

FACULDADES INTEGRADAS

“ANTÔNIO EUFRÁSIO DE TOLEDO”

FACULDADE DE DIREITO DE PRESIDENTE PRUDENTE

**CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS E CLONAGEM TERAPÊUTICA:
DIREITO À VIDA COM DIGNIDADE?**

Ana Paula Pacagnelli Infante

Presidente Prudente / SP

2008

FACULDADES INTEGRADAS

“ANTÔNIO EUFRÁSIO DE TOLEDO”

FACULDADE DE DIREITO DE PRESIDENTE PRUDENTE

**CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS E CLONAGEM TERAPÊUTICA:
DIREITO À VIDA COM DIGNIDADE?**

Ana Paula Pacagnelli Infante

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

Presidente Prudente / SP

2008

CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS E CLONAGEM TERAPÊUTICA: DIREITO À VIDA COM DIGNIDADE?

Monografia aprovada como requisito parcial para obtenção do Grau de Bacharel em Direito.

José Hamilton do Amaral

Nome do Examinador

Nome do Examinador

Presidente Prudente, 8 de março de 2008

Dedico o presente trabalho à minha família, em especial à minha mãe Maria Jussara Pacagnelli Infante e ao meu pai Lauro Infante Torres, os quais não mediram esforços para o meu amadurecimento.

A humanidade mesma é uma dignidade, porque o homem não pode ser tratado por nenhum homem (nem por outro, nem sequer por si mesmo) como um simples instrumento, mas como um fim e, nisto, precisamente, está sua dignidade. E aquele que constitui a condição para que algo seja fim em si mesmo, esse não tem meramente valor relativo ou preço, senão um valor interno, ou seja, dignidade... A autonomia é fundamento da dignidade da natureza humana e de toda a natureza racional.

(Immanuel Kant).

Agradecimentos

Sou grata a minha família que, em todos os momentos de realização desta pesquisa, esteve presente.

Agradecimentos também ao professor orientador, Dr. José Hamilton do Amaral.

Ao advogado, Luiz Infante pelos conselhos e auxílio na área jurídica.

Agradeço minhas amigas, Bruna, Lívia, Karen e Fabiana, que souberam ter paciência, aconselhando-me.

A todos os amigos e companheiros de faculdade, pelos muitos momentos de alegria compartilhados.

Enfim, agradeço a todos que direta ou indiretamente contribuíram para a elaboração do trabalho.

RESUMO

O presente trabalho analisa temas polêmicos trazidos com a da lei 11.105/05, dentre eles, a utilização de embriões excedentários como fonte de células-tronco e proibição da clonagem. Diante desse contexto, a pesquisa teve o escopo de discutir as diversas teorias acerca do início da vida, a proteção conferida pelo nosso ordenamento ao nascituro, sendo abordada a constitucionalidade do artigo 5º da lei de Biossegurança. Buscou-se também o estudo das técnicas de reprodução assistida, o destino conferido aos embriões obtidos por meio dessas técnicas que não são implantados no útero. Em seguida, discutiu-se sobre os tipos de células-tronco e suas utilizações. Também foi abordado acerca das modalidades de clonagem, enfatizando que a comunidade científica em geral condena a realização da clonagem reprodutiva, não sendo unânime quanto à possibilidade de realização da clonagem terapêutica para obtenção de células-tronco. A presente exposição não visa esgotar o assunto, que é polêmico e suscita diversas questões jurídicas, éticas, morais e religiosas. Em seu desenvolvimento foi utilizado o método dedutivo, valendo-se da análise de legislações, doutrinas, jornais, revistas e material obtido por meio da Internet.

PALAVRAS-CHAVE: início da vida; nascituro; embrião; reprodução assistida; clonagem humana; clonagem terapêutica.

ABSTRACT

The present job analyzes polemics subjects with law 11.105/05, into them, the use of excessives embryo like cell-trunk source and clone's prohibition. Before this context, the resource had mark to discuss diversas theories near the life's beginning, the protection checked for our ordenating to unborn child, being approached the constitutionality from 5^o article of the Biosafe's law. It was searched also the study of tecnicas of watched reproduction, the conferred destiny to the gotten embryos beside this tecnicas that aren't implanted in uters. Following, it has discussed about all kinds of cell-trunk and your utilizations. Also was approached near the clone modals, emphazing that the scientific comunity in general condemms the realization of reprodutive clone, don't being unanimous about the possibilit to accomplishment of therapeutic clone to obtain cell-trunk. The present exposition doesn't seek drain the subject, that is polemic and raises several juridic questions etics, moral and religious. In your development was used the deductive method being been worth of the legislations analysis, doctrine, newspapaer, magagine and material obtined beside Internet.

KEY WORDS: near the life's beginning; unborn child; embryo; watched reproduction; reprodutive clone; therapeutic clone.

1. SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	10
2.	INÍCIO DA VIDA	12
2.1	Introdução	12
2.2	Teoria conceptista	14
2.3	Teoria genético-desenvolvimentista	17
2.4	Nidação	18
2.5	Formação das terminações nervosas	19
2.6	Consideração sobre outras teorias	19
2.7	Ação Direta de Inconstitucionalidade n.º 3.510	20
3.	NASCITURO	22
3.1	Consideração iniciais	22
3.2	Início da Personalidade Civil do Ser Humano	22
3.3	Nascituro X Aquisição da Personalidade	24
3.3.1	Teoria Natalista	24
3.3.2	Teoria Concepcionista	25
3.4	Destino dos embriões excedentários	26
4.	REPRODUÇÃO ASSISTIDA	28
4.1	Introdução	28
4.2	Terminologias	28
4.3	Histórico	29

	10
4.4 Técnicas	31
4.4.1 Inseminação Artificial ou IUI (Intra-Uterine Insemination)	32
4.4.2 Fertilização in vitro ou IVF (In Vitro Fertilization)	34
4.5 Implicações da Reprodução Assistida Heteróloga	35
5. TÓPICOS RELEVANTES	37
5.1 Considerações iniciais	37
5.2 Células-tronco	38
5.3 Clonagem	39
5.4 Desenvolvimento histórico da utilização das técnicas de clonagem	40
5.5 Clonagem reprodutiva	45
5.6 Clonagem terapêutica	48
5.7 Violação de direito fundamental?	50
6. ESTADO LAICO	53
6.1 Direitos fundamentais	53
6.2 Direito de Liberdade	54
7. CONCLUSÃO	57
BIBLIOGRAFIA	60
ANEXOS	64

INTRODUÇÃO

A pesquisa enfocou a possibilidade da utilização de células-tronco obtidas de embriões excedentários das técnicas de reprodução assistida.

Cediço é que não há consenso na comunidade científica de quando se inicia a vida. Buscando o preenchimento dessa lacuna, surgem várias teorias que tentam fixar esse momento a fim de estabelecer quando o novo ser será protegido.

Assim, ao afirmarmos que a vida se inicia com a junção do óvulo pelo espermatozóide, independentemente de ser implantado no útero, a utilização de células-tronco obtidas de embriões excedentários seria considerado crime, ante a eliminação da vida. Entretanto, se nos filiarms à orientação de que a vida tem início com a nidação, ou quando surgem as primeiras terminações nervosas, estaria legitimada a extração dessas células.

Muitos juristas buscam proteger o embrião congelado in vitro aduzindo que tanto na vida intra-uterina (nascituro) quanto in vitro, ele possui personalidade jurídica formal sendo-lhe garantido a proteção aos direitos da personalidade. Com o nascimento com vida a personalidade jurídica passa a ser material, abrangendo leque maior de direitos.

É fato incontroverso que para realização das técnicas de reprodução assistida, a mulher é submetida à hiperestimulação hormonal, a fim de se extraírem vários óvulos. Com efeito, formam-se vários embriões, e alguns serão implantados no útero e outros permanecerão congelados.

O artigo 5º da Lei de Biossegurança permitia a utilização de embriões congelados até a edição desta lei, visando extração de células-tronco para pesquisa. Entretanto, tal dispositivo foi alvo de Ação Direita de Inconstitucionalidade e até a edição desse trabalho não houve votação.

A mencionada lei também proíbe a prática de qualquer tipo de clonagem, sendo criticada por alguns cientistas quanto à proibição da clonagem terapêutica. Esta segue o mesmo método da reprodutiva, mas difere no tocante à finalidade, pois não visa a formação de um ser idêntico a outro.

Os recursos utilizados na coleta de dados foram os bibliográficos, consistentes na análise de doutrinas, artigos e trabalhos científicos em geral. Também foram utilizadas notícias vinculadas pela mídia e pesquisas da Internet.

Na elaboração do presente trabalho foram utilizados os métodos dedutivos, axiológicos, lógicos, sistemáticos e históricos.

2 INÍCIO DE VIDA

2.1 Introdução

A discussão acerca do início da vida é muito remota. Em seu livro intitulado República, Platão afirmou que a vida teria início no instante em que a alma entrava no corpo, e isso acontecia com o nascimento.

Aristóteles, o seu turno, afirmava que o feto possuía vida, no entanto, antes de alcançar o 40º dia de gestação o aborto poderia ocorrer.

Durante muito tempo, essa foi a tese adotada pela igreja católica. Nesse ínterim, algumas mudanças de pensamento ocorreram até que o papa Pio IX estendeu essa proteção a partir da concepção, ou seja, junção do óvulo com o espermatozóide.

Entretanto, com o avanço tecnológico e científico, é unânime entre os estudiosos da embriologia que no desenvolvimento de um novo ser pluricelular há diversas fases que vão desde o estágio de uma célula até a formação de um ser independente. Tais estágios começam com a fecundação que dará origem a um zigoto ou célula-ovo. Esse zigoto passará por outras fases seguintes: mórula, blástula, gástrula, néurula, organogênese, finalizando com o nascimento do indivíduo.

Porém, apesar dos avanços da medicina, ainda não há um consenso sobre o momento que podemos adotar como sendo o início da vida. Tal discussão é de suma importância, pois, dependendo da posição adotada estaríamos legitimando ou não a extração de células-tronco de embriões congelados “in vitro”, a prática do aborto e a utilização de técnicas de reprodução assistida.

Referido assunto passou a ser debatido constantemente devido à aprovação pela Câmara dos Deputados por 352 votos favoráveis, 60 contrários e uma abstenção, da lei de Biossegurança (projeto de lei nº 2401/03), sancionada em 24 de março de 2005, pelo então Presidente da República. Aludida lei, no artigo 5º

permite a utilização de células-tronco embrionárias para fins terapêuticos, possuindo o seguinte teor:

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

I – sejam embriões inviáveis; ou

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

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

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

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

Assim, o tema que discute o início da vida é de indubitável importância, ante a permissão da lei para utilização de células-tronco embrionárias. Dessa forma, se adotarmos a corrente de que a vida começa a partir da implantação do embrião na parede do útero, essa prática não afronta a vida, ao passo que se nos orientarmos de acordo com a teoria da concepção, o embrião a ser utilizado seria um ser humano pleno, logo, essa vida estaria sendo suprimida.

Malgrado a enorme discussão, ainda há muitas divergências, dentre elas, várias correntes que tentam delimitar o início da vida.

Diante da polêmica e da falta de um conceito uniforme, Cláudio Fonteles, ajuizou Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI nº 3510), buscando a declaração de inconstitucionalidade do artigo 5º e seus parágrafos da lei de Biossegurança.

Dessa forma, será que todas as células são fontes de vida? Será que o embrião que está fora do útero, congelado no estágio de blastócito, ou seja, aglomerado de células após 5 (cinco) ou 6 (seis) dias da fertilização, é uma vida? Para a extração de órgãos para fins de transplantes é utilizado o critério da morte encefálica ou perda irreversível da atividade cerebral. A contrário sensu, a vida não

se iniciaria com a formação de rudimentos nervosos, ou seja, a partir da 3ª semana da fecundação, com a formação da notocorda, que induz a formação do tubo neural (primórdio do cérebro e da medula)?¹ A vida extra-uterina valeria mais que a intra-uterina?

Essas e outras indagações são pontos-chaves na discussão da Lei de Biossegurança, pois segundo alguns autores, estaríamos suprimindo a vida humana ao permitir a destruição dos embriões congelados para a extração de células-tronco. Seguindo linha diversa, os que defendem a utilização dessas células afirmam que no estágio de blastócito o embrião não seria considerado vida.

2.2 Teoria Concepcionista

Para os defensores dessa corrente, o embrião é desde sua concepção uma pessoa humana, e com a junção dos materiais genéticos do óvulo e do espermatozóide forma-se um indivíduo único.

Segundo o ensinamento de Diniz (2007, p. 25):

A ontogenia humana, isto é, o aparecimento de um novo ser humano, ocorre com a fusão dos gametas feminina e masculina, dando origem a um zigoto, com um código genético distinto do óvulo e do espermatozóide. A fetologia e as modernas técnicas de medicina comprovam que a vida inicia-se no ato da concepção, ou seja, da fecundação do óvulo pelo espermatozóide, dentro ou fora do útero. A partir daí tudo é transformação morfológico-temporal, que passará pelo nascimento e alcançará a morte.

Na ação direta de inconstitucionalidade nº 3.510, ajuizada por Claudio Fonteles, esse foi o fundamento utilizado, e dentre outros pensamentos, foi citada a lição do Dr. Dernival da Silva Brandão, especialista em Ginecologia e membro da Academia Fluminense de Medicina.

¹ ESCOBAR, Everton. **Quando começa o ser humano?** O Estado de São Paulo. São Paulo, 29 de jul de 2007. Vida &. Caderno 1, p. A 22.

O embrião é o ser humano na fase inicial de sua vida. É um ser humano em virtude de sua constituição genética específica própria e de ser gerado por um casal humano através de gametas humanos – espermatozóide e óvulo. Compreende a fase de desenvolvimento que vai desde a concepção, com a formação do zigoto na união dos gametas, até completar a oitava semana de vida. Desde o primeiro momento de sua existência esse novo ser já tem determinado as suas características pessoais fundamentais como sexo, grupo sanguíneo, cor da pele e dos olhos, etc. É o agente do seu próprio desenvolvimento, coordenado de acordo com o seu próprio código genético.

De idêntico teor, é o posicionamento da igreja católica, que defende veementemente essa tese e acrescenta que a vida deve ser respeitada a partir da fecundação. O Comitê Nacional de Bioética da Itália publicou um documento denominado "Identità e Stato dell'Embrione Umano" (Identidade e Estatuto do Embrião Humano), onde categoricamente afirmam que o embrião é ser humano, merecendo proteção.

Nesse sentido, é o posicionamento de João Paulo II, expresso na encíclica *Evangelium Vitae*:

A igreja sempre ensinava e continua a ensinar que o resultado da procriação humana, a partir do primeiro momento da sua existência, deve estar garantido aquele respeito incondicional, o qual moralmente se deve ao ser humano na sua totalidade e unidade como corpo e espírito.

Procurando enfoque jurídico, localizamos alguns dispositivos que os adeptos dessa teoria afirmam serem condizentes com o que adotam. Assim, o Código Civil de 2002, em seu artigo 2º dispõe que “a personalidade civil da pessoa começa com o nascimento com vida; mas a lei põe a salvo desde a concepção, os direitos do nascituro”. Quanto à definição de nascituro e suas implicações, teceu França que os direitos do nascituro estão protegidos desde a fecundação. Observa assim:

Na concepção jurídica, pessoa é o ser humano dotado de personalidade civil e possuidora de direitos e obrigações. Sua existência começa desde o nascimento com vida, embora seja reconhecida uma expectativa de direitos daquele que ainda se encontra no leito materno (...). Os direitos do nascituro estão protegidos desde a fecundação, existindo como uma instituição própria e independente, objeto da relação jurídica, fundamentada

no respeito à vida humana e numa expectativa de que vem a ser uma pessoa (FRANÇA, 2004, p. 250, grifo nosso)

No mesmo sentido observa Diniz (2004, p. 185):

Poder-se-ia até mesmo afirmar que na vida intra-uterina tem o nascituro e na vida extra-uterina tem o embrião, concebido “in vitro” personalidade jurídica formal, no que atina aos direitos personalíssimos, visto ter carga genética diferenciada desde a concepção, seja ela in vivo ou in vitro.

Dessa forma, para a referida doutrinadora, os direitos personalíssimos do nascituro e do embrião estariam resguardados, mesmo fora do corpo da mulher.

Não bastassem dispositivos infraconstitucionais que garantissem a efetiva proteção, nossa Constituição Federal, por meio do artigo 5º, § 2º recepcionou o Pacto de *San José da Costa Rica*, trazendo expresso em seu artigo 4º que “toda pessoa tem o direito de que se respeite sua vida. Esse direito deve ser protegido pela lei e, em geral, desde o momento da concepção”.

Ainda na proteção constitucional, os adeptos da teoria da fecundação afirmam que ao ser permitida a utilização de células-tronco embrionárias haveria afronta ao Princípio da Dignidade da pessoa humana, expressamente consagrado no artigo 1º, inciso III do referido diploma.

Outro ponto relevante no estudo do início da vida reside no fato de analisar a figura típica do aborto. Se a prática do aborto for permitida em determinada fase do desenvolvimento embrionário, nessa etapa, o embrião não seria considerado vida, ao passo que se o aborto for proibido em qualquer fase, este ordenamento estaria consagrando a inviolabilidade da vida do embrião, pouco importando seu estágio de desenvolvimento.

Segundo França, aborto seria (2004, p.261), “a destruição de uma vida intra-uterina até os instantes que precedem o parto”, sendo considerado “morte dolosa do ovo, em Medicina Legal, o produto normal da concepção até o momento do parto”. Logo, aborto seria a interrupção da gravidez com a conseqüente morte do feto.

Tal conduta encontra-se tipificada no Código Penal, nos artigos 124 a 128, sendo que em regra não é lícita a prática abortiva. Porém há duas hipóteses permissivas, ante a análise do conflito de direitos fundamentais envolvidos, tratadas no artigo 128 do mesmo diploma.

A primeira trata-se do “aborto necessário ou terapêutico”, que no entender da doutrina, caracteriza “espécie de estado de necessidade, em que se elimina a vida fetal em favor da vida da gestante” (MIRABETE, 2005, p. 981).

Logo, quando a gravidez resultar perigo de vida à gestante, será lícita a realização do aborto. Entretanto com o avanço da medicina, isso é difícil de ocorrer na prática.

A segunda hipótese é o aborto sentimental, que ocorre quando a gravidez resultar de estupro. Aqui a honra da mãe prevalece sobre o direito à vida do feto. Tal hipótese abortiva é amplamente criticada por alguns seguimentos da sociedade.

A doutrina elenca outras formas de aborto, entretanto trata-se de figuras ilícitas, sendo elas: aborto eugênico, realizado quando o feto apresentar anomalias graves; aborto social ou econômico, para impedir a situação de miséria da gestante.

Os adeptos da teoria concepcionista concluem que a regra da proibição do aborto no ordenamento jurídico penal pátrio indica que a proteção à vida começa com a concepção, ou seja, fecundação do óvulo com o espermatozóide.

2.3 Teoria genética-desenvolvimentista

Essa posição defende que o ser humano passa por estágios de desenvolvimento. Segundo Eduardo de Oliveira Leite (1996) apud Conti (2004, p. 162):

Para a teoria genético-desenvolvimentista, o ser humano passa por uma série de fases: pré-embrião, embrião e feto. O embrião humano, ao menos nos primeiros tempos de sua existência não pode ser reconhecido como

pessoa humana, mas sim, um mero “amontoados de células”; células humanas, certamente, mas como são igualmente humanas as células do sangue ou dos gametas elaborados pelo organismo humano, uma espécie de material biológico, ainda informe.

Por meio dessa teoria, a utilização de células-tronco obtidas de embriões excedentários seria lícita e não feriria nenhum princípio constitucional, posto que, o embrião, nos primeiros estágios não seria considerado vida humana, sendo-lhe outorgado apenas a condição de célula, como as demais células componentes do corpo humano.

2.4 Teoria da Nidação

Após a junção do óvulo com o espermatozóide, formando o zigoto, este passará por uma série de etapas evolutivas.

A primeira se trata da clivagem, ou seja, processo de divisão celular interna, em ciclos de 24 (vinte e quatro horas), sendo que cada uma se divide em duas. Em seguida, no 4º dia após a formação do zigoto, com 16 células o zigoto passa a ser chamado de mórula.

No 5º ou 6º dia, tem-se o blastócito. Nessa fase, o embrião já chegou na cavidade uterina, sendo um amontoado de 100 (cem) células. Organizadas em duas porções, na parte denominada de “massa celular interna” é que são extraídas as células-tronco embrionárias. Importante salientar que é neste estágio que os embriões produzidos “in vitro” são congelados.

Após a formação da blástula, no 6º ou 7º dia da fecundação, há a implantação do embrião na parede do útero e, nessa fase, é que a vida tem início. Dessa forma, só ocorrerá potencial de vida quando o embrião se fixa no útero materno, pois não tem como se desenvolver fora dele.

Assim, seria lícita a extração de células-tronco de embriões congelados, uma vez que a vida somente se iniciaria com a implantação do embrião ao útero, e esse fato jamais ocorreria com os embriões congelados, pois não foram

implantados ao útero e são congelados na fase de blastócito, que nada mais é do que um aglomerado de células.

2.5 Formação das terminações nervosas

O sistema nervoso começa a ser formado na terceira semana da ocorrência da fecundação, onde há a formação da notocorda.

A ONG Movitae (movimento em prol da Vida) utilizou essa posição como um dos fundamentos ao ingressar como parte interessada no processo em que é discutida a constitucionalidade do artigo 5º da Lei de Biossegurança. Assim, afirmam que a lei de remoção de órgãos (Lei 9.434/97) considera o fim da vida com a morte cerebral. Logo, o início se daria com a formação dos primeiros rudimentos nervosos.

Art. 3º. A retirada post mortem de tecidos, órgãos, ou partes do corpo humano destinados a transplante ou tratamento deverá ser precedida de diagnóstico de morte encefálica, constatada e registrada por dois médicos não participantes das equipes de remoção e transplante, mediante a utilização de critérios clínicos e tecnológicos definidos por resolução do Conselho Federal de Medicina.

Convém mencionar que a defesa segue aduzindo que não se considera vida humana um embrião fora do útero e congelado. E analisam o art. 2º do Código Civil como dispositivo permissivo da utilização de células-tronco obtidas de embriões excedentários, uma vez que a pessoa humana surge com o nascimento com vida. Assim, na definição de nascituro não está englobado o embrião que não foi implantado no útero.

2.6 Considerações sobre outras teorias

A falta de consenso filosófico ou científico acerca da fixação do início da vida é “gritante”, favorecendo o surgimento das mais variadas teorias. Uma delas, não explanada acima é a de que a vida humana somente se inicia quando o feto passa a ter capacidade de existir sem a mãe, ou seja, entre a 24^a e 26^o semanas da gestação. Essa corrente é adotada em países que permitem o aborto, desde que ocorra antes do período assinalado.

Alguns religiosos pregam que o início da vida acontece quando ocorre a formação dos órgãos. Outros, quando o embrião passa a ser viável. Há até quem indique que a vida humana tem início quando passam a existir indicadores morais. Seguidores da doutrina espírita acreditam que a vida tem início com a infusão da alma no corpo, que ocorreria principalmente na fecundação, pois segundo eles, a ligação do espírito com o corpo completa-se com o nascimento.

Ainda referente às religiões, tem-se que o hinduísmo defende que a vida tem início quando a alma e a matéria se encontram e isso ocorre na fecundação. Por possuir alma, o embrião merece proteção, devendo ser tratado como humano.

2.7 Ação Direta de Inconstitucionalidade nº. 3.510

Ajuizada pelo então Procurador Geral da República, Cláudio Fonteles, a ação direta de inconstitucionalidade no Supremo Tribunal Federal, visa a decretação de inconstitucionalidade do artigo 5º e parágrafos da lei 11.105/05, afirmando que tal dispositivo afronta o inciso III do artigo 1º e “caput” do artigo 5º, ambos da Constituição Federal.

Foi adotado como tese central que o início da vida ocorre com a fecundação. Logo o embrião é um ser humano, dotado de material genético próprio, devendo sua vida e dignidade serem respeitadas. Acrescenta ainda que as células-tronco adultas (CTA) têm capacidade de se auto-renovarem e se diferenciar em vários tecidos do corpo humano, e, segundo pesquisa realizada em Madri, pelo professor García Olmo, os avanços obtidos com a utilização de células-tronco adultas foram mais significativos do que com as embrionárias. Nesse sentido:

Uso de células madre procedentes de embriones. Esto es actualmente inviable por los enormes riesgos potenciales que conlleva (tumores, problemas de rechazo, necesidad de terapia inmunosupresora). Sin embargo, en España, hay al menos tres programas de uso clínico de células madre adultas en patología humana que están demostrando que el uso de estas terapias es factible y seguro.

Termina sua tese, solicitando a realização de audiência pública, onde deverão comparecer os especialistas por ele indicado.

Em contrapartida, a ONG Movitae (movimento em prol da vida) formulou pedido de ingresso como amicus curiae, em face da relevância do assunto e sua representatividade na comunidade (Lei 9.868/99, art. 7º, § 2º), postulando pela improcedência do pedido.

Para respaldar a defesa, destacou a relevância das pesquisas, pois é uma perspectiva de tratamento para doenças graves, dentre elas, atrofia espinhal progressiva, distrofias musculares, esclerose múltipla, mal de Parkinson.

Alega que, a individualidade de cada pessoa, seu senso ético e moral, estariam sendo preservados, pois um dos requisitos para utilização de embriões excedentários é o consentimento dos pais.

Rebate o argumento do que o embrião resultado da fertilização in vitro deva ser considerado ser humano, uma vez que ainda não nasceu, não sendo também nascituro, porque não foi implantado no útero. E, a extração das células-tronco ocorre antes do início da formação do sistema nervoso, antes da nidificação, antes de qualquer viabilidade de vida extra-uterina.

3 NASCITURO

3.1 Considerações iniciais

Antes de adentrarmos na análise das diversas teorias sobre o início da personalidade é necessário tecer alguns comentários sobre o sentido da palavra “pessoa”.

W Barros Monteiro (1968) apud Diniz (2004, p. 115) afirma que o vocábulo pessoa inicialmente era utilizado para designar as máscaras usadas em teatro. Posteriormente expressava o próprio papel desempenhado pelo ator, e em última análise, o homem que o executava.

Referido autor segue explanando que o termo “pessoa” passa a ter três acepções:

a) a vulgar, em que a pessoa seria sinônimo de ser humano, porém não se pode tomar com precisão tal assertiva, ante a existência de instituições que têm direito e deveres, sendo, por isso, consideradas como pessoas e devido ao fato de que já existiram seres humanos que não eram considerados, como os escravos; b) filosófica, segundo a qual a pessoa é o ente, dotado de razão, que realiza um fim moral e exerce seus atos de modo consciente; c) a jurídica, que considera como pessoa todo ente físico ou moral, suscetível de direitos e obrigações. É nesse sentido que a pessoa é sinônimo de sujeito de direito ou sujeito da relação jurídica.

Atualmente, quando se fala em “pessoa” seu conceito está intimamente ligado com a personalidade jurídica, ou seja, com a aptidão genérica para ser titular de direitos e contrair obrigações.

3.2 Início da Personalidade Civil do Ser Humano

Interpretação literal do artigo 1º do Código Civil de 2002 expressa que a personalidade é atributo de qualquer pessoa: “Toda pessoa é capaz de direitos e

deveres na ordem civil”. Entretanto o pressuposto para gozar dessa aptidão é 23 nascimento com vida.

A personalidade é atributo dos sujeitos de direitos, e segundo Fiuza (2007, p. 123):

Há duas acepções para o termo personalidade. Na primeira, é atributo jurídico conferido ao ser humano e a outros entes (pessoas jurídicas), em virtude do qual se tornam capazes, podendo ser titulares de direitos e deveres nas relações jurídicas.

Na segunda acepção, a personalidade é um valor, “o valor fundamental do ordenamento jurídico e está na base de uma série aberta de situações existenciais, nas quais se traduz sua incessantemente mutável exigência de tutela. Daí falar-se em direitos da personalidade.

Apesar de toda pessoa natural possuir personalidade, nem todas terão capacidade, pois para que o sujeito tenha personalidade jurídica basta que tenha nascido com vida, enquanto que a capacidade pressupõe um “plus”, consistente no preenchimento de alguns requisitos.

Sobre a distinção de personalidade e capacidade, Diniz (2004, p. 117 e 141) relata que:

Assim, para ser “pessoa” basta que o homem exista, e, para ser “capaz”, o ser humano precisa preencher os requisitos necessários para agir por si, como sujeito ativo ou passivo de uma relação jurídica... Da análise do art. 1º do Código Civil surge a noção de capacidade, que é a maior ou menor extensão dos direitos e das obrigações de uma pessoa. De modo que a esta aptidão, oriunda da personalidade, para adquirir direitos e contrair obrigações na vida civil, dá-se o nome de capacidade de gozo ou de direito. A capacidade de direito não pode ser recusada ao indivíduo, sob pena de se negar sua qualidade de pessoa, despindo-se dos atributos da personalidade.

A partir do momento em que é adquirida a personalidade, a pessoa passa a ser titular da capacidade de gozo ou de direito. Sendo a personalidade atributo de todo ser humano, pode-se falar que todos que nascem com vida adquirem capacidade de direito. Em contrapartida, terá capacidade de fato aquele que efetivamente exerce os atos da vida civil.

3.3 Nascituro X Aquisição da Personalidade

Apesar de a personalidade civil começar com o nascimento com vida, a lei resguarda desde a concepção os direitos do nascituro (art. 2º do Código Civil 2002).

Com o nascimento com vida o nascituro passará a ter personalidade e capacidade de direito.

Há autores que afirmam não ser necessário atribuir personalidade jurídica ao nascituro para que ele goze da proteção conferida pelo ordenamento jurídico.

Nesse sentido afirma Fiúza (2007, p. 127):

O nascituro não tem direitos propriamente ditos. Aquilo que o próprio legislador denomina “direitos do nascituro” não são direitos subjetivos. São, na verdade, direitos objetivos, isto é, regras impostas pelo legislador para proteger um ser que tem a potencialidade de ser pessoa e que, por já existir, pode ter resguardados eventuais direitos que virá a adquirir ao nascer.

Visando delimitar o momento em que o nascituro passa a ser sujeito de direitos, surgiram algumas teorias.

3.3.1 Teoria Natalista

A teoria natalista vincula o início da aquisição da personalidade com o nascimento com vida, sendo que o nascituro não seria pessoa, mas apenas detentor de expectativa de direitos. Assim, basta que o neonato respire para a aquisição da personalidade, pouco importando sua viabilidade ou forma humana.

Os seguidores dessa orientação afirmam que o “ser humano”, não separado do útero materno, não tem existência própria. Nesse sentido explana Semião (2000, p. 42):

Para a escola natalista, então, o nascituro não tem vida independente, é parte das vísceras maternas. Argumentam que inclusive na fase gravídica, a mãe e o filho nascituro chegam a manter um órgão comum a ambos, que é a placenta. Pode-se dizer que a placenta é um órgão misto, pois é formada em parte por tecido do infans conceptus e em parte por tecido materno. Nela os vasos sanguíneos do nascituro e da gestante ficam muito próximos, permitindo a entrada de alimentos e oxigênio para ele e a saída de uréia e gás carbônico para a mãe.

Para seus adeptos, no lapso correspondente entre a concepção e o nascimento há uma expectativa de personalidade e, por esse motivo a lei civil tutela alguns direitos do nascituro e no âmbito penal é punido o aborto.

Com o fito de justificar a proteção conferida pelo direito penal afirmam que há desigualdade entre o direito do nascituro e do nascido porque o ordenamento permite o aborto eugênico. Ademais, observando as penas cominadas ao delito de homicídio e ao aborto, é nítida a maior valoração do bem jurídico previsto no primeiro, pois se a prática delitiva se enquadrar na forma simples, a pena cominada será de seis a vinte anos, superior a maior pena fixada ao delito de aborto, ou seja, artigo 125, de três a dez anos.

Analisando o disposto em nosso Código Civil, verificamos que a teoria adotada é a natalista, pois o início da personalidade civil está vinculado com o nascimento com vida.

3.3.2 Teoria Concepcionista

Contraopondo-se à teoria natalista, há a concepcionista, segundo a qual o início da personalidade do nascituro começa com a concepção da vida no útero materno.

Essa escola possui duas vertentes:

a-) verdadeiramente concepcionista segundo a qual a personalidade tem início com a concepção, entretanto para que alguns direitos produzam efeitos é necessário o nascimento com vida.

b-) personalidade condicional, por meio da qual a personalidade é reconhecida desde a concepção, conquanto nasça com vida.

Para eles, o nascituro é detentor de personalidade condicional que irá se tornar plena com o nascimento com vida, enquanto que para os que se filiam à teoria concepcionista o nascituro adquire personalidade jurídica desde sua concepção.

3.4 Destino dos Embriões Excedentários

Nos casos de fecundação “in vitro” a mulher é submetida à hiperestimulação hormonal para obtenção de grande número de óvulos. Em junção com os espermatozóides, formam o embrião que será implantado. Entretanto, para otimização dos resultados dessa técnica de reprodução assistida, são formados mais embriões do que o número que será implantado. Assim, os excedentários serão congelados em nitrogênio líquido.

Quanto à possibilidade de estender a proteção conferida ao nascituro para esses embriões, é assente que se trata este é figura diversa do nascituro, pois não se encontra no útero materno.

Sobre a situação jurídica desse embrião, alguns autores afirmam que a vida tem início com a fecundação do óvulo pelo espermatozóide, entretanto não deve conferir o status de pessoa ao embrião congelado, não detendo personalidade.

A lei de biossegurança prevê a utilização de embriões excedentes para fins de pesquisa e tratamento, desde que não utilizados no procedimento de Reprodução Assistida. No entanto é necessário o preenchimento de algumas condições, sendo elas: embriões inviáveis ou congelados há mais de três anos da data da publicação da lei, ou congelados até a publicação da lei, desde que tenham transcorridos três anos contados da publicação. Ademais, é imprescindível o consentimento dos genitores.

Há no Brasil vários embriões congelados que atendem a esses requisitos, que caso não sejam utilizados pelos genitores para futura gravidez, ou

para realização de pesquisas, serão descartados. Assim, o que prevê o artigo 5º da Lei de Biossegurança é a utilização desse material que invariavelmente seria jogado.

4 REPRODUÇÃO ASSISTIDA

4.1 Introdução

O organismo humano é formado por dois tipos de células: as somáticas e as germinativas, sendo que as últimas estão relacionadas com a formação dos gametas que nas mulheres são os óvulos e nos homens, os espermatozóides.

A reprodução humana natural é proveniente da fecundação interna dos gametas masculinos e femininos, formando um zigoto, com material genético diverso dos genitores.

Segundo Sgreccia (1998) apud Machado (2007, p. 18):

O primeiro dado incontestável, esclarecido pela genética é o seguinte: no momento da fertilização, ou seja, da penetração do espermatozóide no óvulo, os dois gametas dos genitores formam uma nova entidade biológica, o zigoto que carrega em si um novo projeto-programa individualizado, uma nova vida individual.

Assim, a fertilização normal ocorre quando o espermatozóide (23 cromossomos) chega à trompa e penetra no óvulo (23 cromossomos) formando o zigoto (46 cromossomos), que chega ao útero entre 3 a 6 dias após a fecundação.

Ocorre que nem todos os casais conseguem procriar naturalmente, tendo que recorrer a técnicas médicas para viabilizar a gestação. Quando isso ocorre estamos diante das técnicas de reprodução assistida.

4.2 Terminologias

De acordo com França (2004, p. 244), reprodução assistida (RA) consiste no:

Conjunto de procedimentos no sentido de contribuir na resolução dos problemas da infertilidade humana, facilitando assim o processo de procriação quando outras terapêuticas ou condutas tenham sido ineficazes para a solução e obtenção da gravidez desejada. [...] Não havia uma denominação satisfatória para essa técnica: fertilização artificial, fecundação artificial, fecundação por meios artificiais, concepção artificial, sementeira artificial, inseminação artificial, fecundação in vitro [...] Hoje a expressão mais aceita é a Reprodução Assistida (RA) em face da denominação dada pelo Conselho Federal de Medicina, por meio de sua Resolução CFM nº 1.358/92.

Não obstante a variedade de denominação, adotaremos a expressão Reprodução Assistida para designar todas as técnicas que visam a gestação do ser humano, empregando técnicas que não estejam relacionadas ao ato sexual.

Embora corriqueiramente empregados para designar indistintamente a incapacidade de reprodução, os termos esterilidade e infertilidade indicam situações fáticas distintas. O primeiro indica a impossibilidade de ocorrer a fecundação, ou seja, a incapacidade definitiva de conceber, enquanto que na infertilidade é possível a fecundação, entretanto não se consegue ter filhos vivos.

Além disso, as técnicas de reprodução assistida podem ser divididas em intracorpóreas, quando visam favorecer o encontro do espermatozóide com o óvulo dentro do corpo da mulher e, extracorpóreas quando esse encontro é realizado em laboratório.

4.3 Histórico

Analisando o contexto histórico, verificamos que as técnicas de reprodução assistida iniciaram-se com a inseminação artificial em animais e posteriormente em seres humanos, havendo indícios de que no século XIV árabes utilizavam meios artificiais para a reprodução de cavalos de raça. Em 1780, houve êxito na fecundação de uma cadela. Entretanto, o primeiro caso de inseminação artificial humana ocorreu em 1791.

A descoberta de óvulos no corpo feminino ocorreu em 1827, no entanto, sua função no sistema contraceptivo foi descoberta após 16 anos.

O estudo da fertilização in vitro começou em 1878, quando foram inoculados por Schenk oócitos foliculares com espermatozóide. A experiência consistia na fertilização de óvulos de cobaias, mas não obteve êxito.

No ano de 1886, foi proposta a criação de bancos de sêmen congelado por Montegazza.

Rock e Menkin, em 1944 obtiveram embriões normais a partir de óvulos humanos colocados na presença de espermatozóide, e em 1947 foi descoberta a possibilidade de congelamento de pré-embriões.

Em 1949, foi criado o primeiro banco de sêmen por Robert Schayshean. Nesse mesmo ano, o Papa Pio XII condena a fertilização de óvulos humanos fora do corpo, e em 1953 Smith consegue congelar embriões em fase de pré-implantação.

Em 1961, Daniele Petrucci, cientista italiano, anuncia a fertilização de 40 óvulos e o cultivo em laboratório de um embrião humano por 29 dias. Esse experimento não foi comprovado, e a igreja Católica classificou a experiência de sacrilégio.

A fecundação "in vitro" (FIV) foi conseguida pela primeira vez na espécie humana por R.G.Edwards em 1969.

No dia 20 de julho de 1978, na Inglaterra, nasce no Oldham General Hospital Inglaterra, Louise Joy Brown, o primeiro bebê de proveta, tendo ocorrido outros casos pioneiros em cada país, tais como: nascimento de Amandine, na França no ano de 1982; Victória Ana, em Espanha no ano de 1982; no Brasil, ocorreu o nascimento de Ana Paula, o primeiro bebê de proveta, em 7 de outubro de 1984; e o caso de Paulo e Eliana, na Argentina em 1986.

A igreja católica reagiu ao crescente avanço da técnica e, o Papa Pio XII condenou o método em 1985, repetindo manifestação da Igreja Católica em 1949, baseada em resposta ao Santo Ofício (1887).

A preservação de espermatozoides congelados ocorreu inicialmente nos Estados Unidos da América, em 1986. No ano de 2006, um embrião gerado por fertilização in vitro e congelado há 13 anos, é implantado e desenvolve-se em um bebê. Tal fato ocorreu na Espanha, marcando recorde de viabilidade.

Em 2007, o primeiro bebê de proveta do mundo, dá a luz a uma criança concebida naturalmente.

Entretanto, diante de questões éticas e morais acerca da técnica, alguns países se pronunciaram suscitando questões polêmicas, tais como a inseminação com sêmen de doador, a necessidade de consentimento dos envolvidos no tratamento, dentre outras.

4.4 Técnicas

Antes de explanarmos sobre as diversas técnicas de reprodução assistida, é importante acrescentar que em interpretação sistemática de nossa Constituição Federal, o direito à procriação se extrai de normas de inviolabilidade do direito à vida (artigo 5º “caput”), incentivo ao desenvolvimento científico (artigo 218), liberdade de culto e crença (artigo 5º, inciso VI) e também do direito ao planejamento familiar (artigo 226, § 7º).

Destarte, é inquestionável o abalo que um casal sofre quando deseja ter um filho biológico e não obtém seu intento. A comunidade médica considera um casal infértil quando após um ano de relações sexuais, pelo menos duas vezes na semana, sem utilização de métodos contraceptivos, não consegue procriar. Assim, diante dessa constatação muitos recorrem a técnicas de reprodução assistida para almejar o desejo “da produção de descendência”.

Desde o nascimento do primeiro bebê de proveta, houve um desenvolvimento muito grande das técnicas de reprodução assistida. Explanaremos a seguir algumas das técnicas, desde as mais comuns, ou seja, quando a fecundação ocorre “in vivo”, até as mais complexas, onde a fecundação ocorre em laboratório, isto é, fecundação “in vitro”.

4.4.1 Inseminação Artificial ou IUI (Intra-Uterine Insemination):

Consistiu na primeira forma de intervenção médica na reprodução humana.

É empregada quando há incapacidade de ejaculação, distúrbios na ovulação, anomalias que impeçam a livre penetração dos espermatozóides no útero.

Nesse sentido esclarece Diniz (2007, p. 502), afirmando que a inseminação artificial será utilizada quando:

[...] o casal não puder procriar, por haver obstáculo à ascensão dos elementos fertilizantes pelo ato sexual, como esterilidade, deficiência na ejaculação, malformação congênita, psdeudo-hermafroditismo, escassez de espermatozóide, obstrução do colo uterino, doença hereditária etc. Será homóloga se o sêmen inoculado na mulher for do próprio marido ou companheiro, e heteróloga se o material fecundante for de terceiro, que é doador [...].

Dessa forma, essa técnica visa a escolha dos melhores espermatozóides que irão ser implantados no útero e , consiste no depósito de espermatozóides dentro do útero, sem a cópula, usando meios artificiais. Em seu emprego pode ser utilizado material genético dos companheiros, caso em que se denominará homóloga, ou empregar material genético de terceiros, denominando-se heteróloga.

Nesse sentido Machado (2007, p. 35):

[...] denominada pela sigla IAC, a inseminação artificial com espermatozóide do cônjuge (também conhecida pelas siglas IA, e PMA) além de não modificar a hereditariedade biológica da criança, constituiu-se na técnica mais antiga de fertilização. Consiste no depósito de espermatozóide na vagina, no colo do útero ou no próprio útero [...] O sucesso do método requer entre outros fatores que a mulher ovule normalmente e que as trompas de Falópio não apresentem anomalias. Quanto ao homem, que produza sêmen numa quantidade adequada e aptos para a fecundação [...].

Quando a inseminação artificial envolve material genético dos companheiros não suscita muitas questões éticas, estando o cerne da discussão na possibilidade de ocorrência de inseminação post mortem.

É cediço, conforme disposições da resolução nº 1.358/92, que a coleta e utilização do material genético dependem de prévio consentimento dos envolvidos,

podendo ocorrer a criopreservação dos espermatozóides, óvulos e pré-embriões. Machado segue explanando que:

3- no momento da criopreservação, os cônjugues ou companheiros devem expressar sua vontade, por escrito, quanto ao destino que será dado aos pré-embriões criopreservados, em caso de divórcio, doenças graves ou de falecimento de um deles ou de ambos, e quando desejarem doá-los [...].

Buscando solucionar eventuais conflitos de interesses, o Código Civil, no artigo 1597, inciso III, menciona que há presunção de concepção na constância do casamento dos filhos “havidos por fecundação artificial homóloga, mesmo falecido o marido”. Apesar de não constar expressamente a necessidade de anuência do genitor, fazendo uma análise juntamente com as regras da resolução acima mencionada, chega-se a conclusão da necessidade da anuência do marido doador.

Nesse sentido há o Enunciado n. 106, aprovado na Jornada de direito civil, promovida, em setembro de 2002, pelo Centro de Estudos Judiciários do Conselho da Justiça Federal:

[...] para que seja presumida a paternidade do marido falecido, será obrigatório que a mulher, ao se submeter a uma das técnicas de reprodução assistida com o material genético do falecido, esteja na condição de viúva, sendo obrigatório, ainda, que haja autorização escrita do marido para que utilize seu material genético após sua morte [...].

O emprego de material genético de doadores, é amplamente criticado por doutrinadores. Assim, França (2004, p. 244), explica que a reprodução assistida heteróloga:

[...] não deixa de apresentar alguns problemas no que diz respeito ao conflito de bens da pessoa ou de direito de personalidade, na realidade jurídica, social e moral em que vivemos [...] Ninguém discute que, em algum caso, a esterilidade cria estados psicológicos complexos num casamento. Porém é de se perguntar se um filho gerado de sêmen mandado a distância não traria problemas muito mais graves e mais transtornos entre o homem e a mulher e entre eles e o filho que vai nascer [...] Tem-se alegado que a validade e a legitimidade dessa prática estaria justificada pelo consentimento. No entanto todos sabem que o consentimento de alguém

não exclui a ilicitude do ato, principalmente quando este for contrário à lei, à moral e aos bons costumes [...].

4.4.2 Fertilização in vitro ou IVF (In Vitro Fertilization):

Através dessa técnica, o material genético masculino se encontra com o feminino em laboratório, formando um embrião que é implantado no útero materno. Conforme o mencionado acima, há também a possibilidade da utilização de material genético de doadores.

Com sapiência aduz Machado (2007, p. 39 e 40):

[...] A Fivete consiste, essencialmente, em permitir o encontro entre o óvulo e os espermatozoides fora do corpo da mulher, e depois de um a três dias mais tarde, em colocar no útero dessa mesma mulher, o embrião obtido, para que ele possa ali se desenvolver [...]

[...] é utilizada nos casais estéreis, em consequência, na sua maioria, de esterilidade da mulher (pelo obstáculo que impossibilita o encontro dos gametas, definida como esterilidade tubária), ou, no caso dos espermatozoides serem destruídos no organismo feminino (esterilidade imunológica, que ocorre raramente), bem como, quando o número ou a sobrevivência dos espermatozoides normais são insuficientes, e ainda, para os casos de esterilidade de origem desconhecida [...].

Em seu emprego, são retirados diversos óvulos para serem fecundados simultaneamente, evitando que a mulher seja submetida a sucessivos procedimentos de estimulação da ovulação e aspiração folicular, sendo que, quanto mais embriões forem transferidos, maior a possibilidade de gravidez. Os embriões não utilizados serão congelados.

Entretanto, para chegar à gravidez, passa-se por várias etapas que compreendem a indução da ovulação com drogas injetáveis, recolha dos ovócitos II que pode ser feita por aspiração transvaginal ou laparoscopia. O material genético masculino também é recolhido. Após, ocorre a fertilização, sendo que o zigoto permanece em uma cultura por aproximadamente quarenta e oito horas, até atingir o estado de embrião com seis a oito células.

O emprego dessa técnica não é isento de desvantagens, pois são implantados, no Brasil, até quatro embriões, aumentando o risco de gravidez múltipla. Ademais, a mulher pode ter sua saúde prejudicada, pois para recolha do material genético ela recebe alta dose de hormônios.

Convém mencionar que são fertilizados vários óvulos e, os embriões que não forem utilizados na técnica serão congelados, suscitando outra questão de difícil solução. A Lei de Biossegurança prevê a utilização desses embriões para fins de pesquisa desde que sejam embriões inviáveis ou congelados há mais de três anos e que haja prévio consentimento dos genitores.

4.5 Implicações da Reprodução Assistida Heteróloga

Conforme explanado, as técnicas de reprodução artificial podem ser desenvolvidas com material genético das partes, ou seja, da mulher e de seu companheiro, ou com o emprego de células germinativas de terceiros, denominando-se heteróloga.

O emprego dessa técnica suscita questões morais, éticas e jurídicas de difícil solução. Se considerarmos que a fidelidade conjugal não se esgota nas relações sexuais, estaríamos diante de um conflito, pois a criança seria filho biológico de um dos conjugues e com relação ao outro teria filiação social, afetiva.

Diniz (2007, p. 506), com sapiência, adverte que:

[...] se a inseminação heteróloga não for consentida, ter-se-á separação judicial por injúria grave, pois a paternidade forçada atinge a integridade moral e a honra do marido, fazendo-o assumir uma obrigação indesejável enquanto não provar a inseminação heteróloga, pois, pelo art. 1597, I, é filho quem nascer na constância do casamento [...].

Com relação a utilização de óvulo doado, este será fecundado por material genético do companheiro da receptora, sendo posteriormente implantado em seu útero. Assim, esse novo indivíduo não terá herança genética da receptora.

O problema da utilização de óvulos de doadores refere-se aos empecilhos para o armazenamento, pois, diferentemente dos espermatozóides, há muitas dificuldades no tocante ao seu congelamento.

Outra questão ocorre quando a mulher apresentar problemas em seu útero, ou até ausência dele, ficando impossibilitada de conceber. Aqui, se recorrerá a uma doadora de útero, conhecida por “barriga de aluguel”.

Em nosso país não há lei disciplinando a figura da “barriga de aluguel”, existindo apenas a Resolução nº 1.358/92:

[...] VII – SOBRE A GESTAÇÃO DE SUBSTITUIÇÃO (DOAÇÃO TEMPORÁRIA DO ÚTERO)

As clínicas, centros ou serviços de reprodução humana podem utilizar técnicas de RA para criarem a situação identificada como gestação de substituição, desde que exista um problema médico que impeça ou contra-indique a gestação na doadora genética.

1- As doadoras temporárias do útero devem pertencer a família da doadora genética, num parentesco até segundo grau, sendo os demais casos sujeitos à autorização do Conselho Regional de Medicina.

2- A doação temporária do útero não poderá ter caráter lucrativo ou comercial [...].

Apesar de essa Resolução iniciar uma tímida regulamentação sobre a gestação de substituição, ela não tem força de lei, tratando-se de mera resolução administrativa.

Assim, inúmeras indagações podem surgir diante da utilização dessa técnica. Suponhamos que determinada mulher possua problema que a impossibilite de ovular e de conceber, e recorra à doação de óvulo, e de útero. Nesse caso teríamos a figura de três “mães”, ou seja: biológica, gestora e afetiva.

5 TÓPICOS RELEVANTES

5.1 Consideração iniciais

O homem é um ser eminentemente social. Inicialmente, convivia em pequenas comunidades, possuindo apenas algumas regras de convivência de acordo com suas necessidades. No entanto, com o desenvolvimento, para consecução de seus objetivos, esse ser eminentemente social, passou a formar comunidades mais complexas, necessitando de normas que abrangessem seu intento.

Assim, o direito visa à regulamentação das atividades humanas, e por sua vez, “as normas fundam-se na natureza humana e na necessidade de organização no seio da sociedade (Diniz, 2004, p. 244)”.

Entretanto, é cediça que a ciência jurídica não consegue acompanhar na mesma velocidade os avanços ocorridos nas diversas áreas do conhecimento, merecendo destaques às áreas de biomedicina e engenharia genética.

Dessa forma, tentando acompanhar os anseios da sociedade, em 24 de março de 2005 foi promulgada a lei 11.105, sendo publicada no Diário Oficial da União no dia 28, entrando em vigor a partir de então, conforme dicção do artigo 41 da referida lei.

Porém, no dia 30 de maio de 2005, o então Procurador Geral da República, Cláudio Fonteles, ajuizou ação direta de inconstitucionalidade nº 3.510, em face do artigo citado alhures.

Assim, antes de adentrarmos nas críticas e elogios tecidos à lei, realizaremos a conceituação de alguns temas relevantes ao entendimento da referida lei.

5.1 Células-Tronco

Após o abominável episódio das bombas atômicas jogadas em Hiroshima em 06 de agosto de 1945 e, em Nagasaki no dia 09 do referido mês e ano, dentre os milhares de óbitos, houve um assustador crescimento de casos de leucemia devido à radiação.

Diante disso, dois médicos canadenses, Ernest McCulloch e James Till, do Instituto de Câncer de Ontário, aplicaram doses pesadas de radiação em camundongos e posteriormente injetavam células da medula óssea de camundongos sadios, sendo que os primeiros se recuperaram, passando a produzir glóbulos vermelhos. Dessa forma, descobriram que as células da medula óssea provinham da mesma fonte, ou seja, células-tronco adultas ².

Partindo-se de um conceito geral, tem-se que células-tronco são aquelas capazes de multiplicar-se e diferenciar-se nos mais variados tecidos do corpo humano, possuindo várias fontes, dentre elas os vários tecidos do corpo humano, cordão umbilical, e células encontradas em embriões na fase de blastócito.

Antes de explanar sobre os diversos tipos de células-tronco, é mister discorrer sobre o que seja blastócito. Desde a fusão do óvulo com o espermatozóide, o zigoto passa por diversas fases de desenvolvimento, dividindo-se (segmentação ou clivagem) por mitose, originando duas células filhas, cada qual denominada blastômero. Continua a divisão e à medida que aumenta a quantidade dos blastômeros, surge a mórula que nada mais é que um aglomerado destes, sem nenhuma cavidade. Posteriormente, começa a formação de uma cavidade dentro da esfera que antes era preenchida por células. Nesse instante, o conjunto de células passa a se denominar blástula. Após esse estágio há outros denominados gastrulação, nêurula, organogênese.³

Como citado acima, as células-tronco têm a capacidade de diferenciar-se em diferentes tecidos humanos, sendo classificadas, de acordo com seu grau de

² CORREA, Marcos de Sá, et al. **Transgênicos e Células-tronco: duas revoluções científicas**. São Paulo: BEI, 2005.

³ ARMENIO, Uzunian; CALDINI, Nelson Jr. **Biologia: Zoologia e Histofisiologia Animal**. São Paulo: Anglo, 2007.

diferenciação, em totipotentes ou embrionárias, as quais conseguem dar origem a qualquer um dos 216 tecidos que formam o corpo humano, sendo resultantes das primeiras divisões celulares. Após quatro dias da fecundação; pluripotentes ou multipotentes diferenciam-se na maioria dos tecidos humanos, sendo encontradas nos embriões. Oligopotentes são células capazes de se diferenciar em poucos tecidos, podendo ser encontradas, por exemplo, no trato intestinal, e as células-tronco unipotentes são aquelas que conseguem se diferenciar em um único tecido, que é aquele a que pertencem.⁴

5.3 Clonagem

Há dez anos foi apresentada ao mundo a ovelha Dolly, fruto de clonagem e da reprodução assexuada. Após tal fato, houve reação da sociedade, temerosa de que essa prática fosse estendida aos seres humanos e em 04 de abril de 1997, após dois meses da referida apresentação, o “Conselho da Europa editou a Convenção para Proteção do Ser Humano em relação às aplicações da Biologia e da Medicina. Em 12 de janeiro de 1998, esse mesmo Conselho abriu à assinatura dos Estados membros protocolo adicional à Convenção, que em seu artigo primeiro estipula que é proibida toda a intervenção tendo por fim criar um ser humano geneticamente idêntico a outro ser humano vivo ou morto.⁵

Não obstante a reação acima, outros segmentos da sociedade se manifestaram. Assim, as Nações Unidas, por meio, da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, de 11 de novembro de 1997, proibiram a prática da clonagem para fins de reprodução.

Artigo 11– Não serão permitidas práticas contrárias à dignidade humana, tais como a clonagem reprodutiva de seres humanos. Os Estados e as

⁴ Dado disponível em <http://drauziovarella.ig.com.br/entrevistas/celulastronco7.asp> acesso 07/12/06

⁵ SARMENTO, Daniel (org); PIOVESAN, Flávia (org). Nos Limites da Vida: Aborto, Clonagem Humana e Eutanásia sob a perspectiva dos Direitos Humanos. Rio de Janeiro: Lumen Júris, 2007, p. 187.

organizações internacionais competentes são convidados a cooperar na identificação de tais práticas e a determinar, nos níveis nacional ou internacional, as medidas apropriadas para assegurar o respeito pelos princípios expostos nesta Declaração.

Em 24 de abril de 2000, durante o Congresso Mundial de Bioética promovido pela Sociedade Internacional de Bioética na Espanha, foi firmado a Declaração de Gijón, onde ficou estipulado que “o genoma é patrimônio da humanidade e como tal não é patenteável”. “A criação de indivíduos humanos geneticamente idênticos por clonagem deve ser proibida. A utilização de células-tronco com fins terapêuticos deve ser permitida sempre que a obtenção dessas células não implique a destruição de embriões”.⁶

Entretanto, nossa lei de biossegurança proíbe qualquer tipo de clonagem humana, seja ela reprodutiva ou terapêutica. O decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, define que o legislador considera como sendo clonagem o “processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnicas de engenharia genética”.

Essa definição é criticada, pois existem duas técnicas de clonagem que diferem quanto à sua finalidade e quanto ao fato de ser o embrião implantado ou não no útero materno.

5.4 Desenvolvimento histórico da utilização das técnicas de clonagem.

De acordo com o dicionário Enciclopédico Ilustrado Veja Larouso (2006, p. 665) clonagem consiste na:

obtenção, por meio de manipulação biológica, de uma série de moléculas idênticas (ácidos nucléicos), seres unicelulares (bactérias) ou pluricelulares

⁶ Dado disponível em <http://www.comciencia.br/reportagens/clonagem/tabelamayla.1.html>. Acesso em 21 de abril de 2007.

(anfíbios, mamíferos) dotados de patrimônio genético idêntico. Alguns fenômenos naturais assemelham-se a clones (gêmeos univitelinos, partenogênese etc.). A cultura de tecidos celulares é a técnica mais antiga de clonagem. Há muitos anos, plantas adultas são clonadas pela micropropagação ...

Assim, em 1.894, o alemão Hans Dreisch trabalhando com ouriços-do-mar pegou um embrião de duas células e sacudindo dentro de um béquer cheio de água do mar fez com que as células se separassem, dando origem a dois ouriços adultos.

Em 1.902, o embriologista Hans Spemman usou um fio de cabelo de seu filho como uma faca para separar um embrião de salamandra, também dando origem a dois indivíduos.

Em 1.952, aconteceu a primeira experiência de clonagem com girinos a partir de núcleos de células somáticas a qual não logrou êxito.

Por volta de 1.962, no Reino Unido, Gurdon realizou experiência com sapos retirando o núcleo de uma célula do intestino de um girino para obter embriões de sapo. Os girinos que nasceram morreram antes de atingir a fase adulta (DINIZ, 2007 apud Shopping News, 1978).

Em meados dos anos 80, no Brasil, foi realizada a segmentação de embriões de gado bovino. Ainda nessa década, em Houston, houve a tentativa de inseminar vacas com embriões clonados, mas sem sucesso. (DINIZ, 2007 apud VIEIRA, p. 24).

No ano de 1.981, na Universidade de Genebra, anunciou-se a clonagem de ratos a partir de células embrionárias. Ainda na década de 80, no ano de 1986, houve o anúncio da realização da clonagem de cordeiros a partir de células embrionárias do mesmo animal.

Em 1988 foi realizada pelos cientistas Kal Hillmensee e Peter Hoop a primeira clonagem bem sucedida de um mamífero, sendo que a técnica consistiu na extração de uma célula embrionária de uma rata cinzenta, introduzindo-o em uma célula ovo, desnucleada, de uma rata preta. Tal zigoto foi transferido para o útero de uma rata branca, dando origem a três ratas cinzentas idênticas a que doou o núcleo. (DINIZ, 2007 apud ESPINOSA, p. 102-3).

Os médicos americanos, Hall e Stilmann, no ano de 1993, reconstituíram in vitro 48 embriões clonados e os destruíram.

Em 1996, em Beaverton, a mesma técnica utilizada pelos cientistas citados acima, foi utilizada por Don Wolf, na clonagem de macacos. Entretanto, esses seres não eram geneticamente idênticos, uma vez que foram criados a partir de células de embriões de primatas diferentes (DINIZ, 2007 apud VIEIRA, p. 24).

Ainda nesse ano de 1996, os cientistas Ian Wilmut e Kuth Campbel, em Edimburgo, Escócia realizaram a clonagem da ovelha Dolly. A técnica consistiu na utilização de um núcleo, ou carga genética, de uma célula somática (célula mamária de uma ovelha) que foi implantado no citoplasma de um óvulo desnucleado e não fecundado de outra ovelha. O embrião foi implantado no útero de uma terceira ovelha. Com o nascimento de Dolly, pode-se verificar que esta possuía carga genética idêntica à ovelha adulta que cedeu o DNA. A única diferença entre ambas era a idade.

No ano de 1997, em 24 de março, escoceses apresentam um novo clone de ovelha que demonstra mais claramente como a técnica pode ser usada para beneficiar a saúde humana. Polly tinha um gene humano (tratando-se de ovelha transgênica), o que a fazia produzir uma proteína usada no combate da fibrose cística.

Em 1998, a Universidade de Honolulu (Havaí – EUA), divulgou o desenvolvimento de três gerações de ratos clonados sendo possível fazer clones de clones, uma vez que estes eram animais saudáveis e reprodutíveis. No dia 05 de julho do mesmo ano, pesquisadores japoneses apresentaram os primeiros clones de vacas adultas, tendo estes nascidos no Instituto de Pesquisa do Gado de Ishikawa. No final do ano, em 12 de novembro de 1998, foi anunciado pela empresa americana Advanced Cell Technology que em 1996, a mesma introduzira DNA humano em um óvulo de vaca sem núcleo, entretanto o embrião resultante foi destruído.

No dia vinte e seis de maio de 1999, foi anunciado que a ovelha Dolly apresentava sinais de envelhecimento precoce, gerando enormes dúvidas sobre a segurança e eficácia da técnica.

Em 14 de março de 2000, nascem nos EUA cinco porquinhos, sendo apresentados como o primeiro passo para a criação de suínos capazes de fornecer órgãos para transplantes. Millie, Christa, Alexis, Carrel e Dotcom eram clones de porcas adultas. Em meados do ano de 2001, a empresa PPL Therapeutics divulgou que transformou uma célula de pele de vaca em célula do coração. No dia 08 de janeiro do mesmo ano, nasceu o primeiro clone de um animal ameaçado de extinção, um gauro, tipo de gado asiático, que morreu dias depois. No dia 17 de março, no laboratório da Embrapa, localizado na fazenda Sucupira, nasce a bezerra Vitória, clone de um embrião. Em setembro do aludido ano, na Itália, foi anunciada a primeira clonagem bem-sucedida de um animal ameaçado de extinção: uma ovelha mouflon. Ainda no ano de 2001, no dia 25 de novembro de 2001, a empresa Advanced Cell Technology anunciou que produziu embriões humanos a partir de clonagem, afirmando que não tem intenção de usar a técnica para fins reprodutivos e sim para cura de doenças.

No dia 02 de fevereiro de 2002, a empresa PPL Therapeutics, com sede nos EUA, fundada pelos criadores de Dolly, apresenta novos clones de porcos. Desta vez, sem um gene responsável pela rejeição de órgãos suínos quando transplantados para pessoas. Um dia depois, a Universidade do Missouri, diz ter obtido o mesmo avanço. Foi anunciado no dia 31 de março do mesmo ano que franceses conseguiram criar clones de coelhos a partir de células de animais adultos. Ainda no ano de 2002, em 28 de maio, cientistas do Museu Australiano anunciam um projeto para criação do primeiro clone de um animal extinto - o tigre da Tasmânia - e dizem já ter DNA de um exemplar em boas condições para lançar a empreitada. No dia 11 de julho do mesmo ano ocorreu o nascimento da bezerra Penta, primeiro clone de um animal adulto produzido no Brasil. Ela morreu de infecção generalizada, cinco semanas depois. E no final do ano, a empresa Clonaid, ligada à seita Movimento Raeliano, anuncia, em 27 de dezembro, o nascimento de uma menina chamada Eva, o primeiro clone humano. Outros clones dos raelianos teriam nascido depois disso; segundo a empresa, fatos não confirmados.

Em 14 de fevereiro de 2003, aos 6 (seis) anos de idade, morre a ovelha Dolly. A necropsia revelou que Dolly teve câncer.

Em 12 de maio de 2003, nasceu o primeiro clone de um clone no Brasil. A bezerra Vitória Segunda morreu 36 horas depois de seu nascimento.

Entretanto a causa da morte não teve relação com a técnica empregada. O óbito ocorreu devido à aspiração de líquido na hora do parto, tendo como consequência uma pneumonia. Em 6 de agosto do citado ano, cientistas italianos anunciam a criação do primeiro clone de um cavalo adulto. Logo depois, em 04 de setembro, é anunciado o nascimento da bezerra Lenda, na Embrapa, clone de uma vaca valiosa, que morrera meses antes.

Diante da crescente preocupação da técnica de clonagem reprodutiva humana, em 11 de dezembro de 2003, a Câmara Baixa do Parlamento francês aprova um projeto de lei que torna a tal prática um crime contra a humanidade, suscetível de punição com 30 anos de prisão e multa de 7,5 milhões de euros.

No dia 17 de janeiro de 2004, em Londres, Panayiotis Michael Zavos, comunica, ter implantado embrião humano clonado no útero de uma mulher de 35 anos de idade. Em 12 de fevereiro, cientistas sul-coreanos tornam de conhecimento público que produziram uma linhagem de células-tronco pluripotentes a partir de dezenas de embriões produzidos a partir de clonagem. Em 06 de maio, foi anunciado o fato de o médico italiano Antinori ter participado do nascimento de três bebês a partir de embriões clonados, utilizando a mesma técnica que gerou a ovelha Dolly.

Em agosto de 2004, cientistas da Universidade Newcastle, na Inglaterra, obtiveram licença para clonar embriões humanos para desenvolvimento de novos tratamentos contra Diabetes e doenças degenerativas.

No final do ano, a empresa americana Genetic Savings & Clone, apresentou o primeiro clone de estimação feito por encomenda, o gato Little Nick, que custou US\$ 50 mil. No ano seguinte, em 26 de fevereiro de 2005, nasce o primeiro clone de um cavalo castrado.

Em 06 de junho de 2006, a equipe liderada pelo cientista norte-americano Melton, comunicou o início de experiências com embriões obtidos por clonagem, visando ao desenvolvimento de terapias para diabetes, e outras doenças.

Recentemente, pesquisadores da USP identificaram que o cordão umbilical está repleto de células-tronco mesenquimais (CTMs) e que dentre as células-tronco adultas são as mais versáteis, podendo formar osso, gordura cartilagem, músculo e até neurônios.

Durante o mês de novembro deste ano, foram divulgados resultados de dois trabalhos independentes, relatando a produção de células-tronco pluripotentes, ou seja, embrionárias, sem a necessidade de embriões ou óvulos, utilizando-se genes específicos para reprogramar geneticamente as células adultas. O estudo liderado por Shinya Yamanaka, da Universidade de Kyoto, utilizou células da pele do rosto de uma mulher, enquanto que no trabalho coordenado por James Thomson da Universidade de Wisconsin, foram utilizados fibroblastos de fetos e do prepúcio do recém nascido.

5.5 Clonagem reprodutiva

De acordo com o que foi citado, anteriormente essa prática é condenável, sendo considerada contrária ao princípio da dignidade humana. Nesse sentido tem-se a dicção do artigo 11 da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, de 11 de novembro de 1997, que proíbe peremptoriamente a prática de clonagem para fins reprodutivos. Além disso, as academias de ciências de 63 países, entre eles o Brasil, já se pronunciaram contra qualquer tentativa de clonagem reprodutiva humana. Tal postura não poderia ser diferente, pois a clonagem reprodutiva suscita questões éticas, morais e jurídicas de difícil solução.

Assim, ao admitirmos essa prática, estaríamos mitigando o princípio da dignidade da pessoa humana expressamente consagrada no artigo 1º da Constituição Federal.]

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

III a dignidade da pessoa humana.(grifo nosso).

Ao adotarmos postura favorável a esse tipo de clonagem, estaríamos legitimando a prática de Hitler que tentou buscar a raça pura, através da eugenia

positiva, uma vez que por meio da clonagem reprodutiva saberíamos de antemão o genótipo do novo indivíduo.

Assim, conforme preleciona Daniela Soares Hatem (2002, p. 217):

A clonagem coloca em xeque o próprio sentido da palavra "indivíduo", desenvolvido para designar cada pessoa e realçar a qualidade de todo ser humano ser exclusivamente diferenciado dos demais. Daí uma das características mais importantes da espécie humana: a singularidade, a indivisibilidade.

Através das indagações teológicas, conclui-se que o homem, ao escolher as características do novo ser, estaria brincando de Deus e tal fato é inadmissível.

Malgrado às várias críticas, vamos nos ater a explicar sobre tal técnica acrescentando que não foram realizados muitos estudos acerca do tema e que o risco de má formação é enorme, pois no caso da ovelha Dolly foram utilizados vários óvulos sem sucesso. Após obter o êxito no nascimento da ovelha, os cientistas se depararam com o envelhecimento precoce. Tudo isso indica que a técnica ainda é imatura e de acordo com princípio da precaução há muitas incertezas, apresentando risco em potencial para as gerações futuras, devendo por isso ser proibida.

A clonagem constitui forma de reprodução assexuada, podendo ser reprodutiva ou terapêutica. No tocante à primeira, há três formas de se obter clone humano, sendo elas bipartição de embriões ou fissão gemelar, partenogênese induzida e transferência de núcleo.

Assim, a bipartição consiste na imitação, realizada em laboratório, de um processo natural de clonagem espontâneo, que dá origem aos irmãos gêmeos univitelinos.

A segunda forma é obtida através da implantação do núcleo de uma espermatogônia ($2n$ ou 46 cromossomos) num óvulo humano desnucleado.

Com relação à clonagem humana realizada por meio da transferência de núcleo, é feita a remoção do núcleo de um óvulo e a substituição por um outro núcleo de uma célula somática. Após a fusão, ocorre diferenciação das células e,

cinco dias depois da fecundação, o embrião com 200 (duzentas) a 250 (duzentas e cinquenta) células, formando um cisto chamado blastocisto. É nesta fase que ocorre a implantação do embrião na cavidade uterina, que dará origem a um indivíduo geneticamente idêntico ao doador do núcleo celular.

Apesar de ser prática condenável e a Organização Mundial da Saúde ter se pronunciado considerando a clonagem para replicação de pessoa eticamente inaceitável, há cientistas que apontam razões que justificariam essa prática.

Dentre elas podemos mencionar a busca da imortalidade; repetição de genótipos de pessoas que se destacaram; “fabricação” de um clone para obtenção de órgãos; reprodução de casais estéreis; ressurreição de parente morto.

Para rebater esses argumentos favoráveis, os cientistas têm afirmado que, ao realizar a técnica de clonagem, o indivíduo doador estaria produzindo uma cópia física idêntica, apenas isso, não sendo cópia intelectual ou emocional, uma vez que há fatores externos que atuam em nosso desenvolvimento.

Contraopondo posições de renomados cientistas, o Movimento Raelino, que prega o surgimento da vida no planeta Terra a partir da clonagem de extraterrestres, aceita a clonagem reprodutiva, que garantiria a vida eterna, pois, com o avanço tecnológico, antes da morte, o indivíduo transferiria sua memória para seu clone e, assim, viveria para sempre.

No tocante à repetição de indivíduos que se destacaram, tem-se que a clonagem somente reproduz o genótipo, sendo que, não é somente este que fornecerá elementos para o sucesso, pois, na formação da personalidade de cada pessoa há uma interação diferente com o meio ambiente. Assim, a inteligência de um indivíduo é formada pela integração do genótipo com o ambiente.

Nesse sentido é a lição do psicólogo americano Howard Gardner:⁷

A ciência já reuniu evidências suficientes para concluir que a inteligência é resultado de dois fatores: a genética e a experiência de cada um. Ainda não se sabe qual deles tem mais peso. Mas, no geral, tudo indica que os genes

⁷ GARDNER, Howard. **Os Burros são Raros**. Revista Veja, nº 29, ano 40. São Paulo: Abril, COLOCAR A DATA, p. 14, edição 2018.

e o ambiente contribuem em igual proporção na formação da inteligência humana.

Dessa forma nada adiantaria, por exemplo, clonarmos Albert Einstein sob a alegação do desenvolvimento da física, se não empregássemos nele os mesmos estímulos que o maior físico recebeu desde de sua vida intra-uterina.

No aspecto da produção de um clone para obtenção de órgãos, estaríamos diante da tão combatida “coisificação da pessoa”, pois seria criado um indivíduo apenas para reposição de órgãos de outro, afrontando diretamente a dignidade da pessoa (art. 1º, inciso III da Constituição Federal).

Referente a utilização da clonagem reprodutiva para a reprodução de casais estéreis, o desejo de constituir uma família não pode colidir com valores éticos e morais arraigados na sociedade. Além do que, há outros meios mais aceitáveis para a formação da entidade familiar como a adoção de crianças.

Assim, além de moral, eticamente inaceitável, há muitos problemas de origem biológica a serem solucionados. Nesse sentido:

A origem dos problemas já registrados nos clones está na chamada reprogramação celular, que ocorre quando a célula adulta usada no experimento tem de apagar as informações que ela adquiriu na sua vida para voltar a ser uma célula de embrião.⁸

Ademais, experimentos em animais mostram o desastre da técnica, possuindo taxa de sucesso de 1% e se vier a não morrer na gestação, o clone poderá apresentar vários problemas, dentre eles: falhas no sistema imunológico podendo propiciar doenças respiratórias; baixa oxigenação do sangue, defeitos nos rins, fígado, bloqueio intestinal, deficiência imunológica, encurtamento dos tendões e diabetes; defeitos no coração; envelhecimento precoce; obesidade patológica.

5.1 Clonagem Terapêutica

⁸ COLAVITTI, Fernanda e GIRARDI, Giovana. **O circo da clonagem**. Revista Galileu, nº 139, ano 12. Rio de Janeiro: editora Globo, fevereiro de 2003, páginas 66/74.

As células-tronco podem ser obtidas de três formas: a) de indivíduos adultos; b) de embriões excedentes das técnicas de reprodução assistida; c) de embriões advindos de clonagem terapêutica.

Essa última maneira de obtenção consiste na fecundação “in vitro” de óvulo sem núcleo, utilizando material genético do futuro receptor, sendo que nunca será implantado no útero.

Nesse sentido preleciona Diniz (2007, p. 465):

Na clonagem terapêutica as células-tronco jamais serão introduzidas em algum útero. O DNA retirado de uma célula adulta do doador também é introduzido num óvulo “vazio”, mas depois de algumas divisões, as células-tronco são direcionadas no laboratório para fabricar tecidos idênticos aos do doador, tecidos que nunca serão rejeitados por ele.

Assim, as duas modalidades de clonagem possuem o mesmo método inicial, ou seja, a transferência do núcleo de uma célula diferenciada para um óvulo sem núcleo.

Na clonagem terapêutica as células se multiplicam em laboratório até a fase de blastócito e nessa fase poderão ser utilizadas para “fabricar” diversos tecidos.

Quando nessa técnica o doador do material genético for também o receptor, a rejeição poderá ser evitada.

Entretanto, sob a ótica dos portadores de doença genética, o emprego de seu material genético não seria interessante, pois conteria o mesmo “defeito”. Nesse caso, seria possível o uso de células de um indivíduo compatível.

Os que são contrários ao emprego dessa técnica embasam sua teoria nos seguintes pontos: a) é possível encontrar células-tronco nos organismos adultos; b) eliminação de vida humana; c) admitindo a prática da clonagem, o homem estaria “brincando” de Deus.

O seguimento favorável à clonagem terapêutica rebate esses argumentos, afirmando que as células-tronco encontradas nos organismos adultos possuem capacidade de diferenciação limitada. Não se eliminaria vida humana, pois

o embrião não seria implantado no útero. O simples fato de o homem implantar o DNA de uma célula adulta no interior de um óvulo não lhe equipara ao nosso criador.

Atualmente, alguns países permitem a clonagem terapêutica, dentre eles, Grã-Bretanha, Bélgica, Suécia, Japão, Austrália, Israel, Coreia do Sul, Cingapura e Espanha.

5.7 Violação de direito fundamental?

A Constituição Federal de 1988 trouxe em seu bojo a proteção aos direitos humanos, sendo encontrado no seu cerne os direitos e garantias individuais e coletivos, consagrados no artigo 5º do aludido diploma. Segundo Canotilho (1994) apud Moraes (2007, p. 25) os direitos fundamentais cumprem:

A função de direito de defesa dos cidadãos sob uma dupla perspectiva: 1- constituem, num plano jurídico-objectivo, normas de competência relativa para os poderes públicos, proibindo fundamentalmente as ingerências destes na esfera jurídica individual; 2- implicam, num plano jurídico-subjectivo, o poder de exercer positivamente direitos fundamentais (liberdade positiva) e de exigir omissões dos poderes públicos, de forma a evitar agressões lesivas por parte dos mesmos (liberdade negativa).

Entretanto, esses direitos não são absolutos, nem ilimitados, devendo ser analisado no conflito qual direito deve preponderar. Por exemplo, ao prever a possibilidade da prática do aborto quando não houver outro meio de salvar a vida da gestante, o legislador, analisando os bens jurídicos em conflito, ou seja, vida da gestante e vida da “criança” optou em conferir a proteção à vida da primeira.

Assim, segundo Moraes (2007, p.30):

O direito a vida é o mais fundamental de todos os direitos, já que se constitui em pré-requisito à existência e exercício dos demais direitos (...) Cabendo ao Estado assegurá-lo em sua dupla acepção, sendo a primeira relacionada ao direito de continuar vivo e a segunda de se ter vida digna quanto à subsistência (...) 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 biológico 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.

Os autores que lutam contra a utilização dos embriões excedentes em clínicas de fertilização afirmam que mesmo não sendo implantada no útero materno, uma vida. Estaria sendo eliminada

Entretanto, analisando a lei de biossegurança conclui-se que somente serão utilizados embriões inviáveis, definidos no artigo 3º, inciso XIII do decreto lei nº 5.591/05 como sendo:

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

E, conforme o artigo 2º da portaria nº 2.526 do Ministério da Saúde, o diagnóstico pré-implantacional compreende as técnicas que: “avaliam a possibilidade de presença/ocorrência de doenças genéticas, direcionadas pela história clínica dos indivíduos cujos gametas originaram o embrião”.

Sendo assim, temos de um lado em embrião com um potencial de vida que se não for utilizado pelos seus genitores será descartado após certo lapso temporal. Do outro lado, há a melhoria da condição de vida de muitas pessoas que poderão ser beneficiadas com a utilização de células-tronco no tratamento de várias doenças.

Os posicionamentos contrários à utilização de células-tronco embrionárias são assentes no tocante à possibilidade de utilização de células-tronco adultas encontradas, por exemplo, na medula óssea.

Entretanto, necessário salientar que apesar de serem fontes importantíssimas de células-tronco, a medula e até mesmo o cordão umbilical não fornecem células totipotentes, e sim pluripotentes, ou seja, são capazes de se diferenciar em vários tecidos do corpo humano; não em todos.

Diante disso, deveríamos abrir mão de realizarmos pesquisas visando a melhoria da qualidade de vida ou a concessão da própria oportunidade de vida para pessoas que estão sem esperanças? Tudo o que é cientificamente possível, poderá ser moralmente aceito?

É obvio que devemos evitar como menciona Kant a “coisificação” do ser humano, mas proibir as pesquisas não seria o caminho adequado, pois foi realizando pesquisas com essas células-tronco embrionárias que se descobriu a possibilidade de fazer com que as células-tronco adultas voltem ao “status” de embrionária.

6 ESTADO LAICO.

6.1 Direitos Fundamentais.

Sucintamente, os direitos fundamentais consistem nos direitos mínimos para que uma pessoa possa viver com dignidade, servindo também como freio aos abusos do Estado em face dos cidadãos.

Dividem-se em cinco categorias, sendo elas: direitos individuais, coletivos, sociais, da nacionalidade e políticos.

A doutrina costuma dividir esses direitos em dimensões ou gerações. Esclarece Moraes que os direitos fundamentais são classificados em (2007, p. 26): “direitos fundamentais de primeira, segunda e terceira gerações, baseando-se na ordem histórica e cronológica em que passaram a ser constitucionalmente reconhecidos”.

Os direitos de primeira geração tiveram início em 1776, com a Declaração de Virgínia, e referem-se ao direito de liberdade, consistindo nos direitos e garantias individuais e políticas.

A constituição do México, de 1917, foi o primeiro documento que buscou garantir os direitos de segunda geração, ou seja, os direitos sociais, econômicos e culturais.

Os direitos de terceira geração são os de solidariedade, fraternidade e igualdade, lemas da Revolução Francesa.

Alguns doutrinadores afirmam existir os direitos de quarta e quinta geração. Os de quarta corresponderiam ao direito de comunicação, telecomunicação ou simplesmente de informação, surgindo na década de 70. Os de quinta geração correspondem à era do Biodireito.

Após essa breve explanação acerca das dimensões dos direitos fundamentais, é necessário salientar que direitos fundamentais são distintos de garantias, abrangendo o primeiro às declarações firmadas no texto constitucional,

enquanto que o segundo correspondem aos meios assecuratórios, ou seja, é através da garantia que se assegura o direito.

6.2 Direito de Liberdade.

Analisaremos esse direito de acordo com a liberdade de consciência frente ao direito de crença e culto e o reflexo de algumas religiões em nossa sociedade.

Assim, de acordo com a Constituição de 1988, depreende-se que o Estado é laico, ou seja, tal diploma adota a não interferência da religião na vida pública, sendo garantida a liberdade de crença e assegurado o livre exercício dos cultos religiosos, desde que não atentem contra a lei, proibindo a intolerância e o fanatismo.

Devemos distinguir culto de crença. O primeiro é a forma de expressar a liberdade de crença. O segundo consiste na liberdade do indivíduo de acreditar em algo.

Entretanto, nem sempre nosso Estado garantiu a liberdade religiosa. Assim, a Constituição de 1824, trazia em seu bojo a adoção da religião católica como a oficial, sendo permitido o culto doméstico em relação às outras religiões. Com a Proclamação da República, a constituição de 1891, consagrou a liberdade de culto e de crença, “cortando os laços” que uniam o Brasil com a Igreja Católica, servindo de parâmetro para nossas demais Constituições.

No Brasil, apesar de vigorar o sistema de separação do Estado com a Igreja, legalmente temos influências católicas, tais como os feriados católicos.

Assim, para averiguar a influência da religião na sociedade quanto aos temas: clonagem terapêutica, reprodutiva e a utilização de células-tronco embrionárias, foi elaborado o seguinte questionário, no qual se visou a obtenção de respostas objetivas:

1-) Considerando que clonagem reprodutiva consiste na produção de pessoas geneticamente idênticas e a clonagem terapêutica visa a obtenção de células-tronco para tratamento, a afirmativa que em sua opinião é correta é:

a-) os dois tipos de clonagem devem ser proibidos, pois o homem não pode brincar de Deus.

b-) a reprodutiva deve ser proibida, pois não há lógica em produzir um indivíduo igual ao outro, e isso não trará nenhum tipo de benefício a Humanidade.

c-) a terapêutica deve ser proibida, do mesmo modo que a utilização de embriões excedentes para a obtenção de células-tronco.

d-) os dois tipos devem ser permitidos, pois se trata de desenvolvimento tecnológico.

e-) a terapêutica deve ser permitida, pois possui fim nobre, ou seja, obtenção de células-tronco para tratamento sem a possibilidade de rejeição, pois é utilizado material genético do próprio doador

2-) A utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões não utilizados na fertilização in vitro deve ser autorizada?

a-) não, porque se trata de uma vida;

b-) sim, porque eles serão descartados, e se forem utilizados poderão proporcionar benefícios às pessoas, tais como: possibilidade de que quem sofreu acidente de trânsito volte a andar.

c-) não, o correto seria que as clínicas de fertilização apenas realizassem a fecundação em 01 ou 02 óvulos para implantar no útero, e não como ocorre hoje, em até 15 óvulos.

d-) não, pois alguns dos benefícios trazidos pelas células-tronco embrionárias são obtidos por células-tronco adultas (por exemplo medula óssea), mesmo que as células-tronco embrionárias possam ser utilizadas em casos onde as células-tronco adultas não poderão.

3-) Quando a vida se inicia?

a-) com a fecundação do óvulo pelo espermatozóide;

b-) com a nidacão, ou seja implantação do óvulo na cavidade uterina;

c-) levando em conta que para o conceito de morte é utilizado o fim das atividades cerebrais, a vida se iniciaria com a formação das primeiras terminações nervosas;

d-) com a formação dos órgãos;

e-) com a viabilidade do feto;

Segundo análise das respostas, chega-se à óbvia conclusão de que dependendo do seguimento religioso, a extração de células-tronco e embriões excedentários seria legítima.

Os grupos religiosos pesquisados e os resultados obtidos são mencionados abaixo:

Os católicos, em regra, afirmaram que os dois tipos de clonagem devem ser proibidos, pois o homem não pode “brincar” de Deus; que a utilização de células-tronco obtidas da extração de embriões não utilizados na fertilização in vitro não deve ser autorizada, devendo ser incentivado a utilização de células-tronco adultas; e que a vida tem início com a fecundação do óvulo pelo espermatozóide.

A seu turno, os espíritas se mostraram favoráveis à prática da clonagem terapêutica para obtenção de células-tronco; que os embriões excedentários devem ser utilizados como fonte de células-tronco. Quanto ao início da vida, as respostas ficaram divididas entre a fecundação e a nidação.

Entre os entrevistados que não declararam religião, a permissão da clonagem terapêutica predominou. Consideram que é válida a extração de células-tronco de embriões excedentários; para esses, a vida se inicia com a fecundação do óvulo pelo espermatozóide.

Analisando os dados coletados, vislumbra-se que não há consenso entre os membros de nossa sociedade e que algumas respostas se mostraram incompatíveis, pois alguns afirmaram que a vida tem início com a fecundação, e em seguida, mostraram-se favoráveis à extração de células-tronco de embriões. Ora, ao afirmarmos que a vida tem início com a junção do óvulo pelo espermatozóide, a extração de células-tronco seria condenada, pois uma vida estaria sendo eliminada.

CONCLUSÃO

O objetivo do trabalho foi demonstrar as modalidades de clonagem, ressaltando a função da clonagem terapêutica como fonte de células-tronco embrionárias.

Foram debatidas teorias sobre o início da vida. Também buscamos mostrar a utilização de células-tronco obtidas de embriões excedentes, enfatizando que, para o sucesso da reprodução assistida é necessário a produção de embriões excedentes que serão descartados caso não sejam utilizados. Analisamos a figura do nascituro, técnicas de reprodução assistida, células-tronco embrionárias e adultas, modalidades de clonagem. Ao final, elaboramos um questionário para demonstrar o quanto é polêmico os mencionados assuntos, enfatizando a influência da religião nesses temas.

Referente a utilização de células-tronco embrionárias formam-se dois, os favoráveis e os contrários.

Para os críticos, estaríamos criando “fazendas de embriões” e “usinas de clonagem”. Aduzem que, a diferença entre embrião, feto e recém nascido consiste apenas no tempo de vida e que a vida tem início com a fecundação do óvulo pelo espermatozóide, pouco importando se ocorre dentro ou fora do corpo materno. Defendem a utilização de células-tronco adultas no lugar das embrionárias.

A seu turno, os favoráveis a utilização dessas células rebatem esses argumentos, afirmando que não se formaria cenário propício à construção de “fazendas de embriões”, pois o decreto que regula a lei de biossegurança limita a quantidade de embriões que serão utilizados nas pesquisas, ou seja, aqueles congelados até o dia 28 de março de 2005, depois de completados três anos contados a partir da data de seu congelamento. Aduzem que a vida não tem início com a fecundação e que, as células-tronco adultas não são tão versáteis quanto as embrionárias.

De acordo com o debatido no trabalho, nos inclinamos ao posicionamento dos defensores da utilização de células-tronco embrionárias, pois os embriões que são descartados pelas clínicas consistem na possibilidade de cura de

várias doenças, dentre elas, esclerose múltipla, distrofia muscular de Becker, esclerose lateral amiotrófica, doenças cardiovasculares, diabetes tipo 1, acidentes vasculares cerebrais, traumas na medula espinhal.

Ademais, é cediço que nosso ordenamento resguarda os direitos do nascituro. Entretanto, conforme o explanado, o embrião congelado não pode ser equiparado ao nascituro, pois não se encontra implantado no ventre materno.

O que defendemos é a utilização dos embriões congelados que se encontrem nos moldes exigidos pela lei de Biossegurança, ou seja, inviáveis ou congelados há mais de três anos, sendo necessário o consentimento dos genitores. Caso não sejam utilizados serão descartados.

É no descarte que deveríamos falar em afronta ao princípio da dignidade humana, uma vez que, estaríamos suprimindo esperanças de inúmeros portadores de doença.

Com o devido respeito às demais teorias que buscam delimitar o início da vida, parece-nos que se o embrião não for implantado no útero materno não se desenvolverá, então não poderíamos falar em proteção à vida do embrião criopreservado.

Quanto à realização de clonagem entendemos que não há motivos que legitimem a clonagem reprodutiva. Seus defensores afirmam que essa técnica permitiria “refazer” pessoas que foram importantes no desenvolvimento de nossa sociedade. Entretanto, tal argumento é rebatido diante da grande atuação do fenótipo em nosso desenvolvimento. Assim, para produzirmos pessoas idênticas, além do genótipo seria necessário que os acontecimentos da vida do clone sejam idênticos ao que ocorreu na vida do clonado.

Referente à clonagem terapêutica vislumbramos que possui finalidade nobre, ou seja, a produção de órgãos e até células-tronco. Com isso, eliminaria a rejeição dos pacientes que se submetem a transplantes de órgãos.

Apesar de serem distintas, a lei de biossegurança proibiu as duas modalidades de clonagem.

Diante do exposto, concluímos que a utilização de células-tronco embrionárias não viola direitos fundamentais, devendo ser garantida aos portadores

de deficiência como desdobramento da dignidade humana, ocorrendo o mesmo com a prática da clonagem terapêutica.

BIBLIOGRAFIA

_____. **Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.510**. Disponível em http://www.ghente.org.doc_jurídicos/adin_3510.htm Acesso em 21 maio 2007.

ARMENIO, Uzinian; CALDINI, Nelson Jr. **Biologia: Zoologia e Histofisiologia Animal**. São Paulo: Anglo, 2007.

BESTER, Gisela Maria. **Direito Constitucional. Fundamentos Teóricos**. São Paulo. Editora Manole, 2004.

BRASIL. Constituição (1998). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado, 1998.

BRASIL. **Lei 11.105, de 24 de março de 2005**. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do artigo 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CTN Bio, dispõe sobre Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os artigos 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. Senado Federal. Brasília, 24 de mar. 2005. disponível em: <http://www6.senado.gov.br/legislacao/ListaPublicacoes.action?id=250537>> Acesso em 12 Jan. 2007.

CAVALCANTI, Edith. **Células-tronco: de Mendel às clonagens reprodutivas e terapêuticas**. Disponível em <http://www.eca.usp.br/nucleos/njr/voxscientiae/edith31.html> Acesso em 31 mar. 2007

CHADE, Jamil. **ONU sugere acordo para proibir clonagem humana em todos os países**. O Estado de São Paulo. São Paulo, 12 nov. 2007. VIDA &, Caderno 1, p. A 13.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução nº 1358 de 11 nov. 1992**. Resolve: adotar as normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida. Disponível em http://www.portalmedico.org.br/resolucoescfm/1992/1358_1992.htm. Acesso em 20 Fev. 2007.

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

COOK, Rebecca J. (org). **Reprodução e Sexualidade Uma questão de Justiça**. Porto Alegre, Sérgio Antonio Fabris Editor, 202.

CORREA, Marcos de Sá. **Transgênicos e Células-tronco: duas revoluções científicas**. _____ BEI, 2005.

DINIZ, Maria Helena. **Código Civil Anotado**. São Paulo: Saraiva, 10ª edição, 2004.

DINIZ, Maria Helena. Curso de Direito Civil Brasileiro. 1º Volume – **Teoria Geral do Direito Civil**. São Paulo: Saraiva, 21ª edição, 2004.

DINIZ, Maria Helena. **O Estado Atual do Biodireito**. São Paulo: Saraiva, 4ª edição, 2007.

ESCOBAR, Herton. **Brasileiros descobrem ‘reservatório’ de células-tronco em cordão umbilical**. O Estado de São Paulo. São Paulo, 25 out. 2007. Vida &, Caderno 1, p. A 18.

ESCOBAR, Herton. **Quando começa o ser humano**. O Estado de São Paulo. São Paulo, 29 de Julho de 2007. Vida &. Caderno 1, p. A 22.

ESCOBAR, Herton. **Pele Humana é transformada em célula equivalente à embrionária**. O Estado de São Paulo. São Paulo, 21 nov. 2007. VIDA &, Caderno 1, p. A 22.

Fernanda Silva Galiani. **Princípio Constitucional do direito à vida e a pesquisa com células-tronco embrionárias**. Presidente Prudente, 2006.

_____. **Fertilidade intraconjugal**. Disponível em <http://www.sogesp.com.br/protocolos/manuais/infertilidade/cap09.html>. Acesso em 20 dez. 2007.

_____. **Fertilização in vitro**. Disponível em: <http://www.estadao.com/interatividade/Multimedia/ShowEspeciais!destaque.action?destaque.idEspeciais=425>. Acesso 07 dez. 2007.

FIUZA, César. **Direito Civil**. Belo Horizonte: Del Rey, 10ª edição, 2007.

GARDNER, Howard. **Os burros são raros**. Revista Veja, nº 29, ano 40. São Paulo. Abril, COLOCAR DATA.

GUIMARÃES. Flora Soares e outros. **O início da personalidade e a situação do nascituro no ordenamento jurídico brasileiro**. Disponível em:

<http://www.viannajr.edu.br/jornal/dir/anterior/ed002/artigos/pdf/Art02200505.pdf>.

Acesso em 13 jan. 2008.

JESUS, Damázio de. Direito Penal. 2º Volume – **Parte Especial**, 26ª edição. São Paulo, 2004.

JUSTE, Marília. **Cientistas transformam pele humana em células-tronco**.

Disponível em <http://g1.globo.com/Noticias/Ciencia/0,,MUL186374-5603,00-CIENTISTAS+TRANSFORMAM+PELE+HUMANA+EM+CELULASTRONCO.html>

Acesso 10 de jan 2008.

MACHADO. Maria Helena. **Reprodução Humana Assistida. Aspectos Éticos & Jurídicos**. 1ª edição, 5ª triagem. Curitiba, Juruá, 2007.

MARTINS, Flávio Alves e outros. **A origem da vida e seus impactos jurídico-sociais**.

Disponível em <http://www.ambito-juridico.com.br>

Acesso em 16 jan. 2008.

MIRABETE, Julio Fabbrini. **Código Penal Interpretado**. 5ª edição. São Paulo. Jurídico Atlas, 2005.

MONTEIRO, Washington de Barros. **Curso de Direito Civil**. Parte Geral. São Paulo. Saraiva, 32ª edição, 2003.

OLIVEIRA, Deborah Aocci Alvarez de. Borges, Edson Jr. Reprodução Assistida: **Até onde podemos chegar?** São Paulo, Gaia, 2000.

_____. **Perguntas e Respostas**. Disponível em <http://www.movitae.bio.br/faq.htm#1> Acesso em 15 dez. 2006

PEREIRA. Lygia. **Clonagem terapêutica... e polêmica**. Disponível em <http://www.comciencia.br/reportagens/celulas/10.shtml>. Acesso em 17 de jan. 2008.

PINHEIRO, Aline. **Lei de Biossegurança ONG defende no Supremo pesquisas com células-tronco**. Disponível em <http://conjur.estadao.com.br/static/text/37274,1> Acesso em 21 maio 2007.

Reprodução assistida. Disponível em: http://www.notapositiva.com/trab_estudantes/trab_estudantes/biologia/biologia_trabalhos/infertilidadehumanab.htm

Acesso 12 dez. 2007.

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

_____. **Saiba mais sobre os procedimentos**. Disponível em <http://www.reproducaohumana.com.br/fiv.asp> Acesso 17 dez. 2007.

SAGAN, Carl. **Bilhões e bilhões: reflexões sobre a vida e a morte na virada do milênio**. São Paulo. Companhia das Letras, 1998.

SARMENTO, Daniel (org); PIOVESAN, Flávia (org). **Nos Limites da Vida: Aborto, Clonagem Humana e Eutanásia sob a perspectiva dos Direitos Humanos**. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2007.

SEMIÃO, Sérgio Abdalla. **Os direitos do Nascituro. Aspectos Cíveis, Criminais e do Biodireito**. Belo Horizonte: Del Rey, 2000.

VARELLA, Drauzio. **Clonagem Terapêutica**. Disponível em <http://www.drauziovarella.ig.com.br/entrevistas/celulastronco7.asp> Acesso em 7 dez. 2006

VARELLA, Drauzio. **Clonagem humana**. Disponível em <http://drauziovarella.ig.com.br/artigos/clonagemhumana.asp> Acesso em 18 jan. 2008.

WEISS, Rick. O poder de dividir. O Estado de São Paulo. São Paulo, 25 out. 2007. Vida &, Caderno 1, p. A 18.

ANEXOS

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA**CASA CIVIL****Subchefia para Assuntos Jurídicos****LEI Nº 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005.**Mensagem de vetoRegulamento

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

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

CAPÍTULO I**DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

I – mutagênese;

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

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

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

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

I – sejam embriões inviáveis; ou

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

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

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

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

Art. 6º Fica proibido:

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

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

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

IV – clonagem humana;

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

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

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

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

Art. 7º São obrigatórias:

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

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

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

CAPÍTULO II

Do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS

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

§ 1º Compete ao CNBS:

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

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

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

IV – (VETADO)

§ 2º (VETADO)

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

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

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

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

II – Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;

III – Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;

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

V – Ministro de Estado da Justiça;

VI – Ministro de Estado da Saúde;

VII – Ministro de Estado do Meio Ambiente;

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

IX – Ministro de Estado das Relações Exteriores;

X – Ministro de Estado da Defesa;

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

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

§ 2º (VETADO)

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

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

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

CAPÍTULO III

Da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio

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

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

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

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

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

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

- a) Ministério da Ciência e Tecnologia;
- b) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- c) Ministério da Saúde;
- d) Ministério do Meio Ambiente;
- e) Ministério do Desenvolvimento Agrário;
- f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
- g) Ministério da Defesa;
- h) Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República;
- i) Ministério das Relações Exteriores;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 6º Os membros da CTNBio devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, sendo vedado participar do julgamento de questões com as quais tenham algum envolvimento de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato, na forma do regulamento.

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

§ 8º (VETADO)

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

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

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

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

§ 2º (VETADO)

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

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

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

Art. 14. Compete à CTNBio:

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

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

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

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

V – estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança – CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa

científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM ou seus derivados;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO IV

Dos órgãos e entidades de registro e fiscalização

Art. 16. Caberá aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério do Meio

Ambiente, e da Secretaria Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República entre outras atribuições, no campo de suas competências, observadas a decisão técnica da CTNBio, as deliberações do CNBS e os mecanismos estabelecidos nesta Lei e na sua regulamentação:

- I – fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados;
- II – registrar e fiscalizar a liberação comercial de OGM e seus derivados;
- III – emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial;
- IV – manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados;
- V – tornar públicos, inclusive no SIB, os registros e autorizações concedidas;
- VI – aplicar as penalidades de que trata esta Lei;
- VII – subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO V

Da Comissão Interna de Biossegurança – CIBio

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO VI

Do Sistema de Informações em Biossegurança – SIB

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

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

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

CAPÍTULO VII

Da Responsabilidade Civil e Administrativa

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

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

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

- I – advertência;
- II – multa;
- III – apreensão de OGM e seus derivados;
- IV – suspensão da venda de OGM e seus derivados;
- V – embargo da atividade;
- VI – interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;
- VII – suspensão de registro, licença ou autorização;
- VIII – cancelamento de registro, licença ou autorização;
- IX – perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo;

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

XI – intervenção no estabelecimento;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO VIII

Dos Crimes e das Penas

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

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

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

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

Art. 26. Realizar clonagem humana:

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

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

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

§ 1º (VETADO)

§ 2º Agrava-se a pena:

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO IX

Disposições Finais e Transitórias

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

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

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

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

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

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

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

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

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

"ANEXO VIII

Categoria	Descrição	Pp
.....	
Uso de Recursos Naturais	Silvicultura; exploração econômica da madeira ou lenha e subprodutos florestais; importação ou exportação da fauna e flora nativas brasileiras; atividade de criação e exploração econômica de fauna exótica e de fauna silvestre; utilização do patrimônio genético natural; exploração de recursos aquáticos vivos; introdução de espécies exóticas, exceto para melhoramento genético vegetal e uso na agricultura; introdução de espécies geneticamente modificadas previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente; uso da diversidade biológica pela biotecnologia em atividades previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente.	
.....	

[Art. 38. \(VETADO\)](#)

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

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

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

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

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

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Márcio Thomaz Bastos

Celso Luiz Nunes Amorim

Roberto Rodrigues

Humberto Sérgio Costa Lima

Luiz Fernando Furlan

Patrus Ananias

Eduardo Campos

Marina Silva

Miguel Soldatelli Rossetto

José Dirceu de Oliveira e Silva

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 28.3.2005.



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

República
Civil

DECRETO Nº 5.591, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2005.

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

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

DECRETA:

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS

Art. 1º Este Decreto regulamenta dispositivos da [Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005](#), que estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente, bem como normas para o uso mediante autorização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento, para fins de pesquisa e terapia.

Art. 2º As atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados, relacionados ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão responsáveis pela obediência aos preceitos da [Lei nº 11.105, de 2005](#), deste Decreto e de normas complementares, bem como pelas eventuais conseqüências ou efeitos advindos de seu descumprimento.

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

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

§ 3º Os interessados em realizar atividade prevista neste Decreto deverão requerer autorização à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, que se manifestará no prazo fixado em norma própria.

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

I - atividade de pesquisa: a realizada em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM e seus derivados ou de avaliação da biossegurança de OGM e seus derivados, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados;

II - atividade de uso comercial de OGM e seus derivados: a que não se enquadra como atividade de pesquisa, e que trata do cultivo, da produção, da manipulação, do transporte, da transferência, da comercialização, da importação, da exportação, do armazenamento, do consumo, da liberação e do descarte de OGM e seus derivados para fins comerciais;

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

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

V - moléculas de ADN/ARN recombinante: as moléculas manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético e que possam

multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação; consideram-se também os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

XV - genitores: usuários finais da fertilização in vitro;

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

XVII - tecnologias genéticas de restrição do uso: qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.

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

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

CAPÍTULO II DA COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA

Art. 4º A CTNBio, integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança - PNB de OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zootossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente.

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

Seção I Das Atribuições

Art. 5º Compete à CTNBio:

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

X - prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS na formulação da Política Nacional de Biossegurança de OGM e seus derivados;

XI - emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB para o desenvolvimento de atividades com OGM e seus derivados em laboratório, instituição ou empresa e enviar cópia do processo aos órgãos de registro e fiscalização;

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

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

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

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

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

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

XVIII - apoiar tecnicamente os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no exercício de suas atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

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

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

XXI - reavaliar suas decisões técnicas por solicitação de seus membros ou por recurso dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, fundamentado em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam relevantes quanto à biossegurança de OGM e seus derivados;

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

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

Parágrafo único. A reavaliação de que trata o inciso XXI deste artigo será solicitada ao Presidente da CTNBio em petição que conterá o nome e qualificação do solicitante, o fundamento instruído com descrição dos fatos ou relato dos conhecimentos científicos novos que a ensejem e o pedido de nova decisão a respeito da biossegurança de OGM e seus derivados a que se refiram.

Seção II Da Composição

Art. 6º A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por vinte e sete cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente, sendo:

I - doze especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo:

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

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

- a) Ministério da Ciência e Tecnologia;
- b) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- c) Ministério da Saúde;
- d) Ministério do Meio Ambiente;
- e) Ministério do Desenvolvimento Agrário;
- f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
- g) Ministério da Defesa;
- h) Ministério das Relações Exteriores;
- i) Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 14. Os membros da CTNBio devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, sendo vedado participar do julgamento de questões com as quais tenham algum envolvimento de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

I - representar a CTNBio;

II - presidir a reunião plenária da CTNBio;

III - delegar suas atribuições;

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

Seção III

Da Estrutura Administrativa

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

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

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

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

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

IV - atualizar o SIB.

Art. 17. A CTNBio constituirá subcomissões setoriais permanentes na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental, e poderá constituir subcomissões extraordinárias, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário.

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

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

Seção IV

Das Reuniões e Deliberações

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

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

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

Art. 20. Perderá seu mandato o membro que:

I - violar o disposto no art. 14;

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

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

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

Art. 22. As reuniões da CTNBio serão gravadas, e as respectivas atas, no que decidirem sobre pleitos, deverão conter ementa que indique número do processo, interessado, objeto, motivação da decisão, eventual divergência e resultado.

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

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

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

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

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

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

Seção V Da Tramitação de Processos

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Seção VI Da Decisão Técnica

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

Art. 38. Nos casos de uso comercial, dentre outros aspectos técnicos de sua análise, os órgãos de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições em caso de solicitação pela CTNBio, observarão, quanto aos aspectos de biossegurança de OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio.

Art. 39. Em caso de decisão técnica favorável sobre a biossegurança no âmbito da atividade de pesquisa, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, para o exercício de suas atribuições.

Art. 40. A decisão técnica da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitar as medidas de segurança e restrições ao uso de OGM e seus derivados e considerar as particularidades das diferentes regiões do País, com o objetivo de orientar e subsidiar os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições.

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

Art. 42. As pessoas físicas ou jurídicas envolvidas em qualquer das fases do processo de produção agrícola, comercialização ou transporte de produto geneticamente modificado que tenham obtido a liberação para uso comercial estão dispensadas de apresentação do CQB e constituição de CIBio, salvo decisão em contrário da CTNBio.

Seção VII Das Audiências Públicas

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

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

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

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

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

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

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

Seção VIII

Das Regras Gerais de Classificação de Risco de OGM

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

I - características gerais do OGM;

II - características do vetor;

III - características do inserto;

IV - características dos organismos doador e receptor;

V - produto da expressão gênica das seqüências inseridas;

VI - atividade proposta e o meio receptor do OGM;

VII - uso proposto do OGM;

VIII - efeitos adversos do OGM à saúde humana e ao meio ambiente.

Seção

Do Certificado de Qualidade em Biossegurança

IX

Art. 45. A instituição de direito público ou privado que pretender realizar pesquisa em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM ou de avaliação da biossegurança de OGM, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a

exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM, deverá requerer, junto à CTNBio, a emissão do CQB.

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

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

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

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

CAPÍTULO III DO CONSELHO NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA

Art. 48. O CNBS, vinculado à Presidência da República, é órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da PNB.

§ 1º Compete ao CNBS:

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

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

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

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

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

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

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

II - Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;

III - Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;

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

V - Ministro de Estado da Justiça;

VI - Ministro de Estado da Saúde;

VII - Ministro de Estado do Meio Ambiente;

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

IX - Ministro de Estado das Relações Exteriores;

X - Ministro de Estado da Defesa;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO IV DOS ÓRGÃOS E ENTIDADES DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO

Art. 53. Caberá aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República entre outras atribuições, no campo de suas competências, observadas a decisão técnica da CTNBio, as deliberações do CNBS e os mecanismos estabelecidos neste Decreto:

- I - fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados;
- II - registrar e fiscalizar a liberação comercial de OGM e seus derivados;
- III - emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial;
- IV - estabelecer normas de registro, autorização, fiscalização e licenciamento ambiental de OGM e seus derivados;

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

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

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

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

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

X - aplicar as penalidades de que trata este Decreto;

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

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

§ 2º Após manifestação favorável da CTNBio, ou do CNBS, em caso de avocação ou recurso, caberá, em decorrência de análise específica e decisão pertinente:

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

II - ao órgão competente do Ministério da Saúde emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados a uso humano, farmacológico, domissanitário e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e as normas que vier a estabelecer;

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

IV - à Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República emitir as autorizações e registros de produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados ao uso na pesca e aquicultura, de acordo com a legislação em vigor e segundo este Decreto e as normas que vier a estabelecer.

Art. 54. A CTNBio delibera, em última e definitiva instância, sobre os casos em que a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental, bem como sobre a necessidade do licenciamento ambiental.

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

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

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

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

CAPÍTULO V DO SISTEMA DE INFORMAÇÕES EM BIOSSEGURANÇA

Art. 58. O SIB, vinculado à Secretaria-Executiva da CTNBio, é destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados.

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

§ 2º Os órgãos e entidades de registro e fiscalização deverão alimentar o SIB com as informações relativas às atividades de que trata este Decreto, processadas no âmbito de sua competência.

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

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

CAPÍTULO VI DAS COMISSÕES INTERNAS DE BIOSSEGURANÇA - CIBio

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

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

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

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

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

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

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

V - notificar a CTNBio, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização e às entidades de trabalhadores o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;

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

CAPÍTULO VII DA PESQUISA E DA TERAPIA COM CÉLULAS-TRONCO EMBIONÁRIAS HUMANAS OBTIDAS POR FERTILIZAÇÃO IN VITRO

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

I - sejam embriões inviáveis; ou

II - sejam embriões congelados disponíveis.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO VIII DA RESPONSABILIDADE CIVIL E ADMINISTRATIVA

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

Seção I Das Infrações Administrativas

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

XII - realizar clonagem humana;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

XXIII - deixar a instituição de manter informados, por meio da CIBio, os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;

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

XXV - deixar a instituição de notificar a CTNBio, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, e as entidades de trabalhadores, por meio da CIBio, do resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;

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

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

Seção II

Das Sanções Administrativas

Art. 70. As infrações administrativas, independentemente das medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades, serão punidas com as seguintes sanções:

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão de OGM e seus derivados;

IV - suspensão da venda de OGM e seus derivados;

V - embargo da atividade;

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

VII - suspensão de registro, licença ou autorização;

VIII - cancelamento de registro, licença ou autorização;

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

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

XI - intervenção no estabelecimento;

XII - proibição de contratar com a administração pública, por período de até cinco anos.

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

I - a gravidade da infração;

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

III - a vantagem econômica auferida pelo infrator;

IV - a situação econômica do infrator.

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

I - a classificação de risco do OGM;

II - os meios utilizados para consecução da infração;

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

IV - a culpabilidade do infrator.

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

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

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

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

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

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

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

Art. 74. As multas previstas na [Lei nº 11.105, de 2005](#), e neste Decreto serão aplicadas pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, de acordo com suas respectivas competências.

§ 1º Os recursos arrecadados com a aplicação de multas serão destinados aos órgãos e entidades de registro e fiscalização que aplicarem a multa.

§ 2º Os órgãos e entidades fiscalizadores da administração pública federal poderão celebrar convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios, para a execução de

serviços relacionados à atividade de fiscalização prevista neste Decreto, facultado o repasse de parcela da receita obtida com a aplicação de multas.

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

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

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

Art. 78. No caso de infração continuada, caracterizada pela permanência da ação ou omissão inicialmente punida, será a respectiva penalidade aplicada diariamente até cessar sua causa, sem prejuízo da paralisação imediata da atividade ou da interdição do laboratório ou da instituição ou empresa responsável.

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

Seção III Do Processo Administrativo

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

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

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

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

Art. 84. Quando a infração constituir crime ou contravenção, ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal.

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

CAPÍTULO IX DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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

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

II - as classes de risco dos OGM;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Brasília, 22 de novembro de 2005; 184^º da Independência e 117^º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Roberto Rodrigues

Saraiva Felipe

Sergio Machado Rezende

Marina Silva

Este texto não substitui o publicado no DOU de 23.11.2005

ANEXO

Classificação de Risco dos Organismos Geneticamente Modificados

Classe de Risco 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/inserto:

- 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 ou multiplicação limitadas, sem efeitos negativos para o meio ambiente;

D. Outros organismos geneticamente modificados que poderiam incluir-se na Classe de Risco 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;

Classe de Risco II: todos aqueles não incluídos na Classe de Risco I

