os embriões são seres humanos em desenvolvimento e que possuem desde a sua concepção identidade genética própria e permanente. Assim sendo, tanto como o ser humano nascido, os embriões devem ser respeitados não merecendo ser objetos de investigação científica, ou seja, cobaia. Eles são contra a idéia de destruir os embriões que “sobram” na fertilização *in vitro* para a sua utilização terapêutica.

Além disso, eles alegam que os tratamentos feitos com células-tronco adultas e células-tronco retiradas do cordão umbilical têm tido muito sucesso no tratamento de pacientes com infartos no miocárdio, com doenças de chagas e pacientes com doenças degenerativas, portanto, não haveria necessidade de se destruir embriões humanos.

Com isso, pretende-se usar as células-tronco adultas como alternativa às células-tronco embrionárias humanas. Visando com isso a proteção dos embriões humanos que “sobram” nas clínicas de reprodução assistida; a proibição da produção de embriões humanos para a pesquisa; a utilização de recursos públicos só na promoção de investigações e terapias que utilizem células-tronco humanas adultas.

### **3.2 – MOVIMENTO A FAVOR DA UTILIZAÇÃO DE EMBRIÕES HUMANOS EM PESQUISAS**

Por outro lado, há também os defensores da utilização de embriões em pesquisas com células-tronco. Trata-se em sua maioria de pessoas, (ou parentes e amigos delas) que sofrem de doenças degenerativas ou incuráveis e que vêem uma esperança no tratamento com as células-tronco.

Em primeiro lugar, coloca-se a situação sobre os embriões a serem usados em tais pesquisas, que são aqueles embriões guardados em clínicas de reprodução assistida e que acabariam sendo descartados. Poder-se-ia então utilizá-los para salvar vidas, o que seria muito mais plausível.

Outra colocação dos que apóiam as pesquisas é a de que, quem não concorda pode se abster dos possíveis benefícios trazidos com as experiências, o que não significa que os que concordam também tenham que ser privados de tais pesquisas e de tantas esperanças trazidas com elas. Nesse sentido dá-se como exemplo o caso das testemunhas de Jeová que são contra a transfusão de

sangue, e não aceitam fazê-la, mas não tentam proibir que ela seja feita em qualquer pessoa, simplesmente se abstêm dela.

Nada obstante, são comoventes os vários depoimentos de pessoas que tiveram a triste experiência de receber a notícia de que possui um tipo de doença grave e que não tem cura, como a Distrofia Muscular Progressiva, por exemplo, pessoas que se sentem morrer aos poucos, e que vêm nas pesquisas com células embrionárias uma esperança de “voltar a viver”, como uma chance de renascer.

Além disso, não se deve esquecer de que o Brasil é um Estado laico, não seria aceitável que agora, em meio ao Século XXI, voltemos a misturar política com religião, pois neste caso, o país estaria se transformando numa verdadeira teocracia. Se fosse para ceder a todas as pressões desses grupos religiosos, não haveria o controle de natalidade, campanhas sobre o uso de preservativos e tantas outras coisas que alguns segmentos acreditam ser contra a ordem divina. Aliás, é necessário lembrar que os maiores crimes, e as maiores injustiças da história foram cometidos em sua maioria em nome de Deus.

Enfim, as pessoas não deixam de demonstrar o seu descontentamento com a possibilidade de serem barradas as pesquisas com células embrionárias, e que conseqüentemente caiam por terra todas as esperanças de uma vida mais digna para as pessoas que sofrem com tantas doenças que poderiam ser curadas com tais células.

### ***3.3 – AS CÉLULAS-TRONCO E AS RELIGIÕES***

#### **3.3.1 - CATÓLICOS**

O Vaticano se pronunciou a respeito do tema na “Declaração sobre a Produção e o Uso Científico de Células-tronco Embrionárias” da Academia Pontifical para a Vida, em agosto de 2000, da seguinte forma:

Nenhum fim crido como sendo bom, tal como o uso de células-tronco [embrionárias] para a preparação de outras células diferenciadas a serem usadas naquilo que parecem ser procedimentos terapêuticos prometedores pode justificar [a destruição de vida embrionária]. Um fim bom não faz reta uma ação que em si mesma é má.

A Igreja Católica funda-se na chamada ética consistente de vida, que é baseada no profundo respeito pela vida humana em todas as suas formas e condições. Portanto, é necessário proteger a vida do mais fraco entre os homens, ou seja, o feto (ainda que em sua forma mais primitiva). Nesse contexto, entendem que a pesquisa com células-tronco embrionárias, traria benefícios a muitos da sociedade, porém, isso se daria pela destruição das formas mais fracas e mais vulneráveis de vida, ou seja, o feto ainda em fase embrionária.

Porém, o posicionamento da Igreja Católica, não é propriamente exato, pois ela não declara necessariamente que a pessoa começa na fertilização, mas que a vida precisa ser “respeitada” a partir da fertilização, dizendo ainda que, em caso de haver dúvida, sobre o fato de o fruto da concepção ser ou não uma pessoa, seria um pecado arriscar tal “assassinato”. Ou seja, a Igreja não admite existir vida desde a concepção, deixando a questão sem uma resposta precisa, continuando na incerteza. Pressupõe-se a existência de uma vida, no embrião, porém eles não o alegam com certeza, tanto que instruem que na dúvida (como não sabem ao certo) não se deve arriscar.

O falecido papa João Paulo II, de modo semelhante, comentou em sua encíclica *Evangelium Vitae*:

O que está em risco é tão importante que, a partir da posição de obrigação moral, a mera probabilidade de que uma pessoa humana esteja envolvida seria suficiente para justificar uma proibição absolutamente clara de qualquer intervenção que almejar o matar um embrião humano. Precisamente por essa razão, além de todos os debates científicos e afirmações filosóficas aos quais o Magistério não se comprometeu, a Igreja sempre ensinava e continua ensinar que o resultado da procriação humana, a partir do primeiro momento da sua existência, deve estar garantido aquele respeito incondicional, o qual moralmente se deve ao ser humano na sua totalidade e unidade como corpo e espírito.

A Igreja posiciona-se no sentido de que qualquer benefício futuro, não justificaria a destruição de embriões e conseqüentemente, usar ou experimentar algo relacionado com as pesquisas já existentes de células-tronco embrionárias também seria imoral, sendo visto como uma cumplicidade por uma ampla “aceitação” das pesquisas com células-tronco embrionárias, além de um encorajamento indireto para tais pesquisas.

Porém, há quem entenda que, se o argumento católico está baseado em grande parte na incerteza, há que se questionar a moralidade desta incerteza, já

que na tradição romano-católica há uma crença de que, por exemplo, onde houvesse dúvida, haveria liberdade, portanto, essa incerteza sobre o *status* moral do embrião deveria de certa forma, dar certa liberdade às pesquisas com células-tronco embrionárias. Ao que a Igreja responde que “matar” o embrião mesmo diante da incerteza, seria imoral.

Afora isso, na mesma encíclica *Evangelium Vitae*, do papa João Paulo II, ele ensina que o aborto é “a morte deliberada e direta, independente da forma como venha a ser realizada, de um ser humano na fase inicial de sua existência, que vai da concepção ao nascimento” (n. 58). Entende-se que se houver a fecundação do óvulo, mesmo fora do corpo da mulher, e havendo a morte deliberada, haveria um aborto. Portanto, a “destruição” de embriões para pesquisas é tratada como aborto.

Para, o “crime” de aborto, previsto pela Igreja, aplica-se a pena da excomunhão *latae sententiae*, ou seja, a pessoa seria excomungada, devendo abster-se de receber a comunhão, e isso se dá pelo simples fato de ter cometido o “delito”, sem a necessidade de um processo.

No caso em questão, portanto, a pena de excomunhão seria aplicada a todos os que participam das pesquisas com embriões, os que promovem, aprovam ou permitem violar o direito a vida de embriões, pois estariam incorrendo em tal crime. Estando aí incluídos, também os parlamentares que aprovaram a Lei de Biossegurança que autoriza as pesquisas, e até mesmo o Presidente da República que sancionou tal Lei.

Portanto, a Igreja Católica, reprovava e proíbe o uso dos embriões em pesquisa com células-tronco embrionárias, impingindo até uma “pena”, a excomunhão *latae sententiae*, para quem incide em tal “crime”, de qualquer forma.

Entretanto, até mesmo para defender a proibição ao uso das células-tronco embrionárias em pesquisas, a Igreja Católica incentiva o uso de células adultas nessas pesquisas com células-tronco.

### 3.3.2 – ESPÍRITAS

A doutrina espírita baseia-se nos clássicos da literatura espírita, para tentar responder a difícil questão da ética das pesquisas com células-tronco embrionárias.

De acordo com o Livro dos Espíritos, o espírito reencarnante une-se ao corpo no momento da concepção. Segundo Allan Kardec, a célula inicial exerce uma atração muito forte, irresistível, sobre o espírito, que se une a ela instantaneamente. Porém, os espíritas admitem que nem sempre há um espírito ligado a tal célula, o que complica ainda mais a questão. Portanto, não é possível ter certeza de que há ou não espírito ligado ao embrião.

Porém, não há nada que prove ou desminta que no momento da fecundação, fora do útero materno, exista um espírito encarnante. O que acontece é que quando há um espírito encarnante, este se liga ao corpo no momento da fecundação, mas não é em toda fecundação que isso acontece. Além disso, não seria apenas no momento da fecundação que o espírito poderia se unir ao corpo, isso ocorre na fecundação, mas não somente neste momento.

Kardec ensinava ainda, que a ligação do espírito com o corpo se completa com o nascimento, assim, se o embrião não se desenvolver e, assim, não oferecer condições de vida, não poderia haver a permanência do espírito no corpo físico.

Seria possível usar experiências científicas para saber se os embriões em laboratório, possuem espíritos ligados a eles ou não, porém os médico-espíritas criticam a falta de tecnologia suficientemente desenvolvida e de subsídios para a investigação.

Nesse contexto, devido ao respeito que os espíritas dispensam ao embrião, entendem que não devem concordar com a clonagem terapêutica, pelo menos enquanto a medicina no campo energético - para descobrir se há ou não espírito ligado ao embrião - não evoluir.

Portanto, os que fazem parte do movimento médico-espírita, defendem a utilização de células-tronco adultas em pesquisas, sem a necessidade de se recorrer à clonagem terapêutica.

Porém, já que é a dúvida que impulsiona o progresso, os espíritas não ignoram que a ciência tem seu percurso próprio, e a respeita, o que não quer

dizer que aceitam a idéia de liberdade ética indiscriminada para o cientista. E já que o espiritismo deseja ser enquadrado no campo da ciência, precisa conviver com tais dúvidas e estar disposto a se modificar frente a novos conceitos. Entendem que as questões bioéticas continuam sem uma resposta e aguardam processos tecnológicos da área da pesquisa espiritual e, sobretudo, avanços humanos, no campo do amor e da misericórdia.

### **3.3.3 – PROTESTANTES**

De acordo com a religião protestante, cada pessoa tem liberdade para viver a própria fé em harmonia com as Sagradas Escrituras.

Dentro desse contexto, há uma divergência na área protestante sobre a aceitação ou não do uso de células-tronco embrionárias em pesquisas.

Uma posição mais restritiva entende que com o tempo, a retirada de células de embriões poderá enfraquecer a integridade e a força dos vínculos comunitários, por isso são contra essas pesquisas, não aceitando tal retirada de embriões das células.

Outra posição, dentre os protestantes, simplesmente é favorável às pesquisas.

E o posicionamento intermediário, entende que deve haver sim um respeito à vida humana, porém, esse respeito não é o mesmo para o embrião e para o feto ou o indivíduo adulto. Então o respeito aos indivíduos adultos teria um equilíbrio, ao se permitir tais pesquisas com embriões, pois seriam beneficiados com elas, mas essas pesquisas deveriam ser feitas apenas com os embriões excedentes, que de uma forma ou de outra seriam descartados e, portanto, não se estariam modificando seu destino, mas sim dando a eles um fim mais nobre.

### **3.3.4 – JUDAISMO**

A bioética judaica é mais condescendente. Ela tende a permitir, por exemplo, quase todas as formas de biotecnologia reprodutiva, para o objetivo de procriação, incluindo fertilização *in vitro* e até mesmo a clonagem humana reprodutiva, desde que haja certas normas de segurança para o feto e para a mãe.

Portanto, os protestantes têm se mostrado favoráveis às pesquisas com células-tronco embrionárias, obtidas por clonagem terapêutica. Alguns consideram até que tais terapias com células-tronco embrionárias além de permissíveis, deveriam ser obrigatórias, frente à promessa que o uso de tais terapias vem oferecendo. Esse posicionamento decorre do preceito divino existente na tradição judaica de manter a saúde, o que implica no dever de usar todos os métodos adequados, naturais ou artificiais, para se alcançar esse objetivo.

Os judeus só consideram o embrião como ente humano, após ter sido gestado por mais de 40 (quarenta) dias, e se for formado com sucesso dentro do ventre materno. Tanto que nesse período se a mãe corre risco de vida, o aborto não só é permitido, como é moralmente obrigatório.

Após os quarenta dias, alguns posicionamentos da tradição judaica são no sentido de que o feto torna-se pessoa humana com plenos direitos; para outro posicionamento, ele só deixa de fazer parte do corpo materno com o nascimento.

Porém, é unânime o entendimento de que o embrião *in vitro* é considerado uma forma de vida humana, mas não uma pessoa humana com a devida proteção legal.

Como as pesquisas com células-tronco embrionárias são feitas nos primeiros dias, quando ainda é um blastocisto, e uma vez que essa célula não se encontra no ventre materno e sim em clínicas de reprodução assistida, seria perfeitamente possível e permitido, uso desses embriões em tais pesquisas. Até porque essas terapias poderiam potencialmente salvar milhões de vidas e curar muitas doenças.

Para os bioéticos judaicos, proibir essas pesquisas, com células-tronco embrionárias é que seria imoral.

Defendem ainda, que tais pesquisas deveriam ser financiadas com recursos públicos, para que os benefícios prometidos sejam acessíveis a todos os que precisem dele.

### **3.4 – SOBRAM ESPERANÇAS E FALTAM PESQUISAS**

A grande preocupação das autoridades, e também dos cientistas envolvidos nas pesquisas com células-tronco, gira em torno das grandes expectativas geradas com tais pesquisas.

É claro que os avanços na área da biogenética são grandes, e prometem progressos consideráveis no tratamento de várias doenças, até então incuráveis. E isso aumenta a euforia de pacientes e familiares que sofrem com essas doenças.

Porém as pesquisas estão ainda em estágio inicial, não se podendo precisar quais serão exatamente os benefícios trazidos ao ser humano.

O que se têm hoje é uma ampla quantidade de informação que a mídia expõe ao público, porém, não de forma clara, sem especificar o que realmente significa cada coisa, e sem expor exatamente a real situação das pesquisas.

Com isso, a população, acaba tendo uma visão distorcida acerca do uso das células-tronco na cura de doenças, e criando esperanças, que podem até mesmo não se realizar.

O que se busca nas pesquisas com células-tronco, não é um milagre, não quer dizer, por exemplo, que uma pessoa parálitica, vai soltar as muletas e sair andando. As pesquisas buscam um aprimoramento nas técnicas de tratamento já existentes, e isso provavelmente conseguirão.

Os benefícios trazidos ao ser humano, de acordo com o que indicam as experiências já realizadas serão muitos, e possivelmente muito bons, mas não se deve esperar por milagres.

As pesquisas estão apenas no começo. Ainda não é possível a aplicação imediata, que provavelmente acontecerá futuramente. Portanto, não há razão para essa euforia desmesurada que gira em torno do uso de células-tronco. As pessoas devem ser conscientizadas de que as pesquisas se destinam a um futuro, talvez nem tão distante, porém não imediato.

Por enquanto, infelizmente, ainda sobram esperanças e faltam pesquisas, mas apesar de enfrentar certa dificuldade por faltar leis mais específicas que tratem do assunto, as pesquisas continuam e talvez em um futuro breve, poderemos ver os tão prometidos avanços em tratamentos, serem utilizados na prática, e não apenas como promessa para um futuro que parece tão distante.

## **4 – A POLÊMICA EM TORNO DAS LEIS QUE REGULAM AS PESQUISAS COM CÉLULAS-TRONCO**

### **4.1 – POSSIBILIDADES DE PESQUISA NO DIREITO COMPARADO**

A indefinição legislativa acerca da utilização de embriões humanos, para a retirada de células-tronco é Internacional.

Ainda não se chegou a um consenso sobre a ética do uso desses embriões em pesquisas, o que gera uma grande polêmica em torno do assunto.

Com isso, muitos países acabam sem regulamentar essas pesquisas, que em alguns países são feitas mesmo sem Leis que definam parâmetros para elas. Outros, países, porém, se opõem veementemente ao uso de embriões humanos nas pesquisas, e manifestam isso, através de Leis que vedam o uso desses embriões. Alguns, países, ao contrário, são absolutamente favoráveis a essas pesquisas, e permitem-nas em seu ordenamento, sendo os pioneiros a realizar essas experiências

O que segue, é apenas uma amostra da divergência existente entre estes países, com apenas alguns exemplos dos que têm se manifestado a favor ou contrário, à utilização de embriões humanos em pesquisas com células-tronco.

#### **4.1.1 – ALEMANHA**

A ALEMANHA, por meio de uma Lei aprovada em 2002, proíbe a clonagem de embriões, e permite a pesquisa com células tronco embrionárias, desde que tenham sido obtidas antes de 1º de janeiro de 2002, data em que a Lei entrou em vigência. Porém, qualquer pesquisa precisa ser primeiro autorizada.

Há uma grande divergência de opiniões, no país. A maior parte da população é favorável a uma liberalização para as pesquisas com células-tronco embrionárias. Entretanto, os políticos se dividem. O Partido Verde é totalmente contra essa liberalização, se opondo radicalmente a uma mudança na legislação vigente, alegando que se trata de uma Lei que equilibra a exploração de novas chances e as restrições éticas pertinentes à tecnologia genética.

Por outro lado, há os que defendem a liberalização das pesquisas, como, por exemplo, o Partido Liberal e principalmente o Chanceler Federal da Alemanha, Gerhard Schröder, que é favorável à liberalização, tendo em vista o seu potencial terapêutico, afirmando ainda que a Alemanha não pode ficar na contramão da tendência mundial.

Apesar das controvérsias, o Parlamento Europeu resolveu financiar as pesquisas com células-tronco com recursos da União Européia, o que gerou polêmica, pois a Alemanha é justamente um dos países que mais contribui para os cofres da União Européia, mas que, em princípio, proíbe as pesquisas com células-tronco embrionárias.

Porém, em julho de 2006, a União Européia, acabou por concordar em permitir o uso de seus fundos em pesquisas que envolvam células-tronco embrionárias, mas com restrição de que as pesquisas não acarretem a destruição dos embriões.

Várias outras restrições foram impostas pela União Européia, para que ela financiasse as pesquisas, isso para que ela conseguisse o apoio da Alemanha, que encabeçava uma dura oposição contra o financiamento. Entre as restrições estão também, o comprometimento dos programas de pesquisas que terão que seguir regras individuais dos estados-membros e, conseqüentemente, não realizar pesquisas em países que a proíbem. Além disso, a clonagem humana com fins reprodutivos e a criação de embriões com o fim específico de pesquisas, não receberão recursos europeus. Ou seja, não se mudou muita coisa.

#### **4.1.2 – CHINA**

O governo Chinês foi um dos pioneiros ao aprovar as primeiras regulamentações permitindo as pesquisas com clonagem de embriões humanos para retirada de células-tronco.

Como o país permite a clonagem de embriões para a realização das experiências. A China tem desenvolvido avançadas pesquisas no campo da clonagem de embriões humanos para obter células-tronco.

O que se espera com essa liberalização, é que a China se torne a líder em matéria de terapias celulares quando esse tipo de tratamento for liberado para o mercado.

#### **4.1.3 – ESPANHA**

O governo Espanhol também tem se manifestado favoravelmente às pesquisas científicas com células-tronco de embriões humanos.

A Espanha, entretanto, também estabelece regras para a atuação dos pesquisadores nesta área. O país exige que os embriões usados nas pesquisas, estejam congelados há pelo menos cinco anos nas clínicas de reprodução assistida e devem ter autorização expressa de seus genitores, que deverão renunciar formalmente a qualquer ganho ou benefício financeiro que possa advir das pesquisas com os embriões, inclusive patentes de produtos e procedimentos.

Além disso, para a realização das pesquisas, cada caso de uso de embriões deverá ter a avaliação e a aprovação de uma comissão de especialistas.

Porém, acredita-se que essa decisão, tomada pelo governo espanhol socialista, é arriscada, pois vai de encontro à posição da Igreja Católica que é contra qualquer tipo de utilização de embriões humanos em pesquisas, por considera-los seres humanos. O problema é que a maioria dos espanhóis é católica, apesar de, aos poucos, as idéias liberais estarem ganhando maior espaço.

#### **4.1.4 – ESTADOS UNIDOS**

Os Estados Unidos é um dos países que permitem a utilização de embriões humanos em pesquisas com células-tronco.

Podemos observar isso pelo fato de o Presidente George W. Bush ter permitido o financiamento público a essas pesquisas.

No entanto, apesar de não impor nada com relação ao financiamento privado, a princípio, o Presidente se manifestou contrário ao financiamento público das pesquisas.

Porém, foram liberados US\$ 250 milhões para as pesquisas de células-tronco retiradas exclusivamente de embriões excedentes fecundados apenas para fins reprodutivos e com o consentimento dos doadores.

Entretanto, essa decisão não atendeu às expectativas dos cientistas americanos que almejavam a permissão para cultivar células-tronco de embriões que estão congelados em clínicas de fertilidade.

#### **4.1.5 – INGLATERRA**

A Inglaterra também se inclui na lista de países que permitem as pesquisas com a utilização de embriões humanos.

Porém, o país inovou ao inaugurar o seu primeiro banco de células-tronco embrionárias. Este banco armazena e fornece material para estudos científicos dentro e fora do país.

A “novidade” gerou empolgação no meio científico, pois se espera que a iniciativa ajude as pesquisas no mundo inteiro, além de formalizar o apoio que a Inglaterra dá às pesquisas com células-tronco embrionárias.

Acredita-se que essa inovação se dá pelo fato de os ingleses estarem a frente do resto do mundo, porquanto transformou-se no país mais avançado em termos de liberdade para as pesquisas com células-tronco embrionárias, visto que não se prendem a dogmas e preconceitos religiosos.

A legislação inglesa considera que até o 14º dia de desenvolvimento, o óvulo fecundado ainda não é um embrião, e sim um pré-embrião, após isso já surgem indícios do sistema nervoso, e aí sim, a partir do 15º dia, ele já não pode mais ser manipulado.

#### **4.1.6 – ITÁLIA**

A Itália, porém, é terminantemente contra a utilização de embriões humanos em pesquisas para a retirada de células-tronco.

No país, o governo optou por financiar somente as pesquisas que envolvam células-tronco adultas não autorizando as pesquisas com células-tronco embrionárias.

Esse posicionamento gera muita polêmica sobre o assunto, o que se agravou após uma criança de cinco anos, portadora de *talassemia major* (uma forma grave de anemia hereditária), ter sido curada graças às células-tronco do cordão umbilical de seus dois irmãos gêmeos, nascidos no mesmo ano.

Mesmo diante de tal conquista, aliás, muito festejada, o Ministro da Saúde, Girolamo Sirchia, declarou que os italianos não se devem deixar levar pelo entusiasmo, entendendo que até hoje os únicos resultados concretos foram com células-tronco adultas, e que as células-tronco embrionárias nada mais são do que uma esperança.

Os cientistas, entretanto, se indignaram, alegando que esperava-se que este sucesso servisse para mostrar que todas as pesquisas deveriam seguir adiante. Porém, o que se entende com essa posição do governo italiano é de que as pesquisas com células-tronco embrionárias podem ser deixadas de lado, apesar de todos os estudos feitos em outros países que mostram o grande potencial dessas células.

#### **4.2 – POSSIBILIDADES DE PESQUISA NO ORDENAMENTO PÁTRIO – LEI N.º 11.105/05**

O Brasil tem evoluído na criação de Leis relativas às pesquisas com células-tronco embrionárias.

Até 2005, vigorava no país a Lei de Biossegurança n.º 8.974/05, que proibia a manipulação de embriões humanos, não permitindo a utilização dos mesmos em pesquisas com células-tronco. Tendo o seu artigo 5º vetado, a Lei, em seu Artigo 8º dispunha, sobre OGM<sup>3</sup>:

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

(...)

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

Essa Lei gerou muita indignação, principalmente das pessoas que defendiam a utilização de embriões em pesquisas com células-tronco. Houve

---

<sup>3</sup>Lei n.º 8.974/05 - Art. 3º Para os efeitos desta Lei, define-se:

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

muitos manifestos pedindo a liberação de tais pesquisas, no que não foram atendidos devido à polêmica que o assunto gerava.

A ala parlamentar religiosa, constituída por evangélicos e católicos, alegava que com a liberação, corria-se o risco de haver a clonagem humana, já que as pesquisas buscam desenvolver novas células a partir da clonagem de embriões. Além disso, por ser necessário destruir o embrião para retirar a célula-tronco, esses parlamentares equiparam o uso dos embriões nas pesquisas ao aborto, o que é proibido pela Constituição Federal.

Esse temor, porém, não tinha fundamento concreto, já que os pesquisadores, não têm como objetivo reproduzir seres humanos, e sim encontrar tratamento para doenças ainda incuráveis, como por exemplo, o câncer, o mal de Parkinson, diabetes, e tantas outras. Além, de não se tratar de aborto, já que as pesquisas são feitas no embrião com no máximo 14 dias, quando ainda não se desenvolveu, e não possui atividade nervosa, e até mesmo porque são embriões que não se encontram no útero da mãe.

Nesse contexto, em março de 2005, foi publicada a Lei n.º 11.105/05, que, para a euforia dos que defendem as pesquisas com células-tronco embrionárias, prevê e permite o uso de embriões humanos, em pesquisas com células-tronco.

Dispõe a Lei, em seu artigo 5º:

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

I – sejam embriões inviáveis; ou

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

A Lei permite que sejam retiradas células-tronco de embriões humanos, produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados nesse procedimento. Além disso, determina que estes embriões sejam inviáveis e estejam congelados há pelo menos 3 (três) anos ou mais.

Como embriões inviáveis, consideram-se os embriões com alterações genéticas comprovadas, que tiveram seu desenvolvimento interrompido, ou que apresentam alterações morfológicas que comprometam o pleno desenvolvimento do embrião.

O Decreto n.º 5.591/05 em seu artigo 3º, define o que é embrião inviável:

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

(...)

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

Este Decreto regulamenta o artigo 225 da Constituição Federal, que garante a todos um meio ambiente ecologicamente equilibrado, que seria essencial à uma sadia qualidade de vida. Ainda nesse dispositivo, e para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público o dever de preservar a diversidade do patrimônio genético do País.

As pesquisas com células-tronco, buscam nada mais que uma maior qualidade de vida ao cidadão brasileiro, uma vida mais sadia a tantas pessoas que sofrem de doenças incuráveis. Então, nada mais justo, do que a liberação das pesquisas com células-tronco embrionárias. E é isso o que reafirmando o art. 5º da Lei 11.105/05, regulamenta o mesmo Decreto, em seu art. 63:

Art. 63. É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições:

- I - sejam embriões inviáveis; ou
- II - sejam embriões congelados disponíveis.

A Lei permitiu as pesquisas com células-tronco embrionárias, o que reacendeu as esperanças de tantas pessoas que dependem de tais pesquisas para melhorar sua qualidade de vida e até mesmo aumentar as chances de sobreviver a tantas doenças degenerativas - como é o caso da Distrofia Muscular de Duchenne, que, em torno dos 25 anos, provoca a morte, por parada respiratória.

De forma acertada, a Lei não permite o uso imoderado dos embriões em pesquisas, pois estabeleceu parâmetros para sua utilização ao exigir que os embriões utilizados sejam os inviáveis, congelados há pelo menos três anos. Além disso, é necessário que haja o exposto consentimento dos genitores e,

ainda, as Instituições que desejam realizar pesquisas com células-tronco embrionárias, deverão submeter seus projetos à avaliação e aprovação de comitês de ética e pesquisa. Ademais, proíbe a comercialização desse material biológico e a clonagem humana, um dos maiores motivos de temor quando da aprovação da Lei.

Porém, apesar da evolução na esfera legislativa a respeito do polêmico assunto, a Lei que trata das pesquisas com células-tronco não legalizou a clonagem de embriões para fins terapêuticos. Entretanto, ainda assim, podemos considerá-la um grande passo para futuras evoluções no campo da manipulação genética.

#### **4.3 – UTILIZAÇÃO DE EMBRIÕES EM PESQUISAS FACE O DIREITO À VIDA**

A discussão que se levanta atualmente diz respeito a uma denúncia feita pela Procuradoria Geral da República, frente ao art. 5º da Lei de Biossegurança, Lei n.º 11.105/05. O que se pretende é que o mencionado artigo seja declarado inconstitucional por violar o art. 5º da Constituição Federal.

O art. 5º da lei de Biossegurança dispõe:

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;

De acordo com este dispositivo, cientistas poderiam usar os embriões inviáveis para reprodução, ou seja, os embriões que serão descartados de qualquer maneira ou porque não têm qualidade para implantação ou por que já estão congelados há muito tempo, ou até mesmo por ultrapassar o número aconselhado para implantação, que hoje é de quatro óvulos, dentre os considerados viáveis, para implantação no útero materno.

Alega-se que o artigo 5º da Lei, seria inconstitucional, por ir contra o art. 5º da Constituição Federal, violando o direito à vida garantido por este.

Art. 5º Todos são iguais perante a Lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no

País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: (...) (Grifo nosso).

Com efeito, a Carta Magna, garante o direito à vida, porém, que forma de vida? E qual a extensão dada a esse direito garantido pela constituição? É sabido que nenhum direito é absoluto, e até mesmo o direito à vida, tem exceções, como no caso, por exemplo, de legítima defesa.

Então, voltemos à discussão sobre a partir de quando começa a vida. É claro que a partir da fecundação, encontrando-se o embrião no ventre materno, e tendo um desenvolvimento saudável, trata-se de uma vida que se desenvolve. E ainda assim, já há atualmente decisões permitindo a interrupção da vida intra-uterina em casos, por exemplo, de anencefalia (quando o feto não possui cérebro, e não consegue sobreviver fora do útero).

Porém, não é disso que trata o mencionado artigo de Lei. Nele, permite-se a pesquisa de células-tronco retiradas de embriões inviáveis para a implantação. Esses embriões teriam apenas uma destinação: serem descartados. Não se trata, pois, de uma vida em potencial, hipótese em que, se não fossem usados para tais pesquisas, se desenvolveriam e se tornariam um ser humano. Tratam-se de embriões que se não usados em pesquisas, serão descartados, ou seja, jogados fora, pois não têm outra destinação.

Neste caso, fica difícil perceber, onde está a violação à vida, alegada pelo Ministério Público Federal, uma vez que não existe vida no caso, e nem mesmo uma expectativa de vida, já que se tratam de embriões que seriam descartados.

Além disso, fazendo-se uma analogia entre a Lei de Biossegurança e a Lei de Transplantes de Órgãos, Lei n.º 9.434/97, que dispõe sobre quando uma pessoa pode ser considerada morta, veremos que a Lei citada entende como morta a pessoa que tenha tido morte encefálica, que se caracteriza pela a presença de coma aperceptivo, com ausência de atividade motora supra-espinal, apnéia e falta de atividade metabólica, elétrica e perfusão sanguínea no cérebro (Resolução n.º 1.480/97 do CFM). Se a pessoa é considerada morta quando presentes esse requisitos, não há como negar que o embrião inviável, e congelado há pelo menos três anos (exigência prevista na Lei, para a utilização desses embriões nas pesquisas), definitivamente não possui vida. Não havendo, portanto, violação ao dispositivo constitucional.

Neste contexto, podemos concluir que a utilização desses embriões em pesquisas que provavelmente vão ajudar a melhorar a qualidade de vida de milhares de pessoas desacreditadas, que sofrem de doenças até então incuráveis, é uma destinação muito mais nobre a esses embriões do que o simples descarte.

#### **4.4 – NOVAS EXPERIÊNCIAS COM CÉLULAS-TRONCO: POSSIBILIDADE DE PESQUISAS SEM DESTRUIR O EMBRIÃO**

Como foi visto ao longo do presente estudo, a maior dificuldade no avanço das pesquisas com células-tronco embrionárias, diz respeito aos argumentos provenientes dos que são contrários a essas pesquisas, segundo o qual, o método utilizado nelas, que destrói o embrião, constituiria um atentado contra a vida.

A solução para os debates acerca desta discussão, pode estar a caminho, através de uma empresa de biotecnologia dos Estados Unidos, com sede na Califórnia, a Advanced Cell Technology, que anunciou uma maneira de manipular células-tronco embrionárias sem que, para isso seja necessário destruir o embrião que as originou.

Caso seja confirmada a eficiência do método que permitiria mais este avanço nas pesquisas, o principal argumento dos seguimentos conservadores que tentam impedir o progresso científico de todo o mundo nesta área, cairá por terra, pois já que os embriões não serão destruídos, a contrariedade destes segmentos não terá mais razão pra existir.

A nova técnica consiste em fazer uma biópsia, retirando de um embrião de 2 (dois) dias, uma única célula, já que nesse estágio, ele normalmente não passa de um aglomerado de oito células.

Pelo método antigo, como já visto o embrião não resiste à retirada de células de seu centro, uma vez que o material que dá origem à linhagem de células-tronco é retirado do interior de embriões mais desenvolvidos, que já contam com 5 (cinco) dias.

Entretanto, a experiência já tem sido realizada com ratos, é a primeira vez que testada em pesquisas, funcionou com células humanas, ainda que nesta

pesquisa, apenas 2 (duas) entre 91 (noventa e uma) células retiradas de embriões de dois dias, geraram linhagens de células-tronco.

Mesmo se tratando de um índice baixo de aproveitamento, os cientistas estão confiantes, e acreditam em uma possível melhora na evolução das pesquisas com células-tronco embrionárias.

A técnica mencionada não é uma novidade, já que vem sendo utilizada já há 10 (dez) anos por casais que fazem fertilização *in vitro* e querem saber se seus filhos terão doenças como hemofilia, por exemplo.

Não obstante, o método apresentado, aqueles que se posicionam contrariamente às pesquisas, argumentam agora, que qualquer manipulação de embriões humanos constitui um desrespeito à vida.

## CONCLUSÃO

No decorrer deste polêmico trabalho, o objetivo foi esclarecer certos aspectos ainda obscuros acerca das recentes pesquisas com células-tronco, abordando o tema sob diversos aspectos, como o ponto de vista médico, jurídico, religioso e ainda os vários posicionamentos adotados por outros países a respeito do tema.

No trabalho, procuramos expor todas as dificuldades enfrentadas pelos cientistas para seguir com as experiências com células-tronco, enfrentando grupos, religiosos ou não, que agem no sentido de impedir que estas pesquisas sejam permitidas, influenciando outras pessoas e até mesmo o Estado.

Na primeira parte desse estudo, foi exposta a situação do nascituro no direito brasileiro e a divergência acerca do início de sua personalidade. Chegamos à conclusão de que o nascituro é, sim, portador de direitos que se concretizarão com o seu nascimento, mas que também tem direitos resguardados quando ainda feto, como o direito à vida, e aí se compreende também a vida intra-uterina.

Avançamos, fazendo uma explanação sobre células-tronco, explicando exatamente do que trata esse assunto tão famoso atualmente e, ao mesmo tempo, ainda tão desconhecido para muitas pessoas. Pretendeu-se explicar do modo mais simples possível, o que são, quais os tipos existentes, do que são capazes e como serão utilizadas as células-tronco.

Demonstramos também, como a religião exerce grande influência atualmente, sendo ela um dos obstáculos mais difíceis de transpor na luta pelo avanço biotecnológico. Mostramos, inclusive, que a população não tem uma posição unânime sobre o assunto, havendo manifestos tanto para que esses avanços sejam proibidos, como para que haja a legalização dessas pesquisas. Além de considerar os temores e dúvidas que a sociedade tem acerca do assunto.

Por fim, foi feita uma análise das legislações existentes sobre o tema em outros países. E analisamos as possibilidades de pesquisas admitidas no ordenamento pátrio. Além da evolução que se tem obtido nas experiências com células-tronco embrionárias e as mais recentes conquistas nesse campo.

Resta-nos então, analisar o acerto ou não da legislação brasileira atual, que trata do assunto.

Num primeiro momento, é necessário esclarecer que concordo com a posição majoritária da doutrina sobre os direitos que devem ser garantidos ao nascituro que deve sim ser considerado sujeito de direitos e ter o seu direito à vida, ainda que intra-uterina, resguardado.

Porém, não é aplicável essa teoria no caso da utilização de embriões para pesquisas com células-tronco, uma vez que a polêmica gerada tem isso por argumento. Os embriões a serem utilizados nas pesquisas não podem ser tratados como o nascituro, porque não é isso o que ele é.

A vida deve sim ser garantida ao nascituro, porém, não se tem como garantir a vida a um embrião que se encontra em uma clínica de reprodução assistida e que não poderá ser implantada em um útero.

Com isso, fica difícil aceitar os argumentos de quem é contra a utilização de embriões em pesquisas. Além disso, foi possível observar que as células-tronco embrionárias têm muito mais potencial do que as células-tronco adultas, tidas como alternativas para os que são contra.

Porém, claro que as células adultas não podem ser utilizadas em detrimento das células embrionárias. Até porque os portadores de doenças genéticas continuariam sem salvação, pois nesse caso o defeito genético está presente em todas as células, portanto, também nas células-tronco adultas.

Nesse contexto, analisamos a questão do ponto de vista constitucional, chegando-se à conclusão de que o legislador brasileiro foi feliz ao permitir a utilização de embriões nas pesquisas, mesmo indo de encontro com tantas opiniões divergentes.

Podemos encarar o tema à luz de dois princípios constitucionais: o da proporcionalidade e o da dignidade da pessoa humana.

De um lado, temos um embrião congelado há mais de três anos em uma clínica de reprodução assistida, que é inviável para implantação em um útero e que por isso será descartado.

E de outro lado, temos a vida de milhares de pessoas que sofrem de Distrofia Muscular Progressiva ou de Duchenne, paralisias, câncer e tantas outras doenças que aos poucos matam aqueles que sofrem com elas, e que têm nas pesquisas com células-tronco embrionárias um fio de esperança para que um dia

possam ser pessoas normais, fazendo coisas simples que todas as pessoas fazem, mas que elas, por sofrerem de tais doenças se vêem impossibilitadas de fazer.

Entendemos que não restam dúvidas de que, nesse caso, o que pesa mais na balança da proporcionalidade é a dignidade da pessoa humana, direito tão protegido pela Constituição, e tão almejado pelas pessoas que sofrem com essas doenças degenerativas.

Não há que se falar que o que se sacrifica em nome dessa dignidade é a vida de uma pessoa indefesa, pois, no caso dos embriões a serem utilizados nas pesquisas, não há vida, nem mesmo uma expectativa de vida, já que eles não seriam implantados em nenhum útero e sim descartados. Então onde está a vida que se pretende proteger?

Nesse caso, a vida que deve ser protegida é a das pessoas doentes, pois estas sim são vidas em potencial e que podem ser salvas pelos possíveis avanços que a medicina alcançará se lhes for dada a oportunidade.

Portanto, devemos aqui prezar pelo princípio da dignidade da pessoa humana e apoiar a iniciativa do legislador de permitir a utilização de embriões em pesquisas.

O que se pretende não é que haja uma utilização de embriões de forma desmedida e sem limites. E mais uma vez concordamos com a Lei que permitiu o uso de embriões, mas limitando esse uso, para que apenas os embriões inviáveis sejam utilizados.

Consideramos, que apesar da situação precária em que nos encontramos atualmente no Brasil, a aprovação desta Lei, foi um avanço considerável. Não se tratou da questão da clonagem de embriões para fins terapêuticos, mas entendemos que a permissão para a utilização dos embriões inviáveis já foi uma grande conquista, que abre caminho para muitas outras. Sempre de forma controlada e dentro dos parâmetros éticos e morais, porém, sem radicalismo que tentam nos impor.

Com isso concluímos, respondendo à questão, que é tema deste trabalho. As células-tronco, se utilizadas da forma certa, não são uma ofensa, e sim uma esperança à vida.

## BIBLIOGRAFIA

\_\_\_\_\_. **A vida dos direitos humanos: bioética médica e jurídica.** Porto Alegre, RS: S.A. Fabris, 1999.

ALMEIDA, Silmara J. A Chinelato e. **Tutela Civil do Nascituro.** São Paulo: Saraiva, 2000.

ÂNGELO, Milton. **Direitos Humanos.** São Paulo: Editora de Direito, 1998.

**Banco inglês de células-tronco pode aumentar polêmica no Brasil.** 31Mai.2004. Disponível em:<[http://www.comciencia.br/200406/noticias/1/celula\\_tronco.htm](http://www.comciencia.br/200406/noticias/1/celula_tronco.htm)> Acesso em: 31Ago.2006.

BELTRÃO, Sílvio Romero. **Direitos da personalidade. De acordo com o novo Código Civil.** São Paulo: Atlas, 2005.

BEVILÁCQUA, Clóvis. **Teoria Geral do Direito Civil.** 7ª ed. São Paulo: Ed. Paulo de Azevedo Ltda, 1955.

BITTAR, Carlos Alberto. **Os direitos da Personalidade.** 5ª ed. atual. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2001.

BRASIL, Constituição (1988). **Constituição da Republica Federativa do Brasil.** Brasília, DF: Senado, 1988.

CASTILHOS, Washington. **Lei não cura ninguém.** 27Jun.2006. Disponível em:<[http://www.agencia.fapesp.br/boletim\\_dentro.php?data%5Bid\\_materia\\_boletim%5D=3914](http://www.agencia.fapesp.br/boletim_dentro.php?data%5Bid_materia_boletim%5D=3914)> Acesso em: 12Ago2006.

**Células superpoderosas.** Fantástico. 20Ago.2006. Disponível em:<<http://fantastico.globo.com/Jornalismo/Fantastico/0,,AA1251599-4005-0-0-20082006,00.html>> Acesso em: 21Ago.2006

**Células-tronco.** SuaPesquisa.com. Disponível em:< <http://www.suapesquisa.com/ecologiasaude/celulas-tronco.htm> - 12/08/06> Acesso em: 12Ago.2006.

**Células-tronco: Parlamento Europeu quer fomentar pesquisas.** Disponível em:< <http://www.dw-world.de/dw/article/0,2144,1037322,00.html>> Acesso em: 31 Ago.2006.

**Clínicas e hospitais oferecem tratamento com células tronco sem autorização.** Disponível em:< [http://www.comciencia.br/200412/noticias/2005/celulas\\_tronco.htm](http://www.comciencia.br/200412/noticias/2005/celulas_tronco.htm)> Acesso em: 31Ago.2006.

**CLONAGEM HUMANA TERAPÊUTICA.** Folha Espírita. Set.2004. Disponível em:< [http://www.amebrasil.org.br/html/outras\\_clone.htm](http://www.amebrasil.org.br/html/outras_clone.htm)> Acesso em: 24Ago2006.

**Conselho pede diretrizes para pesquisas de células-tronco nos Estados Unidos.** Globo Online. Disponível em:< <http://revistaepoca.globo.com/Revista/Epoca/0,,EDG69954-6010-362,00.html>> Acesso em: 31Ago.2006.

COSTAS, Ruth. **Fim da Polêmica.** Revista Veja. Edição 1971. N.º 34. Ano 39. Abril, 2006.

CRUZ, Luiz Carlos Lodi da. **Personalidade do nascituro: perigo de retrocesso.** Disponível em:< <http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=375301/06/06>> Acesso em: 01Jun.2006.

DE CUPIS, Adriano. **Os direitos da personalidade,** Livraria Moraes.

DICIONÁRIO Jurídico. **Direitonet.** Disponível em:< [www.direitonet.com.br/dicionario\\_juridico/x/54/66/546/](http://www.direitonet.com.br/dicionario_juridico/x/54/66/546/)> Acesso em: 01Jun.2006

DINIZ, Maria Helena. **Dicionário Jurídico.** Volume 3, J-P. São Paulo: Saraiva, 1998.

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

**Em meio à discussão ética, a pesquisa avança em todo o mundo.** 10Fev.2004. Disponível em:<<http://www.comciencia.br/reportagens/celulas/03.shtml>> Acesso em: 31Ago.2006.

**Espanha libera uso de célula-tronco de embrião.** Disponível em:<<http://www.deficiente.com.br/artigo716.html>> Acesso em: 31Ago.2006.

**Falha pode fazer célula-tronco “fabricar” tumores.** 05Jan.2006. BBCBrasil. Disponível em:< <http://www.ghente.org/clippings/clipping.php?Chave=1851>> Acesso em: 01Jun.2006.

**Faltam leis, sobra polêmica.** 10 Fev.2004. Disponível em:<<http://www.comciencia.br/reportagens/celulas/04.shtml>> Acesso em: 31 Ago.2006

FEDELI, Orlando. **Células-tronco: Carta aberta ao Presidente da República.** MONTFORT Associação Cultural. Disponível em:<[http://www.montfort.org.br/index.php?secao=veritas&subsecao=vida&artigo=carta\\_aberta\\_Lula&lang=bra](http://www.montfort.org.br/index.php?secao=veritas&subsecao=vida&artigo=carta_aberta_Lula&lang=bra)> Acesso em: 24 Ago.2006.

FERRAIRO, Veruska Sanches. **Nascituro, direitos ou expectativas de direitos?**2001. Monografia (Bacharelado em Direito) – Faculdades Integradas “Antônio Eufrásio de Toledo”, Presidente Prudente-SP.

FERRAZ, Sérgio. **A vida dos Direitos Humanos. Bioética Médica e Jurídica.** Editora Sérgio Antônio Fabris, 1991.

FERREIRA, Alice Teixeira. **A pajelança com as células-tronco.** MONTFORT Associação Cultural. Disponível em:<[http://www.montfort.org.br/index.php?secao=veritas&subsecao=vida&artigo=pajelanca\\_celulastronco&lang=bra](http://www.montfort.org.br/index.php?secao=veritas&subsecao=vida&artigo=pajelanca_celulastronco&lang=bra)> Acesso em: 24Ago.2006

FERREIRA, Alice. RAMOS, Dalton. **Manifesto de médicos contra a utilização de embriões humanos em pesquisa.** MONTFORT Associação Cultural.

Disponível

em:<[http://www.montfort.org.br/index.php?secao=veritas&subsecao=vida&artigo=manifesto\\_nucleo&lang=bra](http://www.montfort.org.br/index.php?secao=veritas&subsecao=vida&artigo=manifesto_nucleo&lang=bra)> Acesso em: 24 Ago.2006.

FRANÇA, Genival Veloso de. **Medicina Legal.** Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 4<sup>o</sup>ed., 1998.

FRANÇA, R. Limongi. **Instituições de Direito Civil.** 4<sup>a</sup> ed. atual. São Paulo: Saraiva, 1996.

GOMES, Mauro. **Reprodução Assistida, Células-Tronco e Clonagem Humana: Uma Reflexão Baseada em Kardec.** Disponível em:<<http://www.ceismael.com.br/tema/tema059.htm>> Acesso em: 24Ago.2006.

HOUAISS, Antônio. **Dicionário Houaiss da Língua Portuguesa.** 1<sup>a</sup> ed. Rio de Janeiro: Etiva, 2001.

**Inaceitáveis» os argumentos éticos da clonagem terapêutica no Reino Unido.** Federação Internacional das Associações de Médicos Católicos. Disponível em:<<http://www.cnbb.org.br/index.php/setores/index.php?op=pagina&chaveid=236.010>> Acesso em: 24 Ago.2006.

KURAMOTO, Jaqueline Bergara. **Bioética e Direitos Humanos. Cadernos de Bioética.** Vol. I. Editora UEL, 2000.

**Leis restringem pesquisas com células-tronco.** 10Dez.2001. Disponível em:<<http://www.comciencia.br/reportagens/clonagem/clone04.htm>> Acesso em: 31Ago.2006.

**Marco nas pesquisas com células-tronco.** 23Ago.2006. Disponível em:<  
<http://jg.globo.com/JGlobo/0,19125,VTJ0-2742-20060823-239082,00.html>> Acesso em:  
24Ago2006.

MARQUES, Erickson Gavazza. **Embriões excedentes, células-tronco e a Constituição Federal.** Revista literária de Direito. N.º 60. Ano XII. São Paulo, 2006.

MCDONOUGH, Maureen. **Biotecnologia: o século das células.** 09Mar.2006. Disponível em:< [http://idgnow.uol.com.br/mercado/2006/03/09/idgnoticia.2006-02-12.2528857505/IDGNoticiaPrint\\_view](http://idgnow.uol.com.br/mercado/2006/03/09/idgnoticia.2006-02-12.2528857505/IDGNoticiaPrint_view)> Acesso em: 31Ago.2006.

MIRANDA, Carolina. **Justiça e Vida autenticamente humana. Cadernos de Bioética.** Vol. I, 2000.

MONTEIRO, Washington de Barros Monteiro. **Curso de Direito Civil.** Volume 1: parte geral. 39ª ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2003.

NAIRN, Thomas A..**Assuntos Biomédicos e Assuntos Éticos na Pesquisa de Células tronco Embrionias. Uma perspectiva Romano-católica.** Disponível em:< <http://www.jcrelations.net/pt/?item=2616>> Acesso em: 24 Ago.2006.

NALINI, José Renato. **Ética geral e profissional.** São Paulo, SP: Revista dos Tribunais,1999.

NÁUFEL, José. **Novo Dicionário Jurídico Brasileiro.** 9ª ed. Rio de Janeiro: Forense, 1997.

**O contra fluxo da pesquisa com células-tronco.** 10 Fev.2004. Disponível em:  
<<http://www.comciencia.br/reportagens/celulas/06.shtml>> Acesso em: 24 Ago.2006.

PAULINA, Iracy. **Células-tronco Uma discussão que vale vidas.** Out.2004. Disponível em:< <http://www.comciencia.br/reportagens/celulas/04.shtml>> Acesso em: 31Ago.2006.

**PELA LIBERAÇÃO DAS PESQUISAS COM CÉLULAS TRONCO EMBRIONÁRIAS.** Disponível em:

[http://www.movitae.bio.br/especial\\_biosseguranca\\_depoimentos.htm](http://www.movitae.bio.br/especial_biosseguranca_depoimentos.htm) Acesso em: 24 Ago.2006

PEREIRA, Lygia. **Clonagem terapêutica... e polêmica.** Disponível em:<  
<http://www.comciencia.br/reportagens/celulas/10.shtml>> Acesso em: 31Ago2006.

QUEIROZ, Victor Santos. **A personalidade do nascituro à luz do Estatuto da Criança e do adolescente.** Portal da Família. Disponível em:<  
[www.portaldafamilia.org/datas/nascituro/estatuto.shtml](http://www.portaldafamilia.org/datas/nascituro/estatuto.shtml)> Acesso em: 01Jun.2006.

**Questões éticas sobre o uso de células tronco.** Disponível em:<  
<http://www.infomedgrp26.famerp.br/default.asp?id=7&mnu=7>> Acesso em: 24Ago.2006.

RAMOS, Janaína de Almeida. **A fecundação como fato gerador de direitos.** 2001. Monografia (Bacharelado em Direito) – Faculdades Integradas “Antônio Eufrásio de Toledo”, Presidente Prudente-SP.

RIBEIRO, Juliana Belém. **Personalidade Jurídica: Direitos do nascituro pré implantatório.** 2001. Monografia (Bacharelado em Direito) – Faculdades Integradas “Antônio Eufrásio de Toledo”, Presidente Prudente-SP.

RODRIGUES, Oswaldo Magalhães. **A polêmica do uso de células-tronco.** Portal do Espírito. Disponível em:<  
<http://www.espirito.org.br/portal/artigos/diversos/ciencia/polemica-celulas-tronco.html>> Acesso em: 24Ago.2006.

**Schröder apóia liberalização de pesquisa com células-tronco.** Disponível em:<  
<http://www.dw-world.de/dw/article/0,2144,1616232,00.html> Acesso em: 31 Ago.2006.

**Schröder quer ampliar pesquisas com células-tronco.** 14 Junh.2005.  
Disponível em:< <http://noticias.terra.com.br/ciencia/interna/0,,OI552127-EI1434,00.html>>  
Acesso em: 31 Ago.2006.

SEMIÃO, Sergio Abdala. **Os Direitos do Nascituro. Aspectos Civeis, Criminais e do Biodireito.** Belo Horizonte: Del Rey, 2000.

SHERWIN, Rabi Byron L..**Assuntos Biomédicos e Assuntos Éticos na Pesquisa de Células tronco Embrionias. Uma perspectiva Judaica.** Disponível em:< <http://www.jcrelations.net/pt/?item=2616>> Acesso em: 24 Ago.2006.

SOUZA, Gelson Amaro de. **A Capacidade Civil do Nascituro.** Revista Jurídica. Pág. 41, Março/1996.

SOUZA, Luana Paulo Castro de Souza. **O nascituro como sujeito de direito.** 2004. Monografia (Bacharelado em Direito) – Faculdades Integradas “Antônio Eufrásio de Toledo”, Presidente Prudente-SP.

SOUZA, Maria Helena L., ELIAS, Décio O..**As células-tronco e o seu potencial na reparação de órgãos e tecidos.** Disponível em:< [http://perflin.com/cear/artigos/stem\\_teste.html](http://perflin.com/cear/artigos/stem_teste.html)> Acesso em: 12Ago.2006.

**Transplante inovador na Itália cura criança e acende polêmicas.** Disponível em:<[http://www.comciencia.br/200409/noticias/4/celulas\\_tronco.htm](http://www.comciencia.br/200409/noticias/4/celulas_tronco.htm)> Acesso em: 31Ago2006.

**UE aprova verba para pesquisa, com limitações.** Jornal do Commercio. 25 Jul.2006. Disponível em:< [http://agenciact.mct.gov.br/index.php?action=/content/view&cod\\_objeto=40583](http://agenciact.mct.gov.br/index.php?action=/content/view&cod_objeto=40583)> Acesso em: 31 Ago.2006.

VENOSA, Sílvio de Salvo. **Direito Civil.** Volume 1: Parte Geral. 3ª ed. São Paulo: Atlas, 2003.

ZATZ, Mayana. **Células-tronco**. Disponível em:< <http://www.ghente.org/temas/celulas-tronco/index.htm>> Acesso em: 12Ago2006.

ZATZ, Mayana. **Ético ou não ético: como decidir?** Disponível em:< [http://genoma.ib.usp.br/pacientes\\_etico.php](http://genoma.ib.usp.br/pacientes_etico.php)> Acesso em: 31Ago2006.

**ANEXO**

ANEXO A

## Normas para o Uso das Técnicas de Engenharia Genética e Liberação no Meio Ambiente de Organismos Geneticamente Modificados

---

Brasil

Lei 8974, de 05 de janeiro de 1995

---

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. 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. 6. 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 - autoclonagem 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:

I - (VETADO)

II - a fiscalização e a monitorização de todas as atividades e projetos relacionados a OGM do Grupo II;

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;

XI - aplicar as penalidades de que trata esta Lei nos art. 11 e 12.

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 trabalhos, 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 2º e dos incisos de II a VI do art. 8. 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. 7. 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 às 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. Constitue crime:

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;
- h) 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, independentemente da existência de culpa, a indenizar ou reparar os danos causados ao meio ambiente e a terceiros, afetados por suas atividades.

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.

---

#### ANEXO I

Para efeitos desta Lei, os organismos geneticamente modificados classificam-se da seguinte maneira:

Grupo I: compreende os organismos que preenchem os seguintes critérios: A. Organismo receptor ou parental não-patogênico; isento de agentes adventícios; com amplo histórico documentado de utilização segura, ou a incorporação de barreiras biológicas que, sem interferir no crescimento ótimo em reator ou fermentador, permita uma sobrevivência e multiplicação limitadas, sem efeitos negativos para o meio ambiente.

B. Vetor/inseto - deve ser adequadamente caracterizado e desprovido de seqüências nocivas conhecidas; - deve ser de tamanho limitado, no que for possível, às seqüências genéticas necessárias para realizar a função projetada; - não deve incrementar a estabilidade do organismo modificado no meio ambiente; - deve ser escassamente mobilizável; - não deve transmitir nenhum marcador de resistência a organismos que, de acordo com os conhecimentos disponíveis, não o adquira de forma natural.

C. Organismos geneticamente modificados: - não-patogênicos; - que ofereçam a mesma segurança que o organismo receptor ou parental no reator ou fermentador, mas com sobrevivência e/ou multiplicação limitadas, sem efeitos negativos para o meio ambiente.

D. Outros organismos geneticamente modificados que poderiam incluir-se no Grupo I, desde que reúnam as condições estipuladas no item C anterior: - microorganismos construídos inteiramente a partir de um único receptor procariótico (incluindo plasmídeos e vírus endógenos) ou de um único receptor eucariótico (incluindo seus cloroplastos, mitocôndrias e plasmídeos, mas excluindo os vírus) e organismos compostos inteiramente por seqüências genéticas de diferentes espécies que troquem tais seqüências mediante processos fisiológicos conhecidos.

Grupo II: todos aqueles não incluídos no Grupo I.

Brasil. Normas para o Uso das Técnicas de Engenharia Genética e Liberação no Meio Ambiente de Organismos Geneticamente Modificados. Lei 8974, de 05 de janeiro de 1995 (DOU 06/01/95)

ANEXO B

**LEI Nº 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005.**

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

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

**CAPÍTULO I****DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS**

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

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

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

Art. 2º As atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados, relacionados ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão responsáveis pela obediência aos preceitos desta Lei e de sua regulamentação, bem como pelas eventuais 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 – autoclonação 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<sup>o</sup> da Independência e 117<sup>o</sup> 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.**

---

**DECRETO Nº 5.591, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2005.**

Regulamenta dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição, e dá outras providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, alínea "a", da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005,

**DECRETA:**

CAPÍTULO

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS

Art. 1º Este Decreto regulamenta dispositivos da [Lei no 11.105, de 24 de março de 2005](#), que 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, bem como normas para o uso mediante autorização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento, para fins de pesquisa e terapia.

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 da [Lei no 11.105, de 2005](#), deste Decreto e de normas complementares, bem como pelas eventuais conseqüências ou efeitos advindos de seu descumprimento.

§ 1º Para os fins deste Decreto, 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 neste Decreto deverão requerer autorização à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, que se manifestará no prazo fixado em norma própria.

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

I - 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;

II - 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;

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

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

V - 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;

VI - engenharia genética: atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante;

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

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

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

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

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

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

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

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

XV - genitores: usuários finais da fertilização in vitro;

XVI - órgãos e entidades de registro e fiscalização: aqueles referidos no caput do art. 53;

XVII - 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.

§ 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.

## CAPÍTULO

II

### DA COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA

Art. 4º 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 Política Nacional de Biossegurança - 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.

#### Seção

##### Das Atribuições

Art. 5º Compete à CTNBio:

I - estabelecer normas para as pesquisas com OGM e seus derivados;

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 e seus derivados;

VI - estabelecer requisitos relativos a 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 e seus derivados, 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 Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS na formulação da Política Nacional de Biossegurança 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;

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 neste Decreto, bem como quanto aos seus derivados;

XIV - classificar os OGM segundo a classe de risco, observados os critérios estabelecidos neste Decreto;

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, 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 por ela consideradas;

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 de OGM e seus derivados;

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

XXIII - apresentar proposta de seu regimento interno ao Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia.

Parágrafo único. A reavaliação de que trata o inciso XXI deste artigo será solicitada ao Presidente da CTNBio em petição que conterá o nome e qualificação do solicitante, o fundamento instruído com descrição dos fatos ou relato dos

conhecimentos científicos novos que a ensejem e o pedido de nova decisão a respeito da biossegurança de OGM e seus derivados a que se refiram.

## Seção II

### Da Composição

Art. 6º A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por 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 - doze especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo:

- a) três da área de saúde humana;
- b) três da área animal;
- c) três da área vegetal;
- d) 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) Ministério das Relações Exteriores;
- i) Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República;

III - um especialista em defesa do consumidor, indicado pelo Ministro de Estado da Justiça;

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

V - um especialista em meio ambiente, indicado pelo Ministro de Estado do Meio Ambiente;

VI - um especialista em biotecnologia, indicado pelo Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

VII - um especialista em agricultura familiar, indicado pelo Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;

VIII - um especialista em saúde do trabalhador, indicado pelo Ministro de Estado do Trabalho e Emprego.

Parágrafo único. Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular.

Art. 7º Os especialistas de que trata o inciso I do art. 6º serão escolhidos a partir de lista tríplice de titulares e suplentes.

Parágrafo único. O Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia constituirá comissão ad hoc, integrada por membros externos à CTNBio, representantes de sociedades científicas, da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência - SBPC e da Academia Brasileira de Ciências - ABC, encarregada de elaborar a lista tríplice de que trata o caput deste artigo, no prazo de até trinta dias de sua constituição.

Art. 8º Os representantes de que trata o inciso II do art. 6º, e seus suplentes, serão indicados pelos titulares dos respectivos órgãos no prazo de trinta dias da data do aviso do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia.

Art. 9º A indicação dos especialistas de que tratam os incisos III a VIII do art. 6º será feita pelos respectivos Ministros de Estado, a partir de lista tríplice elaborada por organizações da sociedade civil providas de personalidade jurídica, cujo objetivo social seja compatível com a especialização prevista naqueles incisos, em procedimento a ser definido pelos respectivos Ministérios.

Art. 10. As consultas às organizações da sociedade civil, para os fins de que trata o art. 9º, deverão ser realizadas sessenta dias antes do término do mandato do membro a ser substituído.

Art. 11. A designação de qualquer membro da CTNBio em razão de vacância obedecerá aos mesmos procedimentos a que a designação ordinária esteja submetida.

Art. 12. Os membros da CTNBio terão mandato de dois anos, renovável por até mais dois períodos consecutivos.

Parágrafo único. A contagem do período do mandato de membro suplente é contínua, ainda que assuma o mandato de titular.

Art. 13. As despesas com transporte, alimentação e hospedagem dos membros da CTNBio serão de responsabilidade do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Parágrafo único. As funções e atividades desenvolvidas pelos membros da CTNBio serão consideradas de alta relevância e honoríficas.

Art. 14. 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.

§ 1º O membro da CTNBio, ao ser empossado, assinará declaração de conduta, explicitando eventual conflito de interesse, na forma do regimento interno.

§ 2º O membro da CTNBio deverá manifestar seu eventual impedimento nos processos a ele distribuídos para análise, quando do seu recebimento, ou, quando não for o relator, no momento das deliberações nas reuniões das subcomissões ou do plenário.

§ 3º Poderá argüir o impedimento o membro da CTNBio ou aquele legitimado como interessado, nos termos do [art. 9º da Lei no 9.784, de 29 de janeiro de 1999](#).

§ 4º A argüição de impedimento será formalizada em petição fundamentada e devidamente instruída, e será decidida pelo plenário da CTNBio.

§ 5º É nula a decisão técnica em que o voto de membro declarado impedido tenha sido decisivo para o resultado do julgamento.

§ 6º O plenário da CTNBio, ao deliberar pelo impedimento, proferirá nova decisão técnica, na qual regulará expressamente o objeto da decisão viciada e os efeitos dela decorrentes, desde a sua publicação.

Art. 15. O Presidente da CTNBio e seu substituto serão designados, entre os seus membros, pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de lista tríplice votada pelo plenário.

§ 1º O mandato do Presidente da CTNBio será de dois anos, renovável por igual período.

§ 2º Cabe ao Presidente da CTNBio, entre outras atribuições a serem definidas no regimento interno:

I - representar a CTNBio;

II - presidir a reunião plenária da CTNBio;

III - delegar suas atribuições;

IV - determinar a prestação de informações e franquear acesso a documentos, solicitados pelos órgãos de registro e fiscalização.

### Seção III

#### Da Estrutura Administrativa

Art. 16. A CTNBio contará com uma Secretaria-Executiva, cabendo ao Ministério da Ciência e Tecnologia prestar-lhe o apoio técnico e administrativo.

Parágrafo único. Cabe à Secretaria-Executiva da CTNBio, entre outras atribuições a serem definidas no regimento interno:

I - prestar apoio técnico e administrativo aos membros da CTNBio;

II - receber, instruir e fazer tramitar os pleitos submetidos à deliberação da CTNBio;

III - encaminhar as deliberações da CTNBio aos órgãos governamentais responsáveis pela sua implementação e providenciar a devida publicidade;

IV - atualizar o SIB.

Art. 17. 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.

§ 1º Membros titulares e suplentes participarão das subcomissões setoriais, e a distribuição dos processos para análise poderá ser feita a qualquer deles.

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

### Seção

IV

#### Das Reuniões e Deliberações

Art. 18. O membro suplente terá direito à voz e, na ausência do respectivo titular, a voto nas deliberações.

Art. 19. A reunião da CTNBio poderá ser instalada com a presença de catorze de seus membros, incluído pelo menos um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I do art. 6º.

Parágrafo único. As decisões da CTNBio serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta de seus membros, exceto nos processos de liberação comercial de OGM e derivados, para os quais se exigirá que a decisão seja tomada com votos favoráveis de pelo menos dois terços dos membros.

Art. 20. Perderá seu mandato o membro que:

I - violar o disposto no art. 14;

II - não comparecer a três reuniões ordinárias consecutivas do plenário da CTNBio, sem justificativa.

Art. 21. A CTNBio reunir-se-á, em caráter ordinário, uma vez por mês e, extraordinariamente, a qualquer momento, mediante convocação de seu Presidente ou por solicitação fundamentada subscrita pela maioria absoluta dos seus membros.

Parágrafo único. A periodicidade das reuniões ordinárias poderá, em caráter excepcional, ser alterada por deliberação da CTNBio.

Art. 22. As reuniões da CTNBio serão gravadas, e as respectivas atas, no que decidirem sobre pleitos, deverão conter ementa que indique número do

processo, interessado, objeto, motivação da decisão, eventual divergência e resultado.

Art. 23. Os extratos de pleito deverão ser divulgados no Diário Oficial da União e no SIB, com, no mínimo, trinta dias de antecedência de sua colocação em pauta, excetuados os casos de urgência, que serão definidos pelo Presidente da CTNBio.

Art. 24. Os extratos de parecer e as decisões técnicas deverão ser publicados no Diário Oficial da União.

Parágrafo único. Os votos fundamentados de cada membro deverão constar no SIB.

Art. 25. Os órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação em reuniões da CTNBio para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.

Parágrafo único. A solicitação à Secretaria-Executiva da CTNBio deverá ser acompanhada de justificação que demonstre a motivação e comprove o interesse do solicitante na biossegurança de OGM e seus derivados submetidos à deliberação da CTNBio.

Art. 26. Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica, do setor público e de entidades da sociedade civil, sem direito a voto.

#### Seção V

##### Da Tramitação de Processos

Art. 27. Os processos pertinentes às competências da CTNBio, de que tratam os incisos IV, VIII, IX, XII, e XXI do art. 5º, obedecerão ao trâmite definido nesta Seção.

Art. 28. O requerimento protocolado na Secretaria-Executiva da CTNBio, depois de autuado e devidamente instruído, terá seu extrato prévio publicado no Diário Oficial da União e divulgado no SIB.

Art. 29. O processo será distribuído a um dos membros, titular ou suplente, para relatoria e elaboração de parecer.

Art. 30. O parecer será submetido a uma ou mais subcomissões setoriais permanentes ou extraordinárias para formação e aprovação do parecer final.

Art. 31. O parecer final, após sua aprovação nas subcomissões setoriais ou extraordinárias para as quais o processo foi distribuído, será encaminhado ao plenário da CTNBio para deliberação.

Art. 32. O voto vencido de membro de subcomissão setorial permanente ou extraordinária deverá ser apresentado de forma expressa e fundamentada e será consignado como voto divergente no parecer final para apreciação e deliberação do plenário.

Art. 33. Os processos de liberação comercial de OGM e seus derivados serão submetidos a todas as subcomissões permanentes.

Art. 34. O relator de parecer de subcomissões e do plenário deverá considerar, além dos relatórios dos proponentes, a literatura científica existente, bem como estudos e outros documentos protocolados em audiências públicas ou na CTNBio.

Art. 35. A CTNBio adotará as providências necessárias para resguardar as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim por ela consideradas, desde que sobre essas informações não recaiam interesses particulares ou coletivos constitucionalmente garantidos.

§ 1º A fim de que seja resguardado o sigilo a que se refere o caput deste artigo, o requerente deverá dirigir ao Presidente da CTNBio solicitação expressa e fundamentada, contendo a especificação das informações cujo sigilo pretende resguardar.

§ 2º O pedido será indeferido mediante despacho fundamentado, contra o qual caberá recurso ao plenário, em procedimento a ser estabelecido no regimento interno da CTNBio, garantido o sigilo requerido até decisão final em contrário.

§ 3º O requerente poderá optar por desistir do pleito, caso tenha seu pedido de sigilo indeferido definitivamente, hipótese em que será vedado à CTNBio dar publicidade à informação objeto do pretendido sigilo.

Art. 36. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização requisitarão acesso a determinada informação sigilosa, desde que indispensável ao exercício de suas funções, em petição que fundamentará o pedido e indicará o agente que a ela terá acesso.

#### Seção VI

##### Da Decisão Técnica

Art. 37. Quanto aos aspectos de biossegurança de OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio vincula os demais órgãos e entidades da administração.

Art. 38. 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 de OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio.

Art. 39. 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 de registro e fiscalização, para o exercício de suas atribuições.

Art. 40. A decisão técnica da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitar as medidas de segurança e restrições ao uso de 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, no exercício de suas atribuições.

Art. 41. Não se submeterá a análise e emissão de parecer técnico da CTNBio o derivado cujo OGM já tenha sido por ela aprovado.

Art. 42. 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.

#### Seção VII

##### Das Audiências Públicas

Art. 43. A CTNBio poderá realizar audiências públicas, garantida a participação da sociedade civil, que será requerida:

I - por um de seus membros e aprovada por maioria absoluta, em qualquer hipótese;

II - por parte comprovadamente interessada na matéria objeto de deliberação e aprovada por maioria absoluta, no caso de liberação comercial.

§ 1º A CTNBio publicará no SIB e no Diário Oficial da União, com antecedência mínima de trinta dias, a convocação para audiência pública, dela fazendo constar a matéria, a data, o horário e o local dos trabalhos.

§ 2º A audiência pública será coordenada pelo Presidente da CTNBio que, após a exposição objetiva da matéria objeto da audiência, abrirá as discussões com os interessados presentes.

§ 3º Após a conclusão dos trabalhos da audiência pública, as manifestações, opiniões, sugestões e documentos ficarão disponíveis aos interessados na Secretaria-Executiva da CTNBio.

§ 4º Considera-se parte interessada, para efeitos do inciso II do caput deste artigo, o requerente do processo ou pessoa jurídica cujo objetivo social seja relacionado às áreas previstas no caput e nos incisos III, VII e VIII do art 6º.

Seção

VIII

Das Regras Gerais de Classificação de Risco de OGM

Art. 44. Para a classificação dos OGM de acordo com classes de risco, a CTNBio deverá considerar, entre outros critérios:

- I - características gerais do OGM;
- II - características do vetor;
- III - características do inserto;
- IV - características dos organismos doador e receptor;
- V - produto da expressão gênica das seqüências inseridas;
- VI - atividade proposta e o meio receptor do OGM;
- VII - uso proposto do OGM;
- VIII - efeitos adversos do OGM à saúde humana e ao meio ambiente.

Seção IX

Do Certificado de Qualidade em Biossegurança

Art. 45. A instituição de direito público ou privado que pretender realizar pesquisa em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM ou de avaliação da biossegurança de OGM, 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, deverá requerer, junto à CTNBio, a emissão do CQB.

§ 1º A CTNBio estabelecerá os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento de CQB.

§ 2º A CTNBio enviará cópia do processo de emissão de CQB e suas atualizações aos órgãos de registro e fiscalização.

Art. 46. As organizações públicas e privadas, nacionais e estrangeiras, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos no caput do art. 2º, devem exigir a apresentação de CQB, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos decorrentes do descumprimento deste Decreto.

Art. 47. Os casos não previstos neste Capítulo serão definidos pelo regimento interno da CTNBio.

CAPÍTULO III

DO CONSELHO NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA

Art. 48. O CNBS, vinculado à Presidência da República, é órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da 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 de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados.

§ 2º Sempre que o CNBS deliberar favoravelmente à realização da atividade analisada, encaminhará sua manifestação aos órgãos e entidades de registro e fiscalização.

§ 3º Sempre que o CNBS deliberar contrariamente à atividade analisada, encaminhará sua manifestação à CTNBio para informação ao requerente.

Art. 49. O CNBS é composto pelos seguintes membros:

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

II - Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;

III - Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;

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

V - Ministro de Estado da Justiça;

VI - Ministro de Estado da Saúde;

VII - Ministro de Estado do Meio Ambiente;

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

IX - Ministro de Estado das Relações Exteriores;

X - Ministro de Estado da Defesa;

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

§ 1º O CNBS reunir-se-á sempre que convocado por seu Presidente ou mediante provocação da maioria dos seus membros.

§ 2º Os membros do CNBS serão substituídos, em suas ausências ou impedimentos, pelos respectivos Secretários-Executivos ou, na inexistência do cargo, por seus substitutos legais.

§ 3º Na ausência do Presidente, este indicará Ministro de Estado para presidir os trabalhos.

§ 4º A reunião do CNBS será instalada com a presença de, no mínimo, seis de seus membros e as decisões serão tomadas por maioria absoluta dos seus membros.

§ 5º O regimento interno do CNBS definirá os procedimentos para convocação e realização de reuniões e deliberações.

Art. 50. O CNBS decidirá, a pedido da CTNBio, sobre os aspectos de conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional na liberação para uso comercial de OGM e seus derivados.

§ 1º A CTNBio deverá protocolar, junto à Secretaria-Executiva do CNBS, cópia integral do processo relativo à atividade a ser analisada, com indicação dos motivos desse encaminhamento.

§ 2º A eficácia da decisão técnica da CTNBio, se esta tiver sido proferida no caso específico, permanecerá suspensa até decisão final do CNBS.

§ 3º O CNBS decidirá o pedido de análise referido no caput no prazo de sessenta dias, contados da data de protocolo da solicitação em sua Secretaria-Executiva.

§ 4º O prazo previsto no § 3º poderá ser suspenso para cumprimento de diligências ou emissão de pareceres por consultores ad hoc, conforme decisão do CNBS.

Art. 51. O CNBS poderá avocar os processos relativos às atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados para análise e decisão, em última e definitiva instância, no prazo de trinta dias, contados da data da publicação da decisão técnica da CTNBio no Diário Oficial da União.

§ 1º O CNBS poderá requerer, quando julgar necessário, manifestação dos órgãos e entidades de registro e fiscalização.

§ 2º A decisão técnica da CTNBio permanecerá suspensa até a expiração do prazo previsto no caput sem a devida avocação do processo ou até a decisão final do CNBS, caso por ele o processo tenha sido avocado.

§ 3º O CNBS decidirá no prazo de sessenta dias, contados da data de recebimento, por sua Secretaria-Executiva, de cópia integral do processo avocado.

§ 4º O prazo previsto no § 3º poderá ser suspenso para cumprimento de diligências ou emissão de pareceres por consultores ad hoc, conforme decisão do CNBS.

Art. 52. O CNBS decidirá sobre os recursos dos órgãos e entidades de registro e fiscalização relacionados à liberação comercial de OGM e seus derivados, que tenham sido protocolados em sua Secretaria-Executiva, no prazo de até trinta dias contados da data da publicação da decisão técnica da CTNBio no Diário Oficial da União.

§ 1º O recurso de que trata este artigo deverá ser instruído com justificativa tecnicamente fundamentada que demonstre a divergência do órgão ou entidade de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, quanto à decisão da CTNBio em relação aos aspectos de biossegurança de OGM e seus derivados.

§ 2º A eficácia da decisão técnica da CTNBio permanecerá suspensa até a expiração do prazo previsto no caput sem a devida interposição de recursos pelos órgãos de fiscalização e registro ou até o julgamento final pelo CNBS, caso recebido e conhecido o recurso interposto.

§ 3º O CNBS julgará o recurso no prazo de sessenta dias, contados da data do protocolo em sua Secretaria-Executiva.

§ 4º O prazo previsto no § 3º poderá ser suspenso para cumprimento de diligências ou emissão de pareceres por consultores ad hoc, conforme decisão do CNBS.

#### CAPÍTULO IV

#### DOS ÓRGÃOS E ENTIDADES DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO

Art. 53. 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 neste Decreto:

- 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 - estabelecer normas de registro, autorização, fiscalização e licenciamento ambiental de OGM e seus derivados;

V - fiscalizar o cumprimento das normas e medidas de biossegurança estabelecidas pela CTNBio;

VI - promover a capacitação dos fiscais e técnicos incumbidos de registro, autorização, fiscalização e licenciamento ambiental de OGM e seus derivados;

VII - instituir comissão interna especializada em biossegurança de OGM e seus derivados;

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

IX - tornar públicos, inclusive no SIB, os registros, autorizações e licenciamentos ambientais concedidos;

X - aplicar as penalidades de que trata este Decreto;

XI - subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados.

§ 1º As normas a que se refere o inciso IV consistirão, quando couber, na adequação às decisões da CTNBio dos procedimentos, meios e ações em vigor aplicáveis aos produtos convencionais.

§ 2º 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 as normas que vier a estabelecer;

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 as normas que vier a estabelecer;

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 as normas que vier a estabelecer, bem como o licenciamento, nos casos em que a CTNBio deliberar, na forma deste Decreto, 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 este Decreto e as normas que vier a estabelecer.

Art. 54. 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.

Art. 55. A emissão dos registros, das autorizações e do licenciamento ambiental referidos neste Decreto deverá ocorrer no prazo máximo de cento e vinte dias.

Parágrafo único. A contagem do prazo previsto no caput será suspensa, por até cento e oitenta dias, durante a elaboração, pelo requerente, dos estudos ou esclarecimentos necessários.

Art. 56. As autorizações e registros de que trata este Capítulo estarão vinculados à decisão técnica da CTNBio correspondente, sendo vedadas exigências técnicas que extrapolem as condições estabelecidas naquela decisão, nos aspectos relacionados à biossegurança.

Art. 57. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização poderão estabelecer ações conjuntas com vistas ao exercício de suas competências.

#### CAPÍTULO V

#### DO SISTEMA DE INFORMAÇÕES EM BIOSSEGURANÇA

Art. 58. O SIB, vinculado à Secretaria-Executiva da CTNBio, é 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 deverão alimentar o SIB com as informações relativas às atividades de que trata este Decreto, processadas no âmbito de sua competência.

Art. 59. A CTNBio dará ampla publicidade a suas atividades por intermédio do SIB, entre as quais, sua agenda de trabalho, calendário de reuniões, processos em tramitação e seus respectivos relatores, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas apenas as informações sigilosas, de interesse comercial, assim por ela consideradas.

Art. 60. O SIB permitirá a interação eletrônica entre o CNBS, a CTNBio e os órgãos e entidades federais responsáveis pelo registro e fiscalização de OGM.

#### CAPÍTULO VI

#### DAS COMISSÕES INTERNAS DE BIOSSEGURANÇA - CIBio

Art. 61. A instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial, que utilize técnicas e métodos de engenharia genética ou realize pesquisas com OGM e seus derivados, deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança - CIBio, cujos mecanismos de funcionamento serão estabelecidos pela CTNBio.

Parágrafo único. A instituição de que trata o caput deste artigo indicará um técnico principal responsável para cada projeto específico.

Art. 62. Compete a CIBio, no âmbito de cada instituição:

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;

III - encaminhar à CTNBio os documentos cuja relação será por esta estabelecida, para os fins de análise, registro ou autorização do órgão competente, quando couber;

IV - manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolva OGM e seus derivados;

V - notificar a CTNBio, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização 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 enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio.

## CAPÍTULO VII

### DA PESQUISA E DA TERAPIA COM CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS HUMANAS OBTIDAS POR FERTILIZAÇÃO IN VITRO

Art. 63. É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições:

I - sejam embriões inviáveis; ou

II - sejam embriões congelados disponíveis.

§ 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, na forma de resolução do Conselho Nacional de Saúde.

§ 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. 64. Cabe ao Ministério da Saúde promover levantamento e manter cadastro atualizado de embriões humanos obtidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento.

§ 1º As instituições que exercem atividades que envolvam congelamento e armazenamento de embriões humanos deverão informar, conforme norma específica que estabelecerá prazos, os dados necessários à identificação dos embriões inviáveis produzidos em seus estabelecimentos e dos embriões congelados disponíveis.

§ 2º O Ministério da Saúde expedirá a norma de que trata o § 1º no prazo de trinta dias da publicação deste Decreto.

Art. 65. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA estabelecerá normas para procedimentos de coleta, processamento, teste, armazenamento, transporte, controle de qualidade e uso de células-tronco embrionárias humanas para os fins deste Capítulo.

Art. 66. Os genitores que doarem, para fins de pesquisa ou terapia, células-tronco embrionárias humanas obtidas em conformidade com o disposto neste Capítulo, deverão assinar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, conforme norma específica do Ministério da Saúde.

Art. 67. A utilização, em terapia, de células tronco embrionárias humanas, observado o art. 63, será realizada em conformidade com as diretrizes do Ministério da Saúde para a avaliação de novas tecnologias.

## CAPÍTULO VIII

### DA RESPONSABILIDADE CIVIL E ADMINISTRATIVA

Art. 68. Sem prejuízo da aplicação das penas previstas na [Lei no 11.105, de 2005](#), e neste Decreto, os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa.

## Seção I

### Das Infrações Administrativas

Art. 69. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas na [Lei no 11.105, de 2005](#), e neste Decreto e demais disposições legais pertinentes, em especial:

I - realizar atividade ou projeto que envolva OGM e seus derivados, relacionado ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial como pessoa física em atuação autônoma;

II - realizar atividades de pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados sem autorização da CTNBio ou em desacordo com as normas por ela expedidas;

III - deixar de exigir a apresentação do CQB emitido pela CTNBio a pessoa jurídica que financie ou patrocine atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;

IV - utilizar, para fins de pesquisa e terapia, células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro sem o consentimento dos genitores;

V - realizar atividades de pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas sem aprovação do respectivo comitê de ética em pesquisa, conforme norma do Conselho Nacional de Saúde;

VI - comercializar células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro;

VII - utilizar, para fins de pesquisa e terapia, células tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro sem atender às disposições previstas no Capítulo VII;

VIII - deixar de manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolva OGM e seus derivados;

IX - realizar engenharia genética em organismo vivo em desacordo com as normas deste Decreto;

X - realizar o manejo in vitro de ADN/ARN natural ou recombinante em desacordo com as normas previstas neste Decreto;

XI - realizar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano;

XII - realizar clonagem humana;

XIII - destruir ou descartar no meio ambiente OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização e neste Decreto;

XIV - liberar no meio ambiente OGM e seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio, ou em desacordo com as normas desta;

XV - liberar no meio ambiente OGM e seus derivados, no âmbito de atividade comercial, sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental;

XVI - liberar no meio ambiente OGM e seus derivados, no âmbito de atividade comercial, sem a aprovação do CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado;

XVII - utilizar, comercializar, registrar, patentear ou licenciar tecnologias genéticas de restrição do uso;

XVIII - deixar a instituição de enviar relatório de investigação de acidente ocorrido no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética no prazo máximo de cinco dias a contar da data do evento;

XIX - deixar a instituição de notificar imediatamente a CTNBio e as autoridades da saúde pública, da defesa agropecuária e do meio ambiente sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM e seus derivados;

XX - deixar a instituição de adotar 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 e seus derivados;

XXI - deixar de criar CIBio, conforme as normas da CTNBio, a instituição que utiliza técnicas e métodos de engenharia genética ou realiza pesquisa com OGM e seus derivados;

XXII - manter em funcionamento a CIBio em desacordo com as normas da CTNBio;

XXIII - deixar a instituição de manter informados, por meio da CIBio, 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;

XXIV - deixar a instituição de estabelecer programas preventivos e de inspeção, por meio da CIBio, para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio;

XXV - deixar a instituição de notificar a CTNBio, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, e as entidades de trabalhadores, por meio da CIBio, do 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;

XXVI - deixar a instituição de investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio;

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

## Seção II

### Das Sanções Administrativas

Art. 70. As infrações administrativas, independentemente das medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades, serão punidas 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 cinco anos.

Art. 71. Para a imposição da pena e sua gradação, os órgãos e entidades de registro e fiscalização levarão em conta:

I - a gravidade da infração;

II - os antecedentes do infrator quanto ao cumprimento das normas agrícolas, sanitárias, ambientais e de biossegurança;

III - a vantagem econômica auferida pelo infrator;

IV - a situação econômica do infrator.

Parágrafo único. Para efeito do inciso I, as infrações previstas neste Decreto serão classificadas em leves, graves e gravíssimas, segundo os seguintes critérios:

I - a classificação de risco do OGM;

II - os meios utilizados para consecução da infração;

III - as conseqüências, efetivas ou potenciais, para a dignidade humana, a saúde humana, animal e das plantas e para o meio ambiente;

IV - a culpabilidade do infrator.

Art. 72. A advertência será aplicada somente nas infrações de natureza leve.

Art. 73. A multa será aplicada obedecendo a seguinte gradação:

I - de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais) nas infrações de natureza leve;

II - de R\$ 60.001,00 (sessenta mil e um reais) a R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais) nas infrações de natureza grave;

III - de R\$ 500.001,00 (quinhentos mil e um reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais) nas infrações de natureza gravíssima.

§ 1º A multa será aplicada em dobro nos casos de reincidência.

§ 2º As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste Decreto.

Art. 74. As multas previstas na [Lei no 11.105, de 2005](#), e neste Decreto serão aplicadas pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, 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 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 neste Decreto, facultado o repasse de parcela da receita obtida com a aplicação de multas.

Art. 75. As sanções previstas nos incisos III, IV, V, VI, VII, IX e X do art. 70 serão aplicadas somente nas infrações de natureza grave ou gravíssima.

Art. 76. As sanções previstas nos incisos VIII, XI e XII do art. 70 serão aplicadas somente nas infrações de natureza gravíssima.

Art. 77. Se o infrator cometer, simultaneamente, duas ou mais infrações, ser-lhe-ão aplicadas, cumulativamente, as sanções cominadas a cada qual.

Art. 78. 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. 79. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização poderão, independentemente da aplicação das sanções administrativas, impor medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades sempre que se verificar risco iminente de dano à dignidade humana, à saúde humana, animal e das plantas e ao meio ambiente.

### Seção III

#### Do Processo Administrativo

Art. 80. Qualquer pessoa, constatando a ocorrência de infração administrativa, poderá dirigir representação ao órgão ou entidade de fiscalização competente, para efeito do exercício de poder de polícia.

Art. 81. As infrações administrativas são apuradas em processo administrativo próprio, assegurado o direito a ampla defesa e o contraditório.

Art. 82. São autoridades competentes para lavrar auto de infração, instaurar processo administrativo e indicar as penalidades cabíveis, os funcionários dos órgãos de fiscalização previstos no art. 53.

Art. 83. A autoridade fiscalizadora encaminhará cópia do auto de infração à CTNBio.

Art. 84. 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.

Art. 85. Aplicam-se a este Decreto, no que couberem, as disposições da [Lei no 9.784, de 1999](#).

### CAPÍTULO IX

#### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 86. A CTNBio, em noventa dias de sua instalação, definirá:

I - proposta de seu regimento interno, a ser submetida à aprovação do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;

II - as classes de risco dos OGM;

III - os níveis de biossegurança a serem aplicados aos OGM e seus derivados, observada a classe de risco do OGM.

Parágrafo único. Até a definição das classes de risco dos OGM pela CTNBio, será observada, para efeito de classificação, a tabela do Anexo deste Decreto.

Art. 87. A Secretaria-Executiva do CNBS submeterá, no prazo de noventa dias, proposta de regimento interno ao colegiado.

Art. 88. Os OGM que tenham obtido decisão técnica da CTNBio favorável a sua liberação comercial até o dia 28 de março de 2005 poderão ser registrados e comercializados, observada a Resolução CNBS nº 1, de 27 de maio de 2005.

Art. 89. As instituições que desenvolvam atividades reguladas por este Decreto deverão adequar-se às suas disposições no prazo de cento e vinte dias, contado da sua publicação.

Art. 90. Não se aplica aos OGM e seus derivados o disposto na [Lei no 7.802, de 11 de julho de 1989](#), exceto para os casos em que eles sejam desenvolvidos para servir de matéria-prima para a produção de agrotóxicos.

Art. 91. Os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM e seus derivados deverão conter informação nesse sentido em seus rótulos, na forma de decreto específico.

Art. 92. A CTNBio promoverá a revisão e se necessário, a adequação dos CQB, dos comunicados, decisões técnicas e atos normativos, emitidos sob a égide da [Lei no 8.974, de 5 de janeiro de 1995](#), os quais não estejam em conformidade com a [Lei no 11.105, de 2005](#), e este Decreto.

Art. 93. A CTNBio e os órgãos e entidades de registro e fiscalização deverão rever suas deliberações de caráter normativo no prazo de cento e vinte dias, contados da publicação deste Decreto, a fim de promover sua adequação às disposições nele contidas.

Art. 94. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 95. Fica revogado o [Decreto no 4.602, de 21 de fevereiro de 2003](#).

Brasília, 22 de novembro de 2005; 184<sup>o</sup> da Independência e 117<sup>o</sup> da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

*Roberto Rodrigues*

*Saraiva Felipe*

*Sergio Machado Rezende*

*Marina Silva*

**Este texto não substitui o publicado no DOU de 23.11.2005**