

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

FACULDADE DE DIREITO DE PRESIDENTE PRUDENTE

**CLONAGEM: O DUELO ENTRE A ENGENHARIA GENÉTICA E O
DIREITO.**

Cláudia Regina de Oliveira

PRESIDENTE PRUDENTE/SP
2002

FACULDADES INTEGRADAS “ANTÔNIO EUFRÁSIO DE TOLEDO”

FACULDADE DE DIREITO DE PRESIDENTE PRUDENTE

CLONAGEM : O DUELO ENTRE A ENGENHARIA GENÉTICA E O DIREITO.

Cláudia Regina de Oliveira

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

PRESIDENTE PRUDENTE/SP
Out/2002

CLONAGEM: O DUELO ENTRE A ENGENHARIA GENÉTICA E O DIREITO

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

José Hamilton do Amaral

Gilmara Fernandes Pesquero

Aldinéia Aparecida Martins

Presidente Prudente, 25 de Novembro de 2002

A reação causada nas pessoas quando são informadas da clonagem dependerá muito da visão que tem do mundo. A escala de valores de cada um depende muito da forma como se vê a si próprio e a seu lugar no mundo.

Gina Kolata.

DEDICATÓRIA

À minha família pelo apoio e carinho, por me dar forças nos momentos mais difíceis, em especial aos meus pais por se empenharem em realizar meu sonho. Eu amo vocês.

AGRADECIMENTOS

Agradeço às minhas amigas Jú, Carla, Yara, Má, Nathy, Gi, San e Paty; ao Miguel e ao Sílvio pela oportunidade de aprendizado e crescimento; de modo especial à AMÉLIA, pois sem ela nada disso seria possível; Agradeço principalmente ao meu orientador pela confiança em mim depositada.

RESUMO

Neste trabalho o autor analisa a dificuldade atual que o Direito tem em acompanhar o acelerado desenvolvimento sócio-científico, as transições e adaptações a novas exigências.

Vivemos em momentos de perplexidade. Em tempos que a alta produção científica e tecnológica realizam descobertas inusitadas para o progresso da Humanidade.

A revolução terapêutica, o desenvolvimento da Bioética e do Biodireito, as manipulações sobre a vida, revelarão novos direitos, levarão a produção de novas normas jurídicas.

Foi dado especial destaque à clonagem, que atualmente é considerada um dos mais polêmicos e inusitados avanços da engenharia genética, tem causado discussões morais, éticas e religiosas, e até mesmo no meio científico, além de estar gerando preocupações em relação à existência de legislação que responda à sofisticação tecnológica.

Sob o aspecto sócio-cultural demonstrou a variedade de opiniões em relação ao assunto, para muitas pessoas a clonagem humana não passa de ficção científica, outros acreditam que estamos chegando ao final dos tempos, pois o ser humano quer ocupar o lugar de “Deus”, “brincando” de fazer pessoas para satisfazer sua vaidade e ganância, afrontando as normas divinas e todos os princípios religiosos, criando seres humanos para atender às exigências de um mercado de consumo, vendendo pessoas como se vendem carros, etc.

O trabalho demonstrou que, independentemente das várias hipóteses que estão sendo veiculadas nos meios de comunicação em geral, a clonagem já está acontecendo. É um avanço científico de grande importância para a humanidade, pois muitas soluções para problemas de saúde estão sendo encontradas através deste experimento científico auxiliado pela tecnologia.

PALAVRAS-CHAVE: Clonagem – evolução científica e tecnológica; Direito – respaldo legal.

ABSTRACT

The author analyzes the difficulty that the Law has in following the fast social-scientific development, the transitions and the new required adaptations nowadays.

We live in an outrageous moment. A time that the high scientific productions make new and interesting discoveries for the human progress.

The therapy revolution, the development of the Bioethics and Bio-law, and all the life manipulation, will reveal new rights, that will take to new rules of law.

It emphasized the human cloning, that is a very controversial approach of the genetic engineering, and that has caused many moral, ethics, religious and even scientific discussion, bringing new concerns related to the existence of law that answers the technological sophistication.

In the social-cultural aspect it was showed a variety of opinions related to the subject, for many people the human cloning is nothing now than a scientific fiction, others believe that we are approaching the end of times, as the human being desires to take "God's" place, "paying" with making new people to satisfy their vanity and greed, confronting the holy rules and all the religions principles, human beings to satisfy creating the needs of the usage market, selling people as they sell things.

The research demonstrated that, even with a variety of hypothesis that are being up graded in the communications means, in general, the cloning is already a reality. It's a scientific approach of a big importance for the humanity, thus many solutions for all sorts of healter problems are being found through this scientific experiment helped by the technology.

KEYWORDS: cloning – technological and scientifically evolution, Law – legal support.

SUMÁRIO

1–INTRODUÇÃO.....	08
2 – O DIREITO FRENTE À EVOLUÇÃO CIENTÍFICA.....	11
2.1 – OS PRINCÍPIOS CONSTITUCIONAIS.....	13
2.1.2 – DA SUPREMACIA DA CONSTITUIÇÃO.....	13
2.1.3 – DOS DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS.....	14
2.2 – DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA E DA LIBERDADE DE INVESTIGAÇÃO CIENTÍFICA.....	16
2.3 – DO DIREITO À VIDA.....	18
2.4 – DIREITO À PROTEÇÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO HUMANO.....	21
2.5 – LEGISLAÇÃO NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA.....	23
3 – BIOÉTICA E BIODIREITO.....	25
3.1 – PRINCÍPIOS DA BIOÉTICA.....	27
3.1.1 – BENEFICÊNCIA.....	27
3.1.2 – NÃO-MALEFICÊNCIA.....	28
3.1.3 – AUTONOMIA.....	29
3.1.4 – JUSTIÇA.....	30
3.1.5 – ALTERIDADE.....	30
3.2 – BIOTECNOLOGIA E ENGENHARIA GENÉTICA.....	31
3.2.1 – PROJETO GENOMA HUMANO.....	33
3.2.2 – ACONSELHAMENTO GENÉTICO.....	35
3.2.3 – EUGENIA.....	36
4 – CLONAGEM.....	39
4.1 – CLONAGEM ANIMAL.....	41
4.2 – CLONAGEM HUMANA.....	44
4.3 – CLONAGEM TERAPÊUTICA.....	47
5 – CONCLUSÃO.....	49
6 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	51

1 - INTRODUÇÃO

Desde os primórdios, a busca pela compreensão dos processos biológicos que conferiam as características das espécies, permitindo sua evolução, sempre motivou o ser humano a tentar dar algumas respostas àquilo que, de fato, só podia conhecer através da observação.

Naqueles tempos já se acreditava na possibilidade de transmissão de características dos pais aos descendentes, mas como não possuíam dados mais específicos para a comprovação de suas observações, partiam sempre de suposições, como a possibilidade na descendência de uma mesma espécie.

Posteriormente, com o aperfeiçoamento dos microscópios, as células sexuais foram vistas, primeiramente os espermatozóides, em 1679, pelo microscopista holandês Leewenhoek. Em 1827, os óvulos são descobertos, mas somente em 1843 é que se constatou a fusão dessas células. Assim, concluiu-se que as informações hereditárias deveriam ser transportadas por estes organismos. A busca, então, foi voltada a saber como os gametas transportavam essas informações, o que gerou conclusões, ao menos interessantes, por parte de alguns microscopistas, que imaginavam existir dentro dos espermatozóides um indivíduo totalmente formado, que apenas se desenvolveria dentro do óvulo.

Mas, na segunda metade do século XX, o monge austríaco Gregor Johann Mendel conseguiu desenvolver, através de suas experiências, a genética, demonstrando que se conhecermos a genealogia de um casal poderemos prever qual será sua descendência, em face dos experimentos que realizava com híbridos de plantas, quando descreveu características hereditárias da ervilha comum num estudo publicado em 1866. Mas a sua descoberta só teve validade 32 anos depois, quando vários cientistas, dentre eles os naturalistas, Correns, Tschermak e De Vries, chegaram à conclusão de que os estudos do monge austríaco eram corretos e válidos para todos os seres vivos. E como não somente estes cientistas, mas muitos outros passaram a se dedicar ao estudo da genética, até atingirem o conhecimento das estruturas moleculares que proporcionam a vida biológica do ser vivo – o DNA – não só com o intuito da compreensão dos

mecanismos da vida, mas principalmente na busca de soluções para problemas que até então não tinham responsabilidades científicas.

Desde o início das últimas décadas de nosso século, o auxílio da ciência moderna tem sido cada vez mais marcante em nossas vidas. O “processo” da replicação celular e da reprodução humana, a função e o código dos genes, a causa de muitos defeitos e doenças hereditárias – processos biológicos como esses e muitos outros avanços, agora já são mais facilmente compreendidos.

Hoje em dia sabemos que para se “criar” alguém ou alguma coisa “à imagem” e “semelhança” de um ser existente, o novo ser tem de possuir os genes de seu criador. De outra maneira, surgiria um ser totalmente diferente do original. Até poucos anos atrás, tudo o que a ciência sabia era que existiam conjuntos de cromossomos, dentro de todas as células vivas, que conferem tanto as características físicas como mentais/emocionais a suas descendentes. Porém, sabemos agora que os cromossomos são os suportes onde as cadeias moleculares do DNA se apóiam.

Com a descoberta de Gregor Johann Mendel, em 1866, da possibilidade de se criar plantas híbridas, percebemos que a engenharia genética começava a dar seus primeiros passos, vindo a se aprimorar posteriormente na prática da horticultura (o cultivo de flores, vegetais e frutas) pelo procedimento conhecido como *enxerto*¹, onde um pedaço da planta, cujas características são desejadas, é acrescentado a uma outra por intermédio de incisões no caule da planta receptora. O enxerto também foi utilizado no reino animal, mas não obteve grande sucesso, em face da rejeição dos órgãos do doador pelo sistema imunológico do receptor.

O passo seguinte gerou e tem gerado grandes discussões até hoje, desde o seu início, com a realização do procedimento chamado “*clonização*”. Como cada célula possui as informações genéticas necessárias para a reprodução de um ser humano, potencialmente ela pode dar origem, dentro de um ovo feminino, a um ser idêntico ao seu doador.

¹ LIMA, Celso Piedemonte de. *Genética Humana, Moderna*, págs. 16/17; e César & Sezar, *Biologia 3*, págs. 142 e segs., quando trata dos avanços da biotecnologia.

As possibilidades de se realizar a clonagem iniciaram-se com testes em plantas, sendo considerado um método avançado para a substituição do enxerto.

2. O DIREITO FRENTE À EVOLUÇÃO CIENTÍFICA

O direito é uma ciência que visa a organizar as condutas sociais humanas, através de normas impostas coercitivamente pelo Estado. Conforme a realidade apresenta os fatos, o Direito, pelo poder do Estado, estrutura juridicamente a forma como deverá se estabelecer às relações dos indivíduos seja no âmbito público, seja no âmbito privado.

É freqüente a situação em que o Direito se encarrega definitivamente de ordenar juridicamente a realidade social, de fazer frente necessariamente a situações sociais novas, derivadas dos descobrimentos e avanços tecnológicos e científicos, como é o caso da revolução genética que nos ocupa.

Dizer se somente a moral deve presidir os avanços científicos em matéria de biomedicina, saber se é lícito ou ilícito o que está determinado juridicamente.

Mas nem sempre o Direito é capaz de alcançar a velocidade dos acontecimentos, em decorrência de vários fatores. Na concepção de Diaféria (1999, p. 150)² lemos que:

...1º) falta de interesse político em determinadas situações; 2º) falta de conhecimento técnico para a criação das leis; 3º) falta de conscientização da sociedade para a cobrança das leis; 4º) tramitações legislativas lentas e muito complexas (talvez em decorrência dos itens 1 e 2); 5º) falta de preparo da sociedade para a devida aplicação das normas, tanto por parte dos atores jurídicos, como por parte da Sociedade Civil; enfim, é praticamente impossível apontar todos os possíveis entraves para a devida atualização do Direito, porque o Brasil é ainda um país que precisa crescer, em todos os sentidos.

É fundamental que o Direito, em cada momento, satisfaça as exigências legítimas do povo, com prudência, equilíbrio e sensatez, buscando acima de tudo a justiça, a segurança e o bem comum.

As situações que envolverão a manipulação do patrimônio genético humano recairão, principalmente, nas áreas do Direito Constitucional, do Direito Civil e do Direito Penal.

² DIAFÉRIA, Adriana. Clonagem, Aspectos Jurídicos e Bioéticos, pág. 150.

Na área constitucional os preceitos bioéticos estarão harmonizados com os princípios da nossa Constituição Federal para a solução dos eventuais conflitos, relativos aos avanços genéticos.

Na área civil, principalmente através da responsabilidade extracontratual. No Direito de Família, a bioética já contribui, e muito, em face de outros avanços científicos, pois muitas das questões desta área necessitam de reformulações em vários institutos, para se adequarem a esta nova realidade científica e tecnológica.

Ademais, havendo vida, a partir de que momento e/ou sob quais condições consideramos a existência de um sujeito, a quem atribuiremos direitos? E a paternidade? E a sucessão hereditária? Onde estaria o impedimento de relação incestuosa?

No direito penal, a biotecnologia já tem auxiliado muito nos casos de investigação de paternidade e verificação do DNA, seja de cabelo ou sêmen, encontrado nas vítimas, para identificação do criminoso. Em breve, e com o auxílio da bioética, estaremos discutindo questões atreladas aos casos da clonagem, que trarão situações extremamente complexas, como por exemplo, o caso de “sobra” de embriões clonados congelados, ou se nascer com algum defeito poderemos responsabilizar o laboratório por “lesão corporal”? E se jogarem fora, poderemos responsabilizar o laboratório por “infanticídio” doloso, culposo?

Talvez pareça ficção, mas não podemos descartar nenhuma hipótese, como, por exemplo, se for constatado no mapeamento genético de um indivíduo a presença de uma doença grave, com probabilidade de se manifestar, um plano de saúde poderá recusá-lo em seu seguro? E o trabalho, pode um sujeito ser demitido, ou ainda, nem ser aceito se tiver “problema genético”? E os genes humanos poderão ser patenteados?

Às ciências biomédicas não cabe definir o início ou o fim da vida. Tratando-se de horizontes novos, que se descortinam, são dificilmente previsíveis as virtuais aplicações de qualquer nova técnica. Poder-se-á perguntar: serão os clones humanos produzidos tão somente para a replicação genética de pessoas, atendendo ao desejo de sujeitos isolados ou de casais estéreis? Será então

tentativa do Homem de alcançar a imortalidade? E a produção de órgãos, visando à realização de transplantes, não será também uma perspectiva terapêutica capaz de produzir um extraordinário salto no aumento da qualidade de vida do ser humano?

“A ética não está, como se tem dito, atrasada em relação à ciência, mas os cientistas tentam praticá-la dentro de um novo contexto no qual as leis ainda não foram estabelecidas”³.

O Direito consiste em regular as relações sociais que vão surgindo, oferecendo respostas adequadas aos fenômenos sociais novos, utilizando-se de conceitos e princípios bioéticos que preservem o bem maior que é a vida e a dignidade da pessoa humana. O que deve ser feito da maneira mais rápida possível, antes que transtornos maiores possam nos assolar.

2.1- OS PRINCÍPIOS CONSTITUCIONAIS

Para realizarmos qualquer estudo acerca da legislação de qualquer país, devemos tomar por base a Lei Maior que ele possui, a Constituição que ele respeita.

Daí a razão de analisarmos as normas e princípios constitucionais de nosso país, enquanto reflexo e inspiradoras do meio em que produzem seus efeitos, poderão gerar novas realidades sociais.

2.1.2- DA SUPREMACIA DA CONSTITUIÇÃO

Para realizarmos qualquer estudo acerca da legislação de qualquer país, devemos tomar por base a Lei Maior que ele possui, a Constituição que ele respeita.

³ SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite. Equilíbrio de um pêndulo: bioética e a lei: implicações médico-legais, pág. 26.

Daí a razão de analisarmos as normas e princípios constitucionais de nosso país, enquanto reflexo e inspiradoras do meio em que produzem seus efeitos, poderão gerar novas realidades sociais.

O Princípio da Supremacia da Constituição integra o ordenamento jurídico de um país por ser notória a distinção da importância da Carta Maior em relação ao restante das normas de Direito interno.

O Direito Constitucional é o ramo do Direito Público, destacado por ser fundamental à organização e funcionamento do Estado, à articulação dos elementos primários do mesmo e ao estabelecimento das bases da estrutura política.

Tem por objeto a constituição política do Estado, no sentido amplo de estabelecer sua estrutura, a organização de suas instituições e órgãos, o modo de aquisição e limitação do poder, através, da previsão de diversos direitos e garantias fundamentais.

Constituição, *lato sensu*, é o ato de constituir, de estabelecer, de firmar; ou ainda, o modo pelo qual se constitui uma coisa, um ser vivo, um grupo de pessoas; organização, formação. Juridicamente, porém, Constituição deve ser entendida como a lei fundamental e suprema de um Estado, que contém normas referentes à estruturação do Estado, à formação dos poderes públicos, forma de governo e aquisição do poder de governar, distribuição de competências, direitos, garantias e deveres dos cidadãos. Além disso, é a Constituição que individualiza os órgãos competentes para a edição de normas jurídicas, legislativas ou administrativas.⁴

2.1.3 – DOS DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS

A Constituição Federal de 1988 trouxe em seu Título II os direitos e garantias fundamentais, subdividindo-os em cinco capítulos: direitos individuais e coletivos; direitos sociais; nacionalidade; direitos políticos e partidos políticos.

⁴ CANOTILHO, J. J. Gomes, MOREIRA, Vital. Fundamentos da constituição. Coimbra, Editora, p. 41.

A doutrina apresenta-nos a classificação de direitos fundamentais de *primeira, segunda e terceira* gerações, baseando-se na ordem histórica cronológica em que passaram a ser constitucionalmente reconhecidos.

O reconhecimento cada vez mais acentuado dos direitos e garantias fundamentais, também conhecidos como liberdades fundamentais, fez com que surgissem diversas classificações e conceituações, que, por vezes, acarretaram uma imprecisão semântica, mas que não interferiram na contextualização de seus objetivos.

É interessante a colocação de Bobbio, quando se refere à relatividade dos direitos fundamentais, pois, na sua concepção, “o que parece fundamental numa época histórica e numa determinada civilização não é fundamental em outras épocas e em outras culturas”,⁵ o que dificulta a definição dos referidos direitos. E ainda reforça sua tese, defendendo que não é possível existir um fundamento absoluto, pois além de ser “apenas uma ilusão, em alguns casos, é também um pretexto para defender posições conservadoras”.⁶

A primeira dimensão dos direitos diz respeito aos direitos de Liberdade, ou seja, os direitos civis e políticos garantidos no texto constitucional.

São os chamados direitos do cidadão, ou seja, direitos que “pertencem ao homem enquanto ser social, isto é, como indivíduo vivendo em sociedade”.⁷

A segunda geração dos direitos, com grande expansão no século XX, é a dos direitos sociais, culturais e econômicos, bem os direitos coletivos ou de coletividades, vinculados à idéia do princípio da Igualdade, que surgiram em decorrência das grandes transformações sociais que ocorreram nessa época, como a Revolução Industrial, a luta de classes e o adensamento populacional das cidades.

A terceira geração de direitos surgiu com a necessidade de se equilibrar o desenvolvimento da humanidade, em decorrência das grandes transformações havidas, da alta tecnologia, guerras e miséria e fome generalizada.

⁵ BOBBIO, Norberto. A Era dos Direitos, pág. 19.

⁶ Idem, pág. 22.

⁷ CANOTILHO, J. J. Gomes, Direito Constitucional e Teoria da Constituição, pág. 360.

São os chamados direitos de Fraternidade, também conhecidos como Direitos Difuso, onde estão elencados o direito ao desenvolvimento, à paz, ao meio ambiente, o direito de propriedade sobre o patrimônio comum da humanidade e o direito à comunicação.⁸

Atualmente, fala-se na *quarta* geração dos direitos fundamentais, o chamado **Biodireito**.

2.2 – DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA E DA LIBERDADE DE INVESTIGAÇÃO CIENTÍFICA

A nossa Constituição Federal em seu artigo 1º, inciso III, diz:⁹

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

III – a dignidade da pessoa humana;

Este princípio consagra a dignidade da pessoa humana, mas para entendê-lo necessário se faz saber o que significa dignidade da pessoa humana.

O entendimento do homem como sujeito de dignidade é fruto de larga evolução.

Na Alta Idade Média, no conhecido movimento teológico-científico denominado Jusnaturalismo, era como ser único, absoluto, dotado de liberdade a ele imanente, oriunda dos desígnios de Deus.

A partir do século XIV, tal compreensão sobre o homem, ou melhor, sobre a liberdade individual vista como atributo da própria natureza humana foi alterada, para reconhecer-se nela a “capacidade singular de todos os seres humanos de julgar e decidir a respeito de seus interesses individuais, sem qualquer condicionamento religioso ou social”.

⁸ BONAVIDES, Paulo. Curso de Direito Constitucional, pág. 523.

⁹ Constituição da República Federativa do Brasil, Saraiva.

Com o contratualismo de Rosseau, passou-se a considerar o indivíduo humano não pelo seu valor absoluto, mas pelo seu posicionamento ante a sociedade organizada. É a idéia do “contrato social” estabelecida não como fato histórico, mas como imperativo ético pertinente às relações sociais entre os indivíduos, e que pode ser resumido em ser pessoa e respeitar os demais como pessoa.

Todas as reflexões filosóficas sobre a pessoa humana, desde a Antiguidade até o Humanismo moderno, tiveram seu ponto culminante na Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão (1789), confirmada pela Declaração Universal dos Direitos do Homem (1948).

Desde então, as reivindicações pela justiça e pela liberdade ganharam novos contornos, deixando de lado o seu caráter puramente acadêmico ou religioso.

Após o final da Segunda Guerra Mundial, o indivíduo humano passou a ser considerado não mais como um objeto de utilidade do Estado, mas como portador de interesses próprios, mesmo no plano internacional.

Por outro lado, um problema fundamental quando se trata de um assunto relacionado a qualquer tipo de investigação científica sobre o ser humano é saber até onde deve ir os seus limites, e se realmente deve haver limites para estas experimentações. Surge, assim, um conflito constitucional de dois direitos, a princípio, de igual nível.

Em primeiro lugar, em geral, os países admitem uma ampla liberdade ao cientista para investigar, sempre que com isso não se vulnerarem os direitos humanos reconhecidos em declarações e convenções internacionais e em várias constituições. Todavia, Entende-se que todo cientista deve renunciar quando sua investigação possa lesar os direitos de outras pessoas e, portanto, resultar em maleficências injustas para os demais.

O direito à investigação científica, segundo Casabona,¹⁰ inscreve-se como uma projeção do direito à criação científica, com o qual se atendem de forma primária os interesses do investigador ou cientista, mas também os coletivos, de

¹⁰ CASABONA, Carlos María Romeo. El derecho y la bioética ante los limites de la vida humana, pág. 7-8.

promover o progresso científico pelos benefícios gerais que podem derivar-se para a sociedade.

A nossa Constituição consagra a liberdade de criação científica (art. 5º, inciso IX, da CF/88), abrangendo o direito à liberdade de pesquisa ou investigação como um dos direitos fundamentais, tornando-a, assim, a regra que deve comandar toda atuação na área das ciências.

Há, todavia, outros direitos igualmente considerados fundamentais (vida, integridade, dignidade...), reconhecidos também em nível constitucional, que podem ser objeto de ofensa de extrema gravidade, se a liberdade de investigação científica for considerada ilimitada.

Assim, segundo Franco (1996, p. 22)¹¹ lemos:

...nenhuma liberdade pode ser aceita, no campo da investigação científica, quando signifique o emprego de técnicas, o uso de métodos ou a adoção de fins que lesem ou ponham em perigo a dignidade que deve ser assegurada a toda pessoa humana em todo seu percurso vital.

Enfim, sobre a complexidade desse conflito, necessário se faz a lição de FRANCO (1996, p. 22)¹²:

...é mister que se busque um ponto de equilíbrio entre as duas posições antiéticas: ou a proibição total de toda e qualquer atividade biomédica, o que significa uma freada no processo científico em curso, ou a permissividade plena, o que pode gerar prejuízos éticos, humanos e sociais inimagináveis. E este ponto de equilíbrio deve ser buscado num dos princípios estruturantes do Estado Democrático de Direito, isto é, na dignidade da pessoa humana.

2.3 – DO DIREITO À VIDA

O artigo 5º “*caput*” da CF/88 consagra o direito à vida:

¹¹ FRANCO, Alberto Silva. Genética humana e direito penal. Boletim do IBCCrim, pág. 22.

¹² Idem.

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: (...)

O direito à vida é o mais fundamental de todos os direitos, já que se constitui em pré-requisito à existência de todos os demais direitos.

A Constituição Federal proclama, portanto, o direito à vida, cabendo ao Estado assegurá-lo em sua dupla acepção, sendo a primeira relacionada ao direito de continuar vivo¹³ e a segunda de se ter vida digna quanto à subsistência.¹⁴

A cláusula constitucional não se limita, à evidência, a proteger a vida dos que já nasceram; de outra sorte, afastada estaria a penalização do aborto. A vida, assim, vem protegida desde o seu início; de forma que não há como afastar igual proteção aos embriões humanos obtidos e mantidos com auxílio de técnicas de reprodução medicamente assistida.

Além do art. 5º, em diversos outros dispositivos a Constituição de 1988 impõe o respeito à vida. Ao assegurar o direito à saúde (art. 196), a proteção à criança e ao adolescente (art. 227), o amparo aos idosos (art. 230), por exemplo, a Carta Constitucional demonstra que a proteção à vida assume o caráter de verdadeiro princípio, a nortear todo o ordenamento jurídico brasileiro. Logo, a interpretação das normas em vigor, tal qual a solução de situações não expressamente previstas e a aprovação de novas normas devem no direito à vida buscar fundamento.

O início da mais preciosa garantia individual deverá ser dado pelo biólogo, cabendo ao jurista, tão-somente, dar-lhe o enquadramento legal, pois do ponto de vista do biólogo a vida se inicia com a fecundação do óvulo pelo espermatozóide, resultando um ovo ou zigoto. Assim a vida viável, portanto, começa com a nidação, quando se inicia a gravidez.

¹³ Anote-se que Estatuto da Criança e do Adolescente (Lei nº 8.069/90), em seu art. 7º, afirma que “a criança e o adolescente têm a proteção à vida e à saúde, mediante a efetivação de políticas sociais públicas que permitam o nascimento e o desenvolvimento sadio e harmonioso, em condições dignas de existência”. E o art. 8º complementa esta garantia, afirmando que “incumbe ao Poder Público propiciar apoio alimentar à gestante e à nutriz que dele necessitem”.

¹⁴ Acórdão do Egrégio Tribunal de Justiça, relatado pelo Desembargador Renan Lotufo, in Cadernos de Direito Constitucional e Ciência Política, nº 04, p. 299-302.

Importa assinalar que a noção de vida que informa o princípio constitucional referido não se limita à definição da vida segundo a Biologia contemporânea. Tal definição coloca a vida em um nível de organização de seres vivos, ou como o procedimento antropomórfico de ver os fenômenos.¹⁵

De fato, o ponto de vista biológico apresenta-se fundamental a propiciar a leitura e a interpretação dos processos que marcam a vida natural, mas a vida que merece o amparo da ordem jurídica não se limita à organização molecular e às funções do organismo.

A vida também não é concessão da sociedade, ou uma prestação do Estado; logo, o direito à vida não é um direito a uma prestação e também não se trata de um direito de uma determinada pessoa sobre ela mesma, sobre a sua própria vida.

O direito à vida não é um direito subjetivo, no sentido que Savigny lhe atribui, ou seja, um poder reconhecido ao indivíduo pelo direito objetivo, com o fim de lhe assegurar um domínio pleno da sua vontade livre, independentemente de qualquer outra vontade. Como bem lembrado por DE CUPIS: o direito à vida não compreende a faculdade de abuso que encontra a sua expressão no suicídio.¹⁶

Porque a vida não é o domínio da vontade livre, a exclusão de toda e qualquer vontade estranha não é suficiente para assegurar a fruição do titular do direito. A vida exige respeito do próprio titular. E a exclusão de terceiros tem por finalidade única assegurar a existência de um domínio onde nenhuma vontade é soberana.

¹⁵ A Biologia e o Direito interpretam o conceito de vida de forma distinta.

¹⁶ DE CUPIS, Adriano. Os direitos da personalidade, Livraria Moraes, págs. 65-66, quando registra a opinião de Enrico Ferrari no sentido que assim como tem direito de viver, o homem tem o direito de morrer. De fato, recorda De Cupis que o direito penal não pune o suicídio; no entanto, ainda que se conclua não ser o suicídio um ato ilícito, pela impossibilidade de aplicar-se uma sanção, e mesmo na ausência de norma incriminadora de tentativa de suicídio, certo é que não pode ser considerado ato de exercício de direito. Isso porque não basta a um ato não ser *contra jus* para que seja considerado como ato de exercício de um direito subjetivo; é preciso, também, verificar-se uma defesa contra o exterior, o que falta na hipótese do suicídio.

2.4 – DIREITO À PROTEÇÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO HUMANO

A proteção ao meio ambiente pelo ordenamento jurídico brasileiro é ampla e rica em mecanismos.

A Constituição Federal de 1988 em seu artigo 225, §1º, inciso II, determina a preservação da integridade e da diversidade garantida às gerações futuras:

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

§ 1º - Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao poder público:

...

II – preservar e restaurar os processos ecológicos essenciais e prover o manejo ecológico das espécies e ecossistemas;

...

V – controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente.

A preservação de um meio ambiente ecologicamente equilibrado é reconhecida como direito de todos, um direito transindividual, mas com caráter novo, o de pessoas futuras.

É um direito essencial à efetividade de muitos outros direitos fundamentais, como os direitos humanos de ir e vir e o direito à vida, pois a preservação do meio ambiente significa a manutenção da própria vida humana, uma vez que, sem natureza, não há vida e, sem a vida, de nada adianta todo o ordenamento jurídico. Nesse sentido a preocupação da CF/88 em preservar a biodiversidade através da biossegurança.

Biodiversidade pode ser definida como a variação biológica de determinado lugar ou, em termos mais genéricos, como o conjunto de diferentes espécies de seres vivos de todo o planeta.

De forma mais ampla, define-se biodiversidade como o total de organismos existentes, a sua variação genética e os complexos ecológicos por eles habitados; logo, não apenas as diferentes espécies, mas também as diferenças existentes dentro da mesma espécie. De forma mais restrita, define-se biodiversidade como o conjunto de seres vivos que habitam a biosfera, com suas características taxonômicas e ecológicas em considerar os fatores químicos e físicos do ambiente. Assim, quanto maior forem a variação biológica e o número de espécies em um determinado local, maior será a sua biodiversidade e vice-versa.¹⁷

Os bens jurídicos tutelados são a vida, a saúde pública e o meio ambiente. Não seria por demais lembrar que, tanto a saúde do homem, quanto a dos animais e das plantas já estão inseridas no bem jurídico “meio ambiente”.

Patrimônio genético é o conjunto de elementos que formam o ácido desoxirribonucléico – DNA – que é o possuidor da informação genética, que caracteriza um organismo. Essa informação genética é a somatória dos caracteres inerentes de um organismo, que se manifestam através dos fenótipos e genótipos.

Os fenótipos são as informações que caracterizam as expressões externas de um organismo, ou seja, suas características físicas, como cabelos, cor de olhos, sexo, formação do corpo. Estas informações são determinadas pelos genótipos, e também, pela influência das condições ambientais. Porém as alterações ambientais do fenótipo não refletem alterações no genótipo, mas sim, na resposta do organismo ao seu ambiente e nas atitudes comportamentais do indivíduo diante desta influência.

Genótipos são as informações que se transmitem de uma geração a outra, ou seja, é um composto de vários genes, que possuem propriedades químicas e físicas específicas, que determinam a natureza do fenótipo. Cada gene tem a capacidade de se auto-produzir, e raramente esta reprodução conduz a um gene com propriedade diferente do original. Com isto é mantida a continuidade do genótipo de uma geração à seguinte.

¹⁷ Dicionário Virtual do Cenargem, Embrapa.

O ambiente, portanto, fornece o local onde o genótipo age; e conseqüentemente o fenótipo representa a expressão final da interação de genótipo e o ambiente.

O artigo 225, em seus incisos II e V, contém a previsão de tutela para as inovações que tratem de pesquisa e manipulação de material genético. De outro lado, no capítulo que trata da saúde, no artigo 199, § 4º, a Carta de 1988 indica a possibilidade de criação de norma infraconstitucional para tratar de tecnologias que atuem com relação aos transplantes de órgão e tecidos, possibilitando a clonagem terapêutica.

2.5 – LEGISLAÇÃO NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA

As discussões em torno da biossegurança no Brasil estão apenas começando, em 1995, foi editada a Lei nº 8974 de 05 de janeiro, chamada de Lei de Biossegurança, com o objetivo de tutelar as novas tecnologias que vinham e vêm surgindo, e que, indubitavelmente, modificam as relações jurídicas existentes em território brasileiro.

A lei veio regulamentar os incisos II e V do § 1º do artigo 225 da Constituição Federal de 1988, fixando regras para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados. Trata-se de lei com apenas 18 artigos - mas com grande aplicabilidade e repercussões no meio social – dos quais dois foram vetados pelo presidente Fernando Henrique Cardoso, os artigos 5º e 6º. Assim restam apenas 16.

A legislação é recente e seu estudo começa a dar os primeiros passos, mas esta lei foi operacionalizada no sentido de cuidar, principalmente dos organismos geneticamente modificados, os quais têm como foco principal os alimentos transgênicos.

Entretanto, na época de publicação da citada lei e do decreto que a regulamenta, já existia uma larga movimentação junto ao meio científico que, sem muito alarde, intentava uma nova forma de reprodução chamada de clonagem.

Nesse quadro o presidente Fernando Henrique Cardoso, em 1996, provocou uma manifestação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, a CTNBio, a respeito do tema. O então presidente da CTNBio assumiu a posição de que o Brasil não necessitaria de nova norma tratando do assunto, já que a Lei de Biossegurança era apta a tal. Afirmou, inclusive, que o artigo 8º da citada norma seria a ferramenta absoluta para tratar do tema em terras brasileiras. Contudo, quando fazemos a análise sobre o citado dispositivo, verificamos que se refere, exclusivamente, a organismos geneticamente modificados e não a organismos clonados.

Neste sentido, verificamos que o artigo 8º da Lei de Biossegurança é apto, apenas, a tratar de alimentos transgênicos, e outros organismos que receberam manipulação direta em seu material genético, e não sobre clonagem.

A CTNBio é responsável pelo trato da matéria ligada à biossegurança, no tocante a qualquer atividade que envolva organismos geneticamente modificados. A Comissão foi inserida na estrutura do Ministério da Ciência e Tecnologia. Sua constituição já estava prevista no projeto que deu origem à Lei nº 8974/95, mas sua composição e posição na estrutura administrativa foram vetadas pelo Presidente da República.

Após quase um ano sem regulamentação, o Decreto nº 1.572, de 20 de dezembro de 1995, modificando o Decreto nº 1.520, de 12 de junho do mesmo ano, regulamentou definitivamente a composição, a competência e os procedimentos a serem adotados no âmbito da CTNBio.

3 – BIOÉTICA E BIODIREITO

O neologismo bioética foi usado pela primeira vez por Van Rens Selaer Potter em seu livro *Bioethics*¹⁸ no ano de 1971, que se traduz por um conjunto de pesquisas e práticas pluridisciplinares, objetivando elucidar e solucionar questões éticas provocadas pelo avanço das ciências biomédicas.

A bioética apareceu no fim da década de 60, quando a biologia e a medicina começaram a conflitar com temas éticos.

Há mais de cinquenta anos, vinte médicos, foram considerados como criminosos de guerra pela prática de experimentos realizados em seres humanos.

O julgamento dessas pessoas foi realizado pelo famoso Tribunal de Nuremberg, um tribunal de exceção, porém necessário, criado pelas circunstâncias brutais de uma guerra, que, além das sentenças punitivas, sete foram condenados à pena de morte.

Através de documento chamado Código de Nuremberg essas informações foram divulgadas assim como as primeiras recomendações internacionais sobre a ética nas pesquisas científicas em seres humanos.

Até então os filósofos e éticos estavam dedicados a problemas abstratos, mas lentamente perceberam que a realidade estava tomando uma dimensão moral que necessitava de uma mudança, não só ética, mas também filosófica no campo das ciências, principalmente na biomedicina.

A bioética, então é uma disciplina que abarca campos científicos diversos, tentando realizar uma integração das ciências, tais como a medicina, o direito, a antropologia, a biologia, a sociologia, a história, a teleologia, a filosofia e a ética, com o propósito de suprir as exigências da nova realidade social.

Esta nova disciplina - que pretende ser uma ponte entre os fatos científicos e os atos do homem – se apóia sobre a base da humanização das ciências. O humanismo no sentido literal da palavra, pois busca a melhor qualidade de vida do homem, a condição essencial do homem. O humanismo foi o movimento que

¹⁸ LOYARTE, Dolores e ROTONDA, Adriana E.. Procreación Humana Artificial: Un Desafio Bioético, pág. 12.

colocou o homem no centro da realidade e antecedeu o surgimento da bioética, talvez isto explique a mesma.

A palavra Bioética deriva das palavras gregas *bios* (vida) e *ethike* (ética). Pode-se defini-la como sendo o estudo sistemático das dimensões morais – incluindo visão, decisão, conduta e normas morais – das ciências da vida e da saúde, utilizando uma variedade de metodologias éticas num contexto interdisciplinar.

Num primeiro momento, este conceito era: Estudo sistemático da conduta humana no âmbito das ciências da vida e da saúde, enquanto essa conduta é examinada à luz de valores e princípios morais¹⁹.

Mas essa definição, segundo Pessini & Barchifontaine,²⁰ trouxe muita polêmica, pois a palavra “princípio”, sugeria serem os princípios entendidos como regras normativas inventadas e aperfeiçoadas pelos filósofos da moral aplicáveis aos problemas morais, quaisquer que fossem estes problemas.

Esta definição enfocava o conhecimento moral para os princípios éticos, excluindo, assim, os relacionamentos, emoções, narrativas, imagens, atitudes e convicções das pessoas envolvidas nos casos médicos, etc., como fontes sérias de conhecimento e normas morais.

A Bioética inclui a ética médica, mas não se limita a ela, porque esta trata dos problemas relacionados a valores, que surgem estritamente na relação médico e paciente.

A bioética abrange um conceito mais amplo e com aspectos mais importantes, pois se relaciona a valores advindos de todos os profissionais envolvidos na saúde.

Novos estudos foram realizados, trazendo uma nova disciplina, voltada à discussão da Bioética: o Biodireito. Descobertas fundamentais na atuação das ciências biomédicas são hoje examinadas ao lado dos Direitos Fundamentais devido ao furor da repercussão causada por este tema que paraleliza o vital equilíbrio entre a vida humana, a ética e os direitos dos cidadãos.

¹⁹ Encyclopedia of Bioethics, 2ª edição, vol. 1, introdução, pág. XXI.

²⁰ PESSINI, Léo & Barchifontaine, Christian de Paul. Os problemas atuáris de Bioética, pág.44.

3.1- PRINCÍPIOS DA BIOÉTICA

A bioética foi desenvolvida tendo como pilares fundamentais quatro princípios, quais sejam: a *beneficência*, a *não-maleficência*, a *autonomia* e a *justiça*, adotando como critério de discussão a *alteridade*.

Originaram-se a partir do Relatório Belmont da Comissão Nacional Para a Proteção dos Seres Humanos da Pesquisa Biomédica e Comportamental (1978), cujo conteúdo foi apresentado na clássica obra **Principles of Biomedical Ethics**.²¹

3.1.1 – BENEFICÊNCIA

Advém do termo *bonum facere*, que significa fazer o bem ao paciente. Um dos mais antigos critérios médicos, pois sua origem se deu com Hipócrates, um dos fundadores da medicina grega, sacramentando o juramento que vale até hoje para todos os médicos.²²

Aplicarei os regimes para o bem dos doentes, segundo o meu saber e a minha razão, e nunca para prejudicar ou fazer mal a quem quer que seja. A ninguém darei, para agradar, remédio mortal nem conselho que induza à destruição. Também não fornecerei a uma senhora pessário abortivo (...) Na casa aonde eu for, entrarei apenas pelo bem do doente, abstendo-me de qualquer mal voluntário de toda sedução.

No parágrafo 12 do primeiro livro de sua obra *Epidemia*, Hipócrates, em 430 a.C., propôs aos médicos: "pratique duas coisas ao lidar com as doenças; auxilie ou não prejudique o paciente".²³

O modelo hipocrático e tradicional, não admitindo escusas, enquanto houver seres humanos sofrendo e necessitando de atenção médica e moral.

²¹ BEAUCHAMP, T. L. e CHILDRESS, J. F..Principles of Biomedical Ethics, pág.189.

²² PESSINI, Léo & Barchiofontaine, Christian de Paul. Op. Cit., pág. 44.

²³ HIPPOCRATES, Hippocratic Writings, pág. 94.

O relatório nega a idéia de beneficência como um ato de caridade e diz que a considera, de uma forma mais radical, uma obrigação.

Nesse contexto, são elencadas duas formas complementares: a primeira de não causar dano; e, a segunda, de maximizar os benefícios e minimizar os possíveis riscos.

No Relatório Belmont, não há distinção entre beneficência e não-maleficência, o que será feito posteriormente por Beauchamp e Childress.²⁴

Este é o princípio que exige muito mais da intuição do profissional da saúde, pois é, no contexto médico, o dever de agir no interesse do paciente, por ser importante questionar e definir o que é *bem* para o paciente.

Para Beauchamp e Childress a beneficência é uma ação feita em benefício dos outros, o que não se pode confundir com a Benevolência, que seria “a virtude de se dispor a agir no benefício dos outros”.²⁵

3.1.2 – NÃO-MALEFICÊNCIA

É um elemento do princípio da Beneficência, pois ele propõe a obrigação de não infligir dano intencional. Deriva da máxima da ética médica “*Primum non nocere*”, ou seja, não causar danos. Prevenir ou retirar os danos ocasionados a um determinado paciente.

As exigências mais comuns da lei e da moralidade não consistem na prestação de serviços senão em restrições, expressas, geralmente, de forma negativa, por exemplo, não matar.

O princípio da não-maleficência dificilmente é compatível com as soluções médicas, que na realidade causam danos com o objetivo de alcançar resultados que, num balanço global, se revelam positivos.

²⁴ BEAUCHAMP, T. L. e CHILDRESS, J. F. Op. Cit., pág. 189.

²⁵ Idem, pág. 260.

Na maioria das vezes, o princípio da não-maleficência envolve abstenção, enquanto o da beneficência requer uma ação. O princípio da não-maleficência é devido a todas as pessoas, enquanto o da beneficência é, na prática, menos abrangente.

3.1.3 – AUTONOMIA

Resulta da união dos radicais *autos*, eu; *nomos*, lei, traçando uma interpretação extensiva, conclui-se que eticamente, refere-se à capacidade que tem a racionalidade humana de fazer leis para si mesma. O homem é capaz de governar-se a si mesmo, de fazer suas escolhas, suas opções.

Este princípio foi incluído na ética médica na década de 70, mas já era utilizado independentemente disso, pois dava um maior privilégio ao papel do médico, causando muitas alterações na relação médico/paciente e não mais sujeito (médico) e objeto (paciente). São sujeitos autônomos, que compartilham de todas as decisões médicas.

Este princípio recebeu várias denominações, como Princípio do Respeito às Pessoas ou Princípio do Respeito à Autonomia, conforme muitos autores, por possuir uma base teórica muito semelhante.

Segundo Kant:²⁶

A autonomia da vontade é a constituição da vontade, pelo qual é para si mesma uma lei – independentemente de como forem constituídos os objetos do querer. O princípio da autonomia é, pois, não escolher de outro modo, mas sim deste: que as máximas da escolha, no próprio querer, sejam ao mesmo tempo incluídas como lei universal.

O Relatório Belmont denominava este princípio como Princípio do Respeito às Pessoas.²⁷

²⁶ KANT, Immanuel. Fundamentos da Metafísica dos Costumes, págs. 70/79.

²⁷ The Belmont Report: Ethical Guidelines for the Protection of Human Subjects. DHEW Publications (OS) 78-0012, Washington, 1978, descrevendo que este princípio “...incorpora, pelo menos, duas convicções éticas: a primeira que os indivíduos devem ser tratados como agentes autônomos, e a segunda, que as pessoas com autonomia diminuída devem ser protegidas. Desta forma, divide-se em duas exigências morais

Atualmente a autonomia não admite um único significado, mas todas as teorias concordam que duas condições são essências: liberdade e ação.

3.1.4 – JUSTIÇA

É o princípio que garante a relação equânime, justa e universal dos benefícios dos serviços de saúde. A Justiça sempre foi vista como parte da consciência da cidadania e luta pelo direito à saúde.

Seria uma visão de justiça distributiva, onde a visão de justiça compensatória não é muito utilizada pelos bioeticistas, principalmente pelos anglo-saxões, que entendem este princípio de forma diversa.

Busca-se com esse princípio toda atenção e cuidado na aplicação os sistemas e recursos de saúde, para que não ocorram injustiças sociais, além de uma maior rapidez advinda da otimização dos atos e o máximo de benefício pelo mínimo custo.

3.1.5 – ALTERIDADE

Com estes princípios está formada a base da biética embora alguns bioeticistas considerem um tanto “vago” para a realidade de países de Terceiro Mundo.

separadas: a exigência do reconhecimento da autonomia e a exigência de proteger aqueles com autonomia reduzida. Uma pessoa autônoma é um indivíduo capaz de deliberar sobre seus objetivos pessoais e de agir na direção desta deliberação. Respeitar a autonomia é valorizar a consideração sobre as opiniões e escolhas, evitando, da mesma forma, a obstrução de suas ações, a menos que elas sejam claramente prejudiciais para outras pessoas. Demonstrar falta de respeito para com um agente autônomo é desconsiderar seus julgamentos, negar ao indivíduo a liberdade de agir com base em seus julgamentos, ou omitir informações necessárias para que possa ser feito um julgamento, quando não há razões convincentes para fazer isto. Nem todas as pessoas tem a capacidade de se auto-determinar. Estr capacidade matura durante a vida do indivíduo, e algumas pessoas perdem esta capacidade total ou parcialmente devido a doenças, distúrbios mentais ou circunstâncias que severamente restrinjam a liberdade. O respeito para com o imaturo e para com o incapaz pode requerer sua proteção na medida que amadurecem ou enquanto estiverem incapazes”.

Com isso, desenvolveu-se no Brasil, a proposta de um critério e discussão para complementação destes princípios, que seria a *alteridade*, para a tematização de toda a bioética.

3.2- BIOTECNOLOGIA E ENGENHARIA GENÉTICA

Biotecnologia, segundo Fiorillo e Rodrigues (1996, p. 145)²⁸ “é formada por dois termos : ‘bio’, vindo do grego *bios*, que significa vida(...) e ‘tecnologia’, palavra já empregada por Cícero e Plutarco”.

A Biotecnologia é uma ciência que vem sendo muito desenvolvida desde a década de 70, quando a manipulação do DNA²⁹ se tornou viável, em decorrência da inserção tecnológica de alta qualidade nas pesquisas científicas realizadas para um maior aprofundamento dos conhecimentos de bioquímica, de engenharia genética, biologia molecular, microbiologia e engenharia bioquímica, em princípio.

Conhecida como o conjunto de técnicas em que se usam as propriedades do material biológico para finalidades bastante diversificadas, a biotecnologia surge como uma nova atividade tecnológica que pode ser considerada tanto positiva quanto negativa, dependendo dos fins que objetivar e, principalmente, das conseqüências que acarretará não só ao meio ambiente, como também ao próprio ser humano, em virtude de muitas técnicas utilizadas, como por exemplo, no caso de manipulação de bactérias e vírus extremamente nocivos aos seres vivos, envolverem alto grau de periculosidade, se ocorrer algum acidente no laboratório onde se desenvolvem experiências genéticas, além das conseqüências que pode acarretar à própria evolução do ser humano, caso a interferência em seu patrimônio genético esteja visando a fins obscuros, não compreensíveis por toda a humanidade.

²⁸ FIORILLO, Celso Antônio Pacheco & RODRIGUES, Marcelo Abelha. Direito Ambiental e Patrimônio Genético, pág. 145.

²⁹ DNA ou ADN é o ácido desoxirribonucléico presente nos cromossomos, material hereditário, caracterizador da espécie. Localiza-se dentro do núcleo das células.

De todas as atividades biotecnológicas a que têm mais se destacado, nos últimos tempos, é a engenharia genética.

A Engenharia Genética, não chega a ser uma ciência, em decorrência de ser um dos ramos da biotecnologia. Segundo Dolores & Rotonda (1995, p. 348)³⁰:

...é a modificação de seres vivos pela manipulação do DNA, através da inserção ou deleção de fragmentos específicos. Sua aplicação pode ser na produção de vacinas, proteínas por microorganismos, alimentos, transplantes, terapia gênica, animais transgênicos.

É o conjunto de técnicas de laboratório desenvolvidas a partir de 1972, possibilitando, entre outras atividades, a criação do DNA recombinante³¹, que permite isolar e modificar genes e eventualmente enxertá-los em células diferentes das originárias, além de conhecer melhor o funcionamento dos genes, permite a produção de substâncias úteis, tanto à indústria como à medicina.

Assim, com o desenvolvimento do DNA recombinante os cientistas se depararam com a possibilidade de manipulação da mensagem genética contida nos genes, como, por exemplo, trocá-la pela de um gene pertencente à outra célula, que jamais poderia se deslocar pelo processo natural.

Uma das substâncias que a Biotecnologia auxiliou, através de seus métodos bastante sofisticados, foram os anticorpos monoclonais³², que são produzidos de acordo com a necessidade específica, tornando-se puro, sem mistura com outros tipos de anticorpos, para a aplicação num indivíduo necessitado de determinado soro.

Com a técnica monoclonal, cria-se anticorpos puros fora do organismo, ou seja, extrai-se os linfócitos da circulação humana e expostos, *in vitro*, a um certo

³⁰ DOLORES & ROTONDA, Op. Cit., pág.348; no mesmo sentido, (GOLDIM, José Roberto. Engenharia Genética. Obra pesquisada no home page do Núcleo Interinstitucional de Bioética do Hospital das Clínicas de Porto Alegre, RS).

³¹ CESAR & SEZAR, Op. Cit., pág. 142.

³² Os anticorpos são fabricados em nosso organismo pelos linfócitos – células responsáveis pelo sistema imunitário. Segundo pesquisas científicas, foram constatados vários tipos de linfócitos em nosso organismo, cada um especializado para a produção de um determinado anticorpo. Assim, quando o organismo é atacado por um antígeno, o linfócito específico habilitado para combatê-lo é ‘selecionado’, ou seja, a membrana do linfócito possui substâncias especiais que identificam e reconhecem o antígeno. Uma vez selecionado, o linfócito adequado é ‘ativado’, começando a se dividir rapidamente, produzindo uma população de linfócitos idênticos, capazes de criar o anticorpo.(CESAR & SEZAR. Op. Cit., pág. 145/146).

antígeno, para a seleção e a ativação dos linfócitos que possuem receptores de membrana para o antígeno em questão. Mas como os linfócitos não duram muito tempo fora do corpo humano, através da alta tecnologia, foram difundidos em células cancerosas, devido a sua alta capacidade de multiplicação (maior que das normais), formando os hibridomas. Assim, o hibridoma passa a ter as características de uma célula cancerosa, para poder sobreviver *in vitro* e, ao mesmo tempo, com capacidade de produzir anticorpos, fabricados pelos linfócitos.³³

Conforme foi sendo ampliado o espectro de aplicação da engenharia genética para a recombinação do DNA, que iniciou com o isolamento de determinados genes para posterior enxerto em células de microorganismos, como bactérias e leveduras, nos dias atuais já é possível enxertar genes em organismos mais complexos, como ratos e coelhos (gerando organismos transgênicos) e inclusive em seres humanos.

Mas a biotecnologia, infelizmente tem dois lados, como adverte Wilkie (1994, p. 174)³⁴:

...como a espada da justiça, a tecnologia tem dois fios. Pode ser usada para o bem ou para o mal. As tecnologias que resultarão, e que já resultaram, dos avanços na genética humana podem aliviar o sofrimento e a miséria dos humanos. Cabe, porém, a nós leigos, e não aos profissionais, controlar o novo conhecimento e sua aplicação tecnológica. O único meio de fazê-lo é transcender a abordagem do geneticista – lembrar que os seres humanos são mais do que meros veículos para a transmissão de informação genética de uma geração para a seguinte, e que a vida humana é mais que mera expressão de um programa de computador escrito na linguagem bioquímica do DNA.

3.2.1 – PROJETO GENOMA HUMANO

O progresso científico da genética tem feito o possível em nossos dias para separar os genes, ou fatores hereditários individuais, determinar sua

³³ Estes anticorpos fabricados por hibridomas são chamados de *anticorpos monoclonais*, pelo fato de serem do mesmo tipo e terem sido produzidos por células derivadas de um mesmo ancestral, chamadas em conjunto de clone.(Cf. CESAR & SEZAR. Op. cit., pág. 145)

³⁴ WILKIE, Tom. Projeto Genoma Humano, pág. 174.

estrutura e combiná-los, superando, inclusive, limites biológicos estabelecidos pela natureza entre as distintas espécies dos organismos vivos.

O chamado programa HUGO (Human Genome Organization)³⁵ é um megaprojeto que vem estudando o mapeamento e sequenciamento do material genético humano.

O Projeto Genoma Humano (PGH) é um conjunto internacional realizado entre os Estados Unidos, a Europa e o Japão, que visa mapear todos os genes da espécie humana, teve seu início por volta de 1998/89 sob a orientação do professor (prêmio Nobel) J. WATSON, e previsão de término de seus estudos é até o ano de 2005. Até 1990, o PGH contava com a colaboração de mais de 5.000 (cinco mil) cientistas, integrantes de 250 laboratórios diferentes, dispendo de um orçamento variando de US\$ 3 bilhões (três bilhões de dólares) a US\$ 53 bilhões (cinquenta e bilhões de dólares).

Em suma, são duas principais metas que se visa alcançar: uma é descobrir a localização dos 100.000 (cem mil) genes humanos; a outra é sequenciar com exatidão todas as bases de nucleotídeos existentes nos 23 pares de cromossomos humanos.

Caso atinja seu objetivo, o PGH, poderá tornar-se a maior revolução biológica de todos os tempos, pois significa uma importante vitória: o descobrimento de nossa própria natureza biológica.

Além de melhoria e simplificação dos métodos de diagnóstico de doenças genéticas, a otimização das terapêuticas de doenças genéticas e a prevenção de doenças multifatoriais, pois conhecendo o mapa genético das pessoas, se poderá prevenir e evitar diversas doenças de origem hereditária, já que a identificação dos genes que provocam as enfermidades permitirá o estudo dos mecanismos que as desencadeiam.

Segundo Watson:³⁶ (1990, págs. 44)

³⁵ Organização Genoma Humano (HUGO) foi criada após o lançamento do PGH nos Estados Unidos, sua missão é promover a colaboração internacional genômica humana e assistir na orientação da pesquisa. Atualmente existem programas o Canadá, Japão, Austrália, Rússia, França e Inglaterra.

³⁶ WATSON, J. D.. "The Human Genome Project: Past, Present and Future", Science, págs. 44 a 49.

...nunca se encontrará um conjunto de livros de instrução mais importante. Quando forem finalmente interpretadas as mensagens genéticas codificadas dentro de nosso DNA, nos serão dadas as últimas respostas dos 'cimentos' químicos da existência humana. Não somente nos ajudarão a compreender como funcionamos enquanto seres saudáveis, mas também nos explicarão, em nível químico, o papel dos fatores genéticos na variedade de enfermidades – como o câncer, o mal de Alzheimer e a esquizofrenia – que diminuem a vida individual de milhões de pessoas.

3.2.2 – ACONSELHAMENTO GENÉTICO

É a atividade exercida por profissionais competentes no assunto, que devem informar sobre a probabilidade de ocorrência de doenças genéticas para pacientes e familiares, devendo agir de maneira imparcial frente às informações e decisões que serão tomadas.

Desde que os cientistas observaram que as doenças genéticas não tem cura, até o presente momento da ciência, mas uma possibilidade de tratamento, algumas alternativas foram apresentadas, como o aconselhamento genético e a terapia gênica em seres humanos.

Na realização desses tratamentos é interessante observar as seguintes diretrizes:³⁷

1) o aconselhamento genético deve ser o mais imparcial possível; 2) toda a assistência genética, incluindo rastreamento, aconselhamento e testagem, deve ser voluntária, com a exceção do rastreamento de recém-nascidos para condições nas quais um tratamento precoce e disponível possa beneficiar a um recém-nascido; 3) a confidencialidade das informações genéticas deve ser mantida, exceto quando houver um alto risco de um sério dano aos membros da família em risco genético e a informação possa ser utilizada para evitar este dano; 4) a privacidade de um indivíduo em particular deve ser protegida de terceiros institucionais, tais como empregadores, seguradoras, escolas, entidades comerciais e órgãos governamentais; 5) diagnóstico pré-natal deve ser feito somente por razões relevantes para a saúde do feto e somente para detectar condições genéticas e malformações fetais.

Já a terapia gênica envolve a manipulação de genes do indivíduo para corrigir defeitos genéticos. Pode ser dos tipos: correção, complementação ou adição. A *correção* seria para a inserção de um gene funcional no local de um não funcional ou deleção de um gene deletério. A *complementação* ocorre quando é

³⁷ GOLDIM, José Roberto & MATTE, Ursula. Op. Cit. Home page HCPA.

feita a introdução de uma cópia normal sem modificação do original. A *adição* seria o acréscimo de um gene ausente no genoma.

A terapia gênica se divide em terapia germinativa e somática.

A terapia gênica germinativa manipula basicamente células reprodutivas (os gametas – óvulos), o que acarretaria, conseqüentemente a alteração definitiva do material genético para a formação das futuras gerações.

A terapia gênica somática somente pode ser utilizada para o tratamento de doenças genéticas recessivas em células de diferentes tecidos não relacionados à produção de gametas. Basicamente, provoca uma alteração no DNA do portador da patologia, sem gerar conseqüências para as futuras gerações, através da utilização de um vetor que realizará a modificação.

Atualmente este tipo de tratamento apresenta alguns riscos operacionais, como, por exemplo, o tempo de vida da célula hospedeira, a baixa expressão do gene, o controle da expressão gênica, a dificuldade de atingir o tecido-alvo e o seu potencial oncogênico.

Mas apesar dos riscos, este tratamento apresenta enormes possibilidades na luta contra as doenças hereditárias, que, em princípio, não interferirá no padrão genético que é transmitido para a preservação da espécie.

3.2.3 – EUGENIA

Derivado do grego *eugenes*, que significa boa origem. O termo eugenia foi reconhecido como ciência em 1865, com a obra *Hereditary Talent and Genius*, de Francis Galton³⁸, que a definiu como o estudo dos agentes sob o controle social que podem melhorar ou empobrecer as qualidades raciais das futuras gerações seja física ou mentalmente.

Era através do extermínio que os povos antigos eliminavam seus deficientes físicos ou mal-formados, ou ainda o muito doente, por não entenderem

³⁸ MARTINEZ, Stella Maris. Manipulacion Genética y Derecho Penal, pág. 222.

a causa e, até mesmo, por medo de se *contagiarem* o por acharem ser um *castigo divino*.

A intenção de impedir a perpetuação de seres débeis ou deformados já vem de longa data, como se verificou no decorrer da história da humanidade, já sendo realizada como prática espartana o abandono no desfiladeiro do Taigeto dos recém-nascidos com essas características, como também as recomendações eugênicas incluídas por Platão³⁹ ou nas proibições de determinados matrimônios que tivessem diferenças religiosas.

Na obra Admirável Mundo Novo⁴⁰ vemos a Utopia de se produzir seres humanos para exercer determinada tarefa e ter certo nível de vida, já nos tubos de ensaios preparavam os embriões para a vida que deveriam levar.

A questão fica em saber quando a eugenia passa a ser racismo, sendo que este é banido e fortemente combatido pelo nosso ordenamento jurídico.

Em 1900, o argentino José Ingenieros publicou a obra *La simulación em la lucha por la vida*, onde abordou questões eugênicas, com alto grau de racismo, inclusive propondo que a eugenia deveria se concentrar em três pontos centrais, quais sejam: 1º) a obtenção de uma descendência saudável, através da *profilaxia* (combate às doenças venéreas, prostituição e pela caracterização do delito de contágio venéreo); 2º) a constituição de matrimônios eugênicos, que seria a *realização* (ou seja, através de casais eugênicos e do reconhecimento médico pré-matrimonial); 3º) a paternidade e maternidade conscientes, que seria a *perfeição* (ou seja, através de meios que permitissem o controle da natalidade, como anticoncepcionais, esterilização, aborto e eutanásia).⁴¹

Em 1935 surgiram as “Leis de Nuremberg”, que proibiam o casamento e o contato sexual de alemães com judeus, o casamento de pessoas com transtornos mentais, doenças contagiosas ou hereditárias. Para casar era preciso obter um certificado de saúde. Em 1993, já existiam leis que dispunham sobre a

³⁹ PLATÃO. A Republica, pág. 144.

⁴⁰ HUXLEY, Aldous Leonard. Admirável Mundo Novo

⁴¹ INGENIEROS, Jose. Op. Cit., pág. 166.

esterilização de pessoas com problemas hereditários e a castração dos delinqüentes sexuais.⁴²

Isto tudo ocorreu antes que os experimentos científicos fossem auxiliados pela tecnologia de ponta, principalmente nas áreas biológicas.

Daí resulta a discussão: até que ponto o ser humano pode considerar melhoramento da espécie humana?

Este assunto remete ao aborto eugênico, de grande discussão nos dias atuais em que se fala em controle de natalidade devido a maior expectativa de vida do homem. A lei brasileira admite alguns casos de aborto, que não inclui, por enquanto, os casos em que o feto é portador de doença grave e incurável.

Atualmente a eugenia tem sido uma das maiores preocupações de vários especialistas, em face do surgimento e desenvolvimento acelerados da biotecnologia através da engenharia genética e das possibilidades que podem resultar das práticas realizadas na manipulação do DNA humano.

⁴² GOLDIM, José Roberto. Eugenia. Home page Op.cit..

4 – CLONAGEM

A palavra clone deriva etimologicamente do grego “klón”, que significa broto e pressupõe, portanto, a existência de um indivíduo gerador e a ocorrência de reprodução assexuada. Esse termo tem sido aplicado tanto a células quanto a organismos, de modo que um grupo de células também recebe esse nome.

Toda vez que um ser é gerado a partir de células ou fragmentos de uma mesma matriz, através de um processo de reprodução assexuada que resulta na obtenção de cópias geneticamente idênticas de um mesmo ser vivo (microrganismo, vegetal ou animal), acontece uma clonagem. A clonagem pode ser natural ou induzida artificialmente.

Ela é natural em todos os seres originados a partir da reprodução assexuada, ou seja, na qual não há participação de células sexuais (gametas), como é o caso das bactérias, da maioria dos protozoários e algumas leveduras.

Esse é o meio mais freqüente e natural de reprodução dos vegetais inferiores, mas até vegetais superiores podem multiplicar-se naturalmente desse modo. É o caso das gramas dos jardins ou do morangueiro, cujos nós dos ramos laterais rentes à terra formam raízes, gerando plantas independentes. Ao fazerem mudas de plantas, os agricultores e jardineiros estão produzindo clones.

A clonagem é, às vezes, o único meio de fazer a multiplicação de uma planta. É o que acontece com a bananeira e, geralmente, com a parreira e a cana-de-açúcar. Se alguém corta um pedaço do tronco de uma bananeira e o joga no canteiro, outra vai brotar espontaneamente. Ou seja, a célula especializada do tronco é capaz de gerar um ser idêntico a si a partir de seu próprio material genético. Outras espécies, como a estrela-do-mar, certos moluscos e crustáceos, também reproduzem-se assim. Para esses seres a clonagem é rotineira.

A clonagem natural também pode ocorrer em mamíferos, como o tatu e, mais raramente, nos gêmeos univitelinos, que são parte de um clone. Nos dois casos, embora haja reprodução sexuada na formação do zigoto, os descendentes idênticos têm origem a partir de um processo assexuado de divisão celular.

A clonagem induzida artificialmente é uma técnica da engenharia genética aplicada em vegetais e animais, ligada à pesquisa científica. Nesse caso o termo aplica-se a uma forma de reprodução assexuada produzida em laboratório, de forma artificial, baseada em um único patrimônio genético. A partir de uma célula-mãe ocorre a produção de uma ou mais células (idênticas entre si e à original) que são os clones.

Os indivíduos resultantes desse processo terão as mesmas características genéticas do indivíduo “doador”, também denominado original.

A clonagem induzida em vegetais baseia-se na plantação e na criação de enxertos, nos quais são implantados brotos de plantas selecionadas em caules de outros vegetais. Essa técnica é utilizada em larga escala em muitas culturas comerciais, com a finalidade de aumentar a produção, melhorar a qualidade e uniformizar a colheita.

A clonagem induzida em animais pode usar como matéria-prima células embrionárias ou somáticas (todas as células do corpo com exceção das reprodutivas) que são introduzidas em óvulos anucleados (sem núcleo) artificialmente (este último processo é conhecido como transferência ou transplante nuclear, e foi o processo utilizado na “clonagem” da ovelha Dolly, tão propagada pela mídia).

Os indivíduos resultantes da clonagem têm, geralmente, o mesmo genótipo, isto é, o mesmo patrimônio genético. Dizemos ‘geralmente’, porque, durante a reprodução assexuada, pode ocorrer alguma alteração do material genético (mutação), gerando um ser com patrimônio genético diferente do existente no original. Na ausência de mutação, portanto, os clones são geneticamente idênticos.

É importante ressaltar, porém, que identidade genética não significa identidade na aparência física ou psicológica, porque todo ser vivo é resultado da interação do genótipo com o ambiente, como foi explicado anteriormente.

Infelizmente, há uma tendência generalizada a enfatizar apenas a importância do genótipo (ou, o outro extremo, enfatizar apenas a influência do ambiente...), como se todos os seres, inclusive os humanos, nada mais fossem que seu patrimônio genético (ou, segundo caso, como se os genes não fossem

tão importantes na manifestação de certas características, essa visão é comum principalmente quando se trata de características psicológicas). Essa é uma noção errônea, e apesar de alguns estudos recentes indicarem que as características dos seres vivos, inclusive as características psicológicas humanas possam ser influenciadas pelos genes, não dispomos ainda de dados sobre essa influência. O certo é que nós podemos ter genes para todas as características, mas a manifestação desses genes é condicionada pelo ambiente, pelo que o organismo é da interação genes x ambiente, e menosprezar qualquer dos dois é provavelmente um equívoco.

4.1 – CLONAGEM ANIMAL

A clonagem animal pode ser feita, basicamente, de duas formas:

1ª) separando-se as células de um embrião em seu estágio inicial de multiplicação celular;

2ª) pela substituição do núcleo de um óvulo por outro proveniente de uma célula de um indivíduo já existente (neste último caso utiliza-se a técnica de transferência nuclear, que segundo alguns especialistas não se trata propriamente de clonagem).

A primeira forma, separação provocada das células de um embrião, produzirá novos indivíduos exatamente iguais, quanto ao patrimônio genético, porém diferentes de qualquer outro já existente. É um processo semelhante ao que ocorre na natureza quando são gerados gêmeos univitelinos, que têm origem a partir de um mesmo óvulo e de um mesmo espermatozóide. Este tipo de procedimento já foi realizado, de forma experimental, com embriões humanos, em 1993, pelos pesquisadores norte-americanos Jerry Hall e Robert Stillman, da Universidade de George Washington, de Washington/EUA.

A segunda forma, que reproduz assexuadamente um indivíduo igual a outro previamente existente, pela substituição do material nuclear, também denominada de duplicação, foi proposto, teoricamente, pelo biólogo alemão Hans

Speman (1869/1941), em 1938. Speman ganhou o Prêmio Nobel de 1935 pelas suas contribuições no estudo da evolução dos seres vivos.

O primeiro experimento realizado com sucesso foi em 1952, pelos Drs. Robert Briggs e Thomas J. King, do Instituto Carnegie em Washington (EUA). Eles obtiveram os primeiros clones de rãs, por substituição de núcleos celulares.

Durante muitos anos isto foi testado em diferentes espécies animais, especialmente mamíferos.

Em 1996 no Roslin Institute em Edimburgo (Escócia), o cientista Ian Wilmut⁴³ e seus colaboradores realizaram uma substituição do núcleo de um óvulo pelo de uma célula mamária proveniente de uma ovelha adulta. Esse processo, teoricamente, parece simples, mas, na prática, é muito difícil e delicado. Esta substituição deu origem a ovelha *DOLLY*.⁴⁴

Há duas diferenças básicas entre a clonagem induzida em animais feita a partir de células embrionárias e a realizada com células não reprodutivas.

Os clones obtidos a partir de células embrionárias são limitados, pois cada ovo oferece somente de 8 a 16 células capazes de gerar embriões. Além disso, como o embrião clone derivou de um ovo, não se pode saber qual é o resultado final, pois ele é o produto de uma fecundação que contém uma combinação gênica desconhecida, que ainda não manifestou as suas características. Quanto aos clones obtidos a partir de células não reprodutivas, o resultado é certo, pois já se conhece o ser adulto que vai originar os clones. Neste caso, pode ser feito um número ilimitado de cópias.

Segundo Kolata (1998, pág.25):⁴⁵

Todas as células do corpo descendem do mesmo óvulo fertilizado e, portanto possuem exatamente os mesmos genes. Acontece que as células dos animais (incluindo

⁴³ Dr. Ian Wilmut é inglês, nascido em Hampton Lucy, Warwickshire, e estudou na Universidade de Nottingham. Entrou para o Darwin College de Cambridge em 1971 e recebeu o título de Ph.D. dois anos depois, o que pode ser considerado um recorde, já que a maioria dos cientistas levam de quatro a oito anos para conseguir todos os créditos, passar nos exames escritos e orais e fazer pesquisa original necessária para concluir com sucesso um curso de doutorado. (KOLATA, Gina. Clone: os caminhos para Dolly, pág. 24).

⁴⁴ A criação da ovelha Dolly foi muito divulgada na imprensa do mundo todo, dando origem a várias discussões sobre clonagem.

⁴⁵ KOLATA, Gina. Op. Cit.. pág. 25

o homem) são especializadas, diferenciadas, de modo que uma célula do coração se comporta como uma célula do coração e uma célula do fígado como uma célula do fígado. O processo de diferenciação começa quase o início do desenvolvimento do embrião; depois que a célula do cérebro continua a ser uma célula do cérebro enquanto a pessoa viver; jamais se transforma em uma célula do fígado, embora as duas contenham os mesmos genes. Entre os fatores responsáveis pela diferenciação estão as proteínas que revestem o ADN no núcleo da célula. Essas proteínas podem cobrir até 90 por cento dos genes de uma célula, deixando expostos apenas aqueles de que a célula necessita para sobreviver e realizar suas funções especializadas. Para clonar um animal, os pesquisadores teriam que induzir o ADN de uma célula especializada a perder as proteínas que o cobrem e se associar às proteínas características de um óvulo recém-fertilizado. Os biólogos não podem simplesmente remover as proteínas dos cromossomos de uma célula para reprogramá-la, pois os produtos químicos capazes de realizar esta função são reativos e destruiriam o ADN no processo.

Com base nestas premissas, o Dr. Wilmut e sua equipe fizeram a clonagem de Dolly utilizando uma célula da glândula mamária de uma ovelha de seis anos, cultivada em laboratório, mas para chegarem a esta célula foram utilizados 834 núcleos de células de animais adultos e de fetos. De todos os 156 óvulos implantados, somente 21 se desenvolveram e apenas 8 animais nasceram. Destes, apenas Dolly era oriundo de um núcleo de uma célula de um animal adulto.⁴⁶

Com as células já diferenciadas da glândula mamária do animal adulto, o cientista⁴⁷ induziu a interrupção do processo normal de divisão celular para implantar estas células em óvulos sem núcleos. O acoplamento destas duas estruturas recebe o auxílio da descarga de uma corrente elétrica, fazendo com que os poros da membrana da célula úbere se abrissem, misturando os citoplasmas, para, posteriormente, o núcleo da célula mamária transformar-se em núcleo do ovo.

O patrimônio genético do ovo é completo, uma vez que vem do núcleo da célula mamária de um animal adulto. Este ovo é cultivado por seis dias, até atingir a fase blastocisto⁴⁸.

O blastocisto é então implantado no útero de uma ovelha comum, chamada de “mãe de aluguel”, que após o prazo normal de gestação, que nos animais ovinos é de cinco meses, nasce o clone da ovelha original.

⁴⁶ Conforme artigo publicado na Revista Nature, nº 385, de 27.2.97, Viable offspring from fetal and adult mammalian cells, Ina Wilmut, AE., Schnieke, J McWhir, AJ, Kind & K.H.S. Campbell.

⁴⁷ Idem.

⁴⁸ Blastocisto é quando o ovo fecundado inicia a divisão.

A clonagem de Dolly foi realizada com a intenção de utilizar ovelhas para a fabricação de drogas para o tratamento de doenças humanas, como a hemofilia, pois a utilização de clones para a produção farmacêutica sairia muito mais em conta do que as feitas em empresas especializadas no ramo, funcionando os animais clonados como verdadeiras ‘fábricas de drogas’.⁴⁹

A clonagem de animais serviria também para testar novos tratamentos, entre eles a terapia genética, ou também poderá ter uma finalidade nobre, como, por exemplo, salvar espécies ameaçadas de extinção, como o urso-panda chinês, o tigre-de-bengala ou o mico-leão –dourado.

Também já se clonam animais e bactérias, para servirem de reservatórios de proteínas. Já se produziu um clone de mosquito cuja picada deposita uma bactéria transformada, que cura a malária, em vez de transmiti-la.

A clonagem animal não é fruto de simples curiosidade científica, sua finalidade inicial é a reprodução selecionada de animais sadios e de boa qualidade, o que vem sendo atualmente comercializado em agropecuária.

Os avanços recentes abrem outras perspectivas inovadoras que associam a clonagem de animais à produção de medicamentos e mesmo ao fornecimento de órgãos para transplante em humanos.

4.2 – CLONAGEM HUMANA

Quando se fala em clonagem de seres humanos desperta-se imediatamente uma grande variedade de opiniões quanto aos seus aspectos técnicos e éticos, mas a clonagem não é tema tão novo como muitas pessoas imaginam, ao lermos *Admirável Mundo Novo*⁵⁰ percebemos quão antigo é este sonho da humanidade.

Em 1978, a publicação do livro: *In His Image: The cloning of Man*, de David Rovik, causou uma grande polêmica.

⁴⁹ Essa expressão foi utilizada porque as ovelhas clonadas teriam células mamárias que produzissem drogas juntamente com o leite. Assim, se os cientistas fizessem a ligação do gene da droga a um gene que fosse ativado quando a ovelha começasse a produzir leite, esta se tornaria uma fábrica de drogas. (Kolata, Gina, Op. Cit., pág. 27)

⁵⁰ HUXLEY, Aldous Leonard. Op. cit..

David já havia escrito vários livros sobre divulgação de assuntos científicos. O seu relato era de uma experiência, financiada por um milionário solteiro que queria ter um filho igual a si próprio.

O milionário solicitou ao autor que reunisse uma equipe de cientistas capazes de realizar tal experimento. Foi escolhido um país do sudeste asiático para sediar o laboratório e uma mulher do local serviu de “mãe de aluguel”.

Quando o livro foi escrito, segundo o autor, o bebê já havia nascido e passava bem. A comunidade científica não deu crédito a estas informações, apesar de a editora Lippincott, reconhecidamente séria, ter publicado o livro como obra de não ficção.

Várias publicações foram feitas na imprensa leiga, algumas de caráter sensacionalista e outras extremamente céticas, inclusive colocando o livro como sendo a expressão de uma fraude.

Em 1979 um pesquisador norte-americano, Shettles, publicou uma comunicação sobre uma substituição de núcleo de um ovócito humano com sucesso.

A publicação incluía fotos que demonstravam que o autor levou o processo até a forma de mórula. Este artigo foi a primeira publicação da história sobre clonagem humana.

O experimento realizado na Escócia que originou a ovelha Dolly despertou novamente o debate sobre a adequação da pesquisa em genética.

A questão ética em torno dos clones humanos retornou no início de 1998, com a entrevista do físico especialista em reprodução artificial Richard Seede de Chicago (EUA), feita através da imprensa internacional.

Ele afirmou que poderia produzir clones humanos até a metade do ano de 1999; chegou a estimar que produziria até 500 pessoas por ano. Suas colocações reacenderam as discussões a este respeito em várias partes do mundo.

O médico inglês Robert Edwards, pioneiro na técnica de produção dos bebês de proveta, sugere que um dos usos da clonagem humana no futuro será a produção de um irmão gêmeo para cada pessoa. Esse gêmeo seria um clone, com DNA modificado, de modo que ele não desenvolva, esse clone seria mantido

num estado vegetativo e serviria apenas de repositório de órgãos para transplantes do irmão normal. A idéia parece loucura e continuará sendo por muito tempo.⁵¹

Mesmo sem cérebro, o clone teria de ser alimentado e cresceria até por volta dos 15 anos para que seus órgãos tivessem serventia. Isso sem falar na gritante deficiência ética do 'projeto', pois tentar cirurgicamente ou geneticamente apagar a consciência de alguém é, por si só, moralmente duvidoso.

Muitas fantasias cercam o tema da produção de clones, valorizando apenas as características genéticas contidas no núcleo substituído, desqualificando a influência dos fatores histórico-ambientais e de herança genética citoplasmática (mitocôndrias).

Isto faz com que muitas pessoas vejam estes procedimentos como sendo totalmente inaceitáveis e sem qualquer utilidade, devendo, desta forma, ser proibidos.

A Declaração Universal do Genoma do Humano e dos Direitos Humanos, aprovada em novembro de 1997 pela UNESCO estabelece que não deve ser permitida a clonagem reprodutiva de seres humanos, mas não tem força de lei.

Cerca de 28 países, entre eles o Brasil, Alemanha, Dinamarca, Reino Unido e Austrália, possuem leis contra a clonagem na espécie humana.

A própria comunidade científica vem se manifestando no sentido de que a produção de clones humanos será realizada, ainda que não viável nas condições científicas atuais.

A duplicação de um ser humano adulto é teoricamente possível, usando-se os métodos conhecidos atualmente, mas as opiniões variam muito, tanto quanto à viabilidade técnica como quanto aos aspectos morais.

Quanto à técnica que gerou a ovelha, pode-se dizer que o mesmo processo pode não ter êxito, pelo menos em curto prazo, em seres humanos, devido à cronologia da diferenciação celular nos primeiros estágios do desenvolvimento embrionário também porque, se na espécie humana forem necessários, como ocorreu, por exemplo, com a Dolly, cerca de 300 óvulos para se obter apenas um indivíduo, o processo se torna muito inviável.

⁵¹ C.f. artigo publicado no site www.trabalho51.hpg.ig.com.br/ciencia_e_educacao.

Porém, se no futuro, com a técnica bem padronizada em animais, com maior índice de sucesso, será possível aplica-la também em seres humanos.

4.3 – CLONAGEM TERAPÊUTICA

O desenvolvimento e a expansão da técnica da clonagem e da própria engenharia genética abrem a possibilidade para a reprodução de órgãos vitais para transplantes.

Também é possível que a clonagem seja usada para descobrir, com antecedência, se os embriões têm defeitos genéticos quando ele ainda tiver oito células, a maioria das doenças e deficiências poderão ser detectadas nesse estágio, podendo até, no caso de embriões (se for detectado algum problema) ser executado o transplante.

Outro benefício trazido pela clonagem talvez seja a produção de fator VIII sanguíneo, para o tratamento de pacientes hemofílicos ou outros produtos biológicos semelhantes.

Técnicas modernas podem levar as células epiteliais cultivadas a produzirem um determinado DNA e utilizar estas células com o DNA específico como doadoras de material nuclear. Assim, eles incorporam numa ovelha o gene para o fator IX, utilizado no tratamento da hemofilia B e transfeririam, junto com o gene fator IX, um gene da resistência a neomicina. Deste modo, podiam matar, com doses tóxicas de neomicina, as células que não tivessem captado o DNA exógeno.⁵²

Polly é uma ovelha nascida no verão de 1997 que secreta essa proteína humana no seu leite. Representa um marco importante na produção de proteínas importantes.

A Câmara dos Lordes do Parlamento Britânico aprovou a clonagem de embriões humanos para pesquisa de novos tratamentos para doenças como os males de Alzheimer e de Parkinson.

⁵² Cf. GOLDIM, Op. cit.

Depois de sete horas de debates, os lordes consideraram que as vantagens científicas dessas experiências são maiores que os temores que cercam a clonagem de seres humanos.

Cientistas envolvidos com a pesquisa médica saudaram a decisão do Parlamento, mas há receio em alguns setores políticos e religiosos de que esse pode ser o primeiro passo para a clonagem de um ser humano completo.

Para os opositores da medida não houve considerações suficientes sobre as implicações éticas da clonagem para efeitos “terapêuticos”.

A proposta apresentada pelo Partido Liberal – Democrata, a terceira força no parlamento britânico, foi aprovada por 21 votos contra 92.

A decisão tem força de lei, dependendo apenas de regulamentação. Mas uma comissão parlamentar ainda vai abrir um inquérito sobre as implicações da legalização da clonagem de embriões humanos para pesquisa.

Os partidários da aprovação da clonagem “terapêutica” alegam que a demora na pesquisa pode prejudicar pessoas com doenças genéticas.

Os cientistas acreditam que doenças como essas podem ser curadas ao se desenvolver novas formas de regenerar ou substituir tecidos com anormalidades.

Muitos cientistas acreditam que isso pode ser feito usando células-mães presentes nos embriões humanos.

A proposta aprovada pela Câmara dos Lordes autoriza a retirada das células-mães do embrião humano com no máximo 14 dias de vida.⁵³

5 – CONCLUSÃO

Há já bastante tempo que os progressos do saber e os respectivos avanços tecnológicos no âmbito da biologia molecular, genética e fecundação artificiais tornaram possível à experimentação e a realização de clonagens no campo vegetal e animal.

Mas com o experimento da ovelha Dolly em 1997 surgiram várias dúvidas e opiniões, o fato suscitou, juntamente, ansiedade e alarde.

⁵³ Home page sobre clonagem, etc: www.geocites.com

Um dos maiores temores a cerca da clonagem é a possibilidade de inspirar o eugenismo, a promoção de determinadas raças em detrimento de outras, daí a necessidade de observação ética e jurídica a respeito do tema.

Diante de tantos aspectos e dificuldades que tal tema pode abordar, devemos levar sempre em consideração o bem maior que nós temos, que é a Vida. O bem jurídico mais importante a ser tutelado é vida em todos os seus aspectos.

O valor da pessoa humana que informa todo o ordenamento estende-se a todos os seres humanos, seja nascidos ou mantidos em laboratórios, e reconhecer esse dado significa respeitar o ser humano em si mesmo.

A clonagem é uma técnica, não um pecado por antecipação. Claro, é sempre bom levar em conta que toda técnica, depois de inventada, acaba ganhando vida própria, e tem o risco de fugir ao controle.

Mas a técnica não é o problema, a sua inevitabilidade também não; o problema é o uso que a civilização faz – para o bem ou para o mal – de suas próprias invenções.

Há que se levar em conta também à liberdade de investigação científica, quando o homem se empenha a procurar o remédio para as doenças, o alívio para o sofrimento, à solução para os problemas originados pela carência alimentar e o melhor uso dos recursos da terra, tal investigação representa uma esperança para a humanidade, confiada ao gênio e ao trabalho dos cientistas.

A clonagem não pode ser usada simplesmente como alternativa para contornar a esterilidade, por pura vaidade.

Não deve ser feita com o fim de socorrer casais ou pessoas que não podem ter filhos nem mesmo por inseminação artificial. Casos em que a fertilização normal ou assistida não for possível, mesmo porque, os clones fabricados a partir de células normais são gerados sem seja necessário um único espermatozóide, são filhos que não têm pai biológico.

E provavelmente seu uso será mais útil para clonar órgãos e tecidos do que seres humanos completamente desenvolvidos.

6 – BIBLIOGRAFIA

LIVROS:

BEAUCHAMP, T. L. e CHILDRESS, J. F..**Principles of Biomedical Ethics**. 4ª ed., New York: Oxford, 1994.

BELMONT REPORT, **The. Ethical Guidelines for the Protection of Human Subjects**. Washington: DHEW Publications (OS) 78-0012, 1978.

BOBBIO, Norberto. **A Era dos Direitos**. 7ª reimpressão., Rio de Janeiro: Campus, 1992.

_____. **O futuro da democracia: uma defesa das regras do jogo.** São Paulo: Paz e Terra Política, 1986.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional.** 5ª ed., São Paulo: Malheiros, 1994.

CANOTILHO, J. J. Gomes. **Direito Constitucional e Teoria da Constituição.** 6ª ed.; Coimbra: Almedina, 1986.

CANOTILHO, J. J. GOMES & MOREIRA, Vital. **Fundamentos da constituição.** Coimbra: Editora Coimbra Limitada, 1991.

CASABONA, Carlos María Romeo. **El derecho y la bioética ante los limites de la vida humana,** Universidad Externado de Colômbia, pág. 7-8.

CESAR & SESAR. **Biologia 3 – Genética – Evolução – Ecologia – Embriologia:** Atual, 6ª ed. revista e ampliada, 1991.

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

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

DIAFÉRIA, Adriana. **Clonagem, aspectos jurídicos e bioéticos.** Bauru, SP: Edipro, 1999.

FIORILLO, Celso Antônio Pacheco & RODRIGUES, Marcelo Abelha. **Direito ambiental e patrimônio genético.** Belo Horizonte, MG: Del Réu Editora, 1996.

GOMES, Geraldo. **Engenharia genética, deontologia, clonagem.** São Paulo, SP: Oliveira Mendes, 1998.

HIPPOCRATES, **Hippocratic Writtings.** London: Penguin, 1983.

HUXLEY, Aldous Leonard (1894-1963). **Admirável Mundo Novo.** Tradução de Vidal de Oliveira e Lino Vallandro. São Paulo: 18ª ed. Globo, 1993.

INGENIEROS, José. **La simulación en la lucha por la vida.** Buenos Aires: 12ª ed. Schenone.

KANT, Immanuel. **Fundamentos da Metafísica dos Costumes.** Rio de Janeiro: Ediouro.

KOLATA, Gina. **Clone. Os caminhos para Dolly.** Rio de Janeiro: Campus, 1998.

LIMA, Celso Piedemonte de. **Genética Humana,** Moderna.

LOYARTE, Dolores e ROTONDA, Adriana E.. **Procreación Humana Artificial: Un Desafio Bioético**. Buenos Aires: Ediciones Depalma, 1995.

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

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

PESSINI, Léo & Barchifontaine, Christian de Paul. **Os problemas atuáris de Bioética**. 3ª ed., Loyola, 2000.

PLATÃO. **A República**. Bauru/SP: Edipro, Série Clássicos, 1994.

SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite. **Equilíbrio de um pêndulo: bioética e a lei: implicações médico-legais**. São Paulo: Ícone, 1998.

MARTÍNEZ, Stella Maris. **Manipulación genética y derecho penal**. Buenos Aires: Editorial Univresidad.

WILKIE, Tom. **Projeto genoma humano – Um conhecimento perigoso**. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Editor, 1994.

REVISTAS:

AMARAL, Luciana. Clonagem humana. CONSULEX: Revista Jurídica, v.6, n. 120, jan.2002.

ANTONIUK, Elisete. Clonagem humana. Revista do Direito Constitucional e Internacional, v.9, n. 37, p. 129-140, out./dez.2001.

Encyclopedia of Bioethics, 2ª edição, vol. 1, introdução, pág. XXI, W.T. Reich, editor responsável, 1995.

FRANCO, Alberto Silva. Boletim IBCcrim, pág. 22, Genética humana e direito penal, 1996.

NATURE, nº 385, de 27.2.97, Viable offspring from fetal and adult mammalian cells, Ina Wilmut, AE., Schnieke, J McWhir, AJ, Kind & K.H.S. Campbell.

SCIENCE, nº 248, págs. 44 a 49, 1990, The Human Genome Project: past, present and future, Watson, J. D. e nº 241.

Internet:

FIUZA, Ricardo. Home page sobre clonagem - www.teia.juridica.com.br .
Março, 2002.

GOLDIM, José Roberto. Home page do Núcleo Interinstitucional de
Bioética de Hospital das Clínicas de Porto Alegre – RS: www.hcpa.ufrgs.br. Dezembro, 2001.

Home page sobre biodireito. www.direitonaweb.com. Janeiro, 2002.

Home page sobre clonagem, biodireito, etc. - www.geocites.br .Fevereiro,
2002.

Home page sobre ciência – www.trabalho51.hpg.ig.br. Fevereiro, 2002.

Home page sobre clone -
www.scian.com/explorations/090297/clone/beardsley.html. Abril, 2002.

Dicionário Virtual do Cenargem, Embrapa.

ANEXOS

ANEXO 1

DECLARAÇÃO UNIVERSAL DOS DIREITOS HUMANOS (ASSEMBLÉIA GERAL DA ONU, 10 DE DEZEMBRO DE 1948)

Preâmbulo

Considerando que o reconhecimento da dignidade inerente a todos os membros da família humana e de seus direitos iguais e inalienáveis é o fundamento da liberdade, da justiça e da paz no mundo,

Considerando que o desprezo e o desrespeito pelos direitos humanos resultam em atos bárbaros que ultrajaram a consciência da Humanidade e que o advento de um mundo em que os homens gozem de liberdade de palavra, de crença e da liberdade de viverem a salvo do temor e da necessidade foi proclamado como a mais alta aspiração do homem comum,

Considerando essencial que os direitos humanos sejam protegidos pelo Estado de Direito, para que o homem não seja compelido, como último recurso, à rebelião contra a tirania e a opressão,

Considerando essencial promover o desenvolvimento de relações amistosas entre as nações,

Considerando que os povos das Nações Unidas reafirmaram, na Carta, sua fé nos direitos humanos fundamentais, na dignidade e no valor da pessoa humana e na igualdade de direitos dos homens e das mulheres, e que decidiram promover o progresso social e melhores condições de vida em uma liberdade mais ampla,

Considerando que os Estados-Membros se comprometeram a promover, em cooperação com as Nações Unidas, o respeito universal aos direitos humanos e liberdades fundamentais e a observância desses direitos e liberdades,

Considerando que uma compreensão comum desses direitos e liberdades é da mais alta importância para o pleno cumprimento desse compromisso,

A Assembléia Geral proclama:

*A presente **Declaração Universal dos Direitos Humanos** como o ideal comum a ser atingido por todos os povos e todas as nações, com o objetivo de que cada indivíduo e cada órgão da sociedade, tendo sempre em mente esta Declaração, se esforce, através do ensino e da educação, por promover o respeito a esses direitos e liberdades, e, pela adoção de medidas progressivas de caráter nacional e internacional, por assegurar o seu reconhecimento e a sua observância universais e efetivos, tanto entre os povos dos próprios Estados-Membros, quanto entre os povos dos territórios sob sua jurisdição.*

Artigo I - Todas as pessoas nascem livres e iguais em dignidade e direitos. São dotadas de razão e consciência e devem agir em relação umas às outras com espírito de fraternidade.

Artigo II - Toda pessoa tem capacidade para gozar os direitos e as liberdades estabelecidas nesta Declaração, sem distinção de qualquer espécie, seja de raça, cor, sexo, língua, religião, opinião política ou de outra natureza, origem nacional ou social, riqueza, nascimento, ou qualquer outra condição.

Não será tampouco feita qualquer distinção fundada na condição política, jurídica ou internacional do país ou território a que pertença uma pessoa, quer se trate de um território independente, sob tutela, sem governo próprio, quer sujeito a qualquer outra limitação de soberania.

Artigo III - Toda pessoa tem direito à vida, à liberdade e à segurança pessoal.

Artigo IV - Ninguém será mantido em escravidão ou servidão; a escravidão e o tráfico de escravos serão proibidos em todas as suas formas.

Artigo V - Ninguém será submetido a tortura, nem a tratamento ou castigo cruel, desumano ou degradante.

Artigo VI - Toda pessoa tem o direito de ser, em todos os lugares, reconhecida como pessoa perante a lei.

Artigo VII - Todos são iguais perante a lei e têm direito, sem qualquer distinção, a igual proteção da lei. Todos têm direito a igual proteção contra qualquer discriminação que viole a presente Declaração e contra qualquer incitamento a tal discriminação.

Artigo VIII - Toda pessoa tem direito a receber dos tribunais nacionais competentes remédio efetivo para os atos que violem os direitos fundamentais que lhe sejam reconhecidos pela constituição ou pela lei.

Artigo IX - Ninguém será arbitrariamente preso, detido ou exilado.

Artigo X - Toda pessoa tem direito, em plena igualdade, a uma audiência justa e pública por parte de um tribunal independente e imparcial, para decidir de seus direitos e deveres ou do fundamento de qualquer acusação criminal contra ele.

Artigo XI

1. Toda pessoa acusada de um ato delituoso tem o direito de ser presumida inocente até que a sua culpabilidade tenha sido provada de acordo com a lei, em julgamento público no qual lhe tenham sido asseguradas todas as garantias necessárias à sua defesa.

2. Ninguém poderá ser culpado por qualquer ação ou omissão que, no momento, não constituíam delito perante o direito nacional ou internacional. Tampouco será imposta pena mais forte do que aquela que, no momento da prática, era aplicável ao ato delituoso.

Artigo XII - Ninguém será sujeito a interferências na sua vida privada, na sua família, no seu lar ou na sua correspondência, nem a ataques à sua honra e reputação. Toda pessoa tem direito à proteção da lei contra tais interferências ou ataques.

Artigo XIII

1. Toda pessoa tem direito à liberdade de locomoção e residência dentro das fronteiras de cada Estado.

2. Toda pessoa tem o direito de deixar qualquer país, inclusive o próprio, e a este regressar.

Artigo XIV

1. Toda pessoa, vítima de perseguição, tem o direito de procurar e de gozar asilo em outros países.

2. Este direito não pode ser invocado em caso de perseguição legitimamente motivada por crimes de direito comum ou por atos contrários aos propósitos e princípios das Nações Unidas.

Artigo XV

1. Toda pessoa tem direito a uma nacionalidade.
2. Ninguém será arbitrariamente privado de sua nacionalidade, nem do direito de mudar de nacionalidade.

Artigo XVI - Os homens e mulheres de maior idade, sem qualquer restrição de raça, nacionalidade ou religião, têm o direito de contrair matrimônio e fundar uma família. Gozam de iguais direitos em relação ao casamento, sua duração e sua dissolução.

1. O casamento não será válido senão como o livre e pleno consentimento dos nubentes.
2. A família é o núcleo natural e fundamental da sociedade e tem direito à proteção da sociedade e do Estado.

Artigo XVII

1. Toda pessoa tem direito à propriedade, só ou em sociedade com outros.
2. Ninguém será arbitrariamente privado de sua propriedade.

Artigo XVIII - Toda pessoa tem direito à liberdade de pensamento, consciência e religião; este direito inclui a liberdade de mudar de religião ou crença e a liberdade de manifestar essa religião ou crença, pelo ensino, pela prática, pelo culto e pela observância, isolada ou coletivamente, em público ou em particular.

Artigo XIX - Toda pessoa tem direito à liberdade de opinião e expressão; este direito inclui a liberdade de, sem interferência, ter opiniões e de procurar, receber e transmitir informações e idéias por quaisquer meios e independentemente de fronteiras.

Artigo XX

1. Toda pessoa tem direito à liberdade de reunião e associação pacíficas.
2. Ninguém pode ser obrigado a fazer parte de uma associação.

Artigo XXI

1. Toda pessoa tem o direito de tomar parte no governo de seu país, diretamente ou por intermédio de representantes livremente escolhidos.
2. Toda pessoa tem igual direito de acesso ao serviço público do seu país.
3. A vontade do povo será a base da autoridade do governo; esta vontade será expressa em eleições periódicas e legítimas, por sufrágio universal, por voto secreto ou processo equivalente que assegure a liberdade de voto.

Artigo XXII - Toda pessoa, como membro da sociedade, tem direito à segurança social e à realização, pelo esforço nacional, pela cooperação internacional de acordo com a organização e recursos de cada Estado, dos direitos econômicos, sociais e culturais indispensáveis à sua dignidade e ao livre desenvolvimento da sua personalidade.

Artigo XXIII

1. Toda pessoa tem direito ao trabalho, à livre escolha de emprego, a condições justas e favoráveis de trabalho e à proteção contra o desemprego.
2. Toda pessoa, sem qualquer distinção, tem direito a igual remuneração por igual trabalho.
3. Toda pessoa que trabalha tem direito a uma remuneração justa e satisfatória, que lhe assegure, assim como à sua família, uma existência compatível com a dignidade humana, e a que se acrescentarão, se necessário, outros meios de proteção social.
4. Toda pessoa tem direito a organizar sindicatos e a neles ingressar para a proteção de seus interesses.

Artigo XXIV - Toda pessoa tem direito a repouso e lazer, inclusive a limitação razoável das horas de trabalho e a férias periódicas remuneradas.

Artigo XXV

1. Toda pessoa tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e a sua família saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário,

habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis, e direito à segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle.

2. A maternidade e a infância tem direito a cuidados e assistência especiais. Todas as crianças, nascidas dentro ou fora de matrimônio, gozarão da mesma proteção social.

Artigo XXVI

1. Toda pessoa tem direito à instrução. A instrução será gratuita, pelo menos nos graus elementares e fundamentais. A instrução elementar será obrigatória. A instrução técnico-profissional será acessível a todos, bem como a instrução superior, esta baseada no mérito.

2. A instrução será orientada no sentido do pleno desenvolvimento da personalidade humana e do fortalecimento do respeito pelos direitos humanos e pelas liberdades fundamentais. A instrução promoverá a compreensão, a tolerância e a amizade entre todas as nações e grupos raciais ou religiosos, e coadjuvará as atividades das Nações Unidas em prol da manutenção da paz.

3. Os pais têm prioridade de direito na escolha do gênero de instrução que será ministrada a seus filhos.

Artigo XXVII

1. Toda pessoa tem o direito de participar livremente da vida cultural da comunidade, de fruir as artes e de participar do processo científico e de seus benefícios.

2. Toda pessoa tem direito à proteção dos interesses morais e materiais decorrentes de qualquer produção científica, literária ou artística da qual seja autor.

Artigo XXVIII - Toda pessoa tem direito a uma ordem social e internacional em que os direitos e liberdades estabelecidos na presente Declaração possam ser plenamente realizados.

Artigo XXIX

1. Toda pessoa tem deveres para com a comunidade, em que o livre e pleno desenvolvimento de sua personalidade é possível.

2. No exercício de seus direitos e liberdades, toda pessoa estará sujeita apenas às limitações determinadas por lei, exclusivamente com o fim de assegurar o devido reconhecimento e respeito dos direitos e liberdades de outrem e de satisfazer às justas exigências da moral, da ordem pública e do bem-estar de uma sociedade democrática.

3. Esses direitos e liberdades não podem, em hipótese alguma, ser exercidos contrariamente aos propósitos e princípios das Nações Unidas.

Artigo XXX - Nenhuma disposição da presente Declaração pode ser interpretada como o reconhecimento a qualquer Estado, grupo ou pessoa, do direito de exercer qualquer atividade ou praticar qualquer ato destinado à destruição de quaisquer dos direitos e liberdades aqui estabelecidos.

ANEXO 2

CÓDIGO DO TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NUREMABERG – 1947

Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals.
Control Council Law 1949; 10 (2): 181-182.

- 1.** O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer, devido à sua participação no experimento. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente.
- 2.** O experimento deve ser tal que produza resultados vantajosos para a sociedade, que não possam ser buscados por outros métodos de estudo, mas não podem ser feitos de maneira casuística ou desnecessariamente.
- 3.** O experimento deve ser baseado em resultados de experimentação em animais e no conhecimento da evolução da doença ou outros problemas

em estudo; dessa maneira, os resultados já conhecidos justificam a condição do experimento.

4. O experimento deve ser conduzido de maneira a evitar todo o sofrimento e danos desnecessários, quer físicos, quer materiais.

5. Não deve ser conduzido qualquer experimento quando existirem razões para acreditar que pode ocorrer morte ou invalidez permanente; exceto, talvez, quando o próprio médico pesquisador se submeter ao experimento.

6. O grau de risco aceitável deve ser limitado pela importância do problema que o pesquisador se propõe a resolver.

7. Devem ser tomados cuidados especiais para proteger o participante do experimento de qualquer possibilidade de dano, invalidez ou morte, mesmo que remota.

8. O experimento deve ser conduzido apenas por pessoas cientificamente qualificadas.

9. O participante do experimento deve ter a liberdade de se retirar no decorrer do experimento.

10. O pesquisador deve estar preparado para suspender os procedimentos experimentais em qualquer estágio, se ele tiver motivos razoáveis para acreditar que a contribuição do experimento provavelmente causará dano, invalidez ou morte para os participantes.

ANEXO 3

DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE O GENOMA HUMANO E OS DIREITOS HUMANOS

A Conferência Geral,

Lembrando que o Preâmbulo da Carta da Unesco refere-se a “os princípios democráticos de dignidade, igualdade e respeito mútuo entre os homens”, rejeita qualquer “doutrina de desigualdade entre homens e raças”, estipula “que a ampla difusão da cultura, e a educação da humanidade para a justiça e liberdade e a paz são indispensáveis à dignidade dos homens e constituem um dever sagrado que todas as nações devem cumprir em espírito de assistência e preocupação mútuas”, proclama que “a paz deve ser alicerçada na solidariedade intelectual e moral da humanidade” e afirma que a Organização procura avançar “através das relações educacionais, científicas e culturais entre os povos do mundo, os objetivos de paz internacional e bem-estar comum da humanidade pelos quais a Organização das Nações Unidas foi estabelecida e cuja Carta proclama.”

Lembrando solenemente sua ligação com os princípios universais dos direitos humanos, em particular com a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 10 de dezembro de 1948; as Convenções Internacionais das Nações Unidas sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais e Direitos Civis e Políticos, de 16 de dezembro de 1966; a Convenção das Nações Unidas sobre Prevenção e Punição do Crime de Genocídio, de 9 de dezembro de 1948; a Convenção das Nações Unidas sobre Eliminação de Todas as Formas de Discriminação Racial, de 21 de dezembro de 1965; a Declaração das Nações Unidas sobre os Direitos dos Portadores de Deficiência Mental, de 20 de dezembro de 1971; a Declaração das Nações Unidas sobre os Direitos dos Portadores de Incapacidade Física, de 9 de dezembro de 1975; a Convenção das Nações Unidas sobre Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra as Mulheres, de 18 de dezembro de 1979; a Declaração das Nações Unidas dos

Princípios Básicos de Justiça para as Vítimas de Crimes e Abuso de Poder, de 29 de novembro de 1985; a Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos da Criança, de 20 de novembro de 1989; as Regras Padronizadas das Nações Unidas sobre Igualdade de Oportunidade para Portadores de Incapacidade Física, de 20 de dezembro de 1993; a Convenção das Nações Unidas sobre a Proibição do Desenvolvimento, da Produção e da Acumulação de Armas Bacteriológicas (Biológicas) e Toxinas e sobre sua Destruição, de 16 de dezembro de 1971; a Convenção da Unesco sobre Discriminação na Educação, de 14 de dezembro de 1960; a Declaração da Unesco dos Princípios de Cooperação Cultural Internacional, de 4 de novembro de 1966; a Recomendação da Unesco sobre a Situação dos Pesquisadores, de 20 de novembro de 1974; da Declaração da Unesco sobre Raça e Preconceito Racial, de 27 de novembro de 1978; a Convenção da OIT (Nº 111) sobre Discriminação em Matéria de Emprego e Profissão, de 25 de junho de 1958 e a Convenção da OIT (Nº 169) sobre Povos Indígenas e Tribais em Países Independentes, de 27 de junho de 1989,

Levando em consideração, e sem prejuízo de, os instrumentos internacionais que possam incidir na aplicação da genética no campo da propriedade intelectual, entre outros, a Convenção de Berna sobre a Proteção de Obras Literárias e Artísticas, de 9 de setembro de 1886, e a Convenção da Unesco sobre Direitos Autorais Internacionais, de 6 de setembro de 1952, na última versão revisada, de 24 de julho de 1967, em Paris; a Convenção de Paris de Proteção da Propriedade Industrial, de 20 de março de 1883, na última versão revisada, de 14 de julho, em Estocolmo; o Tratado de Budapeste da Organização Mundial de Propriedade Intelectual sobre Reconhecimento do Depósito de Microorganismos para Fins de Solicitação de Patente, de 28 de abril de 1977, e os Aspectos Relacionados ao Comércio dos Acordos de Direitos de Propriedade Intelectual (TRIPS), anexados ao Acordo que estabelece a Organização Mundial do Comércio, em vigor a partir de 1º de janeiro de 1995,

Levando também em consideração a Convenção das Nações Unidas sobre Diversidade Biológica, de 5 de junho de 1992, e *ênfatizando*, nesse respeito, que o reconhecimento da diversidade genética da humanidade não deve levar a qualquer interpretação de natureza social ou política que possa questionar “a dignidade inerente a todos os membros da família humana e (...) seus direitos

iguais e inalienáveis”, de acordo com o Preâmbulo da Declaração Universal dos Direitos Humanos,

Lembrando os textos da 22 C/Resolução 13.1, 23 C/Resolução 13.1, 24 C/Resolução 13.1, 25 C/Resoluções 5.2 e 7.3, 27 C/Resolução 5.15 e 28 C/Resoluções 0.12, 2.1 e 2.2, instando a Unesco a promover e desenvolver estudos sobre a ética das implicações do progresso científico e tecnológico nos campos de biologia e genética, no marco do respeito aos direitos humanos e às liberdades fundamentais, bem como a empreender as consequentes ações.

Reconhecendo que a pesquisa do genoma humano e das aplicações resultantes abrem vastas perspectivas para o progresso no aprimoramento da saúde das pessoas e da humanidade como um todo, mas *ênfatizando* que essa pesquisa deve respeitar plenamente a dignidade humana, a liberdade e os direitos humanos, assim como a proibição de toda forma de discriminação baseada em características genéticas,

Proclama os seguintes princípios e *adota* a presente Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos.

A. DIGNIDADE HUMANA E GENOMA HUMANO

Artigo 1

O genoma humano constitui a base da unidade fundamental de todos os membros da família humana, assim como do reconhecimento de sua inerente dignidade e diversidade. Em sentido simbólico, é o legado da humanidade.

Artigo 2

a) Toda pessoa tem o direito de respeito a sua dignidade e seus direitos, independentemente de suas características genéticas.

b) Essa dignidade torna imperativo que nenhuma pessoa seja reduzida a suas características genética e que sua singularidade e diversidade sejam respeitadas.

Artigo 3

O genoma humano, que por natureza evolui, é sujeito a mutações. Contém potenciais que são expressados diferentemente, de acordo com os ambientes

natural e social de cada pessoa, incluindo seu estado de saúde, suas condições de vida, sua nutrição e sua educação.

Artigo 4

O genoma humano no seu estado natural não deve levar a lucro financeiro.

B. DIREITOS DAS PESSOAS

Artigo 5

a) Qualquer pesquisa, tratamento ou diagnóstico que afete o genoma de uma pessoa só será realizado após uma avaliação rigorosa dos riscos e benefícios associados a essa ação e em conformidade com as normas e os princípios legais no país.

b) Obter-se-á, sempre, o consentimento livre e esclarecido da pessoa. Se essa pessoa não tiver capacidade de autodeterminação, obter-se-á consentimento ou autorização conforme a legislação vigente e com base nos interesses da pessoa.

c) Respeitar-se-á o direito de cada pessoa de decidir se quer, ou não, ser informada sobre os resultados do exame genético e de suas conseqüências.

d) No caso de pesquisa, submeter-se-ão, antecipadamente, os protocolos para revisão à luz das normas e diretrizes de pesquisa nacionais e internacionais pertinentes.

e) Se, de acordo com a legislação, a pessoa tiver capacidade de autodeterminação, a pesquisa relativa ao seu genoma só poderá ser realizada em benefício direto de sua saúde, sempre que previamente autorizada e sujeita às condições de proteção estabelecidas na legislação vigente. Pesquisa que não se espera traga benefício direto à saúde só poderá ser realizada excepcionalmente, com o maior controle, expondo a pessoa a risco e ônus mínimos, sempre que essa pesquisa traga benefícios de saúde a outras pessoas na mesma faixa etária ou com a mesma condição genética, dentro das condições estabelecidas na lei, e contanto que essa pesquisa seja compatível com a proteção dos direitos humanos da pessoa.

Artigo 6

Ninguém poderá ser discriminado com base nas suas características genéticas de forma que viole ou tenha o efeito de violar os direitos humanos, as liberdades fundamentais e a dignidade humana.

Artigo 7

Os dados genéticos relativos a pessoa identificável, armazenados ou processados para efeitos de pesquisa ou qualquer outro propósito de pesquisa, deverão ser mantidos confidenciais nos termos estabelecidos na legislação.

Artigo 8

Toda pessoa tem direito, em conformidade com as normas de direito nacional e internacional, a reparação justa de qualquer dano havido como resultado direto e efetivo de uma intervenção que afete seu genoma.

Artigo 9

Com vistas a proteger os direitos humanos e as liberdades fundamentais, qualquer restrição aos princípios de consentimento e confidencialidade só poderá ser estabelecida mediante lei, por razões imperiosas, dentro dos limites estabelecidos no direito público internacional e a convenção internacional de direitos humanos.

C. PESQUISA SOBRE O GENOMA HUMANO

Artigo 10

Nenhuma pesquisa do genoma humano ou das suas aplicações, em especial nos campos da biologia, genética e medicina, deverá prevalecer sobre o respeito aos direitos humanos, às liberdades fundamentais e à dignidade humana de pessoas ou, quando aplicável, de grupos de pessoas.

Artigo 11

Não é permitida qualquer prática contrária à dignidade humana, como a clonagem reprodutiva de seres humanos. Os Estados e as organizações internacionais pertinentes são convidados a cooperar na identificação dessas práticas e na implementação, em níveis nacional ou internacional, das medidas necessárias para assegurar o respeito aos princípios estabelecidos na presente Declaração.

Artigo 12

a) Os benefícios resultantes de progresso em biologia, genética e medicina, relacionados com o genoma humano, deverão ser disponibilizados a todos, com as devidas salvaguardas à dignidade e aos direitos humanos de cada pessoa.

b) A liberdade de pesquisar, necessária ao avanço do conhecimento, é parte da liberdade de pensamento. As aplicações da pesquisa, incluindo as aplicações nos campos de biologia, genética e medicina, relativas ao genoma humano, deverão visar ao alívio do sofrimento e à melhoria da saúde das pessoas e da humanidade como um todo.

D. CONDIÇÕES PARA O EXERCÍCIO DE ATIVIDADES CIENTÍFICAS

Artigo 13

Dar-se-á atenção especial às responsabilidades inerentes às atividades dos pesquisadores, incluindo meticulosidade, cautela, honestidade intelectual e integridade na realização de pesquisa, bem como na apresentação e utilização de achados de pesquisa, no âmbito da pesquisa do genoma humano, devido a suas implicações éticas e sociais. As pessoas responsáveis pela elaboração de políticas públicas e privadas no campo das ciências também têm responsabilidade especial nesse respeito.

Artigo 14

Os Estados deverão tomar medidas apropriadas para promover condições intelectuais e materiais favoráveis à liberdade de pesquisar o genoma humano e considerar as implicações éticas, jurídicas, sociais e econômicas dessa pesquisa, com base nos princípios estabelecidos na presente Declaração.

Artigo 15

Os Estados deverão tomar as medidas necessárias ao estabelecimento de um ambiente adequado ao livre exercício da pesquisa sobre o genoma humano, respeitando-se os princípios estabelecidos na presente Declaração, a fim de salvaguardar os direitos humanos, as liberdades fundamentais e a dignidade humana e proteger a saúde pública. Os Estados deverão procurar assegurar que os resultados das pesquisas não são utilizados para propósitos não pacíficos.

Artigo 16

Os Estados deverão reconhecer o valor de promover, nos vários níveis, conforme apropriado, o estabelecimento de comitês de ética pluralistas, multidisciplinares e independentes, com o propósito de avaliar as questões éticas, legais e sociais levantadas pela pesquisa do genoma humano e de suas aplicações

E. SOLIDARIEDADE E COOPERAÇÃO INTERNACIONAIS

Artigo 17

Os Estados deverão respeitar e promover a prática da solidariedade em relação a pessoas, famílias e grupos populacionais particularmente vulneráveis a doença ou incapacidade de natureza genética, ou por elas afetados. Os Estados deverão promover, entre outros, pesquisa visando à identificação, à prevenção e ao tratamento de doenças de base genética ou influenciadas pela genética, em especial doenças raras e endêmicas que afetem grande número de pessoas na população mundial.

Artigo 18

Os Estados deverão envidar esforços, com devida e apropriada atenção aos princípios estabelecidos na presente Declaração, para continuar a promover a divulgação internacional de conhecimentos relativos ao genoma humano, à diversidade humana e à pesquisa genética e, nesse respeito, promover a cooperação científica e cultural, em especial entre países industrializados e países em desenvolvimento.

Artigo 19

a) No marco da cooperação internacional com países em desenvolvimento, os Estados deverão procurar incentivar medidas que permitam:

1. realizar uma avaliação dos riscos e benefícios da pesquisa sobre o genoma humano e prevenir abusos;
2. desenvolver e fortalecer a capacidade dos países em desenvolvimento de realizar pesquisa em biologia e genética humanas, levando em consideração os problemas específicos de cada país;

3. beneficiar os países em desenvolvimento, como resultado das realizações da pesquisa científica e tecnológica, de maneira que seu uso, em prol do progresso econômica e social, possa beneficiar a todos;

4. promover o livre intercâmbio de conhecimentos e informações científicas nas áreas de biologia, genética e medicina.

b) As organizações internacionais pertinentes deverão apoiar e promover as iniciativas dos Estados visando aos objetivos antes relacionados.

F. PROMOÇÃO DOS PRINCÍPIOS ESTABELECIDOS NA DECLARAÇÃO

Artigo 20

Os Estados deverão tomar as medidas necessárias para promover os princípios estabelecidos na presente Declaração, mediante intervenções educacionais e de outra natureza, como a realização de pesquisa e treinamento em campos interdisciplinares e a promoção de capacitação em bioética, em todos os níveis, em especial para os responsáveis pela política científica.

Artigo 21

Os Estados deverão tomar medidas apropriadas para incentivar outras formas de pesquisa, capacitação e divulgação de informações que promovam a conscientização da sociedade e de todos seus membros acerca de sua responsabilidade em questões fundamentais relativas à proteção da dignidade humana, que possam ser levantadas por pesquisa nos campos da biologia, genética e medicina, e por suas aplicações. Os Estados também deverão facilitar a discussão aberta desse assunto, assegurando a liberdade de expressão das diversas opiniões socioculturais, religiosas e filosóficas.

G. IMPLEMENTAÇÃO DA DECLARAÇÃO

Artigo 22

Os Estados deverão envidar esforços para promover os princípios estabelecidos na presente Declaração e facilitar sua implementação através de medidas apropriadas.

Artigo 23

Os Estados deverão tomar medidas apropriadas para promover, por meio de treinamento, capacitação e divulgação de informações, o respeito aos princípios antes mencionados, assim como incentivar seu reconhecimento e sua

efetiva aplicação. Os Estados também deverão encorajar o intercâmbio e a articulação entre comitês de ética independentes, à medida que forem estabelecidos, de maneira a promover sua plena colaboração.

Artigo 24

O Comitê Internacional de Bioética da Unesco deverá contribuir à divulgação dos princípios estabelecidos na presente Declaração e aprofundar o estudo das questões levantadas por sua aplicação e pela evolução dessas tecnologias. Deverá organizar consultas com as partes interessadas, como os grupos vulneráveis. Em conformidade com os procedimentos estatutários, deverá formular recomendações para a Conferência Geral da Unesco e prover assessoria relativa ao acompanhamento desta Declaração, em especial quanto à identificação de práticas que possam ir de encontro à dignidade humana, como as intervenções em linhas de germes.

Artigo 25

Nenhuma disposição da presente Declaração poderá ser interpretada como o reconhecimento a qualquer Estado, grupo, ou pessoa, do direito de exercer qualquer atividade ou praticar qualquer ato contrário aos direitos humanos e às liberdades fundamentais, incluindo os princípios aqui estabelecidos.

ANEXO 4

LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995 (D.O.U. DE 6/1/95)

Regulamenta os incisos II e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, autoriza o Poder

Executivo a criar, no âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica de Biossegurança, e dá outras providências.

O Presidente da República faço saber que o congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte da 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 at. 6º, inciso XIX, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos advindos de seu descumprimento.

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

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

II – ácido desoxirribonucléico (ADN), ácido ribonucléico (ARN) – material 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 e 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;

IX – 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 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 CNTBio;

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 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. 8º, ou na desobediência às determinações de caráter normativo dos órgãos ou das autoridades administrativas competentes.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

IX – qualquer manipulação genética de organismo vivo ou manejo in vitro de DN/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

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 descarte no meio ambiente de OGM em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e constantes na regulamentação desta Lei.

Pena – reclusão de um a três anos;

§ 1º. Se resultar em;

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

Pena – reclusão de dois a cinco anos.

§ 2º. Se resultar em:

- a) incapacidade permanente para o trabalho;
- b) enfermidade incurável;
- c) perda ou inutilização de membro, sentido ou função;
- d) deformidade permanente;
- e) aborto;
- f) inutilização da propriedade alheia;
- g) dano grave ao meio ambiente;

Pena - reclusão de dois a oito anos.

§ 3º. Se resultar em morte;

Pena – reclusão de seis a vinte anos.

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

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

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.

ANEXO 5

DECRETO Nº 1.752, DE 20 DE DEZEMBRO DE 1995.

O vice-presidente da república, no exercício do cargo de Presidente da República, usando das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, decreta:

CAPÍTULO I

DA VINCULAÇÃO DA CTNBio

Art. 1º A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio vincula-se à Secretaria Executiva do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Parágrafo único. A CTNBio contará com uma Secretaria Executiva, que proverá o apoio técnico e administrativo à Comissão.

CAPÍTULO II

DA COMPETÊNCIA DA CTNBio

Art. 2º Compete à CTNBio:

I - propor a Política Nacional de Biossegurança;

II - acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico na biossegurança e em áreas afins, objetivando a segurança dos consumidores e da população em geral, com permanente cuidado à proteção do meio ambiente;

III - relacionar-se com instituições voltadas para a engenharia genética e a biossegurança a nível nacional e internacional;

IV - propor o Código de Ética de Manipulações Genéticas;

V - estabelecer normas e regulamentos relativos às atividades e projetos que contemplem construção, cultivo, manipulação, uso, transporte, armazenamento, comercialização, consumo, liberação e descarte relacionados a organismos geneticamente modificados (OGM);

VI - classificar os OGM segundo o grau de risco, definindo os níveis de biossegurança a eles aplicados e às atividades consideradas insalubres e perigosas;

VII - estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança - CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique a ensino, pesquisa, desenvolvimento e utilização das técnicas de engenharia genética;

VIII - emitir parecer técnico sobre os projetos relacionados a OGM pertencentes ao Grupo II, conforme definido no Anexo I da Lei nº 8.974, de 1995, encaminhando-o aos órgãos competentes;

IX - apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de investigação de acidentes e de enfermidades verificadas no curso dos projetos e das atividades na área de engenharia genética, bem como na fiscalização e monitoramento desses projetos e atividades;

X - emitir parecer técnico prévio conclusivo sobre qualquer liberação de OGM no meio ambiente, encaminhando-o ao órgão competente;

XI - divulgar no Diário Oficial da União, previamente ao processo de análise, extrato dos pleitos que forem submetidos à sua aprovação, referentes à liberação de OGM no meio ambiente, excluindo-se as informações sigilosas de interesse comercial, objeto de direito de propriedade intelectual, apontadas pelo proponente e assim por ela consideradas;

XII - emitir parecer técnico prévio conclusivo sobre registro, uso, transporte, armazenamento, comercialização, consumo, liberação e descarte de produto contendo OGM ou derivados, encaminhando-o ao órgão de fiscalização competente;

XIII - divulgar no Diário Oficial da União o resultado dos processos que lhe forem submetidos a julgamento, bem como a conclusão do parecer técnico;

XIV - exigir como documentação adicional, se entender necessário, Estudo de Impacto Ambiental (EIA) e respectivo Relatório de Impacto no Meio Ambiente (RIMA) de projetos e aplicação que envolvam a liberação de OGM no meio ambiente, além das exigências específicas para o nível de risco aplicável;

XV - emitir, por solicitação do proponente, Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB, referente às instalações destinadas a qualquer atividade ou projeto que envolva OGM ou derivados;

- XVI - recrutar consultores ad hoc quando necessário;
- XVII - propor modificações na regulamentação da Lei nº 8.974, de 1995;
- XVIII - elaborar e aprovar seu regimento interno no prazo de trinta dias, após sua instalação.

CAPÍTULO III

DA COMPOSIÇÃO DA CTNBio

Art. 3º A CTNBio, composta de membros efetivos e suplentes, designados pelo Presidente da República, será constituída por:

I - oito especialistas de notório saber científico e técnico, em exercício no segmento de biotecnologia, sendo dois da área humana, dois da área animal, dois da área vegetal e dois da área ambiental;

II - um representante de cada um dos seguintes Ministérios, indicados pelos respectivos titulares:

- a) da Ciência e Tecnologia;
- b) da Saúde;
- c) do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal;
- d) da Educação e do Desporto;
- e) das Relações Exteriores;

III - dois representantes do Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária, sendo um da área vegetal e o outro da área animal, indicados pelo respectivo titular;

IV - um representante de órgão legalmente constituído de defesa do consumidor;

V - um representante de associações legalmente constituídas, representativas do setor empresarial de biotecnologia, a ser indicado pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de listas tríplices encaminhadas pelas associações referidas;

VI - um representante de órgão legalmente constituído de proteção à saúde do trabalhador.

1º Os candidatos indicados para a composição da CTNBio deverão apresentar qualificação adequada e experiência profissional no segmento de biotecnologia, que deverá ser comprovada pelos respectivos curriculum vitae.

2º Os especialistas referidos no inciso I serão indicados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de nomes de cientistas com grau de Doutor, que lhe forem recomendados por instituições e associações científicas e tecnológicas relacionadas ao segmento de biotecnologia.

3º A indicação de que trata o parágrafo anterior será feita no prazo de trinta dias, contado do recebimento da consulta formulada pela Secretaria Executiva da CTNBio, a ser feita no mesmo prazo, a partir da ocorrência da vaga.

4º No caso de não-aprovação dos nomes propostos, o Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia poderá solicitar indicação alternativa de outros nomes.

5º O representante de que trata o inciso IV deste artigo será indicado pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de sugestões, em lista tríplice, de instituições públicas ou não-governamentais de proteção e defesa do consumidor, observada a mesma sistemática de consulta e indicação prevista no § 3º.

6º Consideram-se de defesa do consumidor as instituições públicas ou privadas cadastradas no Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor da Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça.

7º Cada uma das associações representativas do setor empresarial de biotecnologia, legalmente constituída e cadastrada na Secretaria Executiva da CTNBio, encaminhará lista tríplice para escolha do representante de que trata o inciso V, observada a mesma sistemática de consulta e indicação prevista no § 3º.

8º O representante de que trata o inciso VI deste artigo será indicado pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de sugestões dos Ministérios da Saúde e do Trabalho e de organizações não-governamentais de proteção à saúde do trabalhador, observada a mesma sistemática de consulta e indicação prevista no § 3º.

CAPÍTULO IV

DO MANDATO DOS MEMBROS DA CTNBio

Art. 4º O mandato dos membros da CTNBio será de três anos, permitida a recondução uma única vez.

Parágrafo único. A cada três anos, a composição da CTNBio será renovada na metade de seus membros, devendo necessariamente ser

reconduzidos, no primeiro mandato, quatro dos oito especialistas de que trata o inciso I do art. 3º

Art. 5º O Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia designará um dos membros da CTNBio para exercer a presidência da Comissão, a partir de lista tríplice elaborada pelo Colegiado durante a sessão de sua instalação.

Parágrafo único. O mandato do Presidente da CTNBio será de um ano, podendo ser renovado por até dois períodos consecutivos.

Art. 6º As funções e atividades desenvolvidas pelos membros da CTNBio serão consideradas de alta relevância e honoríficas, mas não ensejam qualquer remuneração, ressalvado o pagamento das despesas de locomoção e estada nos períodos das reuniões.

CAPÍTULO V

DAS NORMAS DA CTNBio E

DO CERTIFICADO DE QUALIDADE EM BIOSSEGURANÇA

Art. 7º As normas e disposições relativas às atividades e projetos relacionados a OGM e derivados, a serem expedidas pela CTNBio, abrangerão a construção, cultivo, manipulação, uso, transporte, armazenamento, comercialização, consumo, liberação e descarte dos mesmos, com vistas especialmente à segurança do material e à proteção dos seres vivos e do meio ambiente.

Art. 8º O Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB, a que se refere o § 3º do art. 2º da Lei nº 8.974, de 1995, é necessário às entidades nacionais, estrangeiras ou internacionais, para que possam desenvolver atividades relativas a OGM e derivados, devendo ser requerido pelo proponente e emitido pela CTNBio.

1º Incluem-se entre as entidades a que se refere este artigo as que se dedicam ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à prestação de serviços que envolvam OGM e derivados, no território nacional.

2º As organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais para financiarem ou patrocinarem, ainda que mediante convênio ou contrato, atividades ou projetos previstos neste artigo, deverão exigir das instituições beneficiadas, que funcionem no território nacional, o CQB, sob pena

de com elas se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos advindos do descumprimento dessa exigência.

3º O requerimento para obtenção do CQB deverá estar acompanhado de documentos referentes à constituição da pessoa jurídica interessada, sua localização, idoneidade financeira, fim a que se propõe, descrição promenorizada de suas instalações e do pessoal, além de outros dados que serão especificados em formulário próprio, a ser definido pela CTNBio em instruções normativas.

4º Será exigido novo CQB toda vez que houver alteração de qualquer componente que possa modificar as condições previamente aprovadas.

5º Após o recebimento do pedido de CQB, a Secretaria Executiva da CTNBio terá prazo de trinta dias para manifestar-se sobre a documentação oferecida, formulando as exigências que considerar necessárias. Atendidas as exigências e realizada a vistoria, quando necessária, por membro da CTNBio ou por pessoa ou firma especializada, credenciada e contratada para tal fim, a CTNBio expedirá o CQB no prazo de trinta dias.

CAPÍTULO VI

DO FUNCIONAMENTO DA CTNBio

Art. 9º Os pleitos relativos às atividades com OGM ou derivados, incluindo o registro de produtos, deverão ser encaminhados à CTNBio em formulário próprio, a ser definido em instrução normativa.

Art. 10. A CTNBio constituirá, dentre seus membros efetivos e suplentes, Comissões Setoriais Específicas para apoiar tecnicamente os órgãos de fiscalização dos Ministérios da Saúde, da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária e do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal, com relação às competências que lhes são atribuídas pela Lei nº 8.974, de 1995.

§ 1º As Comissões de que trata o *caput* deste artigo serão compostas, cada uma, pelo representante do respectivo Ministério, responsável pelo setor específico junto à CTNBio, que a presidirá, e por membros da CTNBio de áreas relacionadas ao setor.

§ 2º Os membros das Comissões Setoriais Específicas, efetivos e suplentes, exercerão o mandato pelo período de três anos, podendo ser

renovado. O mandato nesta Comissão findará com o término do mandato que exercer na CTNBio.

§ 3º As Comissões Setoriais Específicas funcionarão como extensão da CTNBio e contarão, nos respectivos Ministérios, com estrutura adequada para o seu funcionamento.

§ 4º As Comissões Setoriais Específicas poderão recrutar consultores ad hoc, quando necessário.

Art. 11. Os seguintes órgãos serão responsáveis pelo registro, transporte, comercialização, manipulação e liberação de produtos contendo OGM ou derivados, de acordo com parecer emanado da CTNBio:

I - no Ministério da Saúde, a Secretaria de Vigilância Sanitária;

II - no Ministério do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal, a Secretaria de Coordenação de Assuntos do Meio Ambiente;

III - no Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária, a Secretaria de Defesa Agropecuária.

Art. 12. A fiscalização e o monitoramento das atividades de que trata o artigo anterior serão conduzidas pelas Comissões Setoriais Específicas nos respectivos Ministérios, em consonância com os órgãos de fiscalização competentes.

Parágrafo único. As atividades relacionadas a pesquisa e desenvolvimento com OGM e derivados terão os mecanismos de fiscalização definidos pela CTNBio.

Art. 13. Caberá à CTNBio o encaminhamento dos pleitos às Comissões Setoriais Específicas incumbidas de elaborar parecer conclusivo, que os enviará ao órgão competente referido no art. 12 deste Decreto, para as providências cabíveis.

Parágrafo único. Procedido ao exame necessário, as Comissões Setoriais Específicas devolverão os processos à CTNBio, que informará ao interessado o resultado do pleito e providenciará sua divulgação.

Art. 14. A CTNBio se instalará e deliberará com a presença de, no mínimo, 2/3 de seus membros.

CAPÍTULO VII

DA DIVULGAÇÃO DOS PROJETOS

Art. 15. Ao promover a divulgação dos projetos referentes à liberação de OGM no meio ambiente, submetidos a sua aprovação, a CTNBio examinará os pontos que o proponente considerar sigilosos e que, por isso, devam ser excluídos da divulgação.

§ 1º Não concordando com a exclusão, a CTNBio, em expediente sigiloso, fará comunicação a respeito ao proponente, que, no prazo de dez dias, deverá manifestar-se a respeito.

§ 2º A CTNBio, se mantiver seu entendimento sobre a não exclusão, submeterá a matéria à deliberação do Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia do Ministério da Ciência e Tecnologia, em expediente sigiloso, com parecer fundamentado, devendo a decisão final ser proferida em trinta dias.

§ 3º Os membros da CTNBio deverão manter sigilo no que se refere às matérias submetidas ao plenário da Comissão.

CAPÍTULO VIII

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 16. As instituições que estejam desenvolvendo atividades e projetos com OGM ou derivados na data da publicação deste Decreto terão prazo de noventa dias para requerer o CQB à CTNBio.

Parágrafo único. A CTNBio terá prazo de noventa dias para emissão do CQB, ficando facultada à Comissão a vistoria da instituição solicitante.

CAPÍTULO IX

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 17. O Ministério da Ciência e Tecnologia adotará as providências necessárias para inclusão em seu orçamento de recursos específicos para funcionamento da CTNBio, incluindo a remuneração dos consultores ad hoc que vier a contratar.

Art. 18. Os prazos de que trata este Decreto, que dependam de instruções normativas emanadas da CTNBio, terão vigência a partir da publicação respectiva.

Art. 19. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 20. Fica revogado o Decreto nº 1.520, de 12 de junho de 1995.

Brasília, 20 de dezembro de 1995; 174º da Independência e 107º da República.

MARCO ANTONIO DE OLIVEIRA MACIEL

ANEXO 6

INSTRUÇÃO NORMATIVA CTNBio Nº 8, DE 9 DE JULHO DE 1997

(D.O.U. DE 11/07/97)

Dispõe sobre a manipulação genética e sobre a clonagem em seres humanos.

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, resolve:

Art. 1º. Para efeito desta Instrução Normativa, define-se como:

I – Manipulação genética em humanos – o conjunto de atividades que permitem manipular o genoma humano, no todo ou em suas partes, isoladamente ou como compartimentos artificiais ou naturais (ex. transferência nuclear), excluindo-se os processos citados no art. 3º, inciso V, parágrafo único, e no art. 4º da Lei nº 8.974/95.

II – Células geminais – células tronco responsáveis pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas, com qualquer grau de ploidia.

III – Células totipotentes – células, embionárias ou não, com qualquer grau de ploidia, apresentando a capacidade de formar células germinais ou diferenciar-se um indivíduo.

IV – Clonagem em humanos – processo de reprodução assexuada de um ser humano.

VI – Clonagem radical – processo de clonagem de um ser humano a partir de uma célula, ou conjunto de células, geneticamente manipulada(s) ou não.

Art. 2º. Ficam vedados nas atividades com humanos:

I – a manipulação genética de células germinais ou de células totipotentes.

II – experimentos de clonagem radical através de qualquer técnica de clonagem.

Art. 3º. A presente Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Luiz Antonio Barreto de Castro – Presidente da CTNBio

ANEXO 7

INSTRUÇÃO NORMATIVA CTNBio Nº 9, DE 10 DE OUTUBRO DE 1997

(D.O.U. DE 16/10/97)

Dispõe sobre as normas para Intervenção Genética em Seres Humanos.

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, resolve:

Art. 1º. A intervenção Genética em Seres Humanos obedecerá às normas constantes da presente Instrução Normativa.

Art. 2º. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Luiz Antônio Barreto de Castro – Presidente da CTNBio.

ANEXO

Normas sobre a Intervenção Genética em Seres Humanos

1. Preâmbulo

A. Todo experimento de intervenção ou manipulação genética em humanos deve ser considerado como Pesquisa em Seres Humanos, enquadrando-se assim na Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, e obedecendo aos princípios de autonomia, não maleficência, beneficência e justiça. Só serão

examinadas propostas que satisfizerem todas as exigências da mencionada Resolução nº 196/96, como detalhado abaixo.

B. Somente serão consideradas propostas de intervenção ou manipulação genética em humanos aquelas que envolvam células somáticas. É proibida qualquer intervenção ou manipulação genética em células germinativas humanas, conforme art. 8º, da Lei 8.974, de 05.01.95 e Instrução Normativa nº 8/97, da CTNBio.

C. Todas as propostas de intervenção ou manipulação genética de humanos serão examinadas pela CTNBio, sob o prisma de dois riscos maiores do ponto de vista de biossegurança, a saber: (1) risco de transmissão horizontal da seqüência nucleotídica transferida ou do vetor a outras pessoas com quem o paciente tenha contato, e (2) risco de modificação inadvertida de células germinativas, com transmissão vertical das alterações genéticas à progênie do paciente.

2. Escopo

De acordo com o art. 8º da Lei 8.974/95, é vedada a intervenção em material genético humano *in vivo*, exceto para o tratamento de defeitos genéticos. Entende-se como defeitos genéticos aqueles herdados ou adquiridos durante a vida e que causam problemas à saúde humana.

Defeitos genéticos podem ser causados por : mutação de ponto, inserção, deleção, translocação, amplificação, perda ou ganho cromossômico, ou pela presença de genoma ou parte de genoma de organismos infecciosos.

Terapia gênica somática ou transferência gênica para células somáticas são técnicas de intervenção ou manipulação genética que visam a introdução de material genético em células somáticas por técnicas artificiais, com a finalidade de corrigir defeitos genéticos ou estimular respostas imunes contra a expressão fenotípica de defeitos genéticos, ou para prevenir a sua ocorrência.

3. Requerimentos para Propostas de Intervenção ou Manipulação Genética em Humanos

Devem ser encaminhados para avaliação pela CTNBio:

- a. Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB, do laboratório ou instituição;
- b. descrição da proposta, com resposta aos quesitos discriminados;
- c. protocolo experimental detalhado, incluindo seqüência nucleotídica completa do gene a ser transferido e do vetor;
- d. documentação demonstrando aprovação pelos Comitês Internos de Ética em Pesquisa como estipulado pela Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, incluindo documentos de Consentimento Livre e Esclarecido, assinados pelo sujeito da pesquisa, de acordo com a referida resolução;
- e. Os currículos dos investigadores em forma abreviada, informando particularmente experiência prévia com intervenção ou manipulação genética em humanos.

4. Quesitos Específicos para Propostas de Intervenção ou Manipulação Genética em Humanos

4.1. Objetivos e Estratégia da Proposta

4.1.1. Intervenção genética com Objetivos Terapêuticos

4.1.1.1. Porque a doença selecionada para tratamento através da intervenção genética em humanos é boa candidata para este tratamento?

4.1.1.2. Descreva o curso natural da doença selecionada para tratamento. Existem critérios objetivos para quantificar a atividade e gravidade da doença? O conhecimento da evolução clínica da doença permitirá uma avaliação precisa da eficácia da intervenção genética em humanos?

4.1.1.3. O protocolo está elaborado para prevenir as manifestações da doença, para impedir a progressão da doença depois do aparecimento dos primeiros sintomas ou para reverter as manifestações da doença em pacientes seriamente doentes?

4.1.1.4. Existem terapias alternativas? Quais são as suas vantagens e desvantagens em comparação com a intervenção genética em humanos?

4.1.1.5. Existe experiência de intervenção genética em humanos para esta doença em outros países? Caso positivo, apresente literatura a respeito.

4.1.2. Intervenção Genética com Outros Objetivos

4.1.2.1. Qual o objetivo do protocolo de intervenção genética?

4.1.2.2. Quais células serão alvo da intervenção genética? Porque é necessária a intervenção genética?

4.1.2.3. Existem metodologias alternativas? Quais são as suas vantagens e desvantagens em comparação com a intervenção?

4.2. Delineamento Experimental, Riscos e Benefícios Antecipados

4.2.1. Estrutura e Características do Sistema Biológico

Apresente descrição completa dos métodos e reagentes a serem empregados na intervenção genética e a razão estratégica do seu uso. Aborde especificamente os seguintes pontos:

4.2.1.1. No caso de transferência gênica, qual a estrutura do DNA clonado a ser utilizado?

4.2.1.1.1. Descreva a origem do gene (genômico ou cDNA), o veículo e a forma da transferência gênica. Forneça a seqüência nucleotídica completa, um mapa detalhado da construção e evidências de que o material a ser transferido corresponde ao pretendido.

4.2.1.1.2. Quais elementos regulatórios estão presentes na construção (e.g. promotores, "enhancers", sítios de poliadenilação, origens de replicação, etc). De qual fonte originaram-se estes elementos? Sumarize o que é conhecido sobre o caráter regulatório de cada elemento. O gene a ser transferido é potencialmente oncogênico? Caso positivo, quais os riscos acarretados e quais medidas poderão ser tomadas para reduzir estes riscos?

4.2.1.1.3. Resuma as etapas do processo de obtenção da construção.

4.2.1.2. Qual é a estrutura do material que será administrado ao paciente e como será administrado?

4.2.1.2.1. Descreva a preparação, estrutura e composição dos materiais que serão administrados ao paciente ou usados para tratar as células do paciente:

4.2.1.2.1.1. Caso seja DNA, qual é a sua pureza (tanto em termos de ser uma espécie molecular única, quanto em termos de contaminação com proteínas, carboidratos, lípidos, etc.). Quais os testes usados para estimar esta pureza e qual a sua sensibilidade?

4.2.1.2.1.2. Caso seja vírus, como foi preparado a partir da construção de DNA? Em quais células foram crescidos os vírus? Qual o meio e o soro usados? Como foi feita a purificação do vírus? Qual é a sua estrutura e grau de pureza? Quais providências foram tomadas (e qual a sua eficiência) para detectar a presença de contaminação por outros vírus, DNAs, RNAs e/ou proteínas?

4.2.1.2.1.3. Se foi usado o co-cultivo, quais células foram utilizadas? Quais providências foram tomadas (e qual a sua eficiência) para detectar a presença de qualquer contaminação?

4.2.1.2.2. Descreva qualquer outro material que será usado na preparação do inóculo. Por exemplo, se um vetor viral está sendo usado, qual a natureza do vírus "helper"? Se outras partículas carreadoras forem ser usadas, qual a sua natureza?

4.2.2. Estudos Pré-Clínicos, Incluindo Estudos para Levantamento de Riscos

Descreva resultados de experimentos em culturas de células ou animais experimentais que demonstrem a segurança, eficácia e viabilidade dos procedimentos propostos. Explique porque o modelo experimental escolhido é o mais apropriado.

4.2.2.1. Sistema de transferência gênica

4.2.2.1.1. Quais são as células alvo para a transferência gênica? Quais células serão tratadas *ex vivo* e reintroduzidas no paciente? Como será feita a seleção das células alvo que receberam o DNA transferido? Como será feita a caracterização das células antes e depois do tratamento? Quais os dados teóricos e práticos que permitem assumir que apenas as células alvo receberão o material genético?

4.2.2.1.2. Qual é a eficiência do sistema de transferência gênica? Qual o percentual previsto de células alvo que conterá o DNA transferido?

4.2.2.1.3. Como será feita a monitorização da estrutura das seqüências transferidas e qual a sensibilidade da análise? O DNA transferido é extra-cromossômico ou integrado? O DNA transferido poderá sofrer rearranjos?

4.2.2.1.4. Quantas cópias do DNA transferido espera-se que estejam presentes por célula? Qual a estabilidade do DNA transferido?

4.2.2.2. Transferência Gênica e Expressão em Termos de Persistência e Estabilidade Estrutural

4.2.2.2.1. Quais modelos de cultura de tecidos e de animais experimentais foram usados em estudos laboratoriais para avaliar a eficiência *in vitro* e *in vivo* do sistema de transferência gênica? Quais as similaridades e diferenças deste modelos em comparação com a proposta de transferência gênica para humanos?

4.2.2.2.2. Qual é o nível mínimo de transferência e/ou expressão gênica que estima-se ser necessário para sucesso da transferência gênica? Como foi determinado este nível?

4.2.2.2.3. Explique em detalhes os experimentos pré-clínicos que demonstram a eficiência do sistema de transferência, em termos de níveis mínimos necessários para a transferência gênica.

4.2.2.2.4. O DNA integrado modifica a expressão de outros genes? Como foi verificado isto?

4.2.2.2.5. Em qual percentagem das células que receberam o DNA transferido ocorre expressão do gene? O produto do gene transferido é biologicamente ativo? Qual proporção da atividade normal é derivada do gene transferido? Como foi verificado isto?

4.2.2.2.6. O gene transferido expressa-se em células além das células-alvo? Como foi verificado isto?

4.2.2.3. Sistemas de Transferência Baseados em Retrovírus

4.2.2.3.1. Quais os tipos celulares que serão infectados com o vetor retroviral? Espera-se que haja produção de partículas virais?

4.2.2.3.2. Quão estáveis são o vetor retroviral e o provírus resultante em termos de deleção, rearranjos, recombinação e mutação? Que informação está

disponível sobre o risco de recombinação com retrovírus endógenos ou outros vírus que porventura possam estar presentes nas células do paciente?

4.2.2.3.3. Existe alguma evidência de que a transferência gênica possa vir a ter efeitos adversos (e.g. desenvolvimento de neoplasias, mutações deletérias, regeneração de partículas infecciosas, respostas imunes, etc.)? Quais precauções serão tomadas para minimizar a patogenicidade do vetor retroviral? Quais experimentos pré-clínicos foram feitos para estimar esta patogenicidade?

4.2.2.3.4. Há alguma evidência experimental de que o vetor possa penetrar em células não tratadas, especialmente células germinativas? Qual a sensibilidade destas análises?

4.2.2.3.5. O protocolo de transferência gênica para humanos foi testado em primatas não-humanos ou outros animais de laboratório? Especificamente, há alguma evidência de recombinação do vetor retroviral com retrovírus endógenos ou outras seqüências virais presentes nestes animais?

4.2.2.4. Sistemas de Transferência Gênica Não-Retrovirais

4.2.2.4.1. Quais experimentos em animais foram realizados para determinar se há risco de conseqüências indesejadas ou deletérias do protocolo de terapia gênica (incluindo inserção de DNA em células não-alvo, especialmente células germinativas)? Por quanto tempo foram os animais estudados Após o tratamento? Quais outros estudos de biossegurança foram realizados?

4.2.3. Procedimentos Clínicos, Incluindo Monitorização dos Pacientes

Descreva o tratamento que será administrado aos pacientes e os métodos diagnósticos que serão usados para monitorizar a resposta ao tratamento. Descreva estudos clínicos prévios com métodos iguais ou similares. Especificamente responda:

4.2.3.1. Serão removidas células do paciente para tratamento *ex vivo*? Descreva os tipos e números das células e os intervalos nos quais elas serão retiradas.

4.2.3.2. Os pacientes serão tratados para eliminar ou reduzir o número de células alvo não-modificadas (e.g. radiação ou quimioterapia)?

4.2.3.3. Quais células tratadas (ou combinações vetor/DNA) serão administradas aos pacientes? Como será feita a administração? Qual o volume a ser usado? O tratamento será único ou múltiplo? Qual o espaçamento dos tratamentos?

4.2.3.4. Como será averiguada a transferência e expressão do gene nas células do paciente? A expressão será examinada em células não-alvo?

4.2.3.5. Quais estudos serão realizados para avaliar presença e efeitos de contaminantes?

4.2.3.6. Quais são os pontos finais clínicos do estudo? Haverá mensurações quantitativas para avaliar a história natural da doença? Como será feito o seguimento clínico dos pacientes?

4.2.3.7. Quais as expectativas em relação aos maiores efeitos benéficos ou adversos da transferência gênica? Quais medidas serão tomadas para impedir ou reverter reações adversas, caso elas ocorram?

4.2.3.8. Se um paciente tratado vier a falecer, quais estudos especiais serão realizados *post-mortem*?

4.2.4. Considerações de Saúde Pública

Discuta o possível risco da transferência gênica para outras pessoas além dos pacientes. Especialmente, responda às seguintes perguntas:

4.2.4.1. Há qualquer risco para a saúde pública?

4.2.4.2. Há possibilidade de que o DNA transferido alastre-se dos pacientes para outras pessoas ou o meio ambiente?

4.2.4.3. Quais precauções serão tomadas para evitar o alastramento?

4.2.4.4. Quais medidas serão tomadas para minimizar o risco para a saúde pública?

4.2.4.5. Tendo em vista riscos potenciais para a progenia dos pacientes, incluindo transmissão vertical, serão tomadas medidas contraceptivas?

4.2.5. Qualificação dos Pesquisadores e Adequação das Facilidades Clínicas e Laboratoriais

Descreva o treinamento e experiência da equipe. Descreva as facilidades clínicas e laboratoriais que serão usadas. Especificamente, responda às perguntas:

4.2.5.1. Descreva as instalações onde serão preparados os materiais a serem usados na intervenção genética, incluindo condições ambientais para a eventual manipulação de células *ex-vivo*.

4.2.5.2. Quais profissionais estarão envolvidos nos estudos pré-clínicos e clínicos e quais são suas qualificações? Inclua currículos resumidos.

4.2.5.3. Em qual hospital ou clínica será feita a intervenção genética? Quais facilidades serão especialmente importantes para o estudo proposto? Os pacientes ocuparão leitos normais ou ficarão isolados? Onde residirão os pacientes no período de acompanhamento após a intervenção genética?

4.3. *Seleção dos Pacientes*

Os critérios de seleção dos pacientes obedecerão as normas da Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde.

Estime o número de pacientes envolvidos no estudo. Descreva os procedimentos de seleção dos pacientes. Especificamente, responda aos seguintes quesitos:

4.3.1. Quantos pacientes serão tratados?

4.3.2. Quantos candidatos à intervenção genética poderão ser identificados por ano?

4.3.3. Qual o método de recrutamento dos pacientes?

4.3.4. Quais os critérios de seleção dos pacientes potenciais?

4.3.5. Caso haja mais candidatos para a intervenção genética do que vagas, quais critérios serão usados para selecionar os pacientes?