

**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
CENTRO DE CIÊNCIAS SOCIAIS E JURÍDICAS
PROGRAMA DE MESTRADO EM DIREITO**

LÍLIAN LÚCIA GRACIANO

**A PROTEÇÃO DOS DIREITOS HUMANOS: PESQUISAS COM CÉLULAS-
TRONCO EMBRIONÁRIAS, BIODIREITO E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL**

Curitiba

2008

LÍLIAN LÚCIA GRACIANO

**A PROTEÇÃO DOS DIREITOS HUMANOS: PESQUISAS COM CÉLULAS-
TRONCO EMBRIONÁRIAS, BIODIREITO E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito, Centro de Ciências Jurídicas e Sociais, Pontifícia Universidade Católica do Paraná, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Direito.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Flávia Cristina Piovesan

Curitiba

2008

LÍLIAN LÚCIA GRACIANO

**A PROTEÇÃO DOS DIREITOS HUMANOS: PESQUISAS COM CÉLULAS-
TRONCO EMBRIONÁRIAS, BIODIREITO E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito, Centro de Ciências Jurídicas e Sociais, Pontifícia Universidade Católica do Paraná, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Direito.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Flávia Cristina Piovesan

COMISSÃO EXAMINADORA

Prof^a Dr^a Flávia Cristina Piovesan

Prof^a Dr^a Maria Cláudia Crespo Brauner

Prof^a Dr^a Fabiane Lopes Bueno Bessa

Curitiba, 29 de fevereiro de 2008

Aos meus pais Ludmila e Antônio pela dedicação e amor. Aos meus irmãos Paulo e Kátia pela infinita colaboração e afeto. Ao meu amor, Irajá pela paciência e carinho. A amada Júlia por colorir meus dias.

AGRADECIMENTOS

Concluir um curso de mestrado, não é tarefa fácil, e sem dúvida não seria possível sem a colaboração de algumas pessoas que passo a agradecer:

Primeiramente à Deus, meu único Senhor, por ter me carregado em seus braços nos momentos difíceis.

À Ludmila Krawczuk Graciano e Antônio Aluizio Graciano, por tudo que sou, ontem, hoje e sempre.

Aos meus estimados Paulo Tadeu Graciano e Kátia Cristina Graciano Jastale, pelo incentivo e incomparável apóio.

Ao meu amado, Irajá de Oliveira, pela paciência, colaboração e carinho.

À minha caríssima orientadora, Dra. Flávia Cristina Piovesan, um agradecimento muito especial, pela confiança em aceitar-me como sua orientanda, pela dedicação e disponibilidade sempre demonstradas.

Aos meus valorosos colegas de mestrado, pelo companheirismo: Adriana Estigara, Ana Maria Jara Botton Faria, Ana Cristina Casara, Cristiane Maria Bertolin Polli, Hirminia Diniz, Vanessa Iacomini, e um agradecimento muito especial para Liliane Maria Busato Batista, pelas preciosas caronas às sextas-feiras.

Às minhas queridas amigas: Adriana Inomata, Gabriela Cortes Leão Oliveira, , Safira Orçatto Merelles do Prado, Regina Melo Silva, Rociane Furtado Araújo, Tatiana Bozza, em especial à Nelissa Rosa Mendes Vanessa Nicolau que teve fundamental importância para conclusão deste trabalho.

Aos meus prezados e sempre coordenadores Fábio Kampmann e Ernani Bertolini, pela credibilidade.

Aos meus saudosos alunos da Universidade do Contestado – UnC, fonte de impulso na busca da qualificação acadêmica.

Aos bibliotecários da Pontifícia Universidade Católica do Paraná: Adriano, Lúcia e Waldemar, e também pela ajuda da bibliotecária Lucylene da Biblioteca do Supremo Tribunal Federal.

Especial agradecimento ao deputado Gustavo Fruet, que possibilitou ampliar meus conhecimentos.

Agradeço também aos professores do Programa que viabilizaram uma ampliação de meus horizontes acadêmicos. De modo particular à professora Dra. Katya Koziky, à professora Dra. Jussara Maria Leal de Meirelles, sempre enriquecendo meus estudos e à professora Cláudia Maria Barbosa, pelo inestimável aprendizado no estágio de docência.

À diretora do Programa de Pós-graduação em Direito *stricto sensu* - Márcia Carla Pereira Ribeiro, pela dedicação e competência.

Para a Eva e a Isabel, meus agradecimentos, pela dedicação, auxílio e amizade com que sempre me acolheram.

Enfim, à sociedade, à CAPES, que em última análise proporcionou o presente estudo.

Ante à impossibilidade de solver esta dívida, numa tentativa de amenizá-la, só resta dizer:

- A todos, muito obrigada!

RESUMO

O presente trabalho tem por objetivo avaliar criticamente o modo pelo qual o Direito Brasileiro trata das pesquisas com células-tronco embrionárias, à luz do acúmulo e das experiências desenvolvidas no marco do Direito Internacional e Comparado. Analisaram-se os aspectos jurídicos, principalmente os concernentes aos Direitos Humanos. Primeiramente, porque se trata de uma temática que envolve calorosos debates em todas as vertentes da sociedade, pois traz à baila discussões que pareciam inexistentes ou desnecessárias, como a medida da proteção à vida. Em segundo lugar, estas pesquisas trazem a esperança de cura para inúmeras doenças, principalmente as enfermidades relacionadas ao sistema nervoso. A fim de descortinar a temática, a presente pesquisa buscou, num primeiro momento, apresentar uma definição para células-tronco embrionárias e para isso realizou um breve histórico das pesquisas para compreender os diferentes tipos de células-tronco, bem como a sua aplicabilidade terapêutica. Em seguida, foi feita uma apresentação geral sobre as pesquisas com células-tronco embrionárias. O estudo partiu para uma análise voltada à proteção dos Direitos Humanos na esteira do Direito Internacional, realizando uma leitura dos principais instrumentos que versam sobre direitos que repercutem nas pesquisas com células-tronco, como o direito à vida e à saúde. A análise do Direito Internacional perpassou pelos sistemas regionais, interamericano e europeu de proteção aos direitos humanos, para, por fim, analisar os documentos internacionais específicos que versam sobre o tema. Após, partiu-se para análise da legislação de alguns países que compõem a União Européia e outros de relevância, como por exemplo, os Estados Unidos, a fim de verificar os traços em comum com a legislação brasileira, servindo de paralelo e reflexão em relação à Lei nº 11.105/2005 - Lei de Biossegurança. Por fim, a partir da conjugação do aparato de Direito Internacional e Comparado, imergiu-se ao Direito Interno brasileiro, verificando-se num primeiro momento as pesquisas com células-tronco embrionárias à luz da ordem Constitucional de 1988. A partir do estudo constitucional, analisou-se a dignidade da pessoa humana, o direito à vida, à saúde e a proteção do deficiente, à liberdade científica e o direito ao progresso científico voltados ao desenvolvimento sustentável, a laicidade do Estado democrático brasileiro. Feita essa análise constitucional, realizaram-se algumas considerações sobre as pesquisas com células-tronco embrionárias com fulcro na legislação infraconstitucional, em especial a Lei nº 10.406/2002 – Código Civil, enfrentando questões relacionadas ao início da proteção civil do nascituro e o direito à personalidade. Em seguida, dedicou-se ao estudo da Lei nº 11.105/2005 – Lei de Biossegurança que trata da permissão das pesquisas com embriões; analisaram-se desde a sua criação, avanços, dilemas e críticas, e, derradeiramente, realizou-se uma comparação entre a legislação brasileira e alguns países da União Européia. Assim, constatou-se que as pesquisas com células-tronco embrionárias despertam inúmeros posicionamentos jurídicos, e muitas vezes com o mesmo aparato legal, mas com interpretações diversas.

Palavras-chave: Biodireito. Células-tronco. Dignidade da pessoa humana. Embriões; Vida. Saúde.

ABSTRACT

This paper has for objective to do a critical evaluation in the way as the Brazilian Law treats the embryonic stem cells researches, considering the experiences developed in the mark of the International and Compared Law. The juridical aspects were analyzed, mainly the concerning ones to the Human Rights. Firstly, because it is a theme that involves warm debates in the society as a whole for inciting discussions that seemed inexistent or unnecessary, as the measure of the protection to the life. Secondly, these researches bring the cure hope for countless diseases, mainly the illnesses related to the nervous system. In order to reveal the theme, this research looked for, in a first moment, to present a definition for embryonic stem cells and, for that, it accomplished a short historical of the researches to understand the different stem cells types, as well as its therapeutic applicability. Afterwards, it was made a general presentation on the embryonic stem cells researches. The study continued for an analysis focused in the protection of the Human Rights, in relation to the International Law, accomplishing a reading of the main instruments that indicate rights that echo in the stem cells researches, as the right to life and to health. The analysis of the International Law involved the regional, interamerican and European systems of protection to the Human Rights, for finally analyzing the specific international documents that are related to the theme. After, it was made the analysis of the legislation of some countries that compose the European Union and others of relevance, such as the United States, in order to verify the lines in common with the Brazilian legislation, serving of parallel and reflection in relation to the Law 11105/2005 - Law of Biosecurity. Finally, starting from the conjugation of the apparatus of International and Compared Law, it was immersed to the Brazilian Internal Law, being verified in a first moment the embryonic stem cells researches in relation to the Constitutional order of 1988. Starting from the constitutional study, it were analyzed the human person dignity, the right to life and to health, the protection of the deficient, the scientific freedom and the right to the scientific progress in relation to the maintainable development, the laicity of the Brazilian democratic State. Ready this constitutional analysis, it were made some considerations on the embryonic stem cells researches with fulcrum in the infraconstitutional legislation, especially the Law 10406/2002 - Civil Code, facing subjects related to the beginning of the civil protection of the embryo and the right to personality. Afterwards, it continued to the study of the Law 11105/2005 - Law of Biosecurity that treats of the permission of the researches with embryos; they were analyzed from its creation, progresses, dilemmas and critics, and, finally, it was made a comparison between the Brazilian legislation and the legislation of some countries of the European Union. So, it was verified that the embryonic stem cells researches cause countless juridical positionings with the same legal apparatus a lot of times, but with several interpretations.

Keywords: Biolaw. Stem cells. Human person dignity. Embryos. Life. Health.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	12
1.1 PESQUISAS COM CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS: BREVES CONSIDERAÇÕES.....	17
1.1.1 Histórico e evolução	22
1.2 UMA DEFINIÇÃO PARA CÉLULAS-TRONCO.....	25
1.3 AS DIFERENTES CÉLULAS-TRONCO	27
1.3.1 As células-tronco adultas.....	29
1.3.2 As células-tronco embrionárias.....	34
1.3.2.1 O Desenvolvimento Embrionário.....	42
1.4 PROCEDIMENTOS TÉCNICOS: TERAPIA CELULAR	51
2 PESQUISAS COM CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS E O DIREITO INTERNACIONAL.....	61
2.1 SISTEMA GLOBAL DE PROTEÇÃO AOS DIREITOS HUMANOS E SEUS REFLEXOS NAS PESQUISAS COM CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS.....	67
2.1.1 A Declaração Universal dos Direitos Humanos à luz das pesquisas com células-tronco embrionárias.....	73
2.1.2 Os Pactos Internacionais: um enfoque sobre as pesquisas com células- tronco embrionárias.....	80
2.2 SISTEMAS REGIONAIS DE PROTEÇÃO AOS DIREITOS HUMANOS: BREVES CONSIDERAÇÕES SOBRE AS PESQUISAS COM CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS.....	84
2.2.1 Considerações sobre as pesquisas com células-tronco embrionárias à luz da Convenção Americana de Direitos Humanos – Pacto de San José da Costa Rica.....	86
2.2.2 Considerações sobre as pesquisas com células-tronco embrionárias à luz da Convenção Européia de Direitos Humanos.....	95
2.3 DIREITO INTERNACIONAL DA BIOÉTICA NA PERSPECTIVA DOS DIREITOS HUMANOS.....	106
2.3.1 Demais convenções internacionais de direitos humanos — breves considerações sobre o Sistema Especial de Proteção.....	114
2.3.3.1 O Código de Nuremberg.....	116

	10
2.3.1.2 Declaração de Helsinque.....	120
2.3.1.3 A Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina.....	123
2.3.1.4 Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos.....	128
2.3.1.5 Declaração Universal do Genoma Humano e Direitos Humanos.....	129
3 PESQUISAS COM CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS E O DIREITO	
COMPARADO	137
3.1 A UNIÃO EUROPÉIA E A SUA RELEVÂNCIA NO BRASIL	139
3.2 CONSIDERAÇÕES SOBRE AS PESQUISAS COM CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS NOS ESTADOS-MEMBROS DA UNIÃO EUROPÉIA.....	148
3.2.1 Alemanha.....	158
3.2.2 Áustria.....	162
3.2.3 Bélgica.....	164
3.2.4 Dinamarca.....	165
3.2.5 Espanha.....	168
3.2.6 Finlândia.....	176
3.2.7 França.....	177
3.2.8 Grécia.....	187
3.2.9 Irlanda.....	188
3.2.10 Itália.....	189
3.2.11 Luxemburgo.....	191
3.2.12 Países Baixos.....	192
3.2.13 Portugal.....	193
3.2.14 Reino Unido.....	197
3.2.15 Suécia.....	202
3.3 Outros países.....	205
4 PESQUISAS COM CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS E O DIREITO	
BRASILEIRO.....	214
4.1 PESQUISAS COM CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS E A ORDEM CONSTITUCIONAL DE 1988.....	220
4.1.1 Breves considerações sobre os direitos fundamentais.....	223
4.1.1.1 A dignidade da pessoa humana na ordem Constitucional de 1988.....	236
4.1.1.2 O Direito à vida na Constituição da República de 1988.....	266

4.1.1.3 O Direito à Saúde na Constituição da República de 1988	288
4.1.1.3.1 Direito à saúde e a proteção da pessoa portadora de deficiência.....	301
4.2.1.4 A Constituição da República de 1988 e o Direito à liberdade científica e ao Progresso Científico.....	307
4.2.1.4.1 O Progresso Científico e Desenvolvimento Sustentável.....	323
4.2.1.5 A Constituição da República de 1988 e o Estado laico.....	336
4.2 PESQUISAS COM CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS À LUZ DA LEI Nº 10.406/2002 – CÓDIGO CIVIL	346
4.3 PESQUISAS COM CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS NA LEI Nº 11.105/2005 - LEI DE BIOSSEGURANÇA.....	357
5 CONCLUSÃO.....	379
REFERÊNCIAS.....	389
ANEXO A - RESOLUÇÃO CFM Nº 1.358/1992	418
ANEXO B - CÓDIGO DE NUREMBERG.....	422
ANEXO C - DECLARAÇÃO DE HELSINKI I.....	423
ANEXO D - DECLARAÇÃO DE HELSINKI II.....	425
ANEXO E - DECLARAÇÃO DE HELSINKI III.....	428
ANEXO F- DECLARAÇÃO DE HELSINKI IV.....	431
ANEXO G - DECLARAÇÃO DE HELSINKI V.....	434
ANEXO H - DECLARAÇÃO DE HELSINKI VI.....	437
ANEXO I DECLARAÇÃO DE HELSINKI VII.....	442
ANEXO J - CONVENÇÃO PARA A PROTEÇÃO DOS DIREITOS DO HOMEM E DA DIGNIDADE DO SER HUMANO FACE ÀS APLICAÇÕES DA BIOLOGIA E DA MEDICINA.....	447
ANEXO K - DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE O GENOMA HUMANO E OS DIREITOS HUMANOS.....	457
ANEXO L- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE - RESOLUÇÃO Nº 196, DE 10 DE OUTUBRO DE 1996.....	464
ANEXO M - RECOMMANDATION 934 (1982)	477
ANEXO N - RECOMMANDATION 1046 (1986)	480
ANEXO O - RECOMMANDATION 1100 (1989)	484

1 INTRODUÇÃO

Todos os dias, a sociedade é bombardeada com notícias sobre novas tecnologias.¹Vive-se num mundo perplexo e constantemente mutativo. São inúmeras as mudanças em diversas esferas, na política, na econômica, na tecnológica, na jurídica, as quais conseqüentemente repercutem na esfera social. Sendo que muitas dessas mudanças causam um confronto do que seria realmente lícito, ou, ilícito; ético, ou, antiético; moral, ou, imoral.

Como conseqüência dos descobrimentos da biologia, da genética, observa-se um desenvolvimento e aperfeiçoamento das ciências biomédicas, interferindo no futuro da humanidade.

Diante deste quadro, o mundo acorda para o poder do advento de novos métodos, novas técnicas e do avanço da biotecnologia, estando em debate a questão ciência versus ética. O "poder fazer" absoluto, limitado pela natureza, contra o "fazer ou não o que posso", tendo como limite a própria consciência. Portanto, a biotecnologia trouxe transformações de grande impacto à humanidade.

Os avanços recentes da biotecnologia também trouxeram enormes benefícios, uma vez que praticamente permitem o controle da vida; desde sua concepção, conservação, correção, qualidade e fim.

Por conseguinte, as ciências têm experimentado uma evolução nunca antes cogitada: a capacidade de criar e modificar os fundamentos da vida, sendo que esse desenfreado desenvolvimento biotecnológico pode provocar, no seio da sociedade, fissuras indelévels e rupturas com a ordem então vigente, impulsionando-a à criação de novos conceitos e institutos capazes de promover a adaptação necessária aos tempos modernos.

Dentre tais progressos salientam-se as recentes pesquisas com células-

¹ As chamadas novas tecnologias compreendem assim um conjunto de aplicações de descobertas científicas, cujo núcleo central consiste no desenvolvimento de uma capacidade cada vez maior de tratamento da informação e do conhecimento, bem como de sua aplicação direta no processo produtivo: seja por meio da comunicação inteligente entre máquinas ou por máquinas, como na microeletrônica e na informática; seja ainda da matéria viva, por intermédio da engenharia genética, base das biotecnologias avançadas.

tronco,² especificamente as células-tronco embrionárias, que ocupam quase que diariamente o foco da imprensa do mundo todo.

Poucos assuntos na ciência biomédica capturaram a imaginação da comunidade científica e do público em geral como tem sido o uso de células-tronco embrionárias (CTE), pois estas pesquisas alardeiam a possibilidade de cura para inúmeras doenças, a partir de terapias que possibilitem o reparo de tecidos danificados.

A chance de poder substituir as células com atrofia ou até as que foram perdidas inteiramente durante uma lesão, além de causar furor no meio científico, também alimenta a esperança de milhares de enfermos. Esse poder de cura propicia discussões antes inexistentes, e traz à baila reflexões que pareciam desnecessárias, como por exemplo, o valor de uma vida humana e as medidas de sua existência.

A grande atenção que a terapia celular recebe explica-se, em primeiro lugar porque as moléstias que são alvos potenciais desses tratamentos constituem as principais causas de morte e de morbidade das sociedades modernas, como as doenças cardíacas, o diabetes melito, o câncer, a esclerose, a distrofia muscular, lesões medulares, doenças neurodegenerativas, o Alzheimer³ e o Parkinson.⁴

As pesquisas com células-tronco sustentam a esperança humana de encontrar tratamento e talvez a cura para doenças que até bem pouco tempo atrás eram consideradas incontornáveis. Logo, as células-tronco embrionárias trazem em seu âmago a esperança de vida e de saúde, como resgate da dignidade humana.

Além do mais, criou-se a impressão de que a ciência dispõe de um poder

² Apesar de estranha à língua portuguesa, a denominação "célula-tronco" é adotada nesta pesquisa porque se impôs nos últimos anos na imprensa e nos meios científicos nacionais. O termo constitui uma tradução literal do inglês "*stem cell*". As línguas latinas têm expressões que descrevem melhor sua função primordial: célula madre (castelhano), *cellula staminale* (italiano) e *cellule souche* (francês). Em Portugal, há uma forte tendência para utilizar as expressões célula-mãe ou célula estaminal, que estariam mais de acordo com a índole da língua portuguesa.

³ A doença de Alzheimer (DA) é uma doença progressiva, de causa e tratamento ainda desconhecidos e que acomete preferencialmente pessoas idosas. Existem em todo mundo entre 17 e 25 milhões de pessoas com a DA, o que representa 70% do conjunto de doenças que afetam a população geriátrica; é a terceira causa de morte em países desenvolvidos, perdendo apenas para doenças cardiovasculares e o câncer. ZATZ, Mayana, Doenças genéticas: como tratá-las? In: ZAGO, Marco Antonio; COVAS, Dimas Tadeu (org.). **Células-tronco: a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Atheneu, 2006. p. 215.

⁴ A doença de Parkinson é uma enfermidade que foi descrita pela primeira vez em 1817, pelo médico inglês James Parkinson. É uma doença neurológica, que afeta os movimentos da pessoa, devido à degeneração das células situadas numa região do cérebro chamada substância negra causa tremores, lentidão de movimentos, rigidez muscular, desequilíbrio, e alterações na fala e na escrita. Não é uma doença fatal, nem contagiosa, não afeta a memória ou a capacidade intelectual. Disponível em: <<http://www.parkinson.org.br/oquee.htm>>. Acesso em 15 maio. 2007.

quase ilimitado ou mágico; diante disso, no âmbito do Direito questionam-se os reflexos que tais experimentos poderão trazer à sociedade.

Em razão de tais considerações, foi que se escolheu o presente tema, sendo a proposta deste trabalho analisar e refletir sobre os questionamentos advindos a partir dos avanços nas ciências biomédicas, em especial, em relação à garantia dos direitos humanos partindo das pesquisas com células-tronco embrionárias.

Sendo assim, esculpida nessa indagação, é que surge a necessidade de estudar o relevante assunto, a fim de apresentar os questionamentos existentes, os seus reflexos na sociedade, e, principalmente, apresentar algumas reflexões e respostas jurídicas que o tema remete, como a proteção dos direitos humanos, especificamente do direito fundamental à vida, à dignidade humana e à saúde.

Destarte, descortinada a questão, devido ao furor dos avanços das ciências biomédicas e da repercussão nas relações sociais, é de suma relevância paralelizar os questionamentos a fim de buscar o vital equilíbrio das relações sociais. Portanto, definir o que fazer e como agir? E quais os limites da biotecnologia?

Assim, o objeto do estudo é avaliar criticamente o modo pelo qual o Direito Brasileiro trata das pesquisas com células-tronco, à luz do acúmulo e das experiências desenvolvidas no marco do Direito Internacional e Comparado. Isto é, objetiva-se investigar o caso brasileiro, identificando a resposta legislativa nacional, seus avanços, recuos, dilemas e lacunas.

Para isso, intenciona-se apresentar os principais debates existentes acerca das pesquisas com células-tronco embrionárias, verificar a temática à luz de instrumentos internacionais de direitos humanos e aferir a posição legislativa de alguns países, para finalmente analisar o ordenamento jurídico brasileiro.

A sistemática adotada é partir de informações preliminares sobre as pesquisas com células-tronco embrionárias, para depois aferir os pontos jurídicos no âmbito geral e internacional, coletando informações legislativas de outros países, e, por fim, analisar como a temática é tratada no Brasil.

Desta feita, cabe analisar as referidas pesquisas à luz do Direito, partindo de um estudo no âmbito geral e internacional, para depois estudar como a temática é tratada dentro do ordenamento jurídico brasileiro.

Contudo, salienta-se que o objeto do presente estudo não será solucionar as intrigantes e angustiantes questões advindas a partir das pesquisas com células-

tronco embrionárias, mas tão-somente apontar as discussões que fazem parte da agenda mundial, como o início da vida; aliás, apontar o início da proteção ao direito à vida, bem como abordar o papel da dignidade da pessoa humana e o direito à saúde.

O primeiro capítulo se inicia com breves considerações sobre as pesquisas com células-tronco embrionárias, partindo de um histórico e evolução do avanço biotecnológico e do início das pesquisas com células-tronco embrionárias.

Após busca-se apresentar uma definição para células-tronco para melhor compreensão da temática proposta, sendo que se verifica que as células podem ser classificadas em dois tipos, as células-tronco adultas e as células-tronco embrionárias, conceitos indispensáveis para o decorrer do estudo.

A partir dessa constatação é feita uma abordagem sobre cada um dos tipos, sendo que desta abordagem apresenta-se a problemática das pesquisas com células-tronco embrionárias, qual seja, de onde são extraídas essas células, sendo que no próximo ponto é examinado o processo de desenvolvimento embrionário, no qual é descrito o desenvolvimento humano para elucidar qual o momento em que a célula-tronco embrionária é extraída para pesquisa científica.

A seguir, encerra-se demonstrando as promessas e benefícios advindos com a aplicação da terapia celular a partir de células-tronco embrionárias. Após a análise dos procedimentos, constata-se que estes envolvem as questões do início e final da vida, dos limites da individualidade e dos direitos individuais em contraposição ao bem coletivo e, por isso, despertam intensos debates de fundo ético e jurídico.

Assim, visando a evidenciar as principais tensões na órbita jurídica, o capítulo segundo inaugura o estudo jurídico dedicando-se ao estudo no plano internacional, tendo como abordagem a proteção dos direitos humanos.

Para análise das pesquisas com células-tronco embrionárias no âmbito internacional, o capítulo segundo inicialmente dedica-se a realizar uma releitura dos principais instrumentos de proteção aos direitos humanos no plano global, tendo como foco os direitos que são correlatos às pesquisas com células-tronco embrionárias, como o direito ao progresso, à vida, à saúde, demonstrando a interligação e historicidades dos instrumentos internacionais.

Num segundo momento, dedica-se a analisar o sistema regional de proteção aos direitos humanos, qual seja, o Interamericano e Europeu. Neste item, realiza-se

uma abordagem desses instrumentos, analisando seus artigos relacionados à vida, à saúde sob perspectiva das pesquisas com células-tronco embrionárias, servindo também como base de compreensão do direito comparado.

A seguir, após essa digressão sobre o sistema global e regional, munido de informações gerais, analisam-se alguns documentos internacionais específicos e relacionados diretamente às pesquisas com células-tronco embrionárias, buscando demonstrar a preocupação internacional com a temática.

O terceiro capítulo é dedicado ao estudo comparativo da legislação de alguns países, principalmente dos países que compõem a União Européia, sendo que o estudo tem o escopo de evidenciar as principais características da legislação desses países em relação à pesquisa com seres humanos, aos planos éticos estabelecidos e especialmente destacar a legislação atinente às pesquisas com células-tronco embrionárias, aferindo-se os pontos tangenciais da legislação desses países.

Por fim, o quarto e último capítulo aborda os direitos fundamentais dentro do ordenamento jurídico brasileiro, retratando inicialmente o estudo à luz da Constituição da República de 1988. Procura examinar seus principais artigos relacionados às pesquisas com células-tronco embrionárias, perpassando pela análise da dignidade da pessoa humana, do direito à vida, do direito à saúde, com especial atenção aos direitos dos deficientes, do direito à liberdade e ao progresso da ciência com foco no desenvolvimento sustentável e, por derradeiro, os aspectos relacionados ao Estado laico a par das pesquisas com células-tronco embrionárias.

Em seguida, realiza-se uma abordagem a partir da Lei nº 10.406/2002 – Código Civil - com relação à posição do embrião dentro da legislação civil, abordando questões relacionadas à personalidade e aos direitos do nascituro.

Por fim, o trabalho dedica-se a analisar a Lei nº 11.105/2005 – Lei de Biossegurança, que em seu artigo 5º permite as pesquisas com células-tronco embrionárias, realizando, derradeiramente, um comparativo da legislação brasileira e alguns pontos de destaque da legislação estrangeira que fora analisada no capítulo terceiro.

Destarte, o trabalho analisa as pesquisas com células-tronco embrionárias do ponto de vista do ordenamento jurídico, verifica-se como o tema é tratado e em que medida esses experimentos científicos estão interligados ao Direito, bem como identifica de que forma o Direito analisa estas questões e, ainda, se cabe a este

ramo impor barreiras, ou estabelecer divisas em decorrência da evolução científica.

1.1 PESQUISAS COM CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS: BREVES CONSIDERAÇÕES

A história demonstra que o ser humano sempre conviveu com o fato biomédico. Entretanto, atualmente, diante do crescente progresso e avanço científico e biotecnológico, surgem situações antes não vivenciadas.

As investigações científicas, realizadas na área biomédica durante vários séculos, propiciaram a utilização de novas tecnologias reprodutivas no contexto atual; o que passou a ser definido como tratamento para infertilidade. Estas técnicas teriam sido desenvolvidas em função de uma demanda preexistente: desejo de ter filhos, de continuidade pela reprodução, portanto, de uma demanda dirigida à vida.

O avanço dessa área, sem dúvida, é significativo; em 1978, nasceu o primeiro bebê de proveta do mundo, Louise Brown,⁵ e em 1984, nasceu Ana Paula Caldeira, o primeiro bebê de proveta do Brasil.⁶

Assim, de acordo com Sérgio Ferraz, na década de 1970, aconteceram duas grandes revoluções científicas. Em primeiro lugar, desenvolveu-se o embrião fora do aparelho reprodutor feminino com todas as conseqüências que daí advêm à ciência, ao Direito, à ética, à moral etc., contudo foi algo profundamente revolucionário. Pela primeira vez, com a utilização dos insumos masculino e feminino, produziu-se vida, porém esta foi obtida, realmente partejada, fora do aparelho reprodutor feminino. Em segundo lugar, aconteceu outra novidade: a da possibilidade - por enquanto ainda de imprevisível fim - de prolongamento extraordinário dessa vida mediante técnicas de congelamento.⁷

Logo, devido a esse avanço significativo, ou seja, o advento das técnicas de

⁵ Louise Brown encarnou o símbolo de uma nova era na reprodução humana, de lá para cá mais de 100 mil bebês de proveta já vieram ao mundo, no compasso de uma verdadeira revolução tecnológica. GREENHALGH, Laura; BARROS, Andréa, et al. A fábrica da vida. **Revista Época**. São Paulo, v. 1, n. 37, jul. 1988. p. 40.

⁶ WESTPHAL, Euler Renato. **O oitavo dia**: na era da seleção artificial. São Bento do Sul: Ed. União Cristã, 2004. p. 51-52.

⁷ FERRAZ, Sérgio. Aspectos constitucionais na clonagem humana. **Revista CEJ**. Brasília, n. 16, jan/mar., 2002. p. 69.

reprodução humana medicamente assistida⁸ e aprimoramento das tecnologias, não se tem mais apenas a cópula como única forma de concepção.

A reprodução humana associada à engenharia genética deu saltos tão formidáveis nas últimas duas décadas que hoje a aventura de ter um filho depende mais de acertos de laboratório, que do êxito das relações sexuais, o que nem sempre ocorre com casais inférteis.

Como dito, a procriação não está mais diretamente ligada apenas às relações sexuais, de modo que o progresso científico proporcionou tecnologias que propiciaram para milhares de casais inférteis a possibilidade de procriar, driblando assim a infertilidade.

A partir desse novo paradigma, novos dilemas são trazidos à sociedade, como por exemplo, se é ou não aceitável que casais estoquem seus embriões num *freezer*, ou que então escolham apenas os melhores cromossomicamente, ou descartem, ou doem para pesquisas, ou ainda doem embriões para adoção por outros casais.

Por esse motivo, faz-se necessário discorrer, mesmo que superficialmente sobre as técnicas de reprodução humana medicamente assistida, para melhor compreensão a respeito dos embriões para pesquisas com células-tronco embrionárias, sendo relevante mencionar de onde surgem os embriões previstos em tais pesquisas. Portanto, o ponto de partida deste estudo depreende-se das técnicas de reprodução humana medicamente assistida.

Conforme Mônica Scarparo, do ponto de vista prático, a fertilização artificial se constitui de um conjunto de técnicas que tem como fim provocar a gestação mediante a substituição ou a facilitação de alguma etapa que se mostre deficiente no processo reprodutivo.⁹

O adjetivo artificial, por sua vez, também deriva do latim erudito *artificialis*, que significa feito com arte, tendo como resultado do substantivo *artificium* de

⁸ A reprodução humana medicamente assistida trata-se de um conjunto de operações para unir, artificialmente, os gametas feminino e masculino, dando origem a um ser humano; poderá dar-se pelos métodos ZIFT (*Zibot Intra Fallopian Transfer*) que consiste na retirada de óvulo da mulher para fecundá-lo na proveta, com sêmen do marido ou de outro homem, para depois introduzir o embrião no seu útero ou no de outra, e do GIFT (*Gametha Intra Fallooiian Transfer*) a qual se refere à fecundação *in vivo*, ou seja, à inoculação do sêmen na mulher, sem que haja qualquer manipulação externa de óvulo ou de embrião. DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2007. p. 497.

⁹ SCARPARO, Mônica Sartori. **Fertilização assistida**: questão aberta: aspectos científicos e legais. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1991. p. 5.

artifex, inciso que designa as atividades entendidas como arte, arte mecânica, habilidade, ciência, técnica e indústria.¹⁰

Dentre as diversas técnicas, pode-se classificá-las em dois grandes gêneros: Inseminação artificial e a Fertilização *in vitro*.

A primeira consiste na introdução do esperma na cavidade uterina ou no canal cervical, por meio de uma cânula.¹¹ Desse modo, o processo de fertilização ocorre internamente no corpo da mulher.

A inseminação artificial também é denominada de concepção artificial, impregnação artificial ou fertilização assistida, consistindo no processo que leva o óvulo a entrar em contato com o espermatozóide, do que resulta a geração de um novo ser humano, independentemente da cópula carnal.¹²

Já fertilização a *in vitro*, baseia-se em retirar um ou vários óvulos de uma mulher, fecundá-los em laboratório, e depois realizar a transferência ao útero ou às trompas de Falópio.¹³

Ambas as técnicas podem ser homólogas e heterólogas. Esta quando há doação de material genético óvulo e/ou sêmen, (doador anônimo) e aquela, quando não há doação, sendo o material do próprio casal envolvido no projeto parental.

Sendo assim, os métodos artificiais de reprodução humana medicamente assistida são o gênesis dos embriões excedentários, mas precisamente a técnica de Fertilização *in vitro*, a qual a fecundação ocorre em um tubo de ensaio, daí o nome “bebê de proveta”.

Nesta técnica, a ovulação é induzida por hormônios com o intuito de produzir vários óvulos para serem coletados e reunirem maiores condições de êxito ao implantá-los no útero.

Muitos desses óvulos são coletados,¹⁴ fertilizados em laboratório e não são

¹⁰ MACHADO, Maria Helena. **Reprodução assistida**: aspectos éticos e jurídicos. Curitiba: Juruá, 2003. p. 32.

¹¹ SCARPARO, Mônica Sartori. **Fertilização assistida**: questão aberta: aspectos científicos e legais. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1991. p. 10.

¹² Ibidem, p. 5.

¹³ Ibidem, p. 11.

¹⁴ A estimulação artificial da ovulação da mulher para fertilização *in vitro* permite que ela produza mais de três óvulos por ciclo que poderão ser extraídos e fecundados. Por questões de ordem prática e econômica são fertilizados em quantidade superior para que a mulher não seja submetida novamente ao processo. De acordo com a Resolução do Conselho Federal de Medicina 1358/1992 – vide anexo A - o item 1 subitem 6 prevê que são de no máximo de 4 (O número ideal de oócitos e pré-embriões a serem transferidos para a receptora não deve ser superior a quatro, com o intuito de não aumentar os riscos já existentes de multiparidade).

implantados. Surge assim a problemática do embrião excedentário, ou seja, aqueles que não foram transferidos ao útero, e não foram transferidos em duas hipóteses, uma porque não eram normais,¹⁵ duas porque ultrapassaram o limite máximo para implantação.¹⁶

Desta feita, surge o impasse; sobraram embriões, ou porque foram fertilizados e nem todos serão transplantados, a fim de evitar os riscos à saúde da mãe, ou de aborto decorrente de gestação múltipla, ou porque, podem provocar partos precoces, ou ainda porque estes embriões são inviáveis, ou seja, possuem alguma anomalia cromossômica.

Percebe-se assim, que por um ou muitos motivos não são implantados. Há assim a preocupação ética, jurídica e social do embrião excedentário, e afinal qual o seu destino?

No intuito, de *a priori*, evitar a destruição, no Brasil pela Resolução 1358/92 do Conselho Federal de Medicina,¹⁷ estes deverão ser criopreservados, ou seja, congelados em nitrogênio -196° ; dados revelam que a taxa de sobrevivência seria em torno de 50%.¹⁸

A criopreservação possibilita a futura utilização, podendo ser feita uma nova implantação pelo casal do projeto parental, ou para doações, ou para uso em

Entretanto, vale ressaltar que a resolução não tem força cogente, sendo apenas parâmetro de conduta ética e procedimental ao profissional médico.

¹⁵ Mesmo nas gestações naturais, ou seja, sem a necessidade de intervenção médica para fertilização, não se conhece o número exato de zigotos anormais, pois geralmente eles são perdidos no início da gravidez (entre duas a três semanas após a fertilização), e, por isso, sequer são detectados. Estimativas feitas sugerem que cerca de 50% de todas as gravidezes terminam em aborto espontâneo e que metade dessas perdas é causada por anomalias cromossômicas. Esses abortos servem como um meio natural de seleção de embriões que apresentam defeitos e, desta maneira, reduzem a incidência de malformações congênitas. Sem esse fenômeno, aproximadamente 12%, em vez de 2-3% de todas as crianças, apresentariam defeitos quando do nascimento. Com a combinação de técnicas de fertilização *in vitro* e da reação em cadeia da polimerase (PCR), está sendo feita uma seleção de embriões para evitar defeitos genéticos LANGAMAN, Jan. **Embriologia Médica**. Tradução Fernando Simão Vugman Ithamar. 7. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1995. p. 28.

¹⁶ De acordo com a Resolução do Conselho Federal de Medicina 1358/92 seriam transferidos no máximo quatro. De acordo com o Projeto de Lei 90/99 também quatro, e ainda de acordo com o substitutivo a este Projeto de Lei há previsão da coleta e transferência de dois, o que não ensejaria embriões excedentários. BRASIL. Conselho Federal de Medicina (CFM). **Resolução n. 1.358**, de 11 de novembro de 1992. Adota as normas éticas para as técnicas de reprodução assistida. Vide anexo A.

¹⁷ Destaca-se que a Resolução 1358/92 CFM não tem força cogente, tratando tão-somente de parâmetros éticos e procedimentais a serem seguidos pelos médicos. BRASIL, Conselho Federal de Medicina (CFM). **Resolução 1.358**, de 11 de novembro de 1992. Adota as normas éticas para as técnicas de reprodução assistida.

¹⁸ MEIRELLES, Jussara Maria de Leal. **A vida humana embrionária e sua proteção jurídica**. Rio de Janeiro: Renovar, 2000. p. 58.

pesquisas.¹⁹

Como até a presente data não existe no Brasil uma legislação específica que trate das técnicas de reprodução humana medicamente assistida, na prática as clínicas de reprodução humana estão em pleno funcionamento, e a cada dia mais e mais casais buscam sanar suas dificuldades de procriação com base nestes procedimentos. Portanto, a depender da técnica, caso seja a fertilização *in vitro*, significa dizer que embriões são criopreservados, e mantidos à espera de uma outra implantação, se for do casal deste projeto parental, ou para doação do embrião para adoção.

O fato é que os embriões excedentários existem,²⁰ seja em decorrência de uma falha legislativa em proibi-los, seja por uma necessidade decorrente da técnica. São os embriões excedentários desse projeto parental, mantidos criopreservados em laboratório que trazem tantas indagações no meio científico, jurídico, religioso e social.

Entretanto, não é o fato de permanecerem criopreservados, ou então, de serem doados para outros projetos parentais, mas sim o fato de serem descartados,²¹ e a partir da Lei nº 11.105/2005 há previsão em seu artigo 5º²² de doação para

¹⁹ Há vários estudos sobre as decisões dos casais quanto aos embriões congelados. Os resultados variam a depender dos países e os métodos de pesquisa. No entanto, há dois consensos nos resultados: 1. a vasta maioria dos casais prefere doar para a pesquisa científica que para outros casais infecundos e 2. os percentuais de casais que aceitam doar para outros casais são, em geral, menor que 15%, havendo estudos que indicam apenas 2%. BUJURESTEN, K.; HOVATTA, O. Donation of Embryos for Stem Cell Research – *How Many Couples Consent?* **Human Reproduction**. v. 18, n. 6, 2003. p. 1353-1355.

²⁰ De acordo com o memorando n. 077/05 – GGSTO/ANVISA de 2005 são 104 centros de reprodução filiados à Sociedade Brasileira de Reprodução Assistida (SBRA), à Sociedade de Reprodução Humana (SBRH) ou à Federação Brasileira das Sociedades de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO). Segundo levantamento da Sociedade Brasileira de Reprodução Humana Assistida (SBRHA) apresentado à ANVISA, em amostra realizada com as 15 (quinze) maiores clínicas de reprodução assistida no país, há 9.914 embriões congelados no Brasil, sendo que 3.219 são embriões congelados há mais de três anos.

²¹ BRASIL. Resolução Conselho Federal de Medicina n.1358/1992, de 11 de novembro de 1992. Disponível em: http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/1992/1358_1992.htm. Acesso em 10 jan.2007. Item V n.2 - O número total de pré-embriões produzidos em laboratório será comunicado aos pacientes, para que se decida quantos pré-embriões serão transferidos a fresco, devendo o excedente ser criopreservado, não podendo ser descartado ou destruído. Muito embora, a Resolução do Conselho Federal de Medicina proíba o descarte, na prática tem-se conhecimento que os embriões são descartados.

²² BRASIL. Lei n. 11.105/2005, de 24 de março de 2005. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/CCIVIL/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm. Acesso em 10 jan. 2007. 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; II – sejam embriões congelados há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação desta Lei, ou que, já congelados na data de publicação desta Lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a

pesquisas científicas.

Observa-se que desde as décadas de 70/80 as técnicas de reprodução humana medicamente assistida são amplamente utilizadas, e conseqüentemente milhares são os embriões excedentários existentes.

Destarte, as técnicas de reprodução humana são uma das maiores alimentadoras das reflexões bioéticas, sobretudo, em decorrência das conseqüências jurídicas. O desenvolvimento dessa técnica ampliou as discussões acerca das pesquisas com células-tronco embrionárias para fins terapêuticos e sua relação com os direitos dos embriões.

1.1.1 Histórico e evolução

A revolução, sucessivamente industrial, tecnológica e informática, conduziu à pós-modernidade, e agora a revolução genética, a qual está sendo capaz de conduzir a humanidade para algo ainda desconhecido, mas que está a repercutir na sociedade contemporânea de maneira tão contundente, que praticamente a transforma em um novo tipo de sociedade, a qual pode ser definida como biotecnológica.

Junto ao desenvolvimento sem antecedentes da genética, não somente dos ramos da biologia, ao estudo da transmissão dos caracteres hereditários, à intervenção humana na criação e desenvolvimento da vida, ligados à revolução genética, assiste-se ao desenvolvimento das pesquisas com células-tronco, sendo a terapia com células-tronco uma das grandes promessas do século XXI. Para melhor compreensão, destaca-se a trajetória das pesquisas com células-tronco nas últimas décadas.

Em 1940, deu-se o início das pesquisas de transplante de medula óssea a partir de experiências com animais nos Estados Unidos. Na década de 50, os norte-americanos conseguiram efetuar com sucesso o transplante de medula óssea em animais; ainda nessa década realizaram o transplante de medula óssea em

partir da data de congelamento;

humanos, sendo neste país que ocorreu o primeiro transplante autólogo²³ de medula óssea em humanos, cujos estudos revelaram que existem células-tronco na medula óssea. Na década de 60, são realizados os primeiros transplantes de medula óssea envolvendo humanos, os quais entretanto, mostraram efeitos colaterais graves. Por isso, iniciou-se o estudo da compatibilidade entre indivíduos. Em virtude do melhor conhecimento do sistema que controla a compatibilidade entre os indivíduos, o transplante de medula óssea passou a ser realizado com mais segurança, ficando estabelecido em protocolos internacionais, o transplante de medula óssea idêntico (doador e o receptor devem ter compatibilidade tecidual).²⁴

Em 1970, os centros de transplantes dos Estados Unidos passaram a utilizar células-tronco da medula óssea colhidas do sangue para uso autólogo. Nesta mesma década ocorre o primeiro transplante alogênico²⁵ de medula óssea no Brasil. Nessa época, estudos realizados na França e Estados Unidos evidenciaram que o sangue do cordão umbilical possui células-tronco. Na França na década seguinte o primeiro transplante de sangue do cordão umbilical, sendo criado o Registro Internacional de Transplante de Medula Óssea, o qual revela o aumento e transplantes autólogos no mundo.²⁶

Em 1990, nos Estados Unidos, é criado o primeiro banco público de cordão umbilical, o *New York Blood Center*. No tratamento de doenças que afetam células sanguíneas, passa a ser feito o transplante de células-tronco purificadas, ou seja, com diminuição de risco de transferências de células tumorais (transplante autólogo) e da rejeição ao sistema imunológico (transplante alogênico). Anos mais tarde ocorre o primeiro transplante autólogo de medula óssea do Brasil. Os primeiros trabalhos demonstram que as células-tronco da medula óssea podem recuperar tecidos não sangüíneos, tais como fígado, pele, osso, cartilagem. Nesta mesma década é realizado nos Estados Unidos o isolamento de linhagens de células-tronco embrionárias humanas. Na atual década vem crescendo no Brasil e no mundo o desenvolvimento das pesquisas com células-tronco adultas para tratamento de outras áreas que não ligadas apenas a doenças sangüíneas, como por exemplo, na

²³ Tratamento realizado com células-tronco do próprio indivíduo.

²⁴ PALMEIRA, Isabela. Células-tronco: um desafio para ciência. **Revista da Associação dos Magistrados do Estado do Rio de Janeiro**. Rio de Janeiro, v. 4, n. 15, mai/jun. 2005. p.21.

²⁵ Tratamento realizado com células-tronco de um indivíduo em outro.

²⁶ PALMEIRA, Op. cit., p. 21.

neurologia, na cardiologia e na ortopedia.²⁷

Em 2001, é criado no Brasil o primeiro banco público de cordão umbilical INCA,²⁸ e no ano de 2005 é aprovada no Brasil a Lei de Biossegurança, 11.105/2005 que permite o início da pesquisa utilizando células-tronco do embrião humano.²⁹ Outros países como a Espanha, a Finlândia³⁰ o Reino Unido (a Inglaterra foi o primeiro país da União Européia que autorizou as pesquisas com células-tronco embrionárias), a Dinamarca,³¹ a Holanda, a Suíça, a Grécia,³² o Canadá,³³ a Austrália,³⁴ o Japão, Israel,³⁵ a China, e os Estados Unidos (Califórnia e Nova Jersey) também possuem legislação que possibilitam as pesquisas com células-tronco embrionárias. Já na Coreia do Sul,³⁶ em Cingapura e Taiwan,³⁷ as pesquisas são realizadas muito embora não exista legislação.

Assim, verifica-se que as pesquisas com células-tronco em si não são, propriamente, uma novidade deste século, mas que ao passar dos anos foram aprimorando seus estudos. Então, por que causa tanta controvérsia no meio científico e tanta polêmica na sociedade? Para responder a essas indagações, é necessário conhecer mais a respeito das células-tronco. Afinal, o que são células-tronco?

²⁷ PALMEIRA, Isabela. Células-tronco: um desafio para ciência. **Revista da Associação dos Magistrados do Estado do Rio de Janeiro**. Rio de Janeiro, v. 4, n. 15, mai/jun. 2005. p.21.

²⁸ Disponível em <http://www.inca.gov.br/conteudo_view.asp?ID=124>. Acesso em 12 jan. 2007. INCA é um banco público em que o sangue é armazenado para transplantes alogênicos. Quando um bebê nasce, a mãe decide se quer doar o sangue do cordão umbilical. Neste tipo de banco as células-tronco no sangue congelado podem ser usadas por qualquer pessoa que precise e seja compatível. Já em bancos privados, o material serve para transplante autólogo, ou seja, caso haja necessidade futuramente estará disponível ao próprio filho.

²⁹ PALMEIRA, Op. cit., p.21.

³⁰ Idem.

³¹ WELTER, Larissa Cristine Machado. Células-tronco embrionárias: a regulamentação internacional sobre a utilização de embriões para fins de pesquisa e terapia. **Revista Jurídica Consulex**. Brasília, ano IX, n. 193, abr. 2005. p. 47.

³² ZATZ, Mayana. Biossegurança e as pesquisas com células tronco. **Revista Jurídica Consulex**. Brasília, ano VIII n. 180, jul. 2004. p. 22.

³³ Ibidem. p. 24.

³⁴ ZATZ, Op. cit., p.24.

³⁵ Idem.

³⁶ PALMEIRA, Isabela. Células-tronco: um desafio para ciência. **Revista da Associação dos Magistrados do Estado do Rio de Janeiro**. Rio de Janeiro, v. 4, n. 15, maio/jun. 2005. p.21.

³⁷ ZATZ, Op. ci., p.22.

1.2 UMA DEFINIÇÃO PARA CÉLULAS-TRONCO

Entre os cerca de 75 trilhões de células existentes em um ser humano adulto, por exemplo, são encontrados em torno de 200 tipos celulares distintos. Todos eles derivam de células precursoras, denominadas células-tronco. O processo de diferenciação que gera células especializadas – de pele, osso e cartilagens, do sangue, dos músculos, do sistema nervoso e dos outros órgãos e tecidos humanos é regulado, em cada caso pela expressão de genes específicos nas células-tronco, não se sabendo, contudo, com detalhes como isso ocorre e que outros fatores estão envolvidos. Compreender e controlar esse processo são grandes desafios da ciência na atualidade.³⁸

Células-tronco podem ser definidas como um tipo de célula capaz de se transformar em diferentes tecidos no organismo.³⁹ São células imaturas, capazes de gerar células filhas diferenciadas, ou seja, podem gerar qualquer tipo de célula existente no organismo, nos diversos tecidos e órgãos, inclusive do sistema nervoso.⁴⁰

De acordo com Mayana Zatz, células-tronco são células progenitoras que mantêm a capacidade de diferenciar-se nos inúmeros tecidos (sangue, músculos, nervos, ossos, etc) do corpo humano. São totipotentes quando têm a capacidade de diferenciar-se em qualquer um dos tecidos humanos e multipotentes ou pluripotentes quando conseguem diferenciar-se em alguns, mas não em todos os tecidos humanos.⁴¹

Logo, são células primordiais que apresentam grande potencial de auto-renovação e de diferenciação em pelo menos um tipo celular especializado e funcional. Para definir uma célula-tronco, cientistas têm considerado quatro critérios básicos.⁴²

³⁸ CARVALHO, Antonio Carlos Campos de. Células-Tronco a medicina do futuro. **Revista Ciência Hoje**. São Paulo, v. 29, n. 172, jun. 2001. p. 26.

³⁹ MACEDO, Viviane. Potencial terapêutico único. **Revista Ciência Hoje**. São Paulo, v. 36 n. 213 mar. 2005. p.51.

⁴⁰ OLIVEIRA, Alcyr Alves de. Reconstruindo cérebro: O uso de células-tronco em transplantes neurais. **Revista Ciência Hoje**. São Paulo, v. 31, n. 185. 2002. p. 28.

⁴¹ ZATZ, Mayana. Biossegurança e as pesquisas com células tronco. **Revista Jurídica Consulex**. Brasília, ano VIII n. 180, jul. 2004. p. 23.

⁴² NUNES, Viviane Abreu, ZATZ, Mayana. Doenças genéticas: como tratá-las? In: ZAGO, Marco Antonio; COVAS Tadeu Dimas (org.). **Células-tronco: a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Atheneu, 2005. p. 198.

Primeiro, células-tronco devem ser capazes de se automultiplicar por meio de divisões celulares subsequentes, um pré-requisito para sustentar uma determinada população celular.⁴³ Segundo, as células-filhas derivadas de uma única célula-tronco devem se diferenciar em mais de um tipo celular.⁴⁴ Entretanto, alguns tipos de células-tronco adultas podem originar apenas um tipo celular maduro, como as células-tronco da córnea.

O terceiro critério é que uma célula-tronco seja capaz de repopular funcionalmente o tecido da qual se originou quando transplantada num receptor com alguma lesão.⁴⁵

Finalmente, um critério ainda mal estabelecido é que células-tronco devem contribuir para a diferenciação da progênie *in vivo* mesmo na ausência de lesão tecidual.⁴⁶

Esses critérios são amplamente preenchidos para as células embrionárias que podem ser expandidas e mantidas em estado indiferenciado indefinidamente e que têm o potencial de dar origem a todos os tipos celulares. Para células-tronco adultas, esses critérios têm sido mais extensivamente usados para as hematopoéticas⁴⁷ (HSC).⁴⁸

Hoje está bem demonstrado que numerosos tecidos humanos (ou talvez todos) têm células-tronco, que constituem uma reserva da qual o organismo “lança-mão” para repor células maduras desgastadas, ou quando, ocorre lesão, ou remodelação de tecidos. Assim, são bem conhecidas as células-tronco de pele, da mucosa intestinal, do epitélio olfativo, do cérebro, do fígado, da gordura, da córnea, da retina, da polpa dentária, dos pulmões, dos músculos esqueléticos e dos músculos cardíacos. No entanto, se existem células-tronco em todo corpo humano,

⁴³ ZATZ, Mayana. Biossegurança e as pesquisas com células tronco. **Revista Jurídica Consulex**. Brasília, ano VIII n. 180, jul. 2004. p. 23.

⁴⁴ Os exemplos incluem as células-tronco hematopoéticas (HSC, *hematopoietic stem cells*) que originam todas as células-sanguíneas circulantes, as células-tronco neuronais (NSC, *neuronal stem cells*) que dão origem aos neurônios, astrócitos e oligodendróitos, e as células-tronco mesenquimais (MSC *mesenchymal stem cells*) que podem diferenciar-se em fibroblastos, osteoblastos, condroblastos e adipócitos. NUNES, Viviane Abreu, ZATZ, Mayana. Doenças genéticas: como tratá-las? In: ZAGO, Marco Antonio; COVAS Tadeu Dimas (org.). **Células-tronco: a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Atheneu, 2005. p. 198.

⁴⁵ O que tem sido mostrado com as células-tronco hematopoéticas e, mais recentemente, com os progenitores hepáticos e neuronais. *Idem*.

⁴⁶ *Ibidem*, p. 199.

⁴⁷ Células que formaram o sangue.

⁴⁸ NUNES, *Op. cit.*, p. 199.

por que pesquisar com células-tronco advindas de embriões humanos? Aliás, dentro deste questionamento, outro automaticamente surge; então existem células-tronco diferentes? Para responder a tais questionamentos, é relevânte estudar melhor as diferentes células-tronco, para assim compreender o porquê das pesquisas com células-tronco embrionárias.

1.3 AS DIFERENTES CÉLULAS-TRONCO

O desenvolvimento embrionário e a formação de um ser humano são controlados pelos genes. O material genético (o ácido desoxirribonucléico –DNA), contido nos 23 pares de cromossomos em cada uma das células, é muito complexo. Depois que as primeiras células do embrião se diferenciam, qualquer célula-tronco colhida de uma pessoa é considerada célula-tronco adulta.

As células-tronco adultas diferenciam-se pela origem da sua localização, as quais são identificadas como células-tronco do cordão umbilical, células-tronco da medula óssea, células-tronco fetais e células-tronco dos tecidos. Sendo que cada uma dessas células tem indicação para tratamentos específicos.

Segundo Mayana Zatz, o sangue do cordão umbilical e da placenta é rico em células-tronco, mas não se sabe ainda qual é o potencial de diferenciação dessas células em diferentes tecidos.⁴⁹

Existem também as células-tronco fetais, que são encontradas nos tecidos de fetos⁵⁰ abortados, principalmente nos tecidos germinativos, ou seja, nos testículos, nos ovários. A característica principal dessas células é o baixíssimo risco de rejeição. Todavia, a forma de obtenção é extremamente polêmica, pois envolve questões éticas, morais e religiosas.

E ainda, são encontradas células-tronco em tecidos, como no cérebro, na

⁴⁹ ZATZ, Mayana. Biossegurança e as pesquisas com células tronco. **Revista Jurídica Consulex**. Brasília, ano VIII n. 180, jul. 2004. p. 23.

⁵⁰ Feto: organismo humano em desenvolvimento, no período que vai da nona semana de gestação ao nascimento. ZAGO, Marco Antonio. Células-tronco: origens e propriedades. In: ZAGO, Marco Antonio; COVAS Tadeu Dimas (org.). **Células-tronco: a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Atheneu, 2006. p. 18.

pele, no coração, nos olhos, nos dentes, no intestino, no músculo, na gordura e no sangue. Entretanto, seu uso é mais restrito, por serem de difícil multiplicação e por sua dificuldade em se transformarem em outros tipos de células, bem como sua indicação é para transplantes em geral feitos no próprio paciente do qual foram retiradas.⁵¹

Já as células-tronco embrionárias, são encontradas apenas nos embriões, os quais podem ser obtidos a partir de técnicas de reprodução humana, criopreservados em clínicas, ou então, a partir de clonagem terapêutica.⁵² A característica principal é a sua capacidade de se transformar em qualquer outra célula humana é bem superior às das células adultas.⁵³

Portanto, desta breve introdução sobre as diferentes células-tronco, quanto à sua natureza, conclui-se que as células-tronco são gênero, dividindo-se em duas grandes espécies: as células-tronco adultas e as células-tronco embrionárias. Assim, cabe agora se dedicar-se ao estudo dessas duas espécies para melhor compreensão das células-tronco embrionárias, sendo necessário entender a atividade celular existente no ser humano, e de onde serão extraídas as células embrionárias para pesquisas, e por que causam tanto furor nos dias de hoje.

⁵¹ Por exemplo, queimaduras na pele, problemas na retina. Conforme reportagem: NEIVA, Paula. Células que salvam vidas. **Revista Veja**. São Paulo.v. 38, n.47, 23 nov. 2005. p. 120-121.

⁵² Clonagem é um mecanismo comum de propagação da espécie, um clone é definido como uma população de moléculas, células ou organismos que se originaram de uma única célula, e que são idênticas à célula original e entre elas. Em se tratando de clonagem reprodutiva, o processo se dá com a retirada do núcleo de uma célula somática, que teoricamente poderia ser de qualquer tecido, inserir em um óvulo e implantá-lo em um útero. Entretanto, em se tratando de clonagem terapêutica, não haveria a implantação no útero, mas sim a sua manipulação em laboratório, a fim de usar essas células que estão na fase de blastocisto e que são pluripotentes, ou seja, que possuem a capacidade de fabricar diferentes tecidos. ZATZ, Mayana. Clonagem e células-tronco. **Estudos Avançados**. São Paulo, v. 18, n. 51, 2004. p. 247—250. Contudo, o presente estudo dedica-se apenas às células-tronco embrionárias advindas a partir de técnicas de reprodução humana medicamente assistida. Até porque é defeso no Brasil a clonagem terapêutica pela Lei n 11.105/2005 art. 6º: Fica proibido: IV – clonagem humana; sendo admitida a clonagem terapêutica na Inglaterra, Suécia, Coreia do Sul e Israel. SPOLIDORO, Luiz Cláudio Amerise. O embrião regenerativo humano. **Revista Jurídica Consulex**. Brasília, ano XI, n. 253, jul. 2007. p. 29.

⁵³ De acordo com a reportagem da Revista Veja, sua indicação é para doenças degenerativas e incuráveis, como as distrofias musculares, Alzheimer, Parkinson, esclerose múltipla, lesões medulares e diabetes. NEIVA, Paula. Células que salvam vidas. **Revista Veja**. São Paulo. v.38, n.47, nov. 2005. p. 120-121.

1.3.1 As células-tronco adultas

Desde os anos 60 alguns tecidos de um organismo adulto se regeneram constantemente; isso acontece com a pele, com as paredes intestinais e, principalmente, com o sangue, que têm suas células destruídas e renovadas o tempo inteiro, num complexo e finamente regulado processo de proliferação e diferenciação celular.⁵⁴ Assim, as células-tronco adultas são encontradas em vários tecidos do organismo adulto, como, por exemplo, na medula óssea. Há muitos anos elas vêm sendo utilizadas em tratamento de certas doenças como leucemia e linfomas, mas recentemente começaram a ser testadas no tratamento de doenças cardíacas.

Os estudos feitos há décadas sobre a hematopoiose⁵⁵ a partir de células-tronco multipotentes, localizadas no interior dos ossos, mostraram que elas originam células progressivamente mais diferenciadas e com menor capacidade proliferativa. A renovação do sangue é tão intensa que diariamente entram em circulação cerca de 8 mil novas células sangüíneas. É assombroso que o organismo consiga controlar um processo proliferativo tão exuberante, impedindo, em circunstâncias normais, que o número de células produzidas exceda o necessário e que as células liberadas na circulação estejam no estágio correto de diferenciação.⁵⁶

É relativamente recente a constatação de que, além da pele, do intestino e da medula óssea, outros tecidos e órgãos humanos - fígado, pâncreas, músculos esqueléticos (associados ao sistema locomotor), tecido adiposo e sistema nervoso - têm um estoque de células-tronco e uma capacidade limitada de regeneração após lesões.⁵⁷

De acordo como Mayana Zatz, existem células-tronco em vários tecidos (como medula óssea, sangue, fígado) de crianças e adultos. Entretanto, a quantidade é pequena e não se tem certeza ainda em que tecidos são capazes de

⁵⁴ CARVALHO, Antonio Carlos Campos de. Células-Tronco a medicina do futuro. **Revista Ciência Hoje**. São Paulo, v. 29, n. 172, jun. 2001. p. 30.

⁵⁵ Trata-se do processo de produção de células sangüíneas.

⁵⁶ CARVALHO, Op. cit, p. 29.

⁵⁷ Ibidem, p. 30.

diferenciar-se. Mas a maior limitação dessa técnica, o autotransplante, (que tem mostrado resultados promissores em pessoas com insuficiência cardíaca), é que ela também não serviria para portadores de doenças genéticas.⁵⁸

Na maioria dos tecidos adultos existem reservas de células com capacidade de multiplicar-se, diferenciando-se⁵⁹ naquele tecido a que pertencem e ao mesmo tempo mantendo esta própria reserva de células indiferenciadas; essas células-tronco tecido-específicas são as responsáveis pela manutenção da integridade dos tecidos adultos, pelo reparo de tecidos lesados e pela remodelação dos tecidos e órgãos.

Resumidamente, as células-tronco, especialmente as embrionárias, diferem de outras células do organismo por apresentarem três características: a) são células indiferenciadas e não-especializadas; b) são capazes de se multiplicar por longos períodos mantendo-se indiferenciadas, de forma que um pequeno número pode originar uma grande população de células semelhantes; c) são capazes de se diferenciarem células especializadas de um tecido particular. Em essência, as células-tronco são capazes de fazer "divisões assimétricas", ou seja, podem originar células que permanecem indiferenciadas, repondo o *pool*⁶⁰ de células-tronco, ou alternativamente podem se diferenciar em células especializadas.⁶¹

São exemplos de células-tronco de tecidos adultos, as células-tronco de pele, da mucosa intestinal, do epitélio olfativo, do cérebro, do fígado, da gordura, da córnea, da retina, da polpa dentária, dos pulmões, dos músculos esqueléticos e dos músculos cardíacos, sendo, pois, denominadas células-tronco somáticas (soma = corpo). Elas têm uma capacidade limitada de diferenciação, em geral, restrita ao tecido de onde derivam; como normalmente podem dar origem a um único, ou alguns, poucos tipos de células diferenciadas, são classificadas como células-tronco multipotentes, que podem ser unipotentes,⁶² oligopotentes.⁶³

⁵⁸ ZATZ, Mayana. Biossegurança e as pesquisas com células tronco. **Revista Jurídica Consulex**. Brasília, ano VIII n.180, jul. 2004. p. 23.

⁵⁹ De acordo com Marco Antonio Zago, "Não sabemos ainda se no adulto persistem células com a capacidade de diferenciação ilimitada ou de formar múltiplos tecidos, ou seja, células-tronco pluripotentes; se existem, devem ser muito raras e de difícil isolamento." ZAGO, Marco Antonio. Células-tronco: origens e propriedades. In: ZAGO, Marco Antonio; COVAS Tadeu Dimas (org.). **Células-tronco: a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Atheneu, 2006. p.5.

⁶⁰ Tradução livre da autora como reservatório.

⁶¹ ZAGO, Op. cit., p. 5.

⁶² Unipotentes são aquelas células que se diferenciam em um único tecido e oligopotentes são células que se diferenciam em poucos tecidos.

⁶³ ZAGO, Op. cit., p. 6.

Algumas células-tronco são muito ativas (como as do sangue), ao passo que outras são menos ativas nos adultos, como as cerebrais. Por outro lado, a existência de célula-tronco em um tecido não garante⁶⁴ que essa célula seja capaz de reparar aquele tecido quando lesado.⁶⁵

A concepção de que células-tronco adultas têm capacidade de diferenciação limitada a um único tecido tem sido desafiada recentemente. Numerosos experimentos têm relatado e apresentado evidências de que células-tronco de um tecido poderiam se diferenciar em células especializadas de outros tecidos. Existe considerável controvérsia quanto à interpretação e à validade desses dados. Esses resultados são muitas vezes encarados com ceticismo ou francamente rejeitados contrariando a noção de plasticidade⁶⁶ de células-tronco adultas, embora sua ocorrência não possa ser ainda completamente excluída.⁶⁷

As células-tronco de adultos são tecido-específicas, ou seja, são capazes de diferenciar-se em células especializadas do tecido do qual derivam.⁶⁸ Destarte, as células-tronco adultas teriam uma menor plasticidade,⁶⁹ e, conseqüentemente com menor capacidade potencial.

De acordo com Marco Antônio Zago, as células-tronco adultas estariam desprovidas da pluripotência,⁷⁰ normalmente presentes nas células-tronco embrionárias.

⁶⁴ Por exemplo, aparentemente a falta de substituição de neurônios lesados no cérebro humano não se deve à ausência de células-tronco com potencial de diferenciação neuronal. De fato, essas células, encontradas na zona subventricular do cérebro humano, são capazes de originar neurônios e células da glia, mas há uma considerável resistência do organismo em aceitar essas células nas redes neuronais maduras, uma tendência que se acentua ao longo da evolução dos vertebrados, atingindo seu ponto máximo nos primatas. ZAGO, Marco Antonio. Células-tronco: origens e propriedades. In: ZAGO, Marco Antonio; COVAS Tadeu Dimas (org.). **Células-tronco: a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Atheneu, 2006. p. 6.

⁶⁵ Idem.

⁶⁶ Plasticidade: Normalmente as células-tronco adultas de um tecido têm capacidade de diferenciação restrita àquele tecido do qual são derivadas. Plasticidade é definida como a capacidade de células-tronco de um tecido originarem células diferenciadas de outros tecidos. ZAGO, Marco Antonio. Células-tronco: origens e propriedades. *Ibidem*, p. 19.

⁶⁷ *Ibidem.*, p.16.

⁶⁸ Por exemplo, as células-tronco hematopoéticas encontradas na medula óssea, no sangue de placenta e no sangue de adultos capazes de originar as células maduras do sangue, como linfócitos, granulócitos, monócitos eritrócitos e plaquetas. *Idem*.

⁶⁹ Normalmente as células-tronco adultas de um tecido têm capacidade de diferenciação restrita àquele tecido do qual são derivados. Plasticidade é definida como a capacidade de células-tronco de um tecido originarem células diferenciadas de outros tecidos (por exemplo, células-tronco hematopoéticas dando origem a células musculares cardíacas ou a hepatócitos), ou seja, a capacidade de transdiferenciação.

⁷⁰ Célula-tronco pluripotente: Tipo de célula-tronco capaz de originar todos os tecidos de indivíduo adulto (excluindo, pois, as membranas embrionárias). Com alta capacidade de proliferação. ZAGO, Op. cit., p.19.

Até o presente, não foram identificadas células-tronco somáticas pluripotentes, capazes de originar todos ou a maioria dos tecidos adultos, que possam ser isoladas de tecidos adultos por meio de uma abordagem prática e reprodutível. De fato, existem relatos de tipos celulares isolados de tecidos adultos que têm capacidade de diferenciação muito ampla. No entanto, em geral esses relatos estão limitados a um ou poucos laboratórios, e não existe ainda evidência de que essas células possam ser obtidas regularmente para uso terapêutico em humanos.⁷¹

De todas as formas de células-tronco adultas estudadas até o presente, as células-tronco mesenquimais⁷² são aquelas que podem ser derivadas de um maior número de fontes diversas e ao mesmo tempo têm a mais ampla capacidade de diferenciação.⁷³

Podem ser citadas outras fontes de células-tronco adultas para fins terapêuticos: a célula-tronco da medula óssea;⁷⁴ as células-tronco hematopoéticas do sangue;⁷⁵ o sangue da placenta ou do cordão umbilical⁷⁶ após o parto;⁷⁷ células-tronco adultas

⁷¹ ZAGO, Marco Antonio. Células-tronco: origens e propriedades. In: ZAGO, Marco Antonio; COVAS Tadeu Dimas (org.). **Células-tronco: a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Atheneu, 2006. p. 8.

⁷² São células que podem ser isoladas de medula óssea, de tecido adiposo, de tecidos fetais e numerosos tecidos adultos. *Ibidem*, p.18.

⁷³ Por exemplo, as chamadas células-tronco mesenquimais obtidas de medula óssea podem se diferenciar *in vitro* em adipócitos (= células gordurosas), condrócitos (= células de cartilagem), osteoblastos (= células ósseas), miócitos (= células musculares). No entanto, este amplo espectro de diferenciação das células-tronco mesenquimais não constitui exemplo de transdiferenciação pois, de fato, esses são os destinos possíveis habituais desse tipo celular. *Ibidem*, p.15.

⁷⁴ Essa é a forma tradicional pela qual se obtêm células de um "doador" para um transplante de medula óssea, por múltiplas punções nos ossos da bacia, seguidas de aspiração. Outro tipo de célula-tronco existente na medula óssea é a célula-tronco mesenquimal, que tem capacidade de se diferenciar em tecido ósseo, cartilaginoso, adiposo e muscular. *Ibidem*, p.6.

⁷⁵ Em geral, não existem em quantidade significativa em circulação, mas elas podem ser mobilizadas" tanto pelo uso de fatores de crescimento, como GM-CSF ou G-CSF, quanto pelo uso de quimioterápicos, que causam uma depressão temporária da medula óssea. *Ibidem*, p.7.

⁷⁶ O sucesso do transplante de medula utilizando células de cordão depende em parte da quantidade de células precursoras empregadas por quilo de peso do receptor. Esse fator é limitante, e uma maneira de tentar contorná-lo é ampliar a população de células precursoras *in vitro* antes da transfusão. No entanto, não existem provas de que essas células conservem sua potencialidade intacta, havendo evidências de que a expansão se associa a uma redução do potencial de renovação. *Idem*.

⁷⁷ Resta na placenta uma quantidade apreciável de sangue do feto. Esse sangue é muito rico em células precursoras hematopoéticas que podem ser utilizadas para transplantes de medula óssea. Em geral, esse sangue é coletado a partir do cordão umbilical e armazenado sob congelamento para uso posterior em unidades denominadas Bancos de Sangue de Cordão Umbilical. *Idem*.

cultivadas; as células-tronco mesenquimais⁷⁸ podem ser cultivadas e expandidas *in vitro*, a partir de vários tecidos, principalmente de medula óssea, tecidos fetais.⁷⁹

Para Mayana Zatz, as células-tronco adultas são encontradas em vários tecidos de crianças e adultos, e também no cordão umbilical e na placenta. Entretanto, ainda não se sabe em que tecidos elas são capazes de se diferenciar, e a maior limitação quando são usadas células da própria pessoa é que não serviria para portadores de doenças genéticas, pois o defeito está presente em todas as suas células.⁸⁰

Dalton Luiz de Paula Ramos, dentre alguns cientistas,⁸¹ afirmou que: "o uso das células tronco adultas já oferece os resultados terapêuticos que a sociedade exige e precisa".⁸²

No momento, para esses cientistas a posição mais cautelosa é de apoiar a continuidade de pesquisas que visem confirmar ou rejeitar a plasticidade de células-tronco de adultos, entendendo que os resultados obtidos até o presente não são conclusivos. O mais provável que o fenômeno da plasticidade, de acordo com alguns cientistas dentre eles Marco Antônio Zago, se confirmado, restrinja-se a poucos tipos de células-tronco somáticas, com eficiência restrita e aplicações médicas práticas limitadas.⁸³ No entanto, ainda não se sabe se estas células-tronco adultas possuem potencial de gerar células e tecidos equivalentes ao de uma célula-tronco embrionária. A única coisa que se pode afirmar é que ambas as células são potencialmente úteis no

⁷⁸ Células-tronco mesenquimais: Células que podem ser isoladas de medula óssea, de tecido adiposo, de vários tecidos fetais e numerosos outros tecidos de adultos. A propriedade básica que permite o isolamento e a cultura de células-tronco mesenquimais é sua facilidade de aderir a superfícies como vidro e plástico. As células-tronco mesenquimais têm capacidade de se diferenciar *in vitro* e *in vivo* em osteoblastos, em adipócitos, em condroblastos e em mioblastos. ZAGO, Marco Antonio. Células-tronco: origens e propriedades. In: ZAGO, Marco Antonio; COVAS Tadeu Dimas (org.). **Células-tronco: a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Atheneu, 2006. p.18.

⁷⁹ Em casos de aborto, o cérebro fetal pode ser fonte de células que podem ser expandidas em cultura e utilizadas para tratamento de adultos. *Ibidem*, p.7.

⁸⁰ ZATZ, Mayana. Biossegurança e as pesquisas com células-tronco. **Revista Jurídica Consulex**. Brasília, ano VIII n. 180, jul. 2004. p. 24.

⁸¹ Cientistas contrários às pesquisas com células-tronco embrionárias, porque entendem que as células-tronco adultas seriam cientificamente mais produtivas. Posição defendida por: Rogério Pazetti, Rodolfo Acatuassú Nunes, Antônio José Eça, Elizabeth Kipman Cerqueira, Marcelo Vacari Mazzeniti, Hebert Praxedes, Cláudia Maria de Castro Batista, Dalton Luiz de Paula Ramos, em palestra ministrada na audiência pública do processo Adin n. 3510 realizada em 20/04/2007, no Supremo Tribunal Federal.

⁸² RAMOS, Dalton Luiz de Paula. **Audiência pública** para o processo Adin n. 3510. Realizada em 20 abr. 2007. Supremo Tribunal Federal. Palestra.

⁸³ ZAGO, Op. cit., p.16.

desenvolvimento de terapias para o tratamento de doenças degenerativas.⁸⁴

Todavia, para outros cientistas,⁸⁵ as células-tronco embrionárias teriam um poder terapêutico muito maior, devido a sua totipotência⁸⁶ e a sua plasticidade elevada em relação às células-tronco adultas, e, assim, todos os esforços deveriam ser focados também nas células-tronco embrionárias, pois nenhuma possibilidade pode ser excluída quando se trata de propiciar melhores condições de vida à humanidade.

Assim, as pesquisas com células-tronco embrionárias são tidas como nova possibilidade terapêutica, tendo como base uma outra fonte de células-tronco que possa superar as células-tronco adultas em sua plasticidade e sua potencialidade. Portanto, é pautado nessas características que as pesquisas com células-tronco embrionárias encontram destaque no meio científico. Desta feita, cabe agora compreender melhor do que se tratam as células-tronco embrionárias, e de onde podem ser extraídas.

1.3.2 As células-tronco embrionárias

As células-tronco embrionárias são estudadas desde o século XIX, mas só há 20 anos dois grupos independentes de pesquisadores conseguiram imortalizá-las, ou seja, cultivá-las indefinidamente em laboratório. Para isso, utilizaram células retiradas da massa celular interna de blastocistos (um dos estágios iniciais dos embriões de mamíferos) de camundongos.⁸⁷

⁸⁴ LOJUDICE, Fernando H et. al. Células-tronco para o tratamento de diabetes melito. In: ZAGO, Marco Antonio; COVAS Tadeu Dimas (org.) **Células-tronco: a nova fronteira da medicina**. São Paulo. Atheneu, 2006. p. 167.

⁸⁵ Dentre eles: Mayana Zatz, Steven Rehen, Luiz Eugenio de Moraes Melo, Rosália Mendez Otero, Lygia da Veiga Pereira, posição defendida na audiência pública realizada em 20 abr. 2007 para Adin n. 3510 em trâmite no Supremo Tribunal Federal.

⁸⁶ Totipotência: tipo de célula capaz de originar todos os tecidos fetais (=célula-ovo ou óvulo fecundado, ou a célula híbrida obtida por transferência de núcleo somático – clonagem terapêutica. ZAGO, Marco Antonio. Células-tronco: origens e propriedades. In: ZAGO, Marco Antonio; COVAS Tadeu Dimas (org.) **Células-tronco: a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Atheneu, 2006. p. 19.

⁸⁷ Células embrionárias humanas apresentam características semelhantes às do camundongo, diferenciando-se das últimas por apresentarem maior capacidade de proliferação. GOWDAK, Luiz Henrique Wolff; SCHETTERT Isolmar Tadeu; KRIEGER, José Eduardo. Uso de células-tronco em cardiologia. In: ZAGO, Marco Antonio; COVAS Tadeu Dimas (org.) **Células-tronco: a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Atheneu, 2006, p. 133. Estes modelos animais são importantes

Essas células são conhecidas pela sigla ES, do inglês *embryonicstem cells* (células-tronco embrionárias), e são denominadas totipotentes, pois podem proliferar indefinidamente *in vitro* sem se diferenciar, mas também podem se diferenciar se forem modificadas as condições de cultivo. De fato, é preciso cultivar as células-tronco embrionárias sob condições muito especiais para que proliferem e continuem indiferenciadas, e encontrar essas condições foi o grande desafio vencido pelos cientistas.⁸⁸

Outra característica especial dessas células é que quando reintroduzidas em embriões dão origem a células de todos os tecidos de um animal adulto, mesmo as germinativas (óvulos e espermatozóides). A disponibilidade de células-tronco embrionárias de camundongos tornou corriqueira a manipulação genética desses animais. A possibilidade de introduzir, de eliminar genes nas células-tronco embrionárias *in vitro* e depois reimplantá-las em embriões permitiu gerar camundongos transgênicos⁸⁹ essenciais para muitas pesquisas. As células-tronco modificadas podem originar até células germinativas nos animais transgênicos adultos permitindo em muitos casos a sua reprodução. Esse animal tem ajudado muito a caracterizar muitas doenças humanas resultantes de alterações genéticas.⁹⁰

O fato de as células-tronco embrionárias reintroduzidas em embriões de camundongo gerarem tipos celulares integrantes de todos os tecidos do animal adulto revela que elas têm potencial para se diferenciar também *in vitro* em qualquer desses tipos, de uma célula da pele a um neurônio. Na verdade, vários laboratórios já conseguiram a diferenciação de células-tronco embrionárias de camundongos, em cultura, em tipos tão distintos quanto as células hematopoiéticas (precursoras das células sangüíneas) e as do sistema nervoso (neurônios, astrócitos e oligodendrócitos), entre outras.⁹¹

A descoberta de métodos para isolar e cultivar células-tronco embrionárias

ferramentas para o estudo de função gênica *in vivo* e das patologias associadas com doenças genéticas humanas, além de servirem como um sistema no qual novas terapias podem ser testadas. CARVALHO, Antonio Carlos Campos de. Células-Tronco a medicina do futuro. **Revista Ciência Hoje**. São Paulo, v. 29 n. 172, jun. 2001. p. 28.

⁸⁸ Idem.

⁸⁹ Transgênico: termo pelo qual se definem todos os organismos que, mediante técnicas de engenharia genética, contenham material genético de outros organismos, neste caso uns expressam genes exógenos e outros – chamados de *knockouts* – não têm um ou mais genes presentes em animais normais.

⁹⁰ CARVALHO, Op. cit., p. 28.

⁹¹ Idem.

humanas, em 1998, por James Thopson,⁹² renovou as esperanças de médicos, pesquisadores e pacientes, pois, como dito as células-tronco totipotentes são capazes de originar todos os tecidos, são células capazes de dar origem aos mais de 250 tipos diferentes de tecidos do adulto.

A capacidade de direcionar esse processo de diferenciação permitiria que a partir de células-tronco embrionárias fossem cultivados controladamente os mais diferentes tipos celulares, abrindo a possibilidade de construir tecidos e órgãos *in vitro*, na placa de cultura, tornando viável a chamada bioengenharia.

Esse sonho biotecnológico tornou-se um pouco mais real em 1998, quando o biólogo James Thopson e sua equipe conseguiram na Universidade de Wisconsin (Estados Unidos), imortalizar células-tronco embrionárias de embriões humanos. No mesmo ano, também foram imortalizadas células embrionárias germinativas humanas (EG, do inglês *embryonic genn cells*), derivadas das células reprodutivas primordiais de fetos, pelo embriologista John Gearhart, da Universidade Johns Hopkins (Estados Unidos) e equipe. Como as ES, as EG também são totipotentes, ou seja, podem gerar qualquer célula do organismo adulto.⁹³

A disponibilidade de células ES e EG humanas abriram horizontes impensáveis para a medicina, focando na medicina regenerativa,⁹⁴ mas também trouxe complexos problemas ético-religiosos. Alguns cientistas já imaginam o cultivo de células ES humanas gerando neurônios em cultura, que substituiriam células nervosas danificadas em doenças como, por exemplo, Parkinson, Alzheimer, diabetes melito juvenil, as quais são resultantes da morte ou disfunção de um ou alguns tipos celulares. A reposição dessas células por tecidos produzidos a partir das células-tronco embrionárias humanas poderia em tese proporcionar uma terapia duradoura.

Ora, se estas células-tronco possuem essa propriedade tão especial, e poderiam trazer, mesmo que hipoteticamente, a cura para inúmeras enfermidades,

⁹² LOJUDICE, Fernando H et al. Células-tronco para o tratamento de diabetes melito. In: ZAGO, Marco Antonio; COVAS Tadeu Dimas (org.). **Células-tronco: a nova fronteira da medicina**. São Paulo. Atheneu, 2006. p. 165.

⁹³ CARVALHO, Antonio Carlos Campos de. Células-Tronco a medicina do futuro. **Revista Ciência Hoje**. São Paulo. v. 29 n. 172, jun. 2001. p. 28.

⁹⁴ A medicina regenerativa procura controlar e ampliar a capacidade natural de regeneração de tecidos lesados. Tem como objetivo o direcionamento e ampliação do processo de reparo e a substituição de tecidos lesados. SOARES, Milena; SANTOS, Ricardo dos. Terapia com células-tronco: a medicina do futuro. **Parcerias estratégicas**. São Paulo, n. 16, out. 2002. p. 153.

por que causam tanta comoção, debate e críticas? Afinal, de onde são obtidas, por alguns definidos como, as “células da esperança?”

São obtidas a partir do embrião em sua fase precoce de desenvolvimento e cultivadas *in vitro*. Incluem células derivadas do embrião, do feto ou de um tipo de célula híbrida em um processo chamado de transferência de núcleo somático (clonagem).⁹⁵ Portanto, o cultivo é feito a partir de células retiradas de embriões humanos.

As células-tronco embrionárias são encontradas quando o óvulo (contendo 23 cromossomos de origem materna ou metade do material genético nuclear de uma célula do corpo) é fecundado pelo espermatozóide (contendo 23 cromossomos de origem paterna), formando-se uma célula cujo núcleo contém 23 pares de cromossomos. Essa célula sofre repetidas divisões formando um "embrião" que, se conseguir implantar-se no útero, poderá desenvolver-se até a fase final de um feto e finalmente um adulto. Na fase inicial desse processo (4° ou 5° dia), o "embrião" (neste momento chamado blastocisto) contém uma camada externa e uma massa celular interna. As células da massa interna vão dar origem ao feto e à parte dos tecidos extrafetais, ao passo que a camada externa de células vai originar alguns tecidos restritos da placenta. Essas células da massa celular interna podem ser retiradas e cultivadas, dando origem a linhagens de células-tronco embrionárias, que têm capacidade de diferenciar-se nos diversos tecidos do adulto.⁹⁶

As células-tronco embrionárias também podem ser obtidas por meio da transferência de núcleo somático, chamada também de clonagem.⁹⁷

As células-tronco embrionárias são uma classe especial de derivadas de embriões no estágio de blastocisto, ou seja, com três ou quatro dias de idade (a partir de 32 a 64 células) também recebem o nome de células pluripotentes.⁹⁸ Neste estágio, células da massa celular interna, que vão dar origem a todos os tecidos do

⁹⁵ ZAGO, Marco Antonio. Células-tronco: origens e propriedades. In: ZAGO, Marco Antonio; COVAS Tadeu Dimas (org). **Células-tronco: a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Atheneu, 2006. p.7.

⁹⁶ Idem.

⁹⁷ Esse método permite criar uma célula pluripotencial a partir de uma célula somática (= célula do corpo de um adulto). O núcleo de uma célula adulta (por exemplo, da pele) é retirado e transferido para um óvulo do qual o próprio núcleo foi removido. Essa célula híbrida pode ser estimulada a se dividir, originando uma massa celular semelhante à blástula de um embrião normal. Dessa massa celular podem ser retiradas células que, sob condições apropriadas, diferenciam-se em muitos (ou todos) tecidos humanos. *Ibidem*, p.8.

⁹⁸ Com o potencial de transformarem-se nos mais variados tipos celulares que formam os órgãos do corpo humano (cérebro, coração, pulmão etc.)

indivíduo adulto, ainda não se diferenciaram e podem ser colocadas em cultura de forma a estabelecer uma linhagem celular pluripotente - uma linhagem de células-tronco embrionárias. A capacidade dessas células de se multiplicar em cultura sem perder a pluripotência, assim como a possibilidade de induzir sua diferenciação em tipos celulares específicos – totipotência, tornou as células-tronco embrionárias uma poderosa ferramenta de pesquisa e uma promissora fonte de tecidos para transplantes.

Durante o desenvolvimento embrionário, a proliferação e a diferenciação celular criam um número crescente de células e tipos celulares. À medida que as células se comprometem com uma linhagem específica, há uma diminuição progressiva do seu potencial de diferenciação. Já no estágio de blastócito, as células estão irreversivelmente restritas a uma diferenciação de linhagens extra-embrionárias. Nesse estágio, somente as células da massa celular interna ainda mantêm o potencial de contribuir para todos os tecidos do embrião.

No início do desenvolvimento embrionário, que será visto adiante, as células se dividem rapidamente e geram uma massa celular primordial. Estando na fase anterior à diferenciação celular, essa massa pode ser usada para estabelecer as linhagens de células-tronco embrionárias que guardam ainda a capacidade de formar tecidos. Anteriores também à programação temporal e à definição de longevidade do organismo, essas células são imortais. Ambas as propriedades são promissoras, pois as células-tronco embrionárias podem teoricamente gerar uma quantidade ilimitada de tecidos diferenciados, utilizáveis em procedimentos terapêuticos.⁹⁹

A célula-tronco prototípica é o óvulo fertilizado (zigoto). Essa única célula é capaz de gerar todos os tipos celulares existentes em um organismo adulto, até os gametas (óvulos e espermatozóides) que darão origem a novos zigotos.¹⁰⁰

⁹⁹ BOROJEVIC, Radovan. Células embrionárias sem uso de embriões. **Revista Ciência Hoje**. São Paulo, v 37, n. 220, out. 2005. p. 10.

¹⁰⁰ CARVALHO, Antonio Carlos Campos de. Células-Tronco a medicina do futuro. **Revista Ciência Hoje**. São Paulo, v. 29 n. 172, jun. 2001. p. 26.

A incrível capacidade de gerar um organismo adulto completo a partir de apenas uma célula tem fascinado os biólogos desde que o fisiologista alemão Theodor Schwann (1810-1882) lançou, em 1839, as bases da teoria celular.¹⁰¹

Já no início do século 20, vários embriologistas, entre eles os alemães Hans Spemann (1869-1941) e Jacques Loeb (1859-1924), começaram a decifrar os segredos das células-tronco por meio de experimentos engenhosos¹⁰² com células de embriões.¹⁰³

A originalidade desses experimentos permitiu que Spemann formulasse em 1938 uma pergunta fundamental para a moderna biologia do desenvolvimento: o núcleo de uma célula totalmente diferenciada seria capaz de gerar um indivíduo adulto normal, se transplantado para um óvulo enucleado? Em 1996, o nascimento da ovelha Dolly, primeiro mamífero clonado a partir do núcleo de uma célula adulta diferenciada (uma célula epitelial de glândula mamária), trouxe a resposta.¹⁰⁴

A continuação dos estudos sobre as células-tronco demonstrou que elas têm as seguintes características básicas: são indiferenciadas e têm a capacidade de gerar não só novas células-tronco como grande variedade de células diferenciadas funcionais. Para realizar essa dupla tarefa (replicação e diferenciação), a célula-tronco pode seguir dois modelos básicos de divisão: o determinístico, no qual sua divisão gera sempre uma nova célula-tronco e uma diferenciada; ou o aleatório (ou estocástico), no qual algumas células-tronco geram somente novas células-tronco e outras geram apenas células diferenciadas.¹⁰⁵

Segundo o neurocientista brasileiro Steves Kastrup Rehen, o potencial terapêutico das células-tronco embrionárias é único, e por isso apóia as pesquisas.¹⁰⁶ De acordo com o pesquisador “embora se reconheça o potencial terapêutico das células-tronco embrionárias, precisamos entender melhor o seu

¹⁰¹ Idem.

¹⁰² Tais pesquisas revelaram que quando as duas primeiras células de um embrião de anfíbio são separadas, cada uma é capaz de gerar um girino normal, e que, mesmo após as quatro primeiras divisões celulares de um embrião de anfíbio, o núcleo dessas células embrionárias ainda pode transmitir todas as informações necessárias à formação de girinos completos, se transplantado para uma célula da qual o núcleo tenha sido retirado (célula enucleada). CARVALHO, Antonio Carlos Campos de. Células-Tronco a medicina do futuro. **Revista Ciência Hoje**. São Paulo, v. 29 n. 172, jun. 2001. p. 27.

¹⁰³ Idem.

¹⁰⁴ Idem.

¹⁰⁵ CARVALHO, Op. cit., p. 28.

¹⁰⁶ MACEDO, Viviane. Potencial terapêutico único. **Revista Ciência Hoje**. São Paulo, v. 36, n. 213, mar. 2005. p.50.

comportamento em cultura.” O reconhecimento desse potencial pode revolucionar a medicina e será de grande utilidade para terapias celulares e poderá ainda contribuir para um melhor entendimento sobre como surge o câncer.¹⁰⁷

Até hoje, a única forma eficaz de tratamento com células-tronco é o transplante de medula óssea, desenvolvida nos anos 60, usada para tratar leucemia; mas a grande aposta da ciência é as células-tronco embrionárias, extraídas dos embriões de cinco dias. Elas parecem ser mais versáteis que as células-tronco adultas; o problema é que para utilizá-las, os cientistas são obrigados a destruir¹⁰⁸ os embriões. As matrizes de células-tronco embrionárias possuem uma notável capacidade de transformarem-se em qualquer tipo de célula. Cultivadas em laboratórios, essas unidades imaturas, podem converter-se em tecidos variados. Por enquanto, não existem comprovadas terapias baseadas em células-tronco embrionárias em nenhum lugar do mundo.¹⁰⁹

Sendo as células do blastocisto retiradas do embrião e dissociadas, sob condições apropriadas podem se manter indiferenciadas *in vitro*, multiplicando-se indefinidamente e mantendo o potencial de contribuir para todos os tipos celulares adultos. Essas células derivadas satisfazem os critérios de células-tronco, que são células com proliferação prolongada e auto-renovação e com capacidade de diferenciação clonal em diferentes linhagens; são essas chamadas de células-tronco embrionárias (CTE).

Durante o desenvolvimento embrionário, o período entre a implantação e a gastrulação é marcado por intensa proliferação e migração celular, resultando na determinação e posicionamento do endoderma, ectoderma e mesoderma para que ocorra a organogênese. A execução coordenada destes processos depende de uma cascata gênica complexa no embrião, cuja hierarquia ainda é pouco conhecida e

¹⁰⁷ Idem.

¹⁰⁸ Em uma pesquisa publicada pela revista *Nature*, cientistas da empresa *Advanced Cell Technology*, de Massachusetts, conseguiram remover com sucesso células-tronco de embriões de camundongos sem provocar danos aparentes. Disponível em <http://www.bbc.co.uk/portuguese/ciencia/story/2005/10/051017_celulastroncorw.shtml>. Acesso em 05 nov. 2007.

¹⁰⁹ Segundo reportagem da revista *Época*, existem países como o Reino Unido, Cingapura e França que apostam em legislação favorável e financiamento. SEGATTO, Cristiane. Eles vão voltar a andar? **Revista Época**. São Paulo, n. 432, 28 ago. 2006, p. 79. E também em reportagem exibida pela REDE GLOBO DE TELEVISÃO – Programa Fantástico : Células-tronco de 26 mai. 2007, a China estaria realizando as primeiras terapias em pacientes com lesão medular e distrofias. Ainda no mesmo programa em 25 nov. 2007, os Estados Unidos estariam prevendo para 2008 os primeiros tratamentos terapêuticos com células-tronco embrionárias.

difícil de ser estudada *in vivo* devido também a limitações técnicas de se estudar o embrião nestes estádios. Um modelo experimental alternativo torna-se ainda mais necessário quando o objetivo é estudar o desenvolvimento embrionário no ser humano.

Assim, com a constante aplicabilidade das técnicas de reprodução humana medicamente assistida surgiu a possibilidade real das pesquisas com células-tronco embrionárias ganharem maior propulsão.

Como já dito, muitos casais com problemas para procriação buscam meios para driblar a infertilidade, e socorrendo-se de procedimentos médicos, sendo um destes a fertilização *in vitro*, da qual resultam embriões excedentários.

Sem adentrar no âmbito da legalidade, ou não, da viabilidade, ou não, e até mesmo da eticidade, ou não de tais procedimentos, o fato real e incontroverso é que existem, e possivelmente sempre existirão, embriões criopreservados, pois, caso contrário, o Brasil deveria adotar uma legislação tendo como defeso a referida técnica.¹¹⁰

Destarte, as técnicas de reprodução humana medicamente assistida dão subsídio às pesquisas com células-tronco embrionárias, ou seja, utilizando embriões a fresco¹¹¹ ou congelados obtidos por fertilização *in vitro* para fins reprodutivos e doados pelos pais.

Diante dessas considerações a respeito das propriedades particulares das células-tronco embrionárias e de onde são obtidas, uma resposta, sem dúvida, é clara: de que as células-tronco embrionárias são extraídas do embrião humano,¹¹²

¹¹⁰ Tramita no Brasil o Projeto de Lei PS 90/90 que já passou por várias revisões, e substitutivos, um dos quais limitaria o número máximo de óvulos extraídos e fertilizados, (dois) a fim de evitar embriões excedentários. Entretanto, o projeto de lei que ainda tramita pelas comissões do Congresso, se aprovado neste sentido, esvaziaria por completo o artigo 5º da Lei 11.105/2005, posto que inexistiriam embriões excedentários para pesquisas.

¹¹¹ Como será visto mais adiante, a Lei n. 11.105/2005 – Lei de Biossegurança prevê em seu art. 5º embriões congelados. BRASIL. Lei n. 11.105 de 24 de março de 2005. Lei de biosegurança. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/CCIVIL/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm>. Acesso em 10 jan. 2007.

¹¹² Cientistas japoneses conseguiram fazer com que células diferenciadas adultas adquirissem o mesmo potencial terapêutico de células-tronco após alteração genética. Em experimento com camundongos, os pesquisadores conseguiram acionar a produção de quatro proteínas da classe dos "fatores de transcrição" - aquelas que regulam a ativação de genes específicos - capazes de conferir versatilidade a células comuns. Os pesquisadores esperam conseguir uma fonte de células terapêuticas que podem ser a alternativa ao uso de células-tronco embrionárias, capazes de se diferenciar nos mais variados tipos de tecido. "O trabalho é importante como prova de princípio", diz Marco Antônio Zago, pesquisador da USP de Ribeirão Preto. "Mas, no estado atual, essas células não poderiam ser usadas em experimentos clínicos, pois foram modificadas com genes que têm potencial cancerígeno, como c-Myc". Marco Antônio Zago alerta que o uso de células

ou melhor, quando se encontra no estágio de blastocisto. Mas, afinal, de que período se trata, e de como essa fase acontece? É imprescindível estudar não só de onde as células-tronco embrionárias são extraídas, mas sim em que momento isso acontece. Portanto, é suma relevância essa digressão, para se compreender no desenrolar deste trabalho, questões relacionadas ao direito à vida, à dignidade, à saúde, à personalidade. Assim, para melhor entendimento da temática proposta, faz-se necessário dedicar-se mais pausadamente no processo do desenvolvimento embrionário humano.

1.3.2.1 O Desenvolvimento Embrionário

De acordo com Marco Antônio Zago, os diferentes órgãos dos seres vivos mais evoluídos eucariotos¹¹³ são formados por tecidos diferenciados que exercem atividades especializadas.¹¹⁴

geneticamente alteradas também pode levantar questionamentos éticos. EXPERIMENTO aponta que célula adulta pode "virar" embrionária. Disponível em: <http://www.neuropucpr.com.br/index.php?system=news&news_id=644&action=read>. Acesso em 20 nov. 2007.

¹¹³ Eucariotos: animais e plantas superiores, cujos tecidos são formados por células nucleadas (ou seja, o material genético – DNA – fica isolado no núcleo, separando o citoplasma por uma membrana. Procariontos: seres vivos mais primitivos, como as bactérias, em que o material genético – DNA – não está separado das demais estruturas da célula. ZAGO, Marco Antonio. Células-tronco: origens e propriedades. In: ZAGO, Marco Antonio; COVAS Tadeu Dimas (orgs.). **Células-tronco: a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Atheneu, 2006. p. 3.

¹¹⁴ Por exemplo, o tubo intestinal compreende pelo menos três tipos de tecidos especializados que o capacitam a exercer sua função de propulsão e absorção de alimentos: epitélio, que recobre todo o tubo digestivo internamente, permitindo a absorção dos alimentos digeridos e protegendo o organismo contra a invasão de microrganismos e a entrada de substâncias tóxicas; tecido muscular, que faz contração ordenada do tubo, gerando ondas enstálticas que se propagam ao longo do intestino movimentando o alimento; e uma rede de células do sistema nervoso de que controlam a contração intestinal. Da mesma forma, a defesa do organismo contra agentes invasores como microrganismos envolve uma sofisticada rede de células especializadas, que agem em sincronia e se comunicam entre si neutrófilos e monócitos do sangue, que migram para os tecidos para aí exercerem a fagocitose (= ingestão de bactérias ou outras partículas estranhas); linfócitos e plasmócitos do sangue, da medula óssea, dos gânglios linfáticos e do baço, que reconhecem células e proteínas estranhas e reagem produzindo anticorpos ou atacando e destruindo as células (imunidade); neutrófilos, eosinófilos, macrófagos e linfócitos, que produzem e liberam nos tecidos uma série de proteínas (especialmente interleucinas) que provocam ou intermediam reações inflamatórias. Células com funções diferentes são geralmente muito diversas quanto à forma, características e propriedades. Por exemplo, linfócitos, monócitos e neutrófilos são três tipos de leucócitos (= células brancas) produzidos pela medula óssea e encontrados no sangue, que diferem muito quanto à morfologia e quanto às propriedades. Idem.

O corpo humano é formado por diferentes células, e apesar da grande diversidade de células que podem ser reconhecidas em tecidos adultos, todas derivam de uma única célula-ovo, após a fecundação de um óvulo por um espermatozóide (fig 01).



Figura 01- Encontro do espermatozóide com o óvulo. Fusão dos pró-núcleos = fecundação = concepção.

Fonte:Disponível: <<http://g1.globo.com/Noticias/Ciencia/0,MUL98391-5603,00.html> >.

Acesso em 05 abr. 2007.

Conseqüentemente, todos os seres humanos já foram uma célula única, resultante da fusão de um óvulo e de um espermatozóide. Para melhor compreensão

deste fenômeno, cabem algumas explicações acerca do desenvolvimento embrionário humano.

Todo processo inicia-se com a fertilização, que é o processo pelo qual os gametas masculino e feminino se fundem; quando este processo é natural, ou seja, decorrente da cópula, ocorrerá na região da ampola da tuba uterina,¹¹⁵ os espermatozóides passam rapidamente da vagina para o útero e, subseqüentemente, para as tubas uterinas. Essa ascensão é causada por contrações da musculatura do útero e da tuba. Deve-se lembrar que os espermatozóides, ao chegarem ao trato genital feminino, não são capazes de fertilizar o ovócito. Eles necessitam passar pela capacitação¹¹⁶ e reação acrossômica.¹¹⁷

Dos 200-300 milhões de espermatozóides depositados no trato genital feminino, somente 300-500 chegam ao local da fertilização. Apenas um deles é necessário para a fertilização, e acredita-se que os outros auxiliam o espermatozóide fertilizador a penetrar.¹¹⁸ (fig.01).

Os principais resultados da fertilização são: 1- Restauração do número diplóide de cromossomos, metade dos quais do pai e metade da mãe. Assim, o zigoto contém uma nova combinação de cromossomos que difere da de ambos os pais. 2-Determinação do sexo do novo indivíduo. Um espermatozóide portador de um X produzirá um embrião feminino (XX). Enquanto um espermatozóide portador de um Y produzirá um embrião masculino (XY). Assim, o sexo cromossômico do embrião é determinado na fertilização. 3- Início da clivagem.¹¹⁹ Sem a clivagem, geralmente o ovócito degenera 24 horas após a ovulação.¹²⁰

¹¹⁵ Esta é a porção mais larga da tuba e está localizada junto ao ovário. Os espermatozóides e o ovócito permanecem viáveis no trato reprodutor feminino durante aproximadamente 24 horas. LANGAMAN, Jan. **Embriologia Médica**. tradução Fernando Simão Vugman Ithamar. 7. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1995. p. 18.

¹¹⁶ A capacitação é um período de condicionamento que se dá no trato reprodutor feminino e que, no ser humano, dura aproximadamente sete horas. Durante esse período, uma capa glicoproteica e proteínas do plasma seminal são removidas da membrana plasmática que reveste a região acrossômica do espermatozóide. Somente os espermatozóides capacitados podem passar pelas células da *corona radiata*, a fase 2 — penetração na zona pelúcida e a fase 3 — fusão das membranas do ovócito com as do espermatozóide. LANGAMAN, Jan. **Embriologia Médica**. tradução Fernando Simão Vugman Ithamar. 7. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1995. p.18.

¹¹⁷ É o processo químico necessário para a fertilização do óvulo, esse processo libera enzimas digestivas que fragilizam a camada protetora do óvulo, permitindo que o espermatozóide entre com mais facilidade.

¹¹⁸ LANGAMAN, Op. cit., p. 18.

¹¹⁹ Processo de sucessivas divisões celulares.

¹²⁰ LANGAMAN, Op.cit. p. 19.

Entretanto, quando um casal tem dificuldades¹²¹ para procriação natural, poderá fazer uso de técnicas de reprodução humana medicamente assistida, e neste caso, toda esta fase do desenvolvimento humano ocorrerá extracorporeamente, ou seja, em laboratório.

A fertilização *in vitro* - IVF, consoante visto, de ovos humanos e transferência de embriões, constitui uma prática freqüente realizada em laboratórios em todo o mundo. O crescimento dos folículos é estimulado nos ovários pela administração madotrofinas.¹²² Os ovócitos são recolhidos dos folículos ovarianos com um aspirador após laparoscopia, quando o ovócito está nos estádios finais da primeira divisão meiótica. O ovócito é então colocado em um meio de cultura simples, e os espermatozóides são adicionados imediatamente. Os ovos fertilizados são acompanhados até o estágio de oito células e então colocados no útero para desenvolver-se até o termo¹²³ e quando não implantados, serão criopreservados, surgindo assim os embriões excedentários.

Após a fertilização, a primeira célula resultante da fusão do óvulo e do espermatozóide, já tem no seu núcleo o DNA com toda a informação genética para gerar um novo ser. O DNA nas células fica extremamente condensado e organizado em cromossomos.¹²⁴ Logo após a fecundação, começa a se dividir: ¹²⁵ uma célula em duas, duas em quatro, quatro em oito e assim por diante, num processo conhecido como clivagem (fig. 02).¹²⁶

¹²¹ Em 15-30% dos casais, a infertilidade constitui um problema. A infertilidade masculina pode ser causada por insuficiência do número de espermatozóides e/ou de sua motilidade. Normalmente, a ejaculação tem um volume de 3-4 ml, aproximadamente. Homens com 20 milhões de espermatozóides por ml ou 50 milhões de espermatozóides por ejaculação geralmente são férteis. A infertilidade nas mulheres pode ter muitas causas, incluindo ovidutos ocluídos (mais comumente por doença pélvica inflamatória), muco cervical hostil, imunidade contra espermatozóides, ausência de ovulação e outras. LANGAMAN, Op. cit., p. 21.

¹²² Medicamento com a propriedade de induzir a ovulação.

¹²³ LANGAMAN, Jan. **Embriologia Médica**. tradução Fernando Simão Vugman Ithamar. 7. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1995. p. 22.

¹²⁴ Com exceção das células sexuais, o óvulo e o espermatozóide que tem 23 cromossomos, todas as outras células do corpo têm 46 cromossomos. A primeira célula resultante da fusão do óvulo e do espermatozóide. ZATZ, Mayana. Clonagem e células-tronco. **Estudos Avançados**. São Paulo, v 18, n. 51, 2004. p. 247-248.

¹²⁵ Após a fecundação, o zigoto divide-se e diferencia-se até produzir um organismo adulto que consiste em mais de 200 tipos de células. Entre esses, neurônios, células musculares (miócitos), células epiteliais, células sangüíneas, células ósseas (osteócitos), cartilagem (condrócitos) e outras. Sendo assim, as CTE podem reconstituir qualquer tecido do organismo humano, comprovando que as CTE são as células que mais apresentam plasticidade. PRANKE, Patrícia. A importância de discutir o uso das células-tronco embrionárias para fins terapêuticos. **Ciência e Cultura**. São Paulo, v 56, n.3, jul/set, .2004. p. 82.

¹²⁶ RAMOS, Ricardo Guelerman Pinheiro. Desenvolvimento embrionário. In: ZAGO, Marco Antonio; COVAS Tadeu Dimas (orgs.) **Células-tronco: a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Atheneu, 2006.

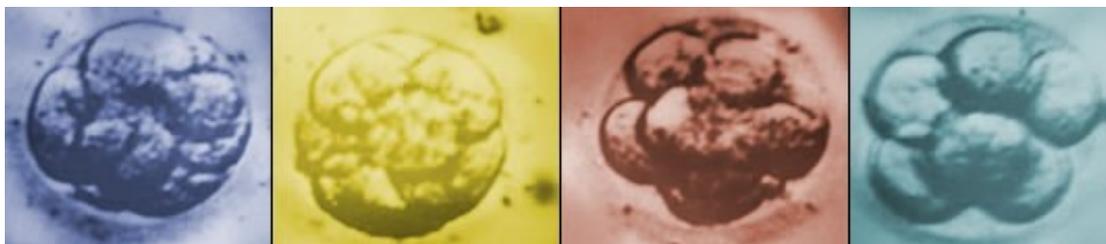


Figura 02 – Desenvolvimento embionário inicial: A; demonstra as primeiras divisões celulares; B) fase de compactação; C) Mórula; D) blastocisto. (fase em que é feita coleta de células embrionárias para pesquisas).

Fonte: ZATZ, Mayana. Células-tronco: conceitos e linguagem. Disponível em: <<http://www.ghente.org/temas/celulas-tronco/index.htm>>. Acesso em 02 jul. 2007.

Tendo atingido o estágio de duas células, o zigoto passa por uma série de divisões mitóticas que resultam no aumento do número de células, conforme figura 02. Essas células, que se tornam menores a cada divisão de clivagem, são denominadas blastômeros (Fig. 03) e até o estágio de oito células, elas formam um agrupamento disposto frouxamente. No entanto, após a terceira clivagem, os blastômeros maximizam seu contato uns com os outros, formando uma bola compacta de células unidas por junções de oclusão (fig. 02 letra D).¹²⁷

Pelo menos até a fase de oito células, cada uma delas é capaz de se desenvolver em um ser humano completo e são chamadas de totipotentes. Na fase de oito a dezesseis células, as células do embrião se diferenciam em dois grupos: um grupo de células externas que vão originar a placenta e os anexos embrionários, e uma massa de células internas que vai originar o embrião propriamente dito.(fig.3). Após 72 horas, este embrião, agora com cerca de cem células, é chamado de blastocisto. É nesta fase que ocorre a implantação do embrião na cavidade uterina, e no caso das técnicas reprodutivas quando existe excesso de embriões - os embriões excedentários (que não serão implantados a fresco) são criopreservados

p. 68.

¹²⁷ Processo, conhecido como compactação, segrega as células internas, que se comunicam extensamente por meio de junções comunicantes das células externas. Aproximadamente três dias após a fertilização, as células do embrião compactado dividem-se novamente para formar uma mórula (amora) de 16 células. As células internas da mórula constituem a massa celular interna, enquanto as células circundantes compõem a massa celular externa. A massa celular interna vai dar origem aos tecidos do embrião propriamente dito, enquanto a massa celular externa formará o trofoblasto, que, mais tarde, contribuirá para a formação da placenta. LANGAMAN, Jan. **Embriologia Médica**. tradução Fernando Simão Vugman Ithamar. 7. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1995. p. 22.

em laboratório.¹²⁸

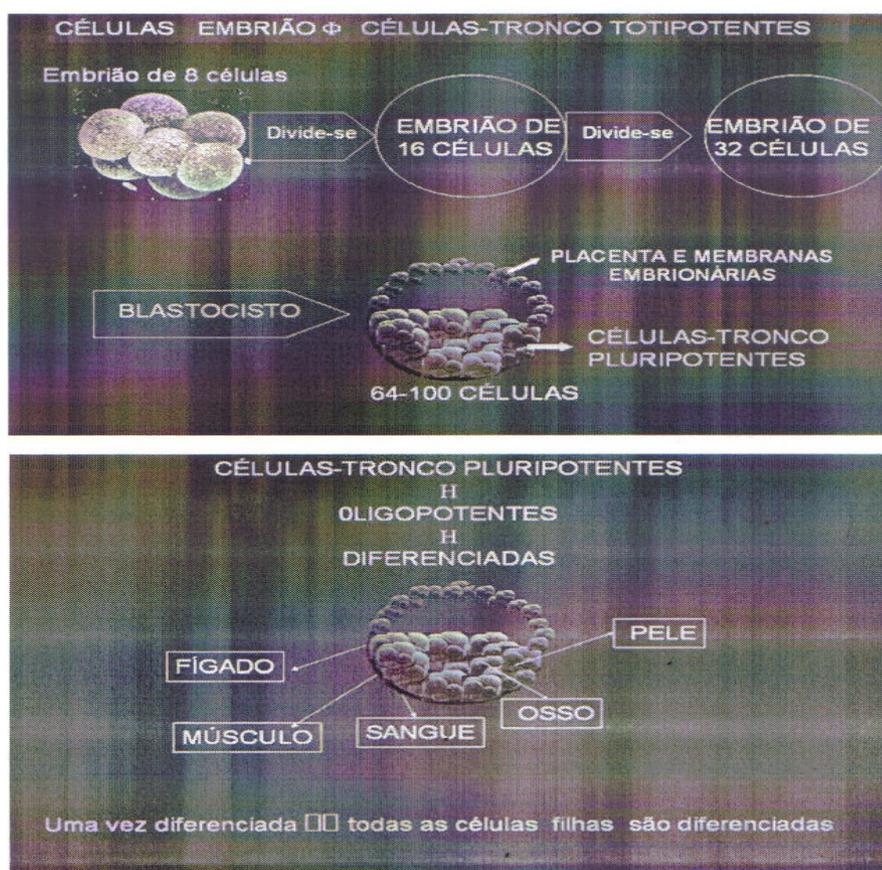


Figura 03 – Sucessivas divisões para diferenciação das células
 Fonte: ZATZ, Mayana. Clonagem e células-tronco. **Estudos Avançados**. São Paulo, v. 18, n. 51, 2004. p.248.

O desenvolvimento de um zigoto, desde o estágio de duas células até o final do estágio de mórula, sendo que o estágio de duas células é alcançado aproximadamente 30 horas após a fertilização; o de quatro células em aproximadamente 40 horas; o de 12 e 16 células, em cerca de três dias; (fig.02 A-C) e o final do estágio da mórula, em aproximadamente quatro dias. Durante esse período, os blastômeros estão rodeados pela zona pelúcida, que desaparece ao fim do quarto dia.¹²⁹

¹²⁸ ZATZ, Mayana. Clonagem e células-tronco. **Estudos Avançados**. São Paulo, v.18, n. 51, 2004. p. 247-248.

¹²⁹ LANGAMAN, Jan. **Embriologia Médica**. Tradução Fernando Simão Vugman Ithamar. 7. ed. Rio de

Menos de uma semana depois de um óvulo humano ser fertilizado, o embrião em desenvolvimento contém entre 100 e 150 células que ainda deverão se especializar. O embrião é uma bola oca, chamada de blastocisto, (fig.02-D) formada por uma massa celular externa, (fig. 04) que na gravidez viria a formar a placenta, e de uma massa celular interna, (fig.04) que se tornaria o feto. Dentro de um útero, essas células continuariam a se multiplicar, começando a se especializar na terceira semana. O embrião, que nesse estágio é chamado de gástrula, conteria três camadas germinativas distintas, (ectoderme, mesoderme, endoderme)¹³⁰ cujos descendentes eventualmente formariam centenas de tecidos diferentes no corpo humano.

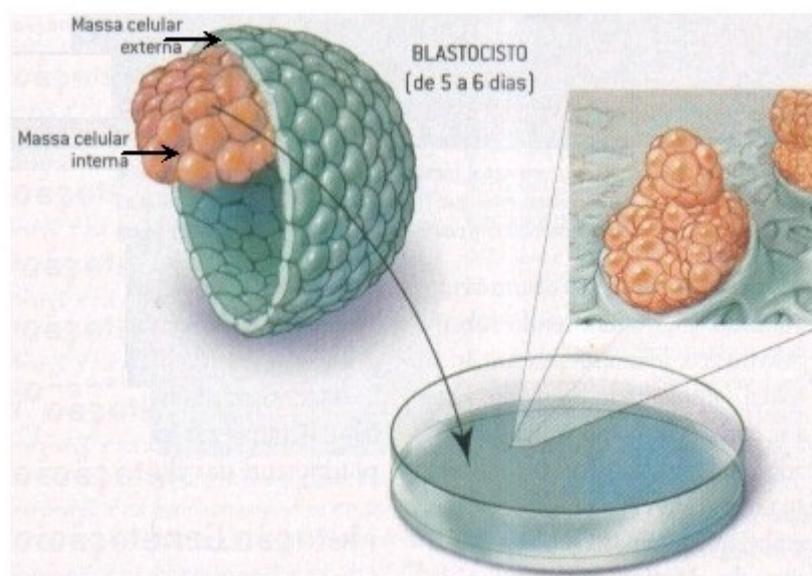


Figura 04 - organismo humano após 5-6 dias depois da fertilização, denominado de blastocisto¹³¹

Fonte: disponível em: ciencianews.com.br/universo5%20E.jpg>. Acesso em 10 mar.2007

As células internas (Fig 04) do blastocisto vão originar as centenas de tecidos

Janeiro: Guanabara Kogan, 1995. p. 23.

¹³⁰ Essas três camadas são as responsáveis pela formação de todos os tecidos do corpo humano: a endoderma: Pâncreas, Fígado, Tireóide, Pulmão, Bexiga Uretra; a mesoderma: Medula óssea, Músculos esquelético, liso e cardíaco, Coração e veias sanguíneas, Túbulos renais e a ectoderma: Pele, Neurônios, Glândula pituitária, Olhos, Ouvidos.

¹³¹ O blastocisto corresponde às células entre o quarto e quinto dias após a fecundação, mas antes ainda da implantação no útero, que ocorre a partir do sexto dia (1, 2). O blastocisto compreende cerca de 150 células. Esse estágio precede à fase embrionária, denominada gástrula; é considerada uma célula indiferenciada da fase de mórula ou blástula de um embrião. Conforme REY, L. **Dicionário de termos técnicos de medicina e saúde**. Rio de Janeiro: Guanabara Kogan, 1999. p. 99-100.

que compõem o corpo humano. São chamadas de células-tronco embrionárias pluripotentes. A partir de um determinado momento, estas células somáticas – que ainda são todas iguais – começam a diferenciar-se nos vários tecidos que vão compor o organismo: sangue, fígado, músculos, cérebro, ossos, etc. exercendo assim a sua totipotencialidade. Os genes que controlam esta diferenciação e o processo pelo qual isto ocorre ainda são um mistério para os cientistas.¹³² No entanto, muitos desses afirmam que a autorização para pesquisa amplia a possibilidade de obter esse conhecimento.

Essa única célula tem a propriedade de formar todos (totipotência) os tecidos do indivíduo adulto, logo são ditas células indiferenciadas, pois são células progenitoras capazes de diferenciar-se em tecidos adultos especializados e por isso são denominadas células-tronco. Inicialmente, essa célula totipotente¹³³ divide-se formando células idênticas, mas, muito precocemente na formação do embrião, os diferentes grupos celulares vão adquirindo características especializadas e, ao mesmo tempo, vão restringindo sua capacidade de diferenciação.¹³⁴

O estágio embrionário vai da terceira semana à oitava semana do desenvolvimento e é o período durante o qual as três camadas germinativas dão origem a seus próprios tecidos e sistemas de órgãos. O período que vai do começo do terceiro mês ao fim da vida intra-uterina é denominado período fetal.¹³⁵ Este período caracteriza-se pela maturação dos tecidos e órgãos e pelo rápido crescimento do corpo.¹³⁶

Em se tratando de pesquisas com células-tronco embrionárias, é no estágio de blastocisto (figura 05-A) que o embrião é manipulado para retirada de suas células.

¹³² ZATZ, Mayana. Clonagem e células-tronco. **Estudos Avançados**. São Paulo, v.18, n. 51 2004. p. 247-248.

¹³³ Célula-tronco totipotente: Tipo de célula capaz de originar todos os tecidos fetais (=célula-ovo ou óvulo fecundado, ou a célula híbrida obtida por transferência de núcleo somático) ZAGO, Marco Antonio. Células-tronco: origens e propriedades. In: ZAGO, Marco Antonio; COVAS Tadeu Dimas (orgs.). **Células-tronco: a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Atheneu, 2006. p.19.

¹³⁴ Ibidem, p. 5.

¹³⁵ Feto: organismo humano em desenvolvimento, no período que vai da nona semana de gestação ao nascimento. Ibidem, p. 18.

¹³⁶ LANGAMAN, Jan. **Embriologia Médica**. tradução Fernando Simão Vugman Ithamar . 7. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1995. p. 59.



Figura 05 A - após sucessivas divisões celulares- blastocisto
Fonte:Disponível em: <recursos.cnice.mec.es/.../reprod/morula.blasto3.jpg>. Acesso 10 mar.2007.

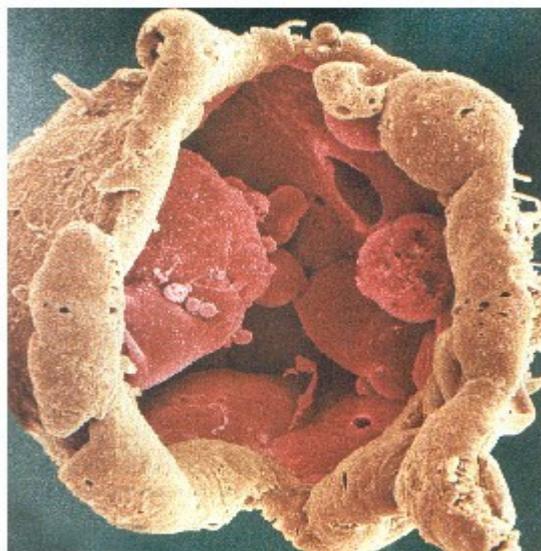


Figura 05 B – Corte diagonal do blastocisto
Fonte: LANZA, Robert; ROSENTHAL, Nadia. Células-tronco: Obstáculos no caminho que leva da promessa terapêutica aos tratamentos reais em seres humanos. **Scientific American Brasil**. v.26, jul.2004. Disponível em: <<http://www2.uol.com.br/sciam/reportagens/celulas-tronco.html>>. Acesso em 15 mar.2007.

Conforme demonstrado, as pesquisas com células-tronco embrionárias que tanto alarde trazem, são obtidas por meio de procedimentos de reprodução humana medicamente assistida; embriões criopreservados decorrentes da técnica de fertilização *in vitro*, extraídas em laboratório nas primeiras fases do desenvolvimento embrionário humano, mais propriamente na fase de blastocisto, consoante figura 05 –A e B.

Portanto, as células-tronco embrionárias são extraídas na fase inicial do desenvolvimento humano, mais precisamente no estágio de blastocisto, e como se pode aferir pelas figuras apresentadas não se trata da forma física de um embrião, nem de um feto, mas de um conglomerado de células que visivelmente não ultrapassa as dimensões do pingo da letra “i” em uma folha de jornal.

Diante destas considerações, cabe agora destacar qual a praticidade de tais pesquisas, ou seja, quais os procedimentos técnicos e qual a relevância terapêutica que as células-tronco embrionárias podem trazer à saúde da humanidade.

1.4 PROCEDIMENTOS TÉCNICOS: TERAPIA CELULAR

O procedimento técnico para aplicação das células-tronco vem a ser a terapia celular, que de acordo com Mayana Zatz, é uma terapia para tratar doenças e lesões pela substituição de tecidos doentes por células saudáveis.

Para Milena Botelho Pereira Soares e Ricardo Ribeiro dos Santos, uma nova era da medicina está sendo iniciada a partir dos novos conhecimentos sobre as células-tronco, tendo como novo campo de atuação: a medicina regenerativa, a qual tem o objetivo de regular o processo regenerativo do corpo humano.¹³⁷

Segundo os mesmos autores, a importância crescente da medicina regenerativa é devido às modificações demográficas e sociais. Nesse sentido, destacam o aumento progressivo da idade média das populações humanas,¹³⁸ e,

¹³⁷ SOARES, Milena Botelho Pereira; SANTOS, Ricardo Ribeiro dos. Terapia com células-tronco: a medicina do futuro. **Parcerias estratégicas**. Brasília, n. 16, out., 2002. p. 153.

¹³⁸ Calcula-se que o número de habitantes de terceira idade 65-85 anos triplicará nos próximos 50

em particular, das populações urbanas, gerando com isso a necessidade de garantir cada vez mais a qualidade da vida, compatível com um custo e uma carga social aceitáveis. As doenças degenerativas são a causa essencial e crescente da carga social levando à deterioração da qualidade de vida e aumento dos custos da assistência médica.¹³⁹

Por outro lado, as populações jovens, vivendo em aglomerações de alta densidade, estão mais expostas a lesões traumáticas. Embora numericamente menos significativas, as lesões traumáticas têm um altíssimo custo social, gerando freqüentemente indivíduos jovens debilitados ou permanentemente incapacitados para uma vida normal e produtiva. Em populações urbanas do Brasil, as lesões traumáticas são a primeira causa da internação hospitalar quanto da morte na segunda e terceira décadas da vida dos jovens.¹⁴⁰

Assim, ambas as situações exigem terapias que possam preservar, melhorar, e/ ou restaurar as funções teciduais. Contrastando com a produção de fármacos, antibióticos, vacinas que podem ser usados indistintamente por um grande número de habitantes, a medicina regenerativa é individual, dirigida especificamente a cada um dos casos atendidos, no seu contexto particular.

Trata-se, portanto, de uma medicina individualizada, cuja ação pode envolver duas etapas, independentes ou associadas, a manipulação *ex vivo* de células do próprio paciente, sua expansão, diferenciação e integração potencial em estruturas ordenadas superiores, que serão introduzidas nas regiões lesadas e integradas no processo de regeneração (bioengenharia ou engenharia tecidual); e a introdução, nas regiões lesadas, de estruturas supramoleculares, semelhantes aos elementos de matriz extracelular e mediadores intercelulares associados, facilitando a mobilização, expansão e integração de populações de células regenerativas internas, fomentando o reparo de lesões ou regeneração e renovação de tecidos degenerados (biomédica).¹⁴¹

anos, e o número de habitantes em senectude crescente (>85 anos) será multiplicado por seis, O segundo desses dois grupos consome vinte vezes mais custos da assistência médica e duas vezes mais internação hospitalar do que o primeiro. *Ibidem*, p. 154.

¹³⁹ SOARES, Milena Botelho Pereira; SANTOS, Ricardo Ribeiro dos. Terapia com células-tronco: a medicina do futuro. **Parcerias estratégicas**. Brasília, n. 16, out., 2002. p. 154.

¹⁴⁰ *Idem*.

¹⁴¹ *Ibidem*, p. 155.

Mesmo antes de serem propostas terapias com células-tronco, pesquisadores estudavam essas células e avaliavam fatores de crescimento e outros sinais extracelulares necessários para seu desenvolvimento; mais recentemente, com o término do seqüenciamento do genoma humano, as células-tronco e sua progênie diferenciada têm sido usadas para estudar se os genes precisam ser ativados ou inativados para que a diferenciação celular ocorra.¹⁴²

O potencial de auto-renovação e a capacidade de originar linhagens celulares com diferentes funções impulsionaram pesquisas sobre as aplicações terapêuticas das células-tronco tanto para as doenças genéticas quanto para condições adquiridas, como doenças cardiovasculares e neurodegenerativas, traumas da medula espinhal e lesões acidentais.¹⁴³

As células-tronco hematopoéticas têm sido usadas por várias décadas para o tratamento de pacientes com doenças sangüíneas ou submetidos à quimioterapia ou à terapia com radiação. Atualmente, células-tronco derivadas do sangue de cordão umbilical têm sido largamente utilizadas, com bons resultados, como alternativa ao transplante de medula óssea no tratamento de leucemia aguda e mielóide crônica. Dentre as vantagens de se usar as células do cordão umbilical, destaca-se o fato de serem menos imunorreativas do que as da medula óssea, permitindo seu uso em transplantes entre não-aparentados.¹⁴⁴

Entretanto, existe uma grande variedade de doenças graves humanas, cuja patologia envolve a degeneração e a morte celular ou danos agudos às células, para as quais não existe cura.¹⁴⁵ Tentativas terapêuticas, usando-se células-tronco retiradas da medula óssea da própria pessoa, com o objetivo de corrigir problemas cardíacos ou lesões têm sido realizadas nos últimos dois anos. Todavia, o transplante autólogo, ou autotransplante não poderia ser usado no caso de doenças genéticas, já que todas as células têm o mesmo defeito genético. A injeção de células-tronco obtida de cordão umbilical ou medula óssea de doador compatível, no caso de doenças hematológicas, tem sido realizada com muito sucesso há mais de

¹⁴² NUNES, Viviane Abreu e ZATZ, Mayana, Doenças genéticas: como tratá-las? In: ZAGO, Marco Antonio; COVAS Tadeu Dimas (orgs.). **Células-tronco: a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Atheneu, 2006. p. 200.

¹⁴³ Idem.

¹⁴⁴ Idem.

¹⁴⁵ Idem.

50 anos.¹⁴⁶

Por outro lado, para outras doenças que necessitam de reparo de tecido de origem não-hematopoética, essa abordagem tem sido bastante limitada. Além disso, pesquisas em camundongos sugerem que a transferência inadequada dessas células ou a ativação de certos genes tanto em células-tronco adultas como em embrionárias, podem resultar na produção de tumores e outros efeitos adversos.¹⁴⁷

De acordo com Mayana Zatz, o transplante de medula óssea para tratar pacientes com leucemia é um método de terapia celular já conhecido e comprovadamente eficiente. A medula óssea do doador contém células-tronco sangüíneas que irão fabricar novas células sangüíneas saudáveis. Do mesmo modo, a terapia com células-tronco poderá no futuro tratar muitas doenças degenerativas, hoje incuráveis, causadas pela morte prematura ou mau funcionamento de tecidos, células ou órgãos; como exemplo, as doenças neuromusculares, diabetes, doenças renais, cardíacas ou hepáticas. Para isso, estão sendo feitas inúmeras pesquisas no mundo todo para descobrir como fazer as células-tronco se diferenciarem no tecido que está doente. O desafio atual é melhorar a habilidade na manipulação de culturas de células embrionárias e adultas e na identificação do potencial de diferenciação das diferentes fontes de células-tronco, o que também poderá permitir estudos de expressão e função gênica e o desenvolvimento de novos medicamentos.¹⁴⁸

A capacidade das células-tronco embrionárias de se diferenciarem em diversos tipos celulares em cultura permite que essas células sejam vistas como uma fonte quase ilimitada de tecidos para transplante no tratamento de diferentes doenças. Terapias com células-tronco adultas, como as presentes na medula óssea e no sangue do cordão umbilical, envolvem a injeção destas células em pacientes sem que elas tenham sido submetidas a qualquer processo de proliferação e diferenciação *in vitro*. Em contraste, as células-tronco embrionárias são cultivadas por longos períodos e devem ser diferenciadas *in vitro* antes de serem transplantadas, já que se injetadas em sua forma indiferenciada podem seguir um programa desorganizado de diferenciação, dando origem a tumores (teratomas) em

¹⁴⁶ Ibidem, p. 201.

¹⁴⁷ NUNES, Viviane Abreu e ZATZ, Mayana, Doenças genéticas: como tratá-las? In: ZAGO, Marco Antonio; COVAS Tadeu Dimas (orgs.). **Células-tronco: a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Atheneu, 2006. p. 201.

¹⁴⁸ Idem.

vez do tecido terapêutico desejado.¹⁴⁹

Diversos estudos já foram realizados em modelos animais com o objetivo de determinar os fatores que dirigem o programa diferenciado das células-tronco embrionárias em tecidos específicos e averiguar o destino das células-tronco embrionárias diferenciadas no animal.

As pesquisas com células-tronco embrionárias estão sendo feitas nos países¹⁵⁰ que permitem esses estudos. Elas têm o potencial de formar todos os tecidos humanos, podendo ser retiradas de embriões excedentes, descartados em clínicas de fertilização por não terem qualidade para implantação ou por terem sido congelados por muito tempo, e também pela técnica de clonagem terapêutica.¹⁵¹

Até 2005, as células-tronco embrionárias humanas já foram diferenciadas *in vitro* em uma variedade de tipos celulares derivados dos três folhetos embrionários e também em células germinativas. Células-tronco embrionárias humanas em cultura podem formar neurônios e pele (ectoderma); sangue, músculo, cartilagem, células endoteliais e cardíacas (mesoderma), células pancreáticas (endoderma), entre outras. Assim, as células-tronco embrionárias humanas apresentam um grande potencial na medicina regenerativa, tanto como fonte de tecidos para transplantes, quanto como um modelo para o estudo da embriogênese humana.¹⁵²

Os tratamentos estão sendo conduzidos em fase experimental, e, de acordo com as pesquisas, os resultados só poderão ser conclusivos em longo prazo.¹⁵³ Porém, para que seja cumprida toda a promessa terapêutica das células-tronco embrionárias, alguns obstáculos importantes devem ser superados. Um deles diz respeito ao risco das células derivadas das células-tronco embrionárias virem a formar tumores *in vivo*.¹⁵⁴

¹⁴⁹ PEREIRA, Lygia da Veiga. Células-tronco embrionárias e clonagem terapêutica. In: ZAGO, Marco Antonio; COVAS Tadeu Dimas (org.). **Células-tronco: a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Atheneu, 2006. p. 21.

¹⁵⁰ Dentre eles: a União Européia, o Canadá, a Austrália, o Japão e Israel.

¹⁵¹ ZATZ, Mayana. Biossegurança e as pesquisas com células-tronco. **Revista Jurídica Consulex**. Brasília, ano VIII n. 180, jul. 2004. p. 24.

¹⁵² PALMEIRA, Isabela. Células-tronco: um desafio para ciência. **Fórum: debates sobre justiça e cidadania/ Associação dos magistrados do Estado do Rio de Janeiro (Amaerj)**. Rio de Janeiro, v. 4, n. 15, mai/jun. 2005. p. 27.

¹⁵³ *Ibidem*, p. 21.

¹⁵⁴ De fato, quando injetadas em camundongos imunossuprimidos SCID, as CT embrionárias indiferenciadas formam teratomas. No entanto, os experimentos direcionados à utilização dessas células como fonte de tecidos para terapia utilizam sempre para transplantes CT embrionárias diferenciadas *in vitro*. *Ibidem*, p. 27.

No Brasil, as pesquisas com células-tronco embrionárias são incipientes, inclusive levando em consideração que a Lei que permitiu as referidas pesquisas data de 2005. Entretanto, em relação às pesquisas com células-tronco (adultas) o Brasil vem despontando há décadas, e atualmente alguns grupos de pesquisa vêm realizando, de forma integrada, estudos do potencial uso de células-tronco para o tratamento de diversas crônico-degenerativas, constituindo um instituto virtual, como exemplo, cita-se o Instituto Milênio de Bioengenharia Tecidual (IMBT), o qual é financiado pelo Ministério da Ciência e Tecnologia, e vem possibilitando a realização tanto de estudos em modelos experimentais quanto ensaios preliminares em pacientes por intermédio da integração com hospitais e centros especializados em vários Estados do Brasil. Nestes estudos, estão sendo utilizadas células-tronco adultas retiradas do próprio indivíduo para o tratamento de doenças cardíacas.¹⁵⁵

Apesar de sempre haver o risco de algumas células não-diferenciadas restarem na população diferenciada, nos diversos estudos já publicados não foi detectada a formação de tumores a partir das células-tronco embrionárias diferenciadas. Mesmo assim, deve-se sempre levar em conta esse risco, devendo ser desenvolvidos protocolos seguros de diferenciação das células-tronco embrionárias antes de terapias com estas células serem experimentadas em seres humanos.

Nos últimos 15 anos, células-tronco embrionárias de camundongos tornaram-se um poderoso instrumento de pesquisa. Além de permitirem a geração de modelos animais para o estudo de função gênica *in vivo*, nelas são estudados os mecanismos de diferenciação celular e os eventos iniciais do desenvolvimento embrionário, reproduzido por estas células durante sua diferenciação *in vitro*.¹⁵⁶

Além disso, a capacidade de células-tronco embrionárias de se diferenciar em qualquer tipo de tecido representa um enorme potencial de aplicação médica. De acordo com dados do *Centers for Disease Control and Prevention*, nos Estados Unidos, aproximadamente três mil norte-americanos morrem todo ano de doenças que no futuro poderão ser tratadas com tecidos derivados de células-tronco embrionárias. Sob condições específicas, induzidas a se diferenciar *in vitro* em um tipo celular determinado, elas poderão no futuro ser uma fonte ilimitada de tecidos

¹⁵⁵ SOARES, Milena Botelho Pereira; SANTOS, Ricardo Ribeiro dos. Terapia com células-tronco: a medicina do futuro. **Parcerias estratégicas**. Brasília, n. 16, out., 2002. p. 158.

¹⁵⁶ PEREIRA, Lygia da Veiga. Células-tronco embrionárias e clonagem terapêutica In: ZAGO, Marco Antonio; COVAS Tadeu Dimas (orgs.). **Células-tronco: a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Atheneu, 2006. p. 27.

para transplante no tratamento de doenças.¹⁵⁷

A obtenção de células-tronco embrionárias envolve obrigatoriamente¹⁵⁸ a destruição¹⁵⁹ do embrião (blastocisto), o que é inaceitável para certas culturas e religiões.

Questões de segurança relacionadas à possibilidade das células-tronco embrionárias formarem tumores *in vivo* e à ocorrência de instabilidades cromossômicas nestas células ainda impedem também o uso da clonagem terapêutica em larga escala. Mesmo assim, o potencial de diferenciação das células-tronco embrionárias está bem demonstrado e documentado, tornando-as promissoras fontes de tecidos para transplantes.¹⁶⁰

De acordo com Lygia da Veiga Pereira, além dos dilemas éticos envolvidos na destruição do embrião para a obtenção das células-tronco embrionárias, aqueles que se opõem a seu uso argumentam que, se permitida a geração de embriões clonados para pesquisa, isso abrirá uma brecha para a clonagem reprodutiva, surgindo, assim, um comércio de embriões ou óvulos. Segundo a cientista, toda nova tecnologia está sujeita ao mau uso, mas o risco não justifica a interrupção do desenvolvimento daquela tecnologia. “O que precisamos é de legislação e mecanismos de vigilância que nos protejam dos riscos do uso abusivo dos embriões e óvulos para pesquisa, sem impedir o progresso da ciência.”¹⁶¹

Para Lygia da Veiga Pereira, outro argumento utilizado pelos antagonistas ao uso das células-tronco embrionárias para terapia de reposição de tecidos é que não há necessidade das mesmas uma vez que existem as células-tronco adultas.

¹⁵⁷ Pesquisas recentes demonstram que a célula-tronco embrionária pode ser extraída sem destruir o embrião.

¹⁵⁸ PEREIRA, Op. cit., p. 31.

¹⁵⁹ Em uma pesquisa publicada em 17 de outubro pela revista *Nature*, cientistas da empresa *Advanced Cell Technology*, de Massachusetts, conseguiram remover com sucesso células-tronco de embriões de camundongos sem provocar danos aparentes, portanto sem destruir o embrião do qual elas são coletadas. Disponível em: <http://www.bbc.co.uk/portuguese/ciencia/story/2005/10/051017_celulastroncorw.shtml>. Acesso em 05 nov. 2007.

¹⁶⁰ PEREIRA, Lygia da Veiga. Células-tronco embrionárias e clonagem terapêutica. In: ZAGO, Marco Antonio; COVAS Tadeu Dimas (orgs.). **Células-tronco: a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Atheneu, 2006. p. 31.

¹⁶¹ Idem.

Sem dúvida, as células-tronco adultas são uma fonte promissora e não-polêmica de tecidos autólogos para transplante. No entanto, ainda não podemos garantir que essas possuam o mesmo potencial de diferenciação que as CT embrionárias. Assim, o momento é o de abrir o leque das pesquisas, investir em todos os tipos de CT para determinarmos o potencial terapêutico de cada uma delas. Além disso, à medida que compreendermos os mecanismos moleculares por trás da extensa pluripotência das CT embrionárias, teremos a possibilidade de manipular as CT adultas de forma a explorar toda sua capacidade de transdiferenciação.¹⁶²

De acordo com Mayana Zatz, o embrião descartado em procedimentos de reprodução humana medicamente assistido é a alternativa para extração de células-tronco embrionárias, que são certamente pluripotentes e totipotentes. São células obtidas de embriões de má qualidade, que não teriam potencial para gerar uma vida se fossem inseridos em um útero, mas que mantêm a capacidade de gerar linhagens de células-tronco embrionárias e, portanto, de gerar tecidos. A cientista complementa:

É justo deixar morrer uma criança ou um jovem afetado por uma doença neuromuscular letal para preservar um embrião, cujo destino é o lixo? Um embrião que mesmo que fosse implantado em um útero teria um potencial baixíssimo de gerar um indivíduo? Ao usar células-tronco embrionárias para regenerar tecidos em uma pessoa condenada por uma doença letal, não estamos na realidade criando vida? Isso não é comparável ao que se faz hoje em transplante quando se retira os órgãos de uma pessoa com morte cerebral (mas que poderia permanecer em vida vegetativa).

A pluripotencialidade e a capacidade de proliferação tornam a célula-tronco embrionária um tipo celular de referência para estudos de diferenciação celular e regeneração tecidual, absoluta e incomparável com as células-tronco adultas.¹⁶³

A expectativa, entretanto, é que o potencial terapêutico das células-tronco embrionárias seja muito maior que as células-tronco adultas. Além disso, as células-tronco embrionárias podem ser utilizadas em pesquisas sobre a origem de doenças como o diabetes, o Alzheimer, o câncer e o Parkinson e também sobre a formação

¹⁶² Idem.

¹⁶³ GOWDAK, Luiz Henrique Wolff; SCHETTERT, Isolmar Tadeu; KRIEGER, José Eduardo. Uso de células-tronco em cardiologia. In: ZAGO, Marco Antonio; COVAS Tadeu Dimas (orgs.). **Células-tronco: a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Atheneu, 2006. p. 133.

de órgãos, como o cérebro e o coração.¹⁶⁴

Limites de natureza ética e entraves dogmáticos, porém, podem limitar o uso de células-tronco embrionárias humanas, estando o conhecimento acerca destas células baseado principalmente em células obtidas do tecido embrionário camundongos.¹⁶⁵

Apenas recentemente, células-tronco embrionárias humanas foram admitidas para pesquisa no Brasil, a partir da Lei 11.105 de 24 de março de 2005, Lei de Biossegurança que dispõe, em seu art. 5º sobre o uso, para fins de pesquisa e terapia, de células-tronco obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento, desde que sejam embriões inviáveis, ou congelados há pelo menos três anos cuja disponibilização dependerá do consentimento dos genitores; sendo que muitos países já haviam admitido sua pesquisa, e neste cenário do mundo globalizado e conectado, segundo Regina Lúcia Fiúza Sauwen,¹⁶⁶ o Direito Internacional e o Direito Comparado adquirem importância fundamental. Mais do que nunca, o intercâmbio de experiências é indispensável para soluções de conflitos que afetam não somente as sociedades, mas, em graus diferentes, todas elas. Diante da revolução biomédica, ao direito cabe, pela arte e pela técnica, vislumbrar soluções que não signifiquem a perda da dimensão ética.

Destarte, analisados os aspectos científicos, técnicos e até mesmo algumas considerações sobre a sua aplicação das células-tronco embrionárias, cabe agora debruçar esforços para compreender o assunto na esfera do Direito.

Para isso, analisar-se-ão os aspectos jurídicos relevantes acerca da temática no âmbito do Direito Internacional, enfocando aspectos relacionados aos direitos humanos, pois a temática causa calorosos debates no mundo inteiro.

Feita essa análise, verificar-se-ão algumas legislações estrangeiras, no intuito de buscar quais os parâmetros existentes em relação às pesquisas com células-tronco embrionárias e que podem servir para argumentação, reflexão e

¹⁶⁴ MACEDO, Viviane. Potencial terapêutico único. **Revista Ciência Hoje**. São Paulo, v. 36, n. 213 mar., 2005. p. 50.

¹⁶⁵ Células embrionárias humanas apresentam características semelhantes às do camundongo, diferenciando-se das últimas por apresentarem maior capacidade de proliferação. GOWDAK, Op. cit. p. 133.

¹⁶⁶ SAUWEN, Regina Lúcia Fiúza. Da persona ao clone – a visão do biodireito. **Revista Brasileira de Direito Comparado**. Rio de Janeiro, n. 17, jul/dez, 1999. p. 336.

fundamentação dessas pesquisas, e ainda dentro dos aspectos jurídicos, analisar-se-á o ordenamento jurídico brasileiro sobre a temática proposta.

Assim, far-se-á uma análise partindo do âmbito geral e externo, para depois balizar com o Direito interno brasileiro no que concerne o aspecto jurídico da temática.

2 PESQUISAS COM CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS E O DIREITO INTERNACIONAL

Há tempos a comunidade científica internacional discute o potencial da medicina, os riscos e os aspectos éticos e jurídicos de estudos em seres humanos. Assim, com o escopo de propiciar uma ampla discussão acerca das pesquisas com células-tronco embrionárias, inicialmente, far-se-á um estudo partindo do âmbito geral, enfocando os aspectos relevantes do sistema geral de proteção dos Direitos Humanos em relação às pesquisas com células-tronco embrionárias.

No mesmo intuito, far-se-á uma breve análise dos sistemas regionais de proteção aos direitos humanos, e, assim analisar os direitos humanos, munidos desse arcabouço jurídico internacional, dedicar-ser-á, por fim, a os instrumentos específicos na área biomédica, bioética e que envolvem pesquisas científicas com seres humanos no âmbito do direito internacional, e, principalmente, as relacionadas às pesquisas com células-tronco embrionárias.

A intervenção do legislador passou a ser indispensável, tendo em vista as suas relações com a lógica de compromissos e com as regras éticas, visando a garantir o respeito à pessoa humana e também à necessidade de não realizar obstáculos ao progresso científico.

A partir da construção lógico-jurídica da Teoria pura do direito, Kelsen¹⁶⁷

¹⁶⁷ KELSEN, Hans. **Teoria pura do direito**. 5. ed. Cap. VII. Trad. João Baptista Machado. São Paulo: M. Fontes, 1996. p. 427 e ss. No facto de o Direito Internacional delegar nas ordens jurídicas estatais a competência para determinar os indivíduos através de cuja conducta são cumpridos ou violados os deveres por ele estatuídos, ou são exercidos os direitos também por ele estatuídos, se esgota o sentido jurídico daquela peculiaridade do Direito Internacional por força da qual este 'impõe deveres e confere direitos apenas aos Estados', ou em virtude da qual só os 'Estados são sujeitos de Direito Internacional'. O que com isto se exprime é simplesmente a imposição tão só mediata de deveres e a concessão, também tão-somente mediata, de direitos aos indivíduos pelo Direito Internacional - imposição e concessão mediatizadas, na verdade, pela ordem jurídica de cada Estado. De resto, esta apreensão tão-somente mediata da conduta de cada indivíduo pelo Direito Internacional constitui apenas a regra. Nesta ordem de idéias, tanto no domínio do Direito Internacional geral consuetudinário como no do Direito Internacional particular convencional ou pactício há importantes excepções: casos nos quais as normas de Direito Internacional impõem deveres directamente aos indivíduos em singular, na medida em que das normas de Direito Internacional já resulta imediatamente, não só o que deve ser feito ou omitido, mas também qual o indivíduo que tem de adoptar a conducta prescrita pelo Direito Internacional - casos, portanto, em que indivíduos em singular surgem imediatamente como sujeitos (destinatários) daquele Direito. (p. 435-436).

demonstra que o Direito internacional e o Direito Interno dos Estados compõem um só conjunto de normas cujo destinatário é o indivíduo, o Direito internacional, na medida em que regula a conduta de Estados, também normatiza uma conduta humana.

Deste pressuposto fundamental, Kelsen trabalha a idéia da unidade do Direito internacional e do Direito estatal e da inexistência efetiva de qualquer conflito entre essas duas ordens jurídicas, a inevitabilidade de uma concepção monista e o primado da ordem jurídica internacional - pelo que parte da validade do Direito internacional, cujo fundamento de validade está situado na ordem jurídica internacional. Em suas palavras:

Isto, o que é possível porque o princípio da efetividade, que é uma norma de Direito internacional positivo determina, tanto o fundamento de validade, como o domínio territorial, pessoal e temporal de validade das ordens jurídicas estatais e estas, por conseguinte, podem ser concebidas como delegadas pelo Direito internacional, como subordinadas a este, portanto, e como ordens jurídicas parciais incluídas nele como numa ordem mundial universal, sendo a coexistência no espaço e a sucessão no tempo de tais ordens parcelares tornadas juridicamente possíveis através do Direito internacional e só através dele. Isso significa o primado da ordem jurídica internacional.¹⁶⁸

Assim, nas palavras de Flávia Piovesan, a universalização dos Direitos

¹⁶⁸ KELSEN, Hans. **Teoria pura do direito**. 5. ed. Cap. VII. Trad. João Baptista Machado. São Paulo: M. Fontes, 1996. p. 448. E este primado pode harmonizar-se com o facto de a Constituição de um Estado conter um preceito por força do qual o direito internacional geral deve valer como parte integrante da ordem jurídica estatal. Se se parte da validade do direito internacional, que não exige qualquer reconhecimento por parte do Estado, o mencionado preceito constitucional significa, não que o direito internacional seja posto em vigor relativamente ao respectivo Estado, mas que ele é – por meio de uma cláusula geral - transformado em direito estatal. Tal transformação é necessária quando os órgãos do Estado, especialmente os seus tribunais, apenas sejam autorizados, segundo a Constituição, a aplicar direito estatal, e portanto, somente possam aplicar o direito internacional quando o seu conteúdo tenha revestido a forma de direito estatal - forma de lei, forma de decreto - isto é, seja transformado em direito estatal. Se, na falta de uma tal transformação, não pode ser aplicada, num caso concreto, uma norma de direito internacional que a esse caso se refira, isso significa, quando se parta da validade do direito internacional, não que esta norma do direito internacional não tenha qualquer validade em relação ao Estado, mas apenas que, quando ela não é aplicada e, conseqüentemente, o direito internacional é violado pela conduta do Estado, este se expõe à sanção que o direito internacional estatui como conseqüência de tal conduta.(p. 448-449). A conciliação desse primado da ordem internacional, conforme refere Kelsen, vai depender da existência de uma norma de Direito público interno, pelo qual uma norma de Direito internacional passa a constituir uma norma do Direito estatal.

Humanos fez com que os Estados consentissem em submeter ao controle da comunidade internacional o que até então era de seu domínio reservado.¹⁶⁹

Inicialmente, pode-se afirmar que os tratados¹⁷⁰ internacionais, como acordos internacionais juridicamente obrigatórios e vinculantes (*pacta sunt servanda*), constituem hoje a principal fonte de obrigação do direito internacional.¹⁷¹

Necessariamente, os tratados internacionais não consagram novas regras de direito internacional; por vezes, acabam por codificar regras preexistentes, consolidadas pelo costume internacional, ou, ainda, optam por modificá-las.¹⁷²

A necessidade de disciplinar e regular o processo de formação dos tratados internacionais resultou na elaboração da Convenção de Viena, concluída em 1969, que teve por finalidade servir como a Lei dos Tratados.¹⁷³

A primeira regra a ser fixada é a de que os tratados internacionais só se aplicam aos Estados-partes, ou seja, aos Estados que expressamente consentiram em sua adoção, de acordo com a Convenção de Viena.¹⁷⁴ Sendo assim, os tratados não podem criar obrigações para os Estados que neles não consentiram, ao menos que preceitos constantes do tratado tenham sido incorporados pelo costume internacional, como dispõe a Convenção de Viena.¹⁷⁵ Consagra-se, então, o princípio da boa-fé, pelo qual cabe ao Estado conferir plena observância ao tratado de que é parte, na medida em que, no livre exercício de sua soberania, o Estado contraiu obrigações jurídicas no plano internacional.¹⁷⁶

Diante disso, cabe verificar como se dá no caso brasileiro a entrada de um tratado na ordem jurídica.

¹⁶⁹ PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**. 7 ed. São Paulo: Saraiva, 2006a. p. 151.

¹⁷⁰ Tratados no sentido do gênero, do qual saem espécies as convenções, pactos, carta, protocolo, convênio, acordo.

¹⁷¹ PIOVESAN, Op. cit., 2006a. p. 43.

¹⁷² Idem.

¹⁷³ Ibidem, p. 44.

¹⁷⁴ O art. 6º da Convenção de Viena estabelece: "Todo Estado possui capacidade para concluir tratados". ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. Tratado de Viena. Direito dos Tratados. Disponível em: <www2.mre.gov.br/dai/dtrat.htm>. Acesso em 04 mai. 2007.

¹⁷⁵ "Todo tratado em vigor é obrigatório em relação às partes e deve ser cumprido por elas de boa-fé". Acrescenta o art. 27 da Convenção: "Uma parte não pode invocar disposições de seu direito interno como justificativa para o não-cumprimento do tratado". ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. Tratado de Viena. Direito dos Tratados. Disponível em: <www2.mre.gov.br/dai/dtrat.htm>. Acesso em 04 mai. 2007.

¹⁷⁶ PIOVESAN, Op.cit., 2006a. p.44.

A Constituição da República de 1988, em seu art. 84, VIII,¹⁷⁷ determina que é da competência privativa do Presidente da República celebrar tratados, convenções e atos internacionais, sujeitos a referendo do Congresso Nacional. Por sua vez, o art. 49, I, da mesma Carta prevê ser da competência exclusiva do Congresso Nacional resolver definitivamente sobre tratados, acordos ou atos internacionais.

Segundo ensinamentos de Flávia Piovesan:

Consagra-se, assim, a colaboração entre o Executivo e Legislativo na conclusão de tratados internacionais, que não se aperfeiçoa enquanto à vontade do Poder Executivo, manifestada pelo Presidente da República, não se somar a vontade do Congresso Nacional. Logo, os tratados internacionais demandam, para seu aperfeiçoamento, um ato complexo no qual se integram a vontade do Presidente da República, que os celebra, e a do Congresso Nacional, que os aprova, mediante decreto legislativo. Considerando o histórico das Constituições anteriores, constata-se que, no direito brasileiro, a conjugação de vontades entre Executivo e Legislativo sempre se fez necessária para a conclusão de tratados internacionais. Não gera efeitos a simples assinatura de um tratado se não for referendado pelo Congresso Nacional, já que o Poder Executivo só pode promover a ratificação depois de aprovado o tratado pelo Congresso Nacional. Há, portanto, dois atos completamente distintos: a aprovação do tratado pelo Congresso Nacional, por meio de um decreto legislativo, e a ratificação pelo Presidente da República, seguida da troca ou depósito do instrumento de ratificação.¹⁷⁸

Portanto, somente após esse processo¹⁷⁹ o tratado passa a produzir efeitos jurídicos, ao passo que a violação de obrigações assumidas em um tratado, implica

¹⁷⁷ BRASIL, Constituição da República de 1988. Art. 84. Compete privativamente ao Presidente da República: VIII - celebrar tratados, convenções e atos internacionais, sujeitos a referendo do Congresso Nacional;

¹⁷⁸ PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**. 7 ed. São Paulo: Saraiva, 2006a. p. 49-50.

¹⁷⁹ Flávia Piovesan observa que a Constituição brasileira de 1988, ao estabelecer apenas esses dois dispositivos supracitados (os arts. 49, I, e 84, VIII), traz uma sistemática lacunosa, falha e imperfeita: não prevê, por exemplo, prazo para que o Presidente da República encaminhe ao Congresso Nacional o tratado por ele assinado. Não há ainda previsão de prazo para que o Congresso Nacional aprecie o tratado assinado, tampouco previsão de prazo para que o Presidente da República ratifique o tratado, se aprovado pelo Congresso. Essa sistemática constitucional, ao manter ampla discricionariedade aos Poderes Executivo e Legislativo no processo de formação dos tratados, acaba por contribuir para a afronta ao princípio da boa-fé vigente no direito internacional. A respeito, cabe mencionar o emblemático caso da Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados, assinada pelo Estado brasileiro em 1969 e encaminhada à apreciação do Congresso Nacional apenas em 1992, estando ainda pendente de apreciação parlamentar.

responsabilização internacional do Estado.

Assim, realizadas essas breves considerações sobre os tratados e a forma de internacionalização de um tratado na ordem brasileira, insta realizar algumas considerações da hierarquia dos tratados internacionais de direitos humanos. Portanto, antes mesmo de analisar o aparato internacional, faz-se necessário tecer alguns comentários sobre a problemática da intersecção do Direito Constitucional com o Direito Internacional.

Primeiramente, cabe destacar que o artigo 5º §2º da Carta de 1988 determina que os direitos e garantias expressos na Constituição não excluem outros decorrentes dos tratados internacionais em que o Brasil seja parte.

De acordo com Flávia Piovesan, a Carta de 1988, com o artigo supracitado, inclui no catálogo de direitos constitucionalmente protegidos os direitos enunciados nos tratados internacionais em que o Brasil seja parte. Esse processo de inclusão implica a incorporação pelo Texto Constitucional de tais direitos.¹⁸⁰

Conforme Alexandre de Moraes destaca, com efeito, a melhor interpretação dessa norma leva a crer que um tratado em que haja a proteção de um direito da pessoa humana não previsto na Constituição é recebido por ela como norma constitucional. Isso porque, se esse parágrafo 2º não existisse, nada impediria a criação de um direito humano por norma infraconstitucional, ou mesmo, por tratado. Para que esse parágrafo tenha utilidade, é imperativo reconhecer a hierarquia constitucional dos tratados e mesmo normas infraconstitucionais que protejam direitos humanos, e isso se dá a partir da aplicação do princípio da máxima efetividade da norma constitucional, no sentido de que “a uma norma constitucional deve ser atribuído o sentido que maior eficácia conceda-lhe”.¹⁸¹

Ao efetuar a incorporação, a Carta atribui aos direitos internacionais uma natureza especial e diferenciada, qual seja, a natureza de norma constitucional. Os direitos enunciados nos tratados de direitos humanos de que o Brasil é parte integram, desse modo, o elenco dos direitos constitucionalmente consagrados. Essa conclusão advém ainda da interpretação sistemática e teleológica do Texto, especialmente em face da força expansiva dos valores da dignidade humana e dos direitos fundamentais

¹⁸⁰ PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**. 7 ed. São Paulo: Saraiva, 2006a. p.52.

¹⁸¹ MORAES, Alexandre de. **Direito constitucional**. 18. ed. São Paulo: Atlas, 2002. p. 109.

como parâmetros axiológicos a orientar a compreensão do fenômeno constitucional.¹⁸²

Segundo Flávia Piovesan, o reconhecimento de natureza materialmente constitucional dos direitos fundamentais é explícito ao invocar a previsão do art. 5º, § 2º. Vale dizer, se não se tratasse de matéria constitucional, ficaria sem sentido tal previsão.¹⁸³

Entretanto, a corrente que entende pela hierarquia constitucional não é a única, cabendo citar que existem outras três correntes acerca da hierarquia dos tratados de proteção dos direitos humanos, que sustentam: a) a hierarquia supraconstitucional de tais tratados; b) a hierarquia infraconstitucional, mas supralegal; e c) a paridade hierárquica entre tratado e lei federal.¹⁸⁴

Assim, devido à falta de unidade de posicionamentos em relação à hierarquia e os intensos debates em torno da temática, foi redigido um parágrafo para responder à polêmica doutrinária e jurisprudencial. A Emenda Constitucional nº 45, de 8 dezembro de 2004, introduziu um § 3º no art. 5º, dispendo: "Os tratados e convenções internacionais sobre direitos humanos que forem aprovados, em cada Casa do Congresso Nacional, em dois turnos, por três quintos dos votos dos respectivos membros, serão equivalentes às emendas à Constituição".

Portanto, a redação do aludido § 3º do art. 5º endossou a corrente que entende pela hierarquia formalmente constitucional de todos os tratados internacionais de proteção dos direitos humanos ratificados pelo Brasil, sendo alcançados pelo artigo 60 § 4º, não podendo ser eliminada via emenda constitucional, sendo assim cláusula pétrea, compondo o núcleo material da Constituição, que compõe os valores fundamentais da ordem constitucional.

De acordo com Flávia Piovesan, com o advento do § 3º do art. 5º surgem duas categorias de tratados internacionais de proteção de direitos humanos: a) os materialmente constitucionais; e b) os materiais e formalmente constitucionais. Frise-se: todos os tratados internacionais de direitos humanos são materialmente constitucionais, por força do § 2º do art. 5. Para além de serem materialmente constitucionais, poderão, a partir do § 3º do mesmo dispositivo, acrescer a qualidade de formalmente

¹⁸² PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**. 7 ed. São Paulo: Saraiva, 2006a. p.52.

¹⁸³ Idem.

¹⁸⁴ Ibidem, p. 71.

constitucionais, equiparando-se às emendas à Constituição, no âmbito formal.¹⁸⁵

Realizadas essas premissas considerações da sistemática dos tratados, parte-se agora à análise da relação do direito internacional no âmbito global de proteção aos direitos humanos, destacando alguns aspectos desse sistema que podem ser entendidos como conexos e referênciais ao estudo das pesquisas com células-tronco embrionárias no Direito Internacional.

2.1 SISTEMA GLOBAL DE PROTEÇÃO AOS DIREITOS HUMANOS E SEUS REFLEXOS NAS PESQUISAS COM CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS

Muito embora se discuta a natureza dos direitos humanos, se são naturais e inatos, direitos positivos, direitos históricos, ou ainda derivados de um sistema moral,¹⁸⁶ os estudos contemporâneos inclinam-se pela historicidade dos direitos humanos, uma vez que esses se constituem num processo constante de construção e aperfeiçoamento de si mesmos.

Segundo as lições de Norberto Bobbio, extrai-se que "os direitos do homem nascem como direitos naturais universais, desenvolvem-se como direitos positivos particulares, para finalmente encontrarem sua plena realização como direitos positivos universais".¹⁸⁷

Deixado de lado este debate, para este trabalho basta compreender que os direitos humanos fundamentais têm como propósito assegurar o mínimo de direitos, a promoção de condições dignas de vida humana e de seu desenvolvimento, assim como garantir a defesa dos seres humanos contra abusos de poder econômico cometidos pelos órgãos do Estado. Para que esse mínimo seja preservado existe a necessidade de instrumentos que viabilizem a implementação desses direitos, submetendo os Estados a essa interferência.

¹⁸⁵ PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**. 7 ed. São Paulo: Saraiva, 2006a. p.74 Conseqüência disso é que os tratados de direitos humanos materialmente constitucionais são suscetíveis de denúncia, em virtude das peculiaridades do regime de direito internacional público, sendo de rigor a democratização do processo de denúncia, com a necessária participação do Legislativo. Já os tratados de direitos humanos material e formalmente constitucionais são insuscetíveis de denúncia. *Ibidem*, p. 77.

¹⁸⁶ *Ibidem*, p. 107.

¹⁸⁷ BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. Trad. de Carlos Nelson Coutinho. Rio de Janeiro: Campus, 1992. p. 30.

Nesse sentido, colaciona-se a ponderação de Norberto Bobbio, no sentido de que o problema dos direitos humanos hoje não está em fundamentá-los, mas sim de como protegê-los.¹⁸⁸

De acordo com Antônio Cançado Trindade:

O processo de generalização da proteção dos direitos humanos desencadeou-se no plano internacional a partir da adoção em 1948 das Declarações Universal e Americana dos Direitos Humanos. Era preocupação corrente, na época, a restauração do direito internacional em que viesse a ser reconhecida a capacidade processual dos indivíduos e grupos sociais no plano internacional. Para isto contribuíram de modo decisivo as duras lições legadas pelo holocausto da segunda guerra mundial.¹⁸⁹

Nas palavras de Flávia Piovesan:

A universalização dos direitos humanos fez com que os Estados consentissem em submeter ao controle da comunidade internacional, mediante a criação de uma sistemática internacional de monitoramento e controle.¹⁹⁰

Inicia-se a análise do sistema global com algumas observações a respeito da Carta das Nações Unidas, que vem a ser o primeiro instrumento normativo do sistema de proteção internacional dos direitos humanos. Para Flávia Piovesan, é um indicativo a legitimação dos direitos humanos como preocupação dos Estados, a partir da Carta da Organização das Nações Unidas.

A Carta das Nações Unidas foi assinada em São Francisco, a 26 de junho de 1945, após o término da Conferência das Nações Unidas sobre Organização Internacional, entrando em vigor a 24 de outubro daquele mesmo ano,¹⁹¹ sendo

¹⁸⁸ BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. Trad. de Carlos Nelson Coutinho. Rio de Janeiro: Campus, 1992. p. 25.

¹⁸⁹ TRINDADE, Antônio Augusto Cançado. **A proteção internacional dos direitos humanos e o Brasil (1948-1997): as primeiras cinco décadas**. 2. ed. Brasília: Ed. Universidade de Brasília, 2000. p. 23.

¹⁹⁰ PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**. 7 ed. São Paulo: Saraiva, 2006a. p. 151.

¹⁹¹ ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. Disponível em: < http://www.onu-brasil.org.br/documentos_carta.php>. Acesso em 12 set.2007.

ratificada pelo Brasil em 21 de setembro de 1945, aprovada pelo Decreto-lei nº 7.935 de 04-09-1945, e promulgada pelo Decreto nº 19.847 de 22-10-1945.¹⁹²

A Carta da ONU é um importante documento do século XX no tocante à matéria do reconhecimento e preservação dos direitos fundamentais do indivíduo do mundo pós-guerra, em que era preciso evitar que atrocidades ocorridas durante a guerra não fossem feitas novamente, garantindo que as gerações vindouras não sofressem tais atrocidades. Esta carta também possui no seu conteúdo as principais disposições com relação à manutenção da paz e segurança internacionais, dando prioridade ao estabelecimento das condições necessárias para que a efetivação da justiça e o respeito às obrigações conseqüentes da assinatura dos tratados. A Carta também garante as condições necessárias ao progresso social e melhorias nas condições de vida.¹⁹³ Neste sentido, embasa-se a escolha deste trabalho em tratar primeiramente dos modelos gerais de proteção aos direitos humanos, no sentido de apresentar o arcabouço protetivo de direitos humanos no âmbito Internacional.

Muito embora, seja verdade que à época em que estes documentos foram produzidos sequer se sonhava com o atual debate das pesquisas com células-tronco embrionárias; o estudo é relevante para demonstrar a construção e interligação dos documentos internacionais inerentes à proteção dos direitos humanos.

Demonstrando assim que não se trata de documentos ímpares, isolados, e estanques, mas sim historicamente contextualizados, por isso ao destacar o progresso social e as melhorias das condições de vida, entende-se plenamente inseridas, mesmo que indiretamente, na temática das pesquisas com células-tronco embrionárias, porque sem dúvida essas pesquisas têm em seu escopo o progresso social e as melhorias nas condições de vida.

Destaca-se na Carta da Nações Unidas, a letra a, do artigo 55 do capítulo IX, que trata da Cooperação Internacional Econômica e Social, por ser pertinente ao estudo, em relação às pesquisas com células-tronco embrionárias, a qual tem a seguinte redação:

¹⁹² PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**. 7 ed. São Paulo: Saraiva, 2006a. p. 345.

¹⁹³ CABRAL, Diego de Almeida; MELO, Rodrigo Márcio da Silva. **A carta da organização das nações unidas**. Disponível em <<http://www.dhnet.org.br/dados/cursos/dh/br/pb/dhparaiba/2/carta.html>>. Acesso em 12 set. 2007.

Art.55 Com o fim de criar condições de estabilidade e bem estar, necessárias às relações pacíficas e amistosas entre as Nações, baseadas no respeito ao princípio da igualdade de direitos e da autodeterminação dos povos, as Nações Unidas favorecerão: **a) níveis mais altos de vida, trabalho efetivo e condições de progresso e desenvolvimento econômico e social;** (sem grifos no original).

Embora o artigo destacado seja muito anterior a qualquer projeto de pesquisas com células-tronco embrionárias, ou, de quando ainda os projetos não passavam de estudos científicos, sem imaginar que seria uma realidade do século XXI, compreende-se que o artigo destacado demonstra a preocupação em garantir o mais alto nível de vida, e também propiciar condições de progresso e desenvolvimento econômico e social. Assim sendo, não há como negar que as pesquisas com células-tronco embrionárias relacionam-se nesses aspectos; pois anseiam a busca para a cura de doenças até então incuráveis; portanto coadunam com a visão da Carta das Nações Unidas, quando esta propõe que seus Estados-partes favorecerão o mais alto nível de vida.

No mesmo sentido, coadunam ao indicar a necessidade de que os Estados-partes deverão favorecer o progresso e o desenvolvimento econômico e social, pois ao passo que se viabiliza uma sociedade cientificamente mais apta, seus reflexos repercutirão econômica e socialmente, propiciando uma população mais saudável.

A Carta da ONU de 1945, no mesmo artigo 55, estabelece que os Estados-partes devem promover a proteção dos direitos humanos e liberdades fundamentais; e em 1948, a Declaração Universal vem a definir e fixar o elenco dos direitos e liberdades fundamentais.¹⁹⁴

Durante a sessão de 16 de fevereiro de 1946 do Conselho Econômico e Social das Nações Unidas, ficou assentado que a Comissão de Direitos Humanos, a ser criada, deveria desenvolver seus trabalhos em três etapas. Na primeira, incumbir-lhe-ia elaborar uma declaração de direitos humanos, de acordo com o disposto no artigo 55 da Carta das Nações Unidas. Em seguida, dever-se-ia produzir, no dizer de um dos delegados presentes àquela reunião, um documento

¹⁹⁴ PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**. 7 ed. São Paulo: Saraiva, 2006a. p. 151.

juridicamente mais vinculante¹⁹⁵ do que uma mera declaração,¹⁹⁶ documento esse que haveria de ser um tratado ou convenção internacional. Finalmente, seria preciso criar “uma maquinaria adequada para assegurar o respeito aos direitos humanos e tratar os casos de violação”, ou seja, juridicizar a Declaração.¹⁹⁷

Assim, buscando a efetividade e o reconhecimento de direitos humanos mínimos, inicia-se um processo de juridicização. A partir da elaboração do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais; e do Pacto Internacional de Direitos Cívicos e Políticos forma-se a Carta Internacional dos Direitos Humanos, *International Bill of Rights*, integrada pela Declaração de 1948 e pelos dois pactos. De modo que a comunidade internacional devesse tratar dos direitos humanos globalmente, de modo justo e equitativo, com o mesmo fundamento e a mesma ênfase. Surgindo, assim, o sistema de proteção em termos globais, o que significa dizer que esse sistema global não se limita a determinada região, podendo alcançar qualquer Estado-parte.¹⁹⁸

O sistema global de proteção aos direitos humanos veio a ser ampliado com diversos tratados determinados por específicas violações de direitos,¹⁹⁹ cabendo ainda destacar que diversamente dos tratados internacionais tradicionais, os tratados

¹⁹⁵ Esse entendimento, porém, peca por excesso de formalismo. Reconhece-se hoje, em toda parte, que a vigência dos Direitos Humanos independe de sua declaração em constituições, leis e tratados internacionais, exatamente porque se está diante de exigências de respeito à dignidade humana, exercidas contra todos os poderes estabelecidos, oficiais ou não. Nesse sentido, preceitua Flávia Piovesan, trata-se de uma visão estritamente legalista. PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**. 7 ed. São Paulo: Saraiva, 2006a. p. 151.

¹⁹⁶ Tecnicamente, a Declaração Universal dos Direitos do Homem é uma recomendação que a Assembléia Geral das Nações Unidas faz aos seus membros (Carta das Nações Unidas, artigo 10). Nesta condição, costuma-se sustentar que o documento não tem força vinculante. Foi por essa razão, aliás, que a Comissão de Direitos Humanos concebeu-a, originalmente, como etapa preliminar à adoção ulterior de um pacto ou tratado internacional sobre o assunto. De acordo com o texto: **A declaração universal dos direitos humanos**: Sentido histórico. Disponível <http://www.dhnet.org.br/direitos/deconu/textos/deconu_comparato.htm>. Acesso em 01 set. 2007.

¹⁹⁷ COMPARATO, Fábio Konder. **A declaração Universal dos Direitos Humanos**: Sentido histórico. Disponível <http://www.dhnet.org.br/direitos/deconu/textos/deconu_comparato.htm>. Acesso em 01 set. 2007.

¹⁹⁸ PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**. 7 ed. São Paulo: Saraiva, 2006a. p. 152.

¹⁹⁹ Como o genocídio, a tortura, a discriminação racial, a discriminação contra as mulheres, a violação dos direitos das crianças, entre outras formas específicas de violação. Daí a adoção da Convenção para a Prevenção e Repressão do Crime de Genocídio, da Convenção contra a Tortura e outros Tratamentos ou Penas Cruéis, Desumanos ou Degradantes, da Convenção Internacional sobre a Eliminação de todas as formas de Discriminação Racial, da Convenção sobre a Eliminação de todas as formas de Discriminação contra a Mulher, da Convenção sobre os Direitos da Criança, entre outras. *Ibidem*, p. 153.

internacionais de direitos humanos não objetivam estabelecer o equilíbrio de interesses entre os Estados, mas sim garantir o exercício de direitos e liberdades fundamentais aos indivíduos.

Por essa forma, o Direito Internacional dos Direitos Humanos, com seus inúmeros instrumentos, não pretende substituir o sistema nacional. Ao revés, situa-se como direito subsidiário e suplementar ao direito nacional, ao permitir que sejam superadas suas omissões e deficiências.

Nesse sentido, preceitua Flávia Piovesan:

No sistema internacional de proteção dos direitos humanos, o Estado tem a responsabilidade primária pela proteção desses direitos, ao passo que a comunidade internacional tem a responsabilidade subsidiária. Os procedimentos internacionais têm, assim, natureza subsidiária, constituindo garantia adicional de proteção dos direitos humanos, quando falham as instituições nacionais.²⁰⁰

No âmbito global, as experiências de judicialização eram somente na área penal, alcançando indivíduos pautados em crimes. No entanto, os sistemas regionais têm caráter civil, (como será abordado mais adiante) alcançando não indivíduos, mas Estados, sendo estes condenados por violações aos Direitos Humanos.²⁰¹

De acordo com Flávia Piovesan:

Consolida-se, assim, a convivência do sistema global — integrado pelos instrumentos das Nações Unidas, como a Declaração Universal de Direitos Humanos, o Pacto Internacional dos Direitos Civis e Políticos, o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais e as demais Convenções internacionais — com instrumentos do sistema regional de proteção, integrado por sua vez pelo sistema interamericano, europeu e africano de proteção aos direitos humanos.²⁰²

Em relação ao sistema global de proteção, a Carta Internacional dos Direitos do

²⁰⁰ PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**. 7 ed. São Paulo: Saraiva, 2006a. p. 152.

²⁰¹ Ibidem, p. 221.

²⁰² PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**. 7 ed. São Paulo: Saraiva, 2006a. p. 222.

Homem é constituída pela Declaração Universal dos Direitos do Homem, pelo Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos Sociais e Culturais e pelo Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos e seu Protocolo Facultativo.

Assim, tecidas essas breves considerações, cabe agora destacar no plano global seus instrumentos e a sua importância para confecção de outros tratados. E ainda, salientar-se-ão alguns artigos que estão relacionados à temática das pesquisas com células-tronco embrionárias, não porque tratam do assunto, mas porque se compreendem relacionados à discussão que envolve o tema, tendo assim como intuito buscar fundamentos que endossem, ou não, as referidas pesquisas; - Carta Internacional dos Direitos Humanos, a qual é integrada pela Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948, e pelos Pactos internacionais de 1966 – Pacto Internacional dos Direitos Civil e Políticos e Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais.

2.1.1 A Declaração Universal dos Direitos Humanos à luz das pesquisas com células-tronco embrionárias

A luta do homem pela garantia de direitos mínimos teve início há muitos séculos. Uma das primeiras conquistas das liberdades mínimas foi a chamada Magna Carta, conferida na Inglaterra de 1215, pelo Rei João Sem Terra. Foi senão na Inglaterra que a igualdade civil e a liberdade política se manifestaram no mundo moderno como condições indispensáveis à vida social. Em seguida, veio a Declaração de Virgínia de 1776, com o escopo de estruturar um governo democrático, com um sistema de limitação de poderes, já influenciada pelas ascendentes doutrinas de Jean-Jacques Rousseau e Montesquieu. Seguindo essa orientação, surge, em 1791, a Declaração Norte-Americana (*Bill of Rights*), em que se asseguravam os direitos fundamentais do povo já independente.

No século XIX, a expressão direitos humanos foi substituída na França por liberdades públicas, como também por direitos individuais, como forma de refutar as

idéias jusnaturalistas a que se opunham os positivistas da época. Na Alemanha, surgiu a expressão direitos fundamentais como designativo de certas posições ou situações jurídicas básicas dos indivíduos perante o Estado ou como autolimitação do poder soberano estatal em benefício de determinadas esferas de direito privado.

Em meados de 1791, Thomas Paine dedicara um livro ao assunto, mas foi a Declaração Universal dos Direitos do Homem e do Cidadão que trouxe a expressão para o âmbito jurídico, com a Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão, fruto da Revolução Francesa, cujos direitos fundamentais ganharam um contorno universalizante, consagrando princípios e garantias individuais que influenciaram e continuam a influenciar as constituições contemporâneas.

A Declaração Universal dos Direitos do Homem, de 1948, por sua vez, consubstanciou, além dos direitos e garantias individuais, também os direitos sociais, isto é, as prestações positivas do Estado de modo a garantir condições de uma vida digna para cada indivíduo.²⁰³

De acordo com Norberto Bobbio, com essa Declaração, um sistema de valores é pela primeira vez na história, universal, não em princípio, mas de fato, na medida em que o consenso sobre sua validade para reger os destinos da comunidade futura de todos os homens foi explicitamente declarado.²⁰⁴

A universalidade a que se referia o autor materializava-se na positivação dos direitos fundamentais elencados na Declaração no texto constitucional de cada um dos países subscritores, de tal forma que a consagração daqueles tornou-se algo tão relevante na estrutura estatal que passou a integrar o próprio conceito de constituição como elemento essencial. Era exatamente este o objetivo da Declaração, ao mencionar no art.16: "A sociedade em que não esteja assegurada a garantia dos direitos nem estabelecida a separação dos poderes não tem Constituição".

Para se chegar ao conceito de direitos fundamentais, é preciso observar que estes têm uma história, são um produto da história, são uma construção histórica e neles não há nada de eterno nem perene. Dessa forma, conforme leciona Perez Luño, há necessidade de compreender os direitos fundamentais, numa perspectiva

²⁰³ BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. Trad. de Carlos Nelson Coutinho. Rio de Janeiro: Campus, 1992. p.28.

²⁰⁴ Idem.

atual, como o conjunto de faculdades e instituições que, em cada momento histórico, concretizam as exigências da dignidade, liberdade e igualdade humanas, as quais devem ser reconhecidas positivamente pelos ordenamentos jurídicos a nível nacional e internacional.²⁰⁵

A partir da Declaração Universal dos Direitos do Homem de 1948, retomando-se as bases originais, inicia-se um jogo de definição que restringe direitos humanos ora ao plano filosófico, ora como forma de expressar os direitos de uma comunidade estatal concreta mais como direitos fundamentais. Direitos humanos seriam, portanto, os direitos válidos para todos os homens, independentemente do contexto social em que se inserissem, não conhecendo fronteiras nacionais nem comunidades éticas específicas.

Os direitos definidos na Declaração de 1948 correspondem, integralmente, ao que o costume e os princípios jurídicos internacionais reconhecem, hoje, como exigências básicas de respeito à dignidade humana.

Em seu preâmbulo consagra a dignidade, considerando que o reconhecimento da dignidade inerente a todos os membros da família humana e dos seus direitos iguais e inalienáveis constitui o fundamento da liberdade, da justiça e da paz no mundo.

A Declaração Universal de 1948 representa a culminância de um processo ético que, iniciado com a Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão, da Revolução Francesa, levou ao reconhecimento da igualdade essencial de todo ser humano em sua dignidade de pessoa, isto é, como fonte de todos os valores, independentemente das diferenças de raça, cor, sexo, língua, religião, opinião, origem nacional ou social, riqueza, nascimento, ou qualquer outra condição, como se diz em seu artigo 2º.²⁰⁶

A Declaração Universal dos Direitos do Homem foi adotada e proclamada pela Assembléia Geral das Nações Unidas a 10 de Dezembro de 1948, como ideal comum a atingir por todos os povos e todas as nações, a fim de que todos os

²⁰⁵ PEREZ LUÑO, Antonio E. et al. Los derechos humanos, significación, estatuto jurídico y sistema *apud* SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. São Paulo: Malheiros, 2003. p.175.

²⁰⁶ COMPARATO, Fábio Konder. **A declaração universal dos direitos humanos: Sentido histórico**. Disponível em: <http://www.dhnet.org.br/direitos/deconu/textos/deconu_comparato.htm>. Acesso em 01 set. 2007.

indivíduos e todos os órgãos da sociedade, tendo-a constantemente no espírito, se esforcem, pelo ensino e pela educação, por desenvolver o respeito desses direitos e liberdades e promover, por medidas progressivas de ordem nacional e internacional, o seu reconhecimento e a sua aplicação universais e efetivos, tanto entre as populações dos próprios Estados-membros como entre as dos territórios colocados sob a sua jurisdição.²⁰⁷

A Declaração abre-se com a proclamação dos três princípios axiológicos fundamentais em matéria de direitos humanos: a liberdade, a igualdade e a fraternidade.²⁰⁸

O princípio da igualdade essencial do ser humano, não obstante as múltiplas diferenças de ordem biológica e cultural que os distinguem entre si, é afirmado no artigo II. O pecado capital contra a dignidade humana consiste em considerar e tratar o outro – um indivíduo, uma classe social, um povo – como um ser inferior sob pretexto da diferença de etnia, gênero, costumes ou fortuna patrimonial. Algumas diferenças humanas, aliás, não são deficiências, mas bem ao contrário, são fontes de valores positivos e, como tal, devem ser protegidas e estimuladas. Como conseqüência dessa igualdade de essência, o artigo 7º reafirma a regra fundamental da isonomia, proclamada desde as revoluções americana e francesa do século XVIII.

Na Declaração Universal dos Direitos do Homem, o princípio da liberdade compreende tanto a dimensão política, quanto a individual.²⁰⁹

Em relação às pesquisas com células-tronco embrionárias, cabe analisar na

²⁰⁷ COMPARATO, Fábio Konder. **A declaração universal dos direitos humanos**: Sentido histórico. Disponível <http://www.dhnet.org.br/direitos/deconu/textos/deconu_comparato.htm>. Acesso em 01 set. 2007.

²⁰⁸ A formação histórica dessa tríade sagrada remonta à Revolução Francesa. Mas a sua consagração oficial em textos jurídicos só se fez tardiamente. A Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão de 1789, tal como o *Bill of Rights* de Virgínia de 1776, só se referem à liberdade e à igualdade. A fraternidade veio a ser mencionada, pela primeira vez – e, ainda assim, não como princípio jurídico, mas como virtude cívica –, na constituição francesa de 1791. Foi somente no texto constitucional da Segunda república francesa, em 1848, que o tríptico veio a ser oficialmente declarado. COMPARATO, Fábio Konder. **A declaração universal dos direitos humanos**: Sentido histórico. Disponível em: <http://www.dhnet.org.br/direitos/deconu/textos/deconu_comparato.htm>. Acesso em 01 set. 2007.

²⁰⁹ A primeira vem declarada no artigo 21 e a segunda nos artigos 7º e 16 a 20. Reconhece-se, com isto, que ambas as dimensões da liberdade são complementares e independentes. A liberdade política, sem as liberdades individuais, não passa de engodo demagógico de Estados autoritários ou totalitários. E o reconhecimento das liberdades individuais, sem efetiva participação política do povo no governo, mal esconde a dominação oligárquica dos mais ricos.

Declaração Universal dos Direitos Humanos, o direito à vida, o qual vem esculpido em seu artigo 3.º "Todo o indivíduo tem direito à vida, à liberdade e à segurança pessoal".

A declaração trabalha com a idéia de indivíduo, e não com a idéia de ser humano (espécie do gênero), nem adota o termo pessoa - conotação axiológica.

Nesse sentido, cita-se o professor José Luiz Furtado:

O indivíduo é um ser social porque a essência da sua vida é genérica, cada uma das qualidades da sua vida é uma qualidade da vida humana em geral que se confirma na relação com outros homens. O Estado traduz a existência consciente dessa essência enquanto instituição social ao legislar sobre cada indivíduo tratando-o simplesmente como homem, e enquanto os indivíduos querem o Estado como fundamento da coexistência que permite a cada qual reconhecer sua própria humanidade através das qualidades humanas do outro e ser reconhecido como tal. O cidadão confunde-se com o homem e a universalidade concreta do Estado é seu ser social. Em outras palavras, o indivíduo é o ser social só e somente só enquanto membro do Estado. O cidadão é o indivíduo na plenitude da sua existência genérica.²¹⁰

Para essa compreensão, destaca-se o pensamento de Durkheim, o qual parte do princípio que a sociedade precede o indivíduo, ou seja, já existe antes que o ser individual seja concebido.

Muito antes da definição de indivíduo surgir com o Iluminismo, os humanos, desde seu surgimento, foram organizando-se e regendo as ações e relações que desenvolviam entre si por meio de normas e leis (formando, dessa maneira, sociedades). Portanto, a noção de organização social entre os homens sempre existiu, constituindo o que Durkheim chama de consciência coletiva, que é exatamente essa visão de um todo social, a complementação necessária e existente entre os humanos. Não existe indivíduo separado de uma noção coletiva e social, para se afirmar no mundo e sentir-se como um humano, ele precisa enxergar-se nos outros, ter contato com os que lhe são semelhantes. O conceito de indivíduo seria uma criação do modelo filosófico moderno, mas não se pode esquecer que foi criado pela própria sociedade, pelos seres que a formam. Isso comprova que a noção coletiva, ou seja, a organização social existia antes mesmo do conceito de indivíduo surgir.²¹¹

²¹⁰ FURTADO, José Luiz. **Notas sobre o jovem marx e o conceito feuerbachiano da essência genérica humana**. Disponível em: <<http://www.unicamp.br/cemarx/jose.htm>>. Acesso em 02 set. 2007.

²¹¹ DURKHEIM, Émile. **A função da divisão social do trabalho**. Capítulo 1: Método para determinar essa função. Os pensadores. Trad. Carlos Alberto Ribeiro de Moura et al. São Paulo: Abril

Assim, adota uma concepção mais política e coletiva, a noção de um ser social. Ainda, o artigo 3.º, é a primeira pedra-angular da Declaração, proclama o direito à vida, liberdade e segurança pessoal - um direito essencial para o gozo de todos os outros direitos.

Tanto é que este artigo introduz os artigos 4º a 21º, em que se proclamam outros direitos civis e políticos.²¹²

A definição de pessoa está subordinada a dados filosóficos com elementos de racionalidade e individualidade. Tem-se a noção clássica – indivíduo concreto, dotado de uma série de capacidades; e o conceito abstrato – conjunto de propriedades e funções. Pessoa conceito técnico –jurídico – categoria abstrata cuja finalidade é estabelecer parâmetros à titularidade jurídica (sujeito de direitos).²¹³

Depreende-se que pessoa é o centro de imputação de poderes, sendo que o ser humano pode não ser pessoa, no sentido técnico-jurídico.

Ao passo que as pessoas em sentido jurídico não são necessariamente seres humanos, logo, atribuição ou reconhecimento da personalidade é pressuposto lógico do Direito. Sendo a personalidade resultante da própria dignidade.

Diferentemente compreende Reginaldo da Luz GHISOLFI, no sentido de que o nascituro, posto que indivisível, trata-se de “indivíduo”, estando, portanto, ao abrigo da Declaração e, mais, com “direito ao reconhecimento, em todos os lugares, da sua personalidade jurídica”.²¹⁴

Cultural, 1983. p. 56.

²¹² São direitos civis e políticos: proibição da escravatura e servidão; proibição da tortura e de penas ou tratamento cruéis, desumanos ou degradantes; o direito ao reconhecimento, em todos os lugares, da personalidade jurídica; o direito a uma protecção judicial eficaz; proibição da prisão, detenção ou exílio arbitrários; o direito a um julgamento equitativo e à audição pública por um tribunal independente e imparcial; o direito à presunção de inocência até que a culpabilidade seja provada; a proibição de intromissões arbitrárias na vida privada, na família, no domicílio ou na correspondência; liberdade de circulação e de residência; o direito de asilo; o direito a ter uma nacionalidade; o direito de casar e de constituir família; o direito à propriedade; o direito de pensamento, de consciência e de religião; liberdade de opinião de expressão, o direito de reunião e associação pacíficas; o direito de tomar parte na direcção dos negócios públicos do seu país e de acesso, em condições de igualdade, às funções públicas do seu país.

²¹³ MEIRELLES, Jussara Maria de Leal. **A vida humana embrionária e sua proteção jurídica**. Rio de Janeiro: Renovar, 2000. p. 93-95.

²¹⁴ GHISOLFI, Reginaldo da Luz. **A proteção legal do embrião humano e a sua relação com a engenharia genética da União Européia e no Brasil**. 277 fls. Dissertação (mestrado). Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis, 2002. p. 53.

A Declaração Universal dos Direitos do Homem, concebida como ideal comum a atingir por todos os povos e todas as nações, tornou-se precisamente um padrão por meio do qual se mede o grau de respeito e cumprimento das normas internacionais de direitos humanos, e desde 1948, tem sido e continua a ser a mais importante e ampla de todas as declarações das Nações Unidas e uma fonte de inspiração fundamental para os esforços nacionais e internacionais destinados a promover e proteger os direitos humanos e as liberdades fundamentais. Definiu a orientação para todo o trabalho subsequente no campo dos direitos humanos e proporcionou a filosofia básica a muitos instrumentos internacionais legalmente vinculativos que visam a proteger os direitos e liberdades por eles proclamados.²¹⁵

Nos últimos anos, os órgãos das Nações Unidas, ao prepararem instrumentos internacionais no campo dos direitos humanos, têm evidenciado uma tendência crescente para se referirem não só à Declaração Universal dos Direitos do Homem, mas também a outros textos da Carta Internacional dos Direitos do Homem. Foi o caso, por exemplo; da Declaração Sobre a Utilização do Progresso Tecnológico e Científico em Benefício da Paz e da Humanidade, proclamada em 1975, dentre outras.²¹⁶

A Declaração Universal dos Direitos do Homem admite que o exercício dos direitos e liberdades individuais pode ser sujeito a certas limitações que devem ser estabelecidas por lei; nesse sentido, destaca-se a relação do instrumento com as pesquisas com células-tronco embrionárias. No caso do Brasil a Lei nº 11.105/2005 – Lei de Biossegurança, que ao permitir as pesquisas com embriões criopreservados, impõe limitações em relação à clonagem terapêutica, e à limitação temporal e de viabilidade para manipulação dos embriões.

Por fim, a Declaração Universal dos Direitos do Homem tem o objetivo de assegurar o devido reconhecimento dos direitos dos outros e corresponder às

²¹⁵ COMPARATO, Fábio Konder. **A declaração universal dos direitos humanos**: Sentido histórico. Disponível em: <http://www.dhnet.org.br/direitos/deconu/textos/deconu_comparato.htm>. Acesso em 01 set. 2007.

²¹⁶ Declaração sobre a Proteção da Mulher e da Criança em Situação de Emergência e de Conflito Armado, proclamada em 1974; Declaração sobre a Eliminação de Todas as Formas de Intolerância e de Discriminação por Motivos de Religião ou Credo, proclamada em 1981. COMPARATO, Fábio Konder. **A declaração universal dos direitos humanos**: Sentido histórico. Disponível em: <http://www.dhnet.org.br/direitos/deconu/textos/deconu_comparato.htm>. Acesso em 01 set. 2007.

legítimas exigências da moral, da ordem pública e do bem-estar geral no seio de uma sociedade democrática.

Assim, neste ponto, entende-se que as pesquisas com células-tronco embrionárias tem o condão de atender o reconhecimento dos direitos dos outros, como por exemplo, dos enfermos, a fim de propiciar o bem-estar de uma sociedade com finco nas bases democráticas.

No Brasil, exemplo da importância e da aplicabilidade da Declaração Universal dos Direitos do Homem é a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº196/96 que trata das diretrizes e normas regulamentadoras que envolvem pesquisas com seres humanos.²¹⁷

Destarte, conclui-se que as pesquisas com células-tronco embrionárias à luz da Declaração Universal dos Direitos Humanos encontram guarida, sob a ótica de que a declaração prevê a igualdade; assim, ao dar tratamento diferenciado e prioritário às pessoas enfermas, deficientes estar-se-ia atingindo a igualdade.

A declaração prevê, também, a proteção da vida do indivíduo, neste aspecto, compreende-se estar inserida uma visão mais social e coletiva; e ainda a declaração tem o objetivo de assegurar o devido reconhecimento dos direitos dos outros e corresponder às legítimas exigências da moral, da ordem pública e do bem-estar geral em sociedade democrática, de modo que permita que as referidas pesquisas atendam a diversas vertentes de uma sociedade democrática.

2.1.2 Os Pactos Internacionais: um enfoque sobre as pesquisas com células-tronco embrionárias

Em 1966, dois Pactos Internacionais sobre os Direitos do Homem foram

²¹⁷ O Conselho Nacional de Saúde, no uso da competência que lhe é outorgada pelo Decreto n. 93.933 de 14 de janeiro de 1987, resolve: Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos: I - PREÂMBULO A presente Resolução fundamenta-se nos principais documentos internacionais que emanaram declarações e diretrizes sobre pesquisas que envolvem seres humanos: o Código de Nuremberg (1947), a Declaração dos Direitos do Homem (1948)[...]

propostos (em vez do único previsto originalmente): o Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais e o Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos. O Protocolo Facultativo referente ao Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos criou uma estrutura internacional para se ocupar das comunicações de indivíduos que se considerassem vítimas de violações de quaisquer dos direitos previstos nesse Pacto.²¹⁸

Destacam-se em relação às pesquisas com células-tronco embrionárias os artigos 6º a 15 do Pacto Internacional Sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais; o pacto reconhece dentre outros²¹⁹ direitos sociais o direito a um nível de vida digna (Artigo 11), a gozarem o melhor estado de saúde física e mental possível (Artigo 12º),

E ainda, os artigos 6º a 27 do Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos estabelecem a proteção do direito à vida (Artigo 6º) e determinam que ninguém deve ser submetido à tortura nem a penas ou a tratamentos cruéis, desumanos ou degradantes (Artigo 7º).

Além disso, os artigos estabelecem a proteção do direito à liberdade de pensamento, de consciência e de religião (Artigo 18) e à liberdade de opinião e de expressão (Artigo 19), artigos que se relacionam às pesquisas com células-tronco embrionárias.

O Pacto reconhece em seu artigo 23²²⁰ também o direito do homem e da

²¹⁸ Analisando os Pactos, constata-se que os preâmbulos e os artigos 1º, 3º e 5º dos dois Pactos são quase idênticos. Os preâmbulos de ambos os Pactos recordam a obrigação dos Estados, e de acordo com a Carta das Nações Unidas, de promoverem os direitos humanos, lembrando ao indivíduo a responsabilidade de se empenhar na luta pela promoção e cumprimento desses direitos, reconhecendo, de acordo com a Declaração Universal dos Direitos do Homem, que o ideal do ser humano livre no gozo das liberdades civil e política e liberto do terror e da miséria só pode ser alcançado quando estiverem criadas as condições que permitam a cada um desfrutar dos seus direitos civis e políticos, bem como dos seus direitos econômicos, sociais e culturais. DIREITOS HUMANOS NET. **Carta internacional dos direitos do homem: Antecedentes.** Disponível em: <<http://www.dhnet.org.br/direitos/deconu/textos/onu1.htm>>. Acesso em 03 set. 2007.

²¹⁹ Direito ao trabalho (Artigo 6.º), o direito de todas as pessoas disporem de condições de trabalho justas e favoráveis (Artigo 7.º), de formarem e de se filiarem em sindicatos (Artigo 8.º), o direito à segurança social, incluindo os seguros sociais (Artigo 9.º), à proteção e à assistência o mais amplas possível à família, às mães, às crianças e aos jovens (Artigo 10.º), a um nível de vida condigno (Artigo 11.), a gozarem o melhor estado de saúde física e mental possível (Artigo 12.), o direito à educação (Artigos 13 e 14) e à participação na vida cultural (Artigo 15).

²²⁰ Art. 23 - 1. A família é o núcleo natural e fundamental da sociedade e terá o direito de ser protegida pela sociedade e pelo estado.
2. Será reconhecido o direito do homem e da mulher de, em idade núbil, contrair casamento e constituir família.

mulher em idade núbil se casarem e constituírem família²²¹ e o princípio da igualdade de direitos e responsabilidades dos cônjuges em relação ao casamento, durante a constância do matrimônio e quando da sua dissolução. Portanto, indiretamente reconhece os direitos de procriação.

O Pacto sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais declara que os direitos nele contidos podem ser limitados por lei, mas só na medida em que tal seja compatível com a natureza dos direitos e, exclusivamente, tendo em vista a promoção do bem-estar social numa sociedade democrática; nesse viés, entende-se que a Lei nº 11.105/2005 se identifica com a promoção do bem-estar social, ao permitir pesquisas que poderão melhorar a qualidade de vida das pessoas.

O Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, adotado e aberto à assinatura, ratificação e adesão, pela Resolução 2200 A (XXI) de 16 de Dezembro de 1966 da Assembléia Geral, entrou em vigor a 3 de Janeiro de 1976. Até 2004, 151 Estados tinham ratificado ou aderido ao Pacto.²²² No Brasil, foi ratificado em 24.1.1992, aprovado pelo Decreto Legislativo nº226 de 12.12.1991 e promulgado em 6.7.1992 pelo Decreto nº 591.²²³

O Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos, igualmente adotados pela Resolução 2200 A (XXI), de 16 de Dezembro de 1966, entrou em vigor a 23 de Março de 1976. Até 2004 154 Estados tinham ratificado ou aderido ao Pacto. No Brasil, foi ratificado em 24.1.1992, aprovado pelo Decreto Legislativo nº 226 de 12.12.1991 e promulgado pelo Decreto nº 592 de 6.7.1992.²²⁴

Exemplo da importância e da aplicabilidade dos Pactos em relação aos parâmetros a serem adotados no Brasil também é a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº196/96 que trata das diretrizes e normas regulamentadoras que envolvem pesquisas com seres humanos, ao fazer menção ao Pacto em seu

²²¹ Nesse aspecto, podem ser incluídas as técnicas de reprodução humana medicamente assistida, dentre tais técnicas destaca-se a fertilização *in vitro* – como visto, responsável pelos embriões excedentários. Portanto, proibir tais técnicas estaria ferindo o direito a constituir família, previsto pelo Pacto. Inclusive, nesse sentido, questiona-se a proibição na Costa Rica da referida técnica. Conforme tópico – Direito Comparado – Costa Rica.

²²² Até 24 de novembro de 2004 havia 154 Estados-partes no Pacto Internacional dos Direitos Civis e Políticos e 151 Estados-partes no Pacto Internacional dos Direitos Econômicos Sociais e Culturais. PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**. 7 ed. São Paulo: Saraiva, 2006a. p. 154.

²²³ *Ibidem*, p. 346.

²²⁴ *Idem*.

preâmbulo.²²⁵

Desde 1948, quando a Declaração Universal dos Direitos do Homem foi adotada e proclamada até 1976, data em que entraram em vigor os Pactos Internacionais sobre os Direitos do Homem, a Declaração foi a única parte da Carta Internacional dos Direitos do Homem a ser completada. A Declaração e posteriormente os Pactos exerceram uma profunda influência sobre o pensamento e ações dos cidadãos e seus Governos, por toda a parte do mundo.

Assim, durante mais de vinte e cinco anos, a Declaração Universal dos Direitos do Homem permaneceu internacionalmente como o único ideal comum a atingir por todos os povos e todas as nações. As suas disposições foram citadas como fundamento e justificação para muitas e importantes decisões tomadas por órgãos das Nações Unidas; deram origem a outros instrumentos internacionais sobre os direitos humanos, tanto dentro como fora do quadro do sistema das Nações Unidas; exerceram uma influência significativa sobre inúmeros acordos multilaterais e bilaterais e tiveram um forte impacto como fundamento na preparação de Constituições e leis nacionais.

Nestes termos, a Declaração Universal dos Direitos do Homem tornou-se reconhecida como um documento histórico que articula definições comuns de dignidade e valores humanos. A Declaração é um padrão de medida do grau de respeito e seu cumprimento dos ideais internacionais dos direitos humanos em toda a parte do mundo.

Exemplo desse paradigma é a Convenção Americana dos Direitos Humanos, (como será abordada mais adiante) assinada em São José, Costa Rica, em 1969, a qual afirma no seu preâmbulo que os princípios que põe em prática são os propostos na Carta da Organização dos Estados Americanos, na Declaração Americana dos Direitos e Deveres do Homem, e na Declaração Universal dos Direitos do Homem.

Assim, a Carta Internacional dos Direitos do Homem representa um marco na

²²⁵ O Conselho Nacional de Saúde, no uso da competência que lhe é outorgada pelo Decreto nº 93.933 de 14 de janeiro de 1987, resolve: Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos: I - PREÂMBULO A presente Resolução fundamenta-se nos principais documentos internacionais que emanaram declarações e diretrizes sobre pesquisas que envolvem seres humanos: o Código de Nuremberg (1947) a Declaração de Helsinque (1964 e suas versões posteriores, o Acordo Internacional sobre Direitos Cívicos e Políticos (ONU, 1966, aprovado pelo Congresso Nacional Brasileiro em 1992 [...]).

história dos direitos humanos, uma verdadeira Magna Carta pautando a chegada da humanidade a uma importante e nova fase: a aquisição consciente do valor e dignidade humanos, o que será aferido nas demais declarações que envolvem o sistema especial de proteção aos direitos humanos.

2.2 SISTEMAS REGIONAIS DE PROTEÇÃO AOS DIREITOS HUMANOS: BREVES CONSIDERAÇÕES SOBRE AS PESQUISAS COM CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS

Os sistemas regionais buscam uma efetividade, facilitando as relações e os mecanismos de controle, e são em geral ligados pelas peculiaridades culturais, lingüísticas.²²⁶

Quanto aos sistemas regionais, cada um dos sistemas regionais de proteção apresenta um aparato jurídico próprio.

Conforme Flávia Piovesan ensina, o sistema interamericano tem como principal instrumento a Convenção Americana de Direitos Humanos de 1969, que estabelece a Comissão Interamericana de Direitos Humanos e a Corte Interamericana.

Já o sistema europeu conta com a Convenção Européia de Direitos Humanos de 1950, que estabeleceu originariamente a Comissão e a Corte Européia de Direitos Humanos. Com o Protocolo n. 11, em vigor desde novembro de 1998, houve a fusão da Comissão com a Corte, com vistas à maior justicialização do sistema europeu, mediante uma Corte reformada e permanente.²²⁷

Por fim, o sistema africano apresenta como principal instrumento a Carta Africana dos Direitos Humanos e dos Povos de 1981, que, por sua vez, estabelece a Comissão Africana de Direitos Humanos; posteriormente foi criada a Corte Africana de Direitos Humanos, mediante um Protocolo à Carta, em 1998.²²⁸

Dos três sistemas regionais, o europeu é o mais antigo e o mais avançado. Ele estabeleceu mecanismo judicial compulsório para apreciar as comunicações

²²⁶ PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**. 7 ed. São Paulo: Saraiva, 2006a. p. 221.

²²⁷ Ibidem, p. 224.

²²⁸ Idem.

individuais, por meio da jurisdição da Corte Européia de Direitos Humanos, que tem apresentado grande êxito na implementação de suas decisões. O sistema mais incipiente é o africano, já que a África revela ainda uma história recente de regimes opressivos e de graves violações aos direitos humanos.²²⁹

Quanto à convivência dos sistemas global e regional, são compatíveis, aliás, muito mais que compatíveis são complementares. O sistema global visa um parâmetro protetivo mínimo, geral enquanto o instrumento regional aborda as peculiaridades de determinada região, aperfeiçoando, criando direitos de acordo com as especificidades da sua regionalidade. De modo que coabitam harmonicamente como sistemas de proteção aos direitos humanos.²³⁰

Antônio Augusto Cançado Trindade chama a atenção para o crescimento dos Tribunais Internacionais e a vitória do Direito sobre a força na solução de conflitos relativos aos Direitos Humanos, destacando a Corte Européia e a Corte Interamericana. Sendo que a Corte Européia é um órgão do Conselho da Europa, enquanto a Interamericana não é um órgão da OEA, mas sim da Convenção americana.²³¹

No entanto, o objetivo principal deste trabalho não é dissecar cada um desses sistemas, mas apenas contextualizar, trazendo aqui algumas premissas iniciais e gerais a respeito dos sistemas internacionais de proteção aos direitos humanos, no intuito de concatenar essas idéias ao cerne do estudo, qual seja analisar as pesquisas com células-tronco embrionárias em cada um dos sistemas.

Desta feita, verificar-se-á nos sistemas regionais americano e europeu em relação a pesquisas com células-tronco embrionárias, destacando seus principais pontos de discussão relacionados à temática, como por exemplo, o direito à vida, à saúde, e à dignidade da pessoa humana.

²²⁹ PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e justiça internacional**: um estudo comparativo dos sistemas regionais europeu, interamericano e africano. São Paulo: Saraiva, 2006b. p. 63.

²³⁰ PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**. 7 ed. São Paulo: Saraiva, 2006a. p. 227.

²³¹ TRINDADE, Antonio Cançado. **Direito internacional em alta**. *Jornal do commercio*. 26/10/2005. disponível em <<http://www.jornaldocommercio.com.br/dh-001/sprt.nc>>. Acesso em 12 fev. 2007.

2.2.1 Considerações sobre as pesquisas com células-tronco embrionárias à luz da Convenção Americana de Direitos Humanos – Pacto de San José da Costa Rica

Os direitos humanos fundamentais têm como propósito assegurar o mínimo de direitos, a promoção de condições dignas de vida humana e de seu desenvolvimento, assim como, garantir a defesa dos seres humanos contra abusos de poder econômico cometidos pelos órgãos do Estado; justamente para que esse mínimo seja preservado existe a necessidade de instrumentos que viabilizem a implementação desses direitos, submetendo os Estados a essa interferência.

Dentre tantos tratados, convenções, pactos o objeto deste estudo é a Convenção Americana de Direitos Humanos, principal instrumento do sistema regional interamericano, sendo de extrema relevância para o presente estudo o sistema interamericano, uma vez que se aplica diretamente ao caso brasileiro.

Aprovada na Conferência de São José da Costa Rica, em 22 de novembro de 1969,²³² a Convenção reproduz a maior parte das declarações de direitos constantes do Pacto Internacional de Direitos Civis e Políticos de 1966, aproximando-se mais do modelo da Convenção Européia de Direitos Humanos de 1950.²³³

A fim de obter a adesão dos Estados Unidos à Convenção na Conferência de São José da Costa Rica, decidiu-se deixar para um Protocolo à parte a declaração de direitos econômicos, sociais e culturais; protocolo esse que só veio a ser aprovado na Conferência Interamericana de São Salvador, em 17 de novembro de 1988. Igualmente objeto de um Protocolo adicional à Convenção é o acordo sobre a

²³² O Brasil aderiu à Convenção por ato de 25-9-1992, ressalvando, no entanto a cláusula facultativa do art. 45, 1^a, referente à competência da Comissão Interamericana de Direitos Humanos para examinar queixas apresentadas por outros Estados sobre o não-cumprimento das obrigações impostas pela Convenção, bem como a cláusula facultativa do art. 62, I, sobre a jurisdição obrigatória da Corte Interamericana de Direitos Humanos. A Convenção foi promulgada no Brasil pelo Decreto n. 678, de 6 de novembro do mesmo ano. Pelo Decreto Legislativo n. 89, de dezembro de 1998, o Congresso Nacional aprovou "a solicitação de reconhecimento da competência obrigatória da Corte Interamericana de Direitos Humanos para fatos ocorridos a partir do reconhecimento, de acordo com o previsto no parágrafo primeiro do art. 62 daquele instrumento internacional". Pelo Decreto n. 4.463, publicado em 11-11-2002, foi promulgada essa declaração de reconhecimento da competência obrigatória da Corte.

²³³ COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2003. p. 362.

abolição da pena de morte, obtido na Conferência Interamericana de Assunção, em 8 de junho de 1990. Este último Protocolo reproduz, para os Estados americanos, as disposições do Segundo Protocolo Facultativo ao Pacto sobre Direitos Civis e Políticos de 1966.²³⁴

O Brasil aderiu à Convenção em 1992; umas das regras inerentes aos Tratados está em que os Tratados não podem criar obrigações para os Estados que neles não consentirem, desta feita uma vez que um Tratado é incorporado, deve ser cumprido pelo princípio da boa-fé, sendo os tratados expressões consensuais.

Esta convenção é mais extensa que muitos instrumentos internacionais de direitos humanos.²³⁵

A Convenção Americana não enuncia de forma específica qualquer direito social, cultural ou econômico; entretanto, de acordo com os direitos constantes da Convenção Americana, cabe ao Estado-parte a obrigação de respeitar e assegurar o livre e pleno exercício desses direitos e liberdades, sem qualquer discriminação. Cabendo, ainda, ao Estado-parte adotar todas as medidas legislativas e de outra natureza que sejam necessárias para conferir efetividade aos direitos e liberdades enunciados.²³⁶

Em relação às pesquisas com células-tronco embrionárias destaca-se o artigo 4º do Pacto de San José da Costa Rica, o qual prevê que o direito à vida deve ser protegido pela lei desde o momento da concepção, vedando assim a legalização do aborto.

O artigo 4º prevê que o direito à vida deve ser protegido pela lei e, em geral, a partir do momento da concepção, ou seja, leia-se desde a fecundação.

Percebe-se no texto do artigo 4º que a expressão “em geral, desde o momento da concepção” visa à generalização, no sentido de que nem todos os

²³⁴ COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2003. p. 363.

²³⁵ Destacam-se direitos como, o direito à personalidade jurídica, o direito à vida, o direito de não ser submetido à escravidão, o direito à liberdade, o direito a um julgamento justo, o direito à compensação em caso de erro judiciário, o direito à privacidade, o direito à liberdade de consciência e religião, o direito à liberdade de pensamento e expressão, o direito à resposta, o direito à liberdade de associação, o direito ao nome, o direito à nacionalidade, o direito à liberdade de movimento e residência, o direito de participar do governo, o direito à igualdade perante a lei e o direito à proteção judicial.

²³⁶ PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**. 7 ed. São Paulo: Saraiva, 2006a. p. 229.

ordenamentos jurídicos dos Estados-membros atribuem o *status* de pessoa ao concebido, como é o caso do ordenamento jurídico brasileiro.²³⁷

Segundo Amida Bergamini Miotto, o termo “em geral” é uma brecha aberta na Declaração Americana, entende que é muito perigosa, pois, com efeito, cada bem jurídico de alguém é a especificação do valor (humano) do mesmo nome, configurando um direito, igualmente do mesmo nome. Quando, pois, se extingue um bem jurídico de alguém, viola-se o valor do mesmo nome. Quando alguém - nascituro ou já nascido, tendo a idade que tiver - é morto, é extinto o seu bem jurídico vida, e é violado o valor humano, direito humano vida.²³⁸

A mesma autora destaca:

Parece que não se dão conta da intercalada "em geral". Se é "em geral", quer dizer que "não é sempre", há exceções... Quais seriam essas exceções? Seriam: gravidez resultante de estupro... ou malformações do nascituro... ou anomalias que possam ter repercussões psicológicas... ou não haver outro meio para salvar a vida da gestante... ou para preservar a gestante, de grave dano à sua saúde... ou fundada probabilidade, comprovada, de o nascituro apresentar graves e irreversíveis anomalias que o tornem inviável... ou... ou... - como certos códigos admitem ou pretendem admitir.²³⁹

Ives Gandra da Silva Martins comenta a expressão “em geral”, no sentido de que alguns pretendem ler no vocábulo “em geral” uma relativização do dispositivo.

Entretanto, para o autor, é uma interpretação equivocada, e não corresponde a um dispositivo de direito internacional. Neste sentido, o artigo em menção estaria dividido em três partes. 1) toda a pessoa humana tem (presente do indicativo) direito a que se respeite a sua vida; 2) a lei protegerá (futuro) o direito a partir do momento da concepção, podendo fazê-lo de forma expressa (é o mais comum e o geral das vezes), mas, poderá omitir-se a expressa menção; 3) a vida do ser humano (nascido

²³⁷ GHISOLFI, Reginaldo da Luz. **A proteção legal do embrião humano e a sua relação com a engenharia genética da União Européia e no Brasil**. 277 fls. Dissertação. (mestrado) Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2002, p. 54.

²³⁸ MIOTTO, Amida Bergamini. **O direito à vida: Desde que momento?** Disponível em: <<http://www.providafamilia.org.br/doc.php?doc=doc26298>>. Acesso em 06 out. 2007.

²³⁹ MIOTTO, Amida Bergamini. **O direito à vida: Desde que momento?** Disponível em: <<http://www.providafamilia.org.br/doc.php?doc=doc26298>>. Acesso em 06 out. 2007.

ou nascituro) não pode ser (presente do indicativo) eliminada arbitrariamente.²⁴⁰

Segundo o mesmo autor, há dois comandos normativos de caráter essencial; o respeito ao direito à vida (do nascituro e do nascido) e a vedação que o ser humano (nascituro ou nascido), seja privado de sua vida arbitrariamente. E há um comando de natureza formal, de que a lei deverá explicitar o princípio da garantia desde a concepção, que é o que ocorre em geral.²⁴¹

E nesta visão, o autor afirma que em nenhum momento o dispositivo permite a leitura de que a lei poderá retirar o direito à vida após a concepção, pois de outra forma, o ser humano (nascituro) estaria sendo privado de sua vida arbitrariamente. Por esta razão, o comando normativo está no presente no que concerne ao respeito ao direito à vida e à vedação a sua retirada arbitrária (de nascituro e do nascido), aconselhando-se, no futuro indicativo, que a lei explicita, em nível de legislação interna, o sentido do pacto de San José, o que de resto já ocorre em geral, com os países signatários.²⁴²

Todavia, em que pese tão valiosas considerações, todas são voltadas ao nascituro, ou ainda, até mesmo ao nascido. E neste sentido, não se discute a proteção jurídica. No entanto, o cerne da questão é outro, é em relação ao embrião, no que difere do nascituro, pois este já está implantado no ventre materno, ao passo que o embrião necessariamente não, aliás, é justamente o embrião *in vitro*, que se faz necessário repensar o sentido do direito à vida à luz dos direitos humanos.

O artigo 4º do Pacto de San José tal como redigido proíbe o aborto e também, em princípio, as práticas de produção de embriões humanos para fins industriais (utilização de seus tecidos na fabricação de cosméticos, por exemplo), bem como da clonagem humana para finalidades não reprodutivas e, portanto, com destruição do embrião visando apenas sua produção e descarte.

Contudo, uma exceção, de acordo com Fábio Konder Comparato, e que seria eticamente admissível a essa regra geral proibitiva, seria a obtenção de embriões

²⁴⁰ MARTINS, Ives Gandra da Silva (coord.) O direito do ser humano à vida. In: MARTINS, Ives Gandra da Silva (coord.) **Direito fundamental à vida**. (org.). São Paulo: Quartier Latin. Centro de Extensão Universitária, 2005. p. 28.

²⁴¹ MARTINS, Ives Gandra da Silva (coord.) O direito do ser humano à vida. In: MARTINS, Ives Gandra da Silva (coord.) **Direito fundamental à vida**. (org.). São Paulo: Quartier Latin. Centro de Extensão Universitária, 2005. p. 29.

²⁴² *Ibidem*, p. 28.

clonados para tratamento de doenças neurodegenerativas do próprio sujeito.²⁴³

Nesta mesma linha de raciocínio, encontram-se também os embriões criopreservados, e que permaneceriam congelados no laboratório *ad eternum*, à espera de um projeto parental viável. De modo que, não se trata de dar “utilidade” ao embrião, e nem de ceifar uma vida, mas sim vislumbrar o direito à vida digna de pessoas acometidas por enfermidades. Não se trata de minimizar o direito à vida, muito pelo contrário, trata-se de sua ampliação, no sentido de propiciar vida com dignidade.

Ives Gandra entende que os tratados internacionais sobre direitos fundamentais, a lei suprema, a lei civil – todos, – cuidam do direito à vida, como direito essencial e que deve ser salvaguardado desde a concepção.²⁴⁴

Também para Jussara Maria Leal de Meirelles, ao reconhecer aos seres embrionários natureza com valor próprio da pessoa humana, toda e qualquer atividade prejudicial ao seu saudável desenvolvimento atinge o bem jurídico vida assegurado à sociedade.²⁴⁵

Vale ressaltar que a Convenção prevê aos seus Estados-partes não só deveres negativos de evitar agressão aos direitos ali previstos, mas também de positivamente adotar medidas que favoreçam, que viabilizem a sua aplicação.

Em relação à interpretação brasileira, o sentido do termo Direitos Humanos deve se dar de modo amplo, pois vincula a ação diplomática brasileira, devendo ser respeitado em quaisquer acordos ou atos unilaterais, uma vez que implica a necessidade de o governo brasileiro colaborar com qualquer órgão estabelecido para monitorar a situação dos Direitos Humanos em sistemas de que o Brasil faça parte.²⁴⁶

Antônio Augusto Cançado Trindade ressalta que:

²⁴³ COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2003. p. 64.

²⁴⁴ MELLO, Gustavo Miguez de. Direito fundamental à vida. In: **Direito fundamental à vida**. Ives Gandra da Silva (coord.) et al. São Paulo: Quartier Latin. Centro de Extensão Universitária, 2005. p. 272.

²⁴⁵ MEIRELLES, Jussara Maria de Leal. **A vida humana embrionária e sua proteção jurídica**. Rio de Janeiro: Renovar, 2000, p.223.

²⁴⁶ MORAES, Mabel Cristiane. **A proteção dos direitos humanos e sua interação diante do princípio da dignidade da pessoa humana**. Jus Navigandi, Teresina, ano 8, n. 157, 10 dez. 2003. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=4607>>. Acesso em: 22 jul. 2006.

(...) no domínio da proteção dos direitos humanos, na atualidade, faz-se mister expressar no direito interno as conquistas do direito internacional, ao invés de se tentar projetar neste a medida do direito interno. Há que se reduzir a distância entre as esferas internacionalista e constitucionalista. Nesse contexto, é necessário buscar uma maior concordância e aproximação entre o direito internacional e o direito interno, conjugando-se a realidade interna com os meios de proteção internacional dos direitos humanos.²⁴⁷

Os direitos enunciados nos tratados de direitos humanos de que o Brasil é parte integram o elenco dos direitos constitucionais. Conclui-se isso devido à interpretação sistemática e teleológica do Texto, especialmente em face da força expansiva dos valores da dignidade humana e dos direitos fundamentais, como parâmetros axiológicos a orientar a compreensão do fenômeno constitucional.²⁴⁸

A Constituição recepciona os direitos enunciados em tratados de que o Brasil seja parte, portanto integram o catálogo de direitos constitucionalmente previstos, o que justifica estender a esses direitos o regime constitucional conferido aos demais direitos e garantias fundamentais.²⁴⁹

Assim, confere-se a máxima efetividade aos princípios constitucionais, em especial ao artigo 5º§2º, ao entender-se que os direitos, qual sejam, os que tratam de direitos humanos, integram o rol de direitos constitucionalmente previstos.

É dever do Estado, que tem por objetivo a realização do bem comum, o respeito e a proteção do bem comum. O direito surge, então, como um instrumento de auxílio para a consecução deste fim. A exemplo do Estado, o Direito também é uma decorrência da natureza humana e existe para o ser humano; a pessoa constitui o princípio e o fim do Direito.

De acordo com o constante no principal instrumento do sistema interamericano, a princípio, as pesquisas com células-tronco embrionárias seriam incompatíveis com o sistema, principalmente, porque reconhece que todo ser

²⁴⁷ TRINDADE, Antonio Cançado. **Direito internacional em alta**. Jornal do comercio.26/10/2005. Disponível em <<http://www.jornaldocomercio.com.br/dh-001/sprt.nc>>. Acesso em 12 fev. 2007.

²⁴⁸ PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e justiça internacional**: um estudo comparativo dos sistemas regionais europeu, interamericano e africano. São Paulo: Saraiva, 2006b. p. 52.

²⁴⁹ Ibidem, p. 58

humano é pessoa. Assim, se da união, ou seja, da concepção, da fecundação de gametas humanos, inevitavelmente desta fusão surge um ser humano, logo pela convenção é pessoa. E ainda considerando que a convenção destaca a proteção desde a concepção, leia-se fecundação.

Portanto, independentemente desta fecundação ocorrer *in vitro* (laboratório), ou, no útero continua a ser o mesmo embrião. Desta feita, a problemática não está propriamente em identificá-lo como ser humano, ou não, e nem na sua valorização como pessoa, o que pelas considerações feitas acerca do sistema interamericano seriam idênticas, mas sim compreender a convenção numa leitura hodierna e sistematicamente, e não apenas com uma leitura isolada de seus artigos.

De modo que, em linhas gerais, de acordo com a Convenção Americana de Direitos Humanos, qualquer prática que desrespeite a vida do ser humano, avilta, fere direitos humanos, e descumpre o artigo 4º da Convenção.

Entretanto, existem outras colocações a serem feitas em relação ao sistema Interamericano, com base no protocolo de San Salvador,²⁵⁰ em relação aos artigos, 10, 18 e 22 que tratam respectivamente do direito à saúde,²⁵¹ a proteção dos deficientes,²⁵² a incorporação de outros direitos e ampliação dos direitos já

²⁵⁰ São países signatários: Argentina, Bolívia, Brasil, Chile, Colômbia, Costa Rica, Equador, El Salvador, Guatemala, Haiti, México, Nicarágua, Panamá, Paraguai, Peru, República Dominicana, Suriname, Uruguai e Venezuela.

²⁵¹ Art. 10 Direito à saúde: Toda pessoa tem direito à saúde, entendida como o gozo do mais alto nível de bem-estar físico, mental e social. A fim de tornar efetivo o direito à saúde, os Estados Partes comprometem-se a reconhecer a saúde como bem público e, especialmente, a adotar as seguintes medidas para garantir esse direito: atendimento primário de saúde, entendendo-se como tal a assistência médica essencial colocada ao alcance de todas as pessoas e famílias da comunidade; PROTOCOLO adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em matéria de direitos econômicos e sociais e culturais (Protocolo de San Salvador). PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**. São Paulo: Saraiva, 2006a. 467-481.

²⁵² Art. 18 Proteção de deficientes: Toda pessoa afetada por diminuição de suas capacidades físicas e mentais tem direito a receber atenção especial, a fim de alcançar o máximo desenvolvimento de sua personalidade. Os Estados Partes comprometem-se a adotar as medidas necessárias para esse fim e, especialmente, a: a) Executar programas específicos destinados a proporcionar aos deficientes os recursos e o ambiente necessário para alcançar esse objetivo, inclusive programas trabalhistas adequados a suas possibilidades e que deverão ser livremente aceitos por eles ou, se for o caso, por seus representantes legais; b) Proporcionar formação especial às famílias dos deficientes, a fim de ajudá-los a resolver os problemas de convivência e convertê-los em elementos atuantes no desenvolvimento físico, mental e emocional destes; c) Incluir, de maneira prioritária, em seus planos de desenvolvimento urbano a consideração de soluções para os requisitos específicos decorrentes das necessidades deste grupo; d) Promover a formação de organizações sociais nas quais os deficientes possam desenvolver uma vida plena. PROTOCOLO adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em matéria de direitos econômicos e sociais e culturais (Protocolo de San Salvador). PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e o direito**

reconhecidos,²⁵³ e, principalmente, considerando o próprio art. 11 do Pacto de San José da Costa Rica que trata da dignidade da pessoa humana.²⁵⁴

Em relação à dignidade humana, tem-se que é um conceito jurídico indeterminado, com forte carga de abstração. A pessoa é um bem a ser protegido pelo Estado e a dignidade é o seu valor. Trata-se de princípio absoluto, que todo estatuto jurídico deve garantir.

O ser humano diferencia-se dos demais seres vivos pela sua capacidade de amar, de reconhecer no outro a importância da existência, conduzindo ao entendimento de que a dignidade da pessoa humana pressupõe: 1) o imperativo da intangibilidade da vida e, em decorrência, o respeito à integridade física e psíquica das pessoas; 2) a consideração dos pressupostos materiais mínimos para a vida; 3) o respeito às condições mínimas de liberdade e convivência social igualitária e pacífica.

Assim sendo, a partir de uma análise mais minuciosa, percebe-se outra compreensão do direito à vida previsto no artigo 4º tendo em consideração o reconhecimento da dignidade como um direito humano, e ainda levando em consideração o processo de internacionalização dos Direitos Humanos que visa a assegurar a dignidade humana e a prevenir o sofrimento humano, e com base no protocolo de San Salvador que trata do direito à saúde, da incorporação de outros, e também porque prevê proteção especial aos deficientes, inclusive para que o Estado promova medidas para desenvolver uma vida plena.

De sorte que as pessoas acometidas por limitações decorrentes de doenças que comprometam seu pleno desenvolvimento, ou seja, que a sua vida plena esteja comprometida, de acordo com o Pacto, merecem atenção especial.

Por conseguinte, o Estado, adotando medidas que vislumbrem propiciar melhores condições de vida, atende a essência do tratado, qual seja, de dar

constitucional internacional. São Paulo: Saraiva, 2006a. 467-481.

²⁵³ Art. 22 Incorporação de outros direitos e ampliação dos reconhecidos: Possibilidade de considerar outros direitos: Qualquer Estado Parte e a Comissão Interamericana de Direitos Humanos poderão submeter à consideração dos Estados Partes, reunidos por ocasião da Assembléia Geral, propostas de emendas com o fim de incluir o reconhecimento de outros direitos e liberdades, ou outras destinadas a estender ou ampliar os direitos e liberdades reconhecidos neste Protocolo. PROTOCOLO adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em matéria de direitos econômicos e sociais e culturais (Protocolo de San Salvador). Idem.

²⁵⁴ Art.11 Proteção da honra e da dignidade: Toda pessoa tem direito ao respeito da sua honra e ao reconhecimento de sua dignidade. Convenção Americana de Direitos Humanos (Pacto de San José da Costa Rica) . Disponível em: <http://www.dhnet.org.br/direitos/sip/oea/oeasjose.htm>>. Acesso em 02 fev. 2007.

proteção à pessoa, garantindo-lhe vida com qualidade a fim de alcançar a dignidade.

E ainda, no caso do sistema interamericano o Protocolo de San Salvador admite a possibilidade da existência de outros direitos, e de ampliação dos endossados de modo que a interpretação do direito à vida ultrapassa o reconhecimento da não ausência de vida, ou a morte, mas confere uma vida com dignidade, a fim de possibilitar uma melhor qualidade de vida, numa ampla visão do direito à saúde.

Destarte, como já relatado, os avanços da biotecnologia, mais especificamente as pesquisas com células-tronco embrionárias trazem uma nova realidade e, conseqüentemente, a necessidade de repensar os valores importantes à sociedade, bem como uma nova adequação jurídica, visto que se considerado o embrião como um ser humano, há que se ponderar se também será uma pessoa, ou então, uma pessoa em potencial, e se receberá o mesmo tratamento, ou diferenciado, quando o embrião encontra-se em laboratório, e quando está no útero.

Sem dúvida, inúmeras possibilidades existem, e nem sempre o Direito encontrará respostas exatas e prontas, pois o Direito se constrói dia a dia.

Para citar, os Estados Unidos que é signatário da Convenção Americana de Direitos Humanos (Pacto de San José da Costa Rica), mas não do Protocolo de San Salvador, votaram no último dia 11 de janeiro de 2007 a suspensão às restrições com pesquisas com células-tronco embrionárias.

A Câmara dos Representantes dos Estados Unidos, agora controlada pela maioria democrata, votou dia 11 de janeiro de 2007 a suspensão das restrições impostas pelo presidente George W. Bush ao financiamento federal de pesquisas com células-tronco embrionárias. E ainda, que em pesquisa de opinião recente sugerem que os americanos apóiem os estudos com células-tronco embrionárias.²⁵⁵

Destaca-se também que a dignidade humana norteia as políticas em relação às pesquisas com células-tronco embrionárias.

No dizer de Flávia Piovesan, em relação ao sistema interamericano “o sistema interamericano tem revelado, sobretudo, dupla vocação: impedir retrocessos

²⁵⁵ EUA vota suspensão de financiamento às células-tronco. Disponível em <www.BBCbrasil.com>. Acesso em 12 jan. 2007.

e fomentar avanços no regime de proteção dos direitos humanos, sob a inspiração de uma ordem centrada no valor da absoluta prevalência da dignidade humana”.²⁵⁶

Em linhas gerais, o sistema interamericano com fulcro nos artigos 10, 18 e 22 do Protocolo de San Salvador e 11 do Pacto de San José da Costa Rica viabiliza as pesquisas com células-tronco embrionárias, ao passo que uma leitura isolada do artigo 4º do Pacto de San José da Costa Rica, inviabiliza, adotando a fecundação como início da vida, considerando que a Convenção traz a proteção desde a concepção, e ainda entende pessoa como todo ser humano.

Desta feita, conclui-se, que de um modo geral, com amparo de uma interpretação sistemática e evolutiva de proteção à vida com fulcro na dignidade da pessoa humana, no sentido de que a garantia da vida não é suficiente sem dignidade, as pesquisas com células-tronco embrionárias no sistema Interamericano encontram guarida.

2.2.2 Considerações sobre as pesquisas com células-tronco embrionárias à luz da Convenção Européia de Direitos Humanos

A Convenção para proteção dos Direitos do Homem e das liberdades fundamentais foi elaborada no seio do Conselho da Europa. Aberta à assinatura em Roma, em 4 de Novembro de 1950, entrou em vigor em Setembro de 1953. A intenção dos seus autores era de tomar as medidas a assegurar a garantia coletiva de alguns dos direitos previstos na Declaração Universal dos Direitos do Homem de 1948.

De acordo com Flávia Piovesan;

Nasce como resposta aos horrores perpetrados ao longo da 2ª

²⁵⁶ PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**. 7 ed. São Paulo: Saraiva, 2006a. p. 251.

Guerra Mundial, com a perspectiva de estabelecer parâmetros protetivos mínimos atinentes à dignidade humana. Tem ainda por vocação evitar e prevenir a ocorrência de violações a direitos humanos, significando a ruptura com a barbárie totalitária, sob o marco do processo de integração europeia e da afirmação dos valores da democracia, do Estado de Direito e dos direitos humanos.²⁵⁷

A Convenção inicialmente consagrava, por um lado, uma série de direitos e liberdades civis e políticos e estabelecia, por outro lado, um sistema que visava a garantir o respeito das obrigações assumidas pelos Estados Contratantes. Três instituições partilhavam a responsabilidade deste controle: a Comissão Europeia dos Direitos do Homem (criada em 1954), o Tribunal Europeu dos Direitos do Homem (instituído em 1959) e o Comitê de Ministros do Conselho da Europa, composto pelos ministros dos Negócios Estrangeiros dos Estados Membros ou pelos seus representantes.

Onze Protocolos adicionais foram adaptados desde a entrada em vigor da Convenção. Os Protocolos nºs 1, 4, 6 e 7 acrescentaram direitos e liberdades aos direitos e liberdades que estavam consagrados na Convenção. O Protocolo nº 2 deu ao Tribunal o poder de emitir pareceres consultivos. O Protocolo nº 9 abriu aos requerentes individuais a possibilidade de transmitir o caso ao Tribunal, sob reserva da ratificação do referido Protocolo pelo Estado requerido e da aceitação da transmissão por um comitê de filtragem. Os outros Protocolos eram relativos à organização das instituições criadas pela Convenção e aos respectivos aspectos processuais.

O Protocolo nº 11 reestruturou o mecanismo de controle, entrando em vigor em 01 de novembro de 1998, de acordo com Flávia Piovesan vem a consagrar uma nova sistemática, fortalecendo a judicialização do sistema europeu. A Comissão e a Corte foram, deste modo, substituídas por uma nova Corte permanente, que tem por competência realizar o juízo de admissibilidade e de mérito dos casos que lhe são submetidos. Cabe à Corte buscar uma solução amistosa entre as partes (peticionários e Estado), visando ao respeito dos parâmetros protetivos fixados pela

²⁵⁷ PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e justiça internacional**: um estudo comparativo dos sistemas regionais europeu, interamericano e africano. São Paulo: Saraiva, 2006b. p. 63.

Convenção.²⁵⁸

E ainda, por meio da atuação da Corte Européia o sistema europeu não apenas elenca um catálogo de direitos, mas institui um sistema inédito que permite a proteção judicial dos direitos e liberdades nele previstos.²⁵⁹

A Convenção é fruto do processo de integração européia e tem servido como um relevante instrumento para seu fortalecimento.²⁶⁰

E ainda de acordo com a mesma autora, observa-se que diversamente dos sistemas regionais interamericano e africano, o sistema europeu alcança uma região relativamente homogênea, com a sólida instituição do regime democrático e do Estado de Direito. Com a inclusão dos países do Leste Europeu, todavia, maior diversidade e heterogeneidade têm sido agregadas, o que passa a abarcar o desafio do sistema em enfrentar situações de graves e sistemáticas violações aos direitos humanos somadas a incipientes regimes democráticos e a Estados de Direito ainda em construção. Neste escopo, destacam-se as incipientes pesquisas com células-tronco embrionárias.²⁶¹

Na Convenção Européia de Direitos Humanos, o direito à vida vem esculpido na Seção I, dedicada aos direitos e liberdades art. 2º:

Art. 2º Direito à vida - 1. O direito de qualquer pessoa à vida é protegido pela lei. Ninguém poderá ser intencionalmente privado da vida, salvo em execução de uma sentença capital pronunciada por um tribunal, no caso de crime ser punido com esta pena pela lei.

Desta feita, o direito à vida vem protegido, mas a Convenção Européia não traz nenhuma consideração de quando se inicia a proteção ao direito à vida, diferentemente da Convenção Americana de Direitos Humanos que prevê a proteção desde a concepção.²⁶² E também, a Convenção Européia de Direitos

²⁵⁸ PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e justiça internacional**: um estudo comparativo dos sistemas regionais europeu, interamericano e africano. São Paulo: Saraiva, 2006b. p. 72.

²⁵⁹ Idem.

²⁶⁰ Idem.

²⁶¹ Idem.

²⁶² Convenção Americana de Direitos Humanos – Pacto de San José da Costa Rica. Art. 4º Direito à vida: toda pessoa tem direito de que se respeite sua vida. Esse direito deve ser protegido pela lei, em geral, desde o momento da concepção. Ninguém pode ser privado da vida arbitrariamente.

Humanos não traz nenhuma elucidação sobre sua compreensão de pessoa como vem esculpido na Convenção Americana de Direitos Humanos.²⁶³

Entretanto, o artigo 15 da Convenção Européia de Direitos Humanos trata dos casos de derrogação, sendo que prevê no item 2:

Art 15 [...]

A disposição precedente não autoriza nenhuma derrogação ao artigo 2º, salvo quanto ao caso de morte resultante de atos lícitos de guerra [...].

O que significa dizer que o direito à vida é núcleo inderrogável, ou seja, não se pode anular, suprimir ou abolir o direito à vida.

Em seguida, vem o art. 3º que trata da proibição de tortura.

Ninguém pode ser submetido a torturas, nem a penas ou tratamentos desumanos ou degradantes.

A Convenção Européia de Direitos Humanos, muito embora não defina pessoa como ser humano, conforme a Convenção Americana de Direitos Humanos, e não defina a concepção como início da proteção do direito à vida, e também não remeta explicitamente ao respeito à dignidade da pessoa, coloca a vida como direito inderrogável, de modo que em princípio a vida não pode ser suprimida, e aparentemente não agasalha as pesquisas com células-tronco embrionárias, se considerado o embrião como pessoa, sendo, assim, detentor de proteção ao direito à vida.

No entanto, a Convenção Européia de Direitos Humanos não pode ser lida sem uma visão holística e conjuntural, sendo relevante sua leitura e interpretação de acordo com os princípios que propiciem o objetivo principal de toda e qualquer convenção de Direitos Humanos, qual seja assegurar um mínimo protetivo de

²⁶³ Convenção Americana de Direitos Humanos – Pacto de San José da Costa Rica. Art1º 2 Para efeitos dessa convenção pessoa é todo ser humano.

direitos.

Assim, de acordo com Flávia Piovesan, quanto à principiologia adotada pela Corte na hermenêutica dos direitos previstos na Convenção, quatro princípios merecem realce por sua relevância. O primeiro deles é o princípio da interpretação teleológica da Convenção, que traduz a busca de realizar seus objetivos e propósitos.²⁶⁴

O princípio da interpretação efetiva assume também especial importância, fomentando a Corte a conferir às previsões da Convenção a maior efetividade possível.²⁶⁵

Outro relevante princípio é o atinente à interpretação dinâmica e evolutiva da Convenção Européia, frisando a Corte a necessidade de se considerar as mudanças ocorridas nos planos sociais e político para a adequada interpretação.²⁶⁶

Nesse sentido, vislumbram-se os avanços advindos a partir da biotecnologia; no caso as pesquisas com células-tronco embrionárias, trazem mudanças sensíveis no plano social.

Deste modo, é papel da Corte Européia, além de proteger e salvaguardar direitos, desenvolver o próprio alcance e o sentido dos direitos humanos, à luz do contexto e dos valores contemporâneos.

Como observam P. van Dijk e G.J.H. van Hoof, citados por Flávia Piovesan:

Os parâmetros da Convenção não podem ser considerados estáticos, mas devem refletir as transformações sociais. A interpretação evolutiva demanda sejam consideradas realidades e atitudes contemporâneas e não a situação existente ao tempo em que a Convenção foi elaborada em 1949-1950.²⁶⁷

O princípio da proporcionalidade é também recorrente na interpretação da Convenção. Sendo que é inerente a toda Convenção buscar por um justo equilíbrio entre as demandas do interesse geral da comunidade e as demandas de proteção

²⁶⁴ PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e justiça internacional**: um estudo comparativo dos sistemas regionais europeu, interamericano e africano. São Paulo: Saraiva, 2006b. p. 69.

²⁶⁵ Idem.

²⁶⁶ Idem.

²⁶⁷ Ibidem, p. 70.

de direitos fundamentais individuais.²⁶⁸ Esse princípio é de suma relevância, na medida em que uma Convenção trate de restrições, posto que pressupõe existir uma razoável relação de proporcionalidade entre os meios empregados e o fim a ser alcançado, devendo ser proibido qualquer excesso.²⁶⁹

Em relação às pesquisas com células-tronco embrionárias, o princípio da proporcionalidade poderá ser sopesado em relação ao direito à vida do embrião, e em relação ao direito à vida das pessoas enfermas, sendo esse o argumento dos defensores dessas pesquisas, pautando-se no fim alcançado, o qual seria o de salvar vidas.

Nesse sentido, o Grupo europeu de ética das ciências e das novas tecnologias junto à Comissão europeia, (...) formulou a opinião de que 'a pesquisa sobre as células-tronco visa a aliviar o sofrimento humano', e que 'difícilmente pode-se encontrar um argumento a invocar para proibir uma ampliação do campo destas pesquisas visando a desenvolver novos tratamentos contra doenças ou lesões graves'.²⁷⁰

Em 24 de julho de 2006 os Ministros da União Europeia concordaram em permitir o financiamento²⁷¹ limitado a pesquisas com células-tronco de embriões humanos, mas não se um ser humano em potencial for destruído como resultado. A decisão determina que a União Europeia vai financiar somente pesquisas com células-tronco já existentes, e não aquelas que criam células para a pesquisa. A decisão da União Europeia conseguiu atender às objeções colocadas pela Alemanha e por outros sete países do bloco majoritariamente católicos (Áustria,

²⁶⁸ PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e justiça internacional**: um estudo comparativo dos sistemas regionais europeu, interamericano e africano. São Paulo: Saraiva, 2006b. p.70.

²⁶⁹ Idem.

²⁷⁰ FAGOT-LARGEAULT, Anne. Embriões, células-tronco e terapias celulares: questões filosóficas e antropológicas. **Estudos Avançados**. São Paulo. v.18, n. 51, mai-ago 2004, p. 235.

²⁷¹ Ibidem, p. 236. Pesquisas com células-tronco embrionárias serão ser financiadas com verbas da União Europeia. A decisão foi tomada pelo Parlamento europeu no dia 15 de junho, apesar da oposição de deputados verdes e democratas-cristãos. O orçamento para o período de 2007 a 2013 prevê gastos de € 50 milhões para projetos com células-tronco. O dinheiro não poderá ser usado em clonagem de embriões humanos para fins reprodutivos. O deputado alemão social-democrata Norbert Glante comemorou a decisão. "A pesquisa com células-tronco extraídas de embriões é um pressuposto para a cura de doenças degenerativas", disse ao serviço de notícias Deutsche Welle. EUROPA aposta em células-tronco. Revista FAPESP, ed. 125, jul. 2006. Disponível em <<http://www.revistapesquisa.fapesp.br/?art=3078&bd=4&pg=1&lg>>. Acesso em 15 jan. 2007. Disponível em <<http://www.revistapesquisa.fapesp.br/?art=3078&bd=4&pg=1&lg>>. Acesso em 15 jan. 2007.

Itália, Luxemburgo, Lituânia, Malta, Polônia e Eslováquia).²⁷²

Assim, tem-se um choque de direitos, de um lado a vida do embrião, e de outro a vida de uma pessoa afetada pela diminuição de suas capacidades físicas e mentais, a qual tem direito que o estado propicie condições de viabilizar a sua vida plena, ou seja, mais que ter suas funções vitais funcionando, tem direito ao reconhecimento e promoção da sua vida; reconhecer a vida plena perpassa pela vida, pela dignidade, pela saúde e no caso das pessoas acometidas por enfermidades, perpassa também pelo dever do Estado em agir positivamente para sanar, ou, diminuir esse quadro.

De acordo com Jorge Miranda, “a dignidade da pessoa humana é da pessoa concreta, na sua vida real e cotidiana, não é um ser ideal e abstrato”.²⁷³

Nesta mesma linha de raciocínio, muito embora não trate diretamente do enfoque aqui apresentado, qual seja das pesquisas com células-tronco embrionárias, colaciona-se a decisão da Corte Européia de Direitos Humanos, no intuito de apresentar um referencial de posicionamento em relação à proteção do embrião. Trata-se do caso:

Vo x França Partes: Thi-Nho Vo contra a República da França Data: 20 de Dezembro 1999. Processo de origem: no. 53924/00.

A reclamante, Senhora Thi-Nho Vo, de origem vietnamita, grávida de 6 meses foi ao hospital Geral de Lyon para realizar exames de rotina, devido à gravidez. Na sala de espera o Médico Dr. G chamou a Sra. Vo, entretanto, esta Sra. Vo não era ela, mas Thi Thanh Van Vo, que precisava tirar um dispositivo contraceptivo do ovário. O médico percebeu que a reclamante tinha dificuldades com a língua francesa. Então leu a ficha médica e sem examinar a paciente, concluiu que era ela quem deveria tirar o DIU e realizou a intervenção, quando acabou perfurando o saco amniótico. Daí o médico percebeu que ela estava grávida e que havia cometido um erro. A reclamante foi atendida pelo hospital, mas não conseguiu recuperar o líquido amniótico, vindo a sofrer um aborto. A autópsia feita no feto uma menina, concluiu que ela teria chances de vir a nascer, caso não tivesse ocorrido o erro médico. A reclamante processou o médico por homicídio. Entretanto a Corte Criminal deu a ele o direito de anistia, por entender que cometera homicídio sem intenção e o suspendeu de exercer suas atividades por menos de 3 meses. A reclamante recorreu à Corte de Apelação e o médico foi condenado por homicídio culposo, por haver nexo de causalidade entre a morte do feto e a negligência do médico em não examinar a paciente. A corte de cassação por sua vez decidiu que não houve ofensa ao

²⁷² UNIÃO Européia aposta em células-tronco. Disponível em <http://www.bbcbrasil.com>>. Acesso em 12 jan. 2007.

²⁷³ MIRANDA, Jorge. **Manual de direito constitucional**. Tomo IV, 3. ed. Coimbra: Ed.Coimbra. 2000. p. 184.

Código Penal e que a corte de apelação interpretou mal a lei. A corte de cassação entendeu que só há vida depois que a criança nasce. **Assim, se ainda não houve o nascimento, ainda não existe o “ser humano” ou “alguém”. A lei protege o ser humano.** A corte entendeu que não pode a denunciante requerer que seja aplicado o art. 2º da convenção para o presente caso, haja vista que ele não se aplica a crianças não nascidas, apenas para pessoas nascidas, seres humanos nascidos.

Nesse sentido, colaciona-se o seguinte entendimento em relação ao caso de um cidadão inglês que buscou respaldo no art.2º da Convenção, em decorrência de ato unilateral de sua mulher em realizar aborto. Para a Comissão, a palavra pessoa do art. 2º da Convenção só seria aplicável a indivíduos já nascidos, no sentido que interrupções da gestação realizada na fase inicial da gravidez, haveria uma ponderação de valores, em relação ao direito da vida familiar do genitor, ante o direito à saúde e ao respeito à vida privada.²⁷⁴

Infere-se na sua decisão que a vida intra-uterina não pode ser protegida com a mesma intensidade que a vida da pessoa nascida.

Destarte, depreende-se que o tratamento em relação ao embrião em laboratório também pode ser diferenciado, sem, contudo, ferir o direito à vida, pois há que se ponderar os valores e os direitos envolvidos.

Desta feita, mesmo que o embrião seja vivo, o que sequer se discute, nesse sentido, Marcos Segre afirma que do ponto de vista estritamente científico, há vida mesmo antes da concepção. Ainda antes de estarem em contato, os gametas masculino e feminino têm vida própria. Mas à qual vida estaria se referindo o legislador constitucional? Com toda certeza à vida humana.²⁷⁵

Reconhecer que o embrião tem vida não significa que se esteja disposto a equipará-lo moral e juridicamente a uma pessoa. Para Oscar Vilhena Vieira, “seria como comparar uma semente de jacarandá encontrada no chão da floresta com uma árvore centenária que protegemos em nossa legislação ambiental”.²⁷⁶

²⁷⁴ SARMENTO, Daniel. Legalização do Aborto e Constituição. In: SARMENTO, Daniel; PIOVESAN, Flávia (orgs.). **Nos limites da vida**. Legalização do Aborto e Constituição. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2007. p. 21.

²⁷⁵ SEGRE, Marcos. A propósito de utilização de células-tronco embrionárias. **Estudos Avançados**. São Paulo. v.18, n. 51, 2004. p. 257.

²⁷⁶ VIEIRA, Oscar Vilhena. Células-tronco embrionárias: que vida, biológica ou moral? **Revista Jurídica Consulex**. Brasília, ano XI. n. 2530, jul., 2007. p. 24.

Arturo Yglesias Perolo entende que um óvulo fecundado fora do útero não tem a mesma relevância jurídica que um embrião em processo de desenvolvimento no ventre. Isso porque a eventualidade de sua integração à comunidade como um indivíduo já formado é mais distante, dependendo de atos de terceiros.²⁷⁷

Assim, a Convenção Européia de Direitos Humanos não dispõe expressamente sobre a proteção do nascituro. Diante dessas fundamentações, e com base nos posicionamentos apresentados pela Corte Européia, entende-se que juridicamente a proteção do embrião é diferenciada, posto que não se trata de nascituro, pois esta condição é inerente à fase gestacional, ou seja, no útero. No entanto, no caso dos embriões para pesquisas com células-tronco embrionárias, como se verificou no primeiro item deste trabalho, trata-se de embriões excedentários, criopreservados em laboratório.

A par disso, Mayana Zatz²⁷⁸ enfatiza que tais embriões nunca serão inseridos em um útero, sucedendo que seu destino é o descarte. Por essa razão é impossível que venham a se transformar em ser humano.

Nas palavras de Oscar Vilhena Vieira, “elevar o embrião inviável à condição de ser humano, o sofrimento de milhares de seres humanos reais está sendo relegado à mais absoluta irrelevância. E essa não parece ser a escolha moralmente adequada por quem luta em favor da vida”.²⁷⁹

Não significa dizer que o embrião não tenha valor e que não mereça proteção, muito pelo contrário, porém essa proteção não deve ser igual à conferida às pessoas, ou até mesmo ao nascituro.

Com os problemas éticos e legais provocados pela manipulação de genes, o Conselho da Europa, em 1982, elaborou a Recomendação nº 934, na qual dispôs sobre os limites à atividade de engenharia genética, estabelecendo que cada país deveria exercer controle público sobre as pesquisas neste campo, sugerindo que se inscrevesse, na Declaração Universal dos Direitos do Homem da ONU, o direito de

²⁷⁷ YGLESIAS, Arturo Perolo. Sobre la personalid , su inicio y su fin. **Revista Uruguayana de Derecho de Familia**, n. 10, 1995. p. 87-88.

²⁷⁸ De acordo com artigo no jornal **Folha de São Paulo**, de 22 de junho de 2007, a professora é titular de genética humana e médica da USP e coordenadora do Centro de Estudos do Genoma Humano do Instituto de Biociências daquela universidade.

²⁷⁹ VIEIRA, Oscar Vilhena. Células-tronco embrionárias: que vida, biológica ou moral? **Revista Jurídica Consulex**. Brasília, ano XI n. 253, 31 jul.2007. p. 24.

conservar inalterado o seu patrimônio genético.²⁸⁰

Nesse sentido, cabe mencionar que o Conselho da Europa, a Convenção Européia para a Proteção dos Direitos Humanos e da Dignidade do Ser Humano no que respeita à Aplicação da Biologia e Medicina (igualmente denominada Convenção de Oviedo, 1997) proíbe explicitamente a "criação de embriões humanos para fins de investigação " (Artigo 18º). Contudo, a Convenção só tem força de lei uma vez ratificada pelos parlamentos nacionais, o que não aconteceu em todos os países da União Européia.²⁸¹

O Protocolo adicional à Convenção para proteção dos direitos do homem e da dignidade do ser humano, adotado pelo Conselho de Ministros, em novembro de 1997, trata da proibição da clonagem de seres humanos. Os Estados-membros do Conselho da Europa, outros estados e a comunidade européia, signatária do protocolo adicional à convenção, tiveram como finalidade a proteção dos direitos do homem, da dignidade do ser humano e suas aplicações na biologia e na medicina.

Nesse sentido, José Alfredo de Oliveira Baracho considera que a instrumentalização do ser humano para a criação deliberada de seres humanos geneticamente idênticos é contrária à dignidade do homem, e constitui uso impróprio da Biologia e da Medicina²⁸²

Assim, ao tratar das pesquisas com células-tronco embrionárias, trata-se de uma ponderação de valores em relação ao direito à vida, e também de qualidade de vida, tanto em termos individuais como coletivos, ligados ao direito de viver, ou ao direito de abreviar um sofrimento irreversível. Constata-se um choque de direitos, aliás, um choque entre os possíveis "sujeitos" de direito em relação à vida do embrião, do enfermo e até mesmo das futuras gerações.

O permanente conflito entre a prevalência ou não do valor, do coletivo ou do difuso, sobre o direito individual fundamental merece estudo permanente porquanto não existe uma fórmula pronta ou padrão a ser seguido.

Nessa perspectiva, observa-se o tratamento dado à vida na Convenção Européia de Direitos Humanos, os direitos não são analisados isoladamente, mas

²⁸⁰ ALMEIDA, Aline Mignon. **Bioética e biodireito**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2000, p. 4.

²⁸¹ BIONETONLINE. Disponível em: < <http://www.bionetonline.org>>. Acesso em 12 ago.2007.

²⁸² BARACHO, José Alfredo de Oliveira. Vida humana e ciência: complexidade dos estatuto epistemológico da bioética e do biodireito. Normas internacionais da bioética. **Revista Forense**. Rio de Janeiro, v. 362, ano 98, jul/ago. 2002. p. 98.

em conjunto e com uma interpretação voltada à proteção mínima de direitos, essências à vida, como a dignidade da pessoa humana.

Em relação ao sistema europeu, com base na Convenção Européia de Direitos Humanos com fulcro na interpretação dinâmica evolutiva, na proporcionalidade, na razoabilidade e na efetividade em relação ao direito à vida, no sentido de possibilitar à vida com dignidade, são admissíveis as pesquisas com células-tronco embrionárias.

Assim, com base nos casos que apreciam questões atinentes ao embrião e ao nascituro, em termos gerais, pode-se dizer que as Cortes e Comissões destacam o direito à vida do feto, ou ainda, do embrião, mas não de forma absoluta. Sendo que a proteção seria gradativa e progressiva ao seu desenvolvimento.

Destarte, nessa linha de raciocínio, em relação à Convenção Européia de Direitos Humanos, não se apresentam incompatíveis as pesquisas com células-tronco embrionárias, pois é devido à intensidade diferenciada de proteção e ainda ponderação de direitos, inclusive porque convenções e tratados internacionais dedicam especial proteção à dignidade e à saúde.

Desta feita, conclui-se que, de um modo geral, com amparo de uma interpretação sistemática e evolutiva de proteção à vida voltada à dignidade da pessoa humana, a garantia da vida não é suficiente sem dignidade.

Por fim, cabe destacar que se discute no nível Internacional um aparato jurídico próprio em relação às pesquisas com células-tronco embrionárias, tal como se deu com a Declaração universal sobre o genoma humano e os direitos humanos. Entretanto, existem muitas controvérsias até mesmo no plano interno do Estado, o que dificulta a adoção de um parâmetro único.

Realizadas essas premissas considerações da sistemática dos tratados no âmbito geral a agora regional de proteção aos direitos humanos, com especial atenção à Convenção Americana de Direitos Humanos, que tem relação direta à legislação brasileira, e também tecidas algumas considerações em relação à Convenção Européia, verifica-se que são de suma relevância para compreensão da legislação de alguns países em relação à temática, como será abordado no estudo do direito comparado.

Assim, após os breves e necessários apontamentos sobre a proteção

internacional dos direitos humanos, com o advento da *International Bill of Rights*, como já visto, constituiu o marco do processo de proteção internacional dos direitos humanos, dedicar-se-á a analisar ainda no âmbito internacional os principais instrumentos voltados à área da bioética, da biotecnologia, da biomédica em relação à prática de experimentos com seres humanos, para então realizar algumas considerações em relação às pesquisas com células-tronco embrionárias à luz do Direito Internacional da Bioética.

2.3 DIREITO INTERNACIONAL DA BIOÉTICA NA PERSPECTIVA DOS DIREITOS HUMANOS

Destaca-se que principalmente nos últimos 20 anos, a Medicina e a Biologia passaram por várias inovações, no que se refere à esterilidade, à assistência médica, e à procriação. A cartografia do genoma tem desenvolvido e propiciado conhecimento do homem, inclusive no que se refere a certas doenças e recentemente as pesquisas com células-tronco embrionárias causam uma verdadeira revolução biotecnológica, e na vertente do Direito Internacional, surge o Direito Internacional da Bioética, o qual apresenta diversas formas de exame correlato aos direitos humanos.

É grande a preocupação mundial com tais pesquisas em decorrência do enorme risco que podem acarretar aos participantes das questões ético-jurídicas levantadas pela aplicação de testes em larga escala de vacinas e medicamentos e por experiências biomédicas envolvendo grupos populacionais vulneráveis, visto serem o único meio de acesso a tratamentos novos que possam prevenir ou eliminar determinadas moléstias e incapacidades.²⁸³

Um fato manifesto da universalização da saúde em nível internacional é a fundação de grandes entidades responsáveis pelo assessoramento técnico aos países que delas participam. Como exemplo, a Organização Pan-americana da Saúde e o Conselho da Europa que não têm poupado esforços neste sentido,

²⁸³ DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2007. p. 376.

oferecendo este último recomendações de grande valor na área da fecundação assistida (*Conseil de L'Europe, Recommendations*; 874 (1979), 1046 (1986)) e experimentação em embriões e fetos humanos (*Conseil de L'Europe, Recommendations*: 934 (1982), 1046(1986), 1100 (1989), R(90)13 (1990)).²⁸⁴

Do ponto de vista de seu conteúdo, esta relação procura responder aos imensos e novos aspectos que a genética endereça à humanidade. A experiência da clonagem, a partir de uma simples célula adulta, revelada em fevereiro de 1997, apresentou aspectos técnicos, vinculados à transposição do homem. Tal situação colocou o problema da existência ou não de regras, a nível internacional que permitam impedir toda a tentativa de fabricar clones humanos.²⁸⁵

Quanto às suas fontes, o direito da bioética é precursor, desde que anuncia a diversidade crescente dos modos de sua expressão jurídica no plano internacional. As normas da bioética demandam de atos unilaterais das organizações internacionais, com força obrigatória, como as diretivas e os regulamentos comunitários, e dos atos convencionais decorrentes da Convenção do Conselho da Europa sobre a biomedicina e os direitos do homem.²⁸⁶

Declarações solenes têm valor indicativo e de iniciativa, como a declaração da UNESCO sobre o genoma humano e os direitos do homem. Ao lado das formas clássicas, o Direito Internacional da Bioética é enriquecido direta ou indiretamente em decorrência de numerosos textos publicados pelas organizações não-políticas, bem como pelos Comitês de ética internacionais, criados no mesmo nível da União Européia e da UNESCO. Alguns desses textos formalizam normas éticas e não regras jurídicas em sentido estrito.²⁸⁷

Na compreensão dos princípios que visam a garantir o respeito da dignidade da pessoa humana e de seu corpo, surgem diversas normas que tratam de questões delicadas, como por exemplo, o regime jurídico sobre o embrião fecundado *in vitro*, a interdição de práticas eugênicas e os questionamentos sobre o genoma. Ao mesmo tempo, aparecem estudos sobre o regime protetor e o equilíbrio da utilização dos

²⁸⁴ CLOTET, Joaquim. Por que Bioética? **Revista Bioética**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, v.1 n. 1, 1993. p. 11.

²⁸⁵ BARACHO, José Alfredo de Oliveira. Vida humana e ciência: complexidade dos estatuto epistemológico da bioética e do biodireito. Normas internacionais da bioética. **Revista Forense**. Rio de Janeiro, v. 362, ano 98 jul/ago. 2002. p. 98.

²⁸⁶ Idem.

²⁸⁷ Idem.

elementos ou produtos do corpo humano, as discussões em torno do estatuto do embrião que levaram a vários debates sobre a sua natureza: o embrião é uma pessoa humana na sua integralidade; o embrião é uma pessoa humana potencial; o embrião não é senão células indiferenciadas. O embrião fecundado *in vitro* não é assimilável ao ser humano?

De acordo com José Alfredo de Oliveira Baracho, as normas internacionais da bioética, a propósito do desenvolvimento dos conhecimentos e das experiências biomédicas, vêm ocupando lugar de relevo nesta área do conhecimento. Várias considerações surgem, no que diz respeito ao futuro do homem, ao lado de concepções filosóficas e morais de cada um. As pessoas econômicas e as buscas em torno da prática da biomédica conjugam-se com as exigências relativas aos direitos do homem.²⁸⁸

Certos textos de carácter geral contêm disposições susceptíveis de serem aplicadas à bioética. Como já analisado, os textos são emanados de diversas fontes, como a Declaração Universal de Direitos Humanos, os Pactos das Nações Unidas também servirão para balizar os estudos, e outros textos específicos, como o da Convenção Bioética do Conselho da Europa, a Convenção Européia dos Direitos do Homem.

Outros pronunciamentos emanados de organizações governamentais estabelecem, sob a forma de resoluções, recomendações e declarações que produzem efeitos jurídicos diretos. Estes temas têm produzido várias inquietações que tratam dos avanços científicos (Resolução do Parlamento Europeu sobre a clonagem humana ou a Declaração da Unesco sobre o genoma humano). Outra categoria de textos, provenientes das *Ong's*, investe-se no domínio da bioética, apesar de não formularem regras jurídicas. A Declaração Helsinque da Associação Médica Mundial tem considerável papel. Entretanto, a produção das organizações não governamentais deve ser utilizada com prudência, pois pode refletir sensibilidades e preocupações corporativas.²⁸⁹

Os avisos e recomendações elaborados pelos Comitês de Ética existem em

²⁸⁸ BARACHO, José Alfredo de Oliveira. Vida humana e ciência: complexidade dos estatuto epistemológico da bioética e do biodireito. Normas internacionais da bioética. **Revista Forense**. Rio de Janeiro, v. 362, ano 98. jul/ago. 2002. p. 92.

²⁸⁹ Idem.

nível internacional, sem valor jurídico, apesar de poderem influenciar na elaboração das regras jurídicas, até mesmo como referências normativas. José Alfredo de Oliveira Baracho aponta que apesar das profundas diferenças que afetam a natureza jurídica destes textos, não se pode esquecer a riqueza que representa esta diversidade, bem como a interpretação crescente das fontes do Direito Internacional da Bioética.²⁹⁰

Visando ao ideal democrático de dignidade, igualdade e respeito à pessoa humana, a Declaração universal da Unesco sobre o genoma humano e os do homem foi um grande passo para o Bioética. Tratando da dignidade humana e do genoma humano, o artigo primeiro da Declaração reconhece a unidade fundamental de todos os membros da família humana, com o reconhecimento de sua dignidade e sua diversidade. Em seu sentido simbólico, é considerado como o patrimônio da humanidade.²⁹¹

Este direito ao patrimônio genético desenvolve-se, também, por meio de temas gerais que procuram seu conceito e a evolução da genética, com exposições sobre o tema no direito comparado, visto em seus aspectos específicos: condição jurídica dos nascituros, embriões excedentários, crioconservação, investigação de embriões humanos, inseminação artificial *post mortem*, mães portadoras, anonimato do doador, escolha do sexo, clonagem e descoberta do genoma.²⁹²

Alguns textos foram elaborados pela Organização Mundial da Saúde, visando a estabelecer referências à ética, à saúde e à qualidade desta. Para melhor integrar a ética nas políticas e práticas da saúde pública gerais, espera-se a cooperação internacional (documento EB95/INF DOC/20, § 6). Posteriormente, outro documento tratou da qualidade da saúde (WHO/DGE/Ethics/95.1 et WHO/DGE/Ethics/95.2).²⁹³

Nesses exames sobre as questões éticas ligadas à saúde, a nível internacional, destacam-se: a evolução das sociedades, a ciência e a tecnologia, os valores e atitudes culturais, as forças econômicas, os sistemas e instituições de saúde, no que se refere às questões de governo e às políticas de cooperação.

²⁹⁰ BARACHO, José Alfredo de Oliveira. Vida humana e ciência: complexidade dos estatuto epistemológico da bioética e do biodireito. Normas internacionais da bioética. **Revista Forense**. Rio de Janeiro, v. 362, ano 98 jul/ago. 2002. p. 93.

²⁹¹ Ibidem, p. 92.

²⁹² Ibidem, p. 93.

²⁹³ Ibidem, p. 94.

Esses documentos deram destaque aos valores éticos e à ação; à ética individual e social; ética e diversidade. Dentre os temas, ainda mencionados, convém mencionar: a saúde perante as perspectivas de mudanças mundiais; a saúde e suas ligações e confrontação entre culturas e grupos sociais; a saúde em face da ciência e da tecnologia; a saúde e a dominação da economia; ética das profissões e instituições de saúde; critérios éticos para avaliação das políticas de saúde, ética e cooperação internacional.²⁹⁴

Os relacionamentos entre saúde e tecnologia propiciam inquietações no que diz respeito à dignidade da pessoa humana, o gênio genético e o genoma humano. As pesquisas levam em conta a solução de conflitos entre o respeito à liberdade e os imperativos de precaução. A qualidade da saúde está relacionada com a questão da competência técnica, as relações entre as outras pessoas e os indicativos referentes à qualidade e equidade.

A ética, a saúde e o desenvolvimento têm propiciado estudos sobre a relação com o pensamento econômico, promovendo diálogos entre os Organismos Internacionais, o Banco Mundial, o Programa das Nações Unidas para o desenvolvimento e a Organização Mundial do Comércio. Recomendações de 1996-1998 sugeriram debate público sobre a dimensão ética das políticas de saúde e de cooperação internacional, com exame em níveis regionais, mecanismos, método e objetivos para a valorização dos recursos humanos.

A Resolução da Assembléia Mundial da Saúde, de 14.5.1997, tratou do problema da clonagem e da reprodução humana, fornecendo critérios para o exame do progresso da clonagem, tecnologias biomédicas e outras técnicas sobre a genética e suas conseqüências jurídicas. Objetivou-se clarificar e avaliar as conseqüências éticas, científicas e sociais da clonagem no domínio da saúde humana, consultando-se organizações internacionais, os governos e as associações profissionais e científicas, para informações sobre aspectos jurídicos conexos.²⁹⁵

A Comissão de Direitos do Homem das Nações Unidas e do Progresso da Ciência e da Técnica, pela Resolução nº 987/71, de 11.4.1997, tratou dos direitos do

²⁹⁴ BARACHO, José Alfredo de Oliveira. Vida humana e ciência: complexidade dos estatuto epistemológico da bioética e do biodireito. Normas internacionais da bioética. **Revista Forense**. Rio de Janeiro, v. 362, ano 98 jul/ago. 2002. p. 94.

²⁹⁵ Ibidem, p. 93.

homem e da bioética, com destaque para os princípios da ética médica, com referências à importância das investigações científicas sobre o genoma humano.

O desenvolvimento das normas internacionais da bioética é cada vez mais evidente, conforme a Resolução de 12.9.1988, sobre a harmonização europeia das questões de Ética Médica. O Parlamento Europeu tem dado importância à matéria, nos termos da Resolução de 16.3.1989, sobre os problemas éticos e jurídicos da manipulação genética (Doc. nº 20429/84, 2-596/84, 2-630/84, 20638/84, 2-715/84, B2-148/86, B2-1665/85, B2-534/86, B2- 619/86, B2- 704/86, B2-989/86, B2- 72/88). Esta Resolução indica vários trabalhos que tratam de biotecnologia e análise do genoma humano. Ao mesmo tempo focaliza temas sobre as análises do genoma humano, com destaque para o genoma humano e o procedimento judiciário; terapia genética somática, pesquisas sobre o embrião e a utilização dos embriões para fins comerciais e industriais.²⁹⁶

A Resolução de 16.5.1989 tratou da fecundação *in vivo* e *in vitro*, bem como da inseminação artificial e vários outros temas que têm como objetivo fundamental à proteção dos direitos dos cidadãos. A Resolução sobre clonagem, de 11.3.1997, faz referência às inquietudes sobre a clonagem de uma célula adulta, nos termos do que foi anunciado em 24.2.1997 (*Roslin Institute et Pharmaceutical Proteins Lid* (Ecosse), sobre a possibilidade de aplicar estas técnicas de reprodução nos embriões humanos. Resoluções de 16.3.1989 sobre problemas éticos e jurídicos da manipulação genética e a inseminação artificial *in vivo* e *in vitro*, bem como a de 28.10.1993 sobre clonagem do embrião humano, têm gerado diversas indagações, onde se examina a Convenção do Conselho da Europa sobre proteção dos direitos humanos e da dignidade do ser humano nas aplicações da biologia e da medicina. (Convenção sobre os Direitos do homem e da Biomedicina e a Resolução de 20.9.1996 sobre o mesmo assunto).²⁹⁷

As preocupações com o Direito Internacional da Bioética têm feito diversos levantamentos sobre as normas internacionais da bioética, que ampliam as preocupações com a proteção das liberdades e dos direitos fundamentais das

²⁹⁶ BARACHO, José Alfredo de Oliveira. Vida humana e ciência: complexidade dos estatuto epistemológico da bioética e do biodireito. Normas internacionais da bioética. **Revista Forense**. Rio de Janeiro, v. 362, ano 98 jul/ago. 2002. p. 98.

²⁹⁷ Ibidem, p. 96.

peças físicas, notadamente sua vida privada, com destaque para o tratamento dos dados de caráter pessoal.

Nesse sentido, convém realçar a Diretiva n° 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 24.10.1995, relativa à proteção das pessoas físicas e o tratamento dos dados de caráter pessoal e a circulação destes. (Parlamento Europeu e Conselho da União Européia).²⁹⁸ Com destaque para as questões referentes ao corpo humano, os métodos de intervenção genética germinal sobre o ser humano e os procedimentos de clonagem dos seres humanos, às técnicas de incisão dos embriões, à biotecnologia e à ética surgiram diversas outras normas comunitárias, como a proposição de Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho sobre disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros, referentes à aplicação de boas práticas clínicas, como regras de conduta em ensaios clínicos de medicamentos de uso humano com destaque para questões de fabricação, importação e etiquetagem de medicamentos experimentais.²⁹⁹

Diversas outras normas são elaboradas em variadas partes do mundo, como a Declaração Americana dos direitos e deveres do homem, de 30.4.1948, a Convenção Americana relativa aos direitos humanos, de 18.7.1978, a Carta africana dos direitos do homem e dos povos, de 28.6.1981, o Código de Nuremberg, de 1947 e os textos publicados pelas organizações não governamentais. Todos esses documentos têm a preocupação com o ser humano, o direito à vida, à liberdade, à segurança e à integridade da pessoa, bem como à proteção da família.³⁰⁰

Os textos provenientes dos organismos não governamentais, a citar, a Declaração de Helsinque, destacam que a missão da medicina é velar pela saúde do ser humano; tal missão deve ser exercida na plenitude de seu saber e de sua consciência. A saúde do paciente deve ser a primeira fonte de preocupações, sendo que o Código Internacional de Ética Médica estipula que o profissional deve agir, unicamente, em conformidade com os interesses do paciente.³⁰¹

O Conselho para Organizações Internacionais de Ciências (CIOMS) publicou,

²⁹⁸ BARACHO, José Alfredo de Oliveira. Vida humana e ciência: complexidade dos estatuto epistemológico da bioética e do biodireito. Normas internacionais da bioética. **Revista Forense**. Rio de Janeiro, v. 362, ano 98 jul/ago. 2002. p. 94.

²⁹⁹ Idem.

³⁰⁰ Ibidem, p. 97.

³⁰¹ Idem.

em colaboração com a Organização Mundial (COMS), em Genebra, no ano de 1993, as Diretrizes Internacionais para pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos, com o propósito de indicar critérios que orientem a condução não só de experiências científicas desenvolvidas juntamente com cuidados a pacientes (pesquisas clínicas), tendo fins terapêuticos, preventivos, de diagnósticos ou profiláticos para o participante desde que possam oferecer esperança de salvar-lhe a vida, restabelecer saúde ou aliviar seu sofrimento, mas também pesquisas biomédicas não-terapêuticas (pesquisas não-clínicas), que contribuem tão-somente para o conhecimento generalizável, permitidas desde que se protejam a vida e a saúde das pessoas nas quais o experimento biomédico é realizado e se respeite a dignidade humana.³⁰²

As declarações internacionais têm destacado como temas importantes o consentimento das pessoas, das crianças, das mulheres e das mães que amamentam; as doenças mentais e os deficientes mentais; os grupos sociais vulneráveis; os sujeitos nas comunidades em desenvolvimento e os procedimentos de apreciação, com destaque para o trabalho dos comitês de apreciação ética; a indenização dos sujeitos pesquisados em caso de acidente, e o caráter confidencial dos dados.³⁰³

Vários são os avisos realizados pelos Comitês Internacionais de Ética que tratam da biotecnologia e da terapia genética. No mesmo sentido, surge pronunciamento sobre os aspectos éticos do diagnóstico pré-natal e outros temas que vão constituindo preocupação permanente da ciência contemporânea, conforme os Códigos, as linhas de diretrizes relativas à bioética, à ética e à saúde. Várias conferências internacionais têm proposto a harmonização das condições técnicas sobre a utilização dos produtos farmacêuticos utilizados pelo homem.³⁰⁴

Assim, após esse breve resumo do aparato normativo em relação ao Direito Internacional voltado à bioética, insta agora realizar uma análise em relação aos principais instrumentos de proteção aos direitos humanos, e que se relacionam aos

³⁰² DINIZ, Maria Helena. Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2007p. 384.

³⁰³ BARACHO, José Alfredo de Oliveira. Vida humana e ciência: complexidade dos estatuto epistemológico da bioética e do biodireito. Normas internacionais da bioética. **Revista Forense**. Rio de Janeiro, v. 362, ano 98 jul/ago. 2002. p. 97.

³⁰⁴ Idem.

experimentos que envolvem o ser humano.

Destarte, buscar-se-á realizar inicialmente uma análise das principais declarações, protocolos e convenções atinentes direta, ou, indiretamente às pesquisas com células-tronco embrionárias no que concerne à relação com os direitos humanos; a fim de construir um posicionamento, tendo referencialmente uma visão mundial sobre as referidas pesquisas com base nos parâmetros protetivos internacionais dos direitos humanos.

2.3.1 Demais convenções internacionais de direitos humanos — breves considerações sobre o Sistema Especial de Proteção

Cabe agora adentrar ao estudo dos instrumentos especiais, posto que muitos foram elaborados a partir de novos direitos, ou melhor, a elaboração dessas inúmeras Convenções pode ser compreendida à luz do processo de "multiplicação de direitos", para adotar a terminologia de Norberto Bobbio.

Nesse sentido, colaboram as considerações de Norberto Bobbio, esse processo envolveu não apenas o aumento dos bens merecedores de tutela, mediante a ampliação dos direitos à prestação (como os direitos sociais, econômicos e culturais), como também a extensão da titularidade de direitos, com o alargamento do próprio conceito de sujeito de direito, que passou a abranger, além do indivíduo, as entidades de classe, as organizações sindicais, os grupos vulneráveis e a própria humanidade. Esse processo implicou ainda a especificação do sujeito de direito, tendo em vista que, ao lado do sujeito genérico e abstrato, delinea-se o sujeito de direito concreto, visto em sua especificidade e na concretude de suas diversas relações.³⁰⁵

Desse modo, a fim de compreender a sistemática de proteção dos direitos humanos passar-se-á a verificar os instrumentos voltados à área médica, biológica,

³⁰⁵ BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. Trad. de Carlos Nelson Coutinho. Rio de Janeiro: Campus, 1992. p. 68-69.

ética e tecnológica, os quais se entendem correlatos ao presente estudo com células-tronco embrionárias.

Nas palavras de Flávia Piovesan:

O processo de internacionalização dos direitos humanos, conjugado com o processo de multiplicação desses direitos, resultou em um complexo sistema internacional de proteção, marcado pela coexistência do sistema geral e do sistema especial de proteção. Os sistemas geral e especial são complementares, na medida em que o sistema especial de proteção é voltado, fundamentalmente, à prevenção da discriminação ou à proteção de pessoas ou grupos de pessoas particularmente vulneráveis, que merecem tutela especial. Daí se apontar não mais ao indivíduo genérica e abstratamente considerado, mas o indivíduo especificado.

[...] Vale dizer, ao lado da *International Bill of Rights*, que integra o sistema geral de proteção, organiza-se o sistema especial de proteção, que adota como sujeito de direito o indivíduo historicamente situado, o sujeito de direito "concreto", na peculiaridade e particularidade de suas relações sociais, afirmando-se o reconhecimento de sua identidade própria. Por esse prisma, ao lado do direito à igualdade nasce o direito à diferença. Importa assegurar a igualdade com respeito à diversidade.³⁰⁶

Não existe um rol exaustivo de convenções internacionais voltadas à proteção dos direitos humanos. O processo de especificação do sujeito de direito apontará, no futuro, a necessidade de elaboração de novas convenções internacionais, que visarão a proteger novos sujeitos de direito no âmbito internacional, como acentua José Augusto Lindgren Alves: "É grande o número de convenções em vigor internacionalmente na esfera dos direitos humanos, e maior ainda o número de declarações já adotadas pelas Nações Unidas — mais de duzentos instrumentos vigentes em 1995, segundo o Departamento de Informação Pública da ONU".³⁰⁷

Em relação aos experimentos que envolvem seres humanos, a ordem mundial vem buscando definir diretrizes, principalmente após ter o mundo tomado conhecimento das atrocidades cometidas em nome da ciência pelos nazistas por ocasião da Segunda Guerra Mundial, o que gerou nas palavras de Volnei Garrafa uma "crise de consciência". Na comunidade científica diversas regulamentações foram sendo

³⁰⁶ PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**. 7 ed. São Paulo: Saraiva, 2006a, p. 178.

³⁰⁷ ALVES, José Augusto Lindgren. **A arquitetura internacional dos direitos humanos**. São Paulo: FTD, 1997.p. 85-86.

elaboradas com o objetivo de proteção aos direitos humanos, a fim de serem asseguradas a integridade e dignidade das pessoas, aí incluídos os casos de participação em pesquisas biomédicas.

Nesse sentido, a abordagem se limitará a tratar de determinados aspectos dos principais documentos, Convenções e Declarações com maior destaque no âmbito internacional que se relacionem direta, ou, indiretamente às pesquisas com células-tronco embrionárias.

Dentre os documentos, cita-se o Código de Nuremberg – Tribunal de Guerra (1947) a Declaração de Helsinque – documento da Associação Médica Mundial, com suas revisões (2000); o Relatório Belmont (1978); as Diretrizes Éticas Internacionais sobre Pesquisa Biomédica Envolvendo Seres Humanos – 1993 (CIOMS/OMS). Diretrizes éticas internacionais para a investigação biomédica envolvendo seres humanos - OMS / CIOMS (1982, 1993, 2002). Assim, dedicar-se-á a analisar os principais documentos e outros relevantes à compreensão do assunto proposto.

2.3.3.1 O Código de Nuremberg

O Tribunal de Nuremberg, em 9 de dezembro de 1946, julgou vinte e três pessoas, vinte das quais médicos,³⁰⁸ que foram consideradas como criminosos de guerra, devido aos brutais experimentos realizados em seres humanos. O Tribunal demorou oito meses para julgá-los. Em 19 de agosto de 1947, o próprio Tribunal divulgou as sentenças, sendo que sete foram condenados a pena de morte, e um outro documento, que ficou conhecido como Código de Nuremberg.³⁰⁹

Este documento é um marco na história da humanidade, pois pela primeira vez foi estabelecida uma recomendação internacional sobre os aspectos éticos

³⁰⁸ Centenas de médicos devem ter atuado nos campos de concentração. Segundo Andrew Ivy, pelo menos setenta participaram dos experimentos com seres humanos, sendo que apenas vinte foram processados, todos de menor expressão. Todos os demais já haviam fugido ou sido recrutados para trabalharem em outros países. TRIBUNAL DE NUREMBERG. Código de Nuremberg. Disponível em: <<http://www.dhnet.org.br/direitos/anthist/nuremberg/nuremb1.htm> 2007>. Acesso em 10 ago. 2007.

³⁰⁹ Vide Anexo B.

envolvidos na pesquisa em seres humanos.³¹⁰ Assim, muito embora conhecido como um código, na verdade é parte da decisão do tribunal, sendo tecnicamente uma recomendação contendo 10 pontos que resumem aquilo que seria permitido em experimentos médicos com participantes humanos. Dessa maneira, o código clarificou muitos dos princípios básicos que regem a conduta ética em pesquisas.

A primeira cláusula do documento aponta para o fato de que "o consentimento informado do sujeito humano é absolutamente essencial".

E neste sentido, o Código apresenta algumas diretrizes, a fim de evitar as barbáries, como as cometidas na Segunda Guerra Mundial.

Anteriormente, em 1946, a Associação Médica Americana, por meio do Comitê Médico Americano para Experiência de Guerra, já havia fixado três princípios que deveriam ser considerados em tais pesquisas biomédicas: o do consentimento voluntário do experimentado, o do consentimento prévio dos riscos da pesquisa em animais e o da execução, proteção e acompanhamento médico na pesquisa. A Associação Médica Mundial, em 1949, publicou o Código Nacional de Ética Médica, que contém a norma de que "qualquer ato ou conselho que possa enfraquecer física ou moralmente a resistência do ser humano só poderá ser admitido em seu próprio benefício". Apesar de ser omissivo na disciplina da experimentação científica, deixa claro que ela apenas será lícita se feita em favor do experimentado.³¹¹

O Código de Nuremberg (1947) estabeleceu padrões de conduta ou procedimentos éticos a serem seguidos em experiências científicas com seres humanos, dando ênfase ao consentimento livre do participante e pesquisa que não tenha objetivos políticos, bélicos ou eugênicos.

Determina a necessidade do consentimento voluntário do ser humano, a qual é absolutamente essencial. As pessoas devem ser capazes, exerceram livremente a escolha de submeter-se ou não a qualquer intervenção, devem ser informadas da duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer, devido à sua

³¹⁰ Cronologicamente, antes do Código de Nuremberg existia apenas a Declaração Universal de Direitos Humanos de 1948, a qual, no entanto, não tratava especificamente de experimentos com seres humanos.

³¹¹ DINIZ, Maria Helena. Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2007. p. 378.

participação no experimento. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele.³¹²

Ainda, o experimento deve ser tal que produza resultados vantajosos para a sociedade, que não possam ser buscados por outros métodos de estudo, mas não podem ser feitos de maneira casuística ou desnecessariamente. O experimento deve ser conduzido de maneira a evitar todo sofrimento e danos desnecessários, quer físico, quer materiais.

O pesquisador deve estar preparado para suspender os procedimentos experimentais em qualquer estágio, se ele tiver motivos razoáveis para acreditar que a continuação do experimento provavelmente causará dano, invalidez ou morte para os participantes.³¹³

Infelizmente, durante os primeiros vinte anos de existência do documento, as diretrizes éticas de Nuremberg não atingiram o alvo desejado, ou seja, não foram capazes de sensibilizar os médicos para o respeito necessário no uso de seres humanos em pesquisas clínicas.³¹⁴

Como destacado, o Código de Nuremberg não pode ser tecnicamente definido com um tratado, declaração ou convenção: como dito acima, foi o resultado do julgamento de Nuremberg, mas vem a ser o primeiro documento que demonstra a preocupação em definir padrões éticos para pesquisas que envolvem seres humanos, o que vem servir de modelo para elaboração de outros documentos.

Mesmo com suas imperfeições,³¹⁵ o Código de Nuremberg estabeleceu uma nova ordem, sendo de suma relevância destacar que prevê o consentimento como necessário a qualquer experimentação.

A obtenção de consentimento informado de todos os indivíduos pesquisados é um dever moral do pesquisador. O consentimento informado é um meio de garantir a voluntariedade dos participantes, isto é, uma busca de preservar a autonomia de

³¹² BRASIL. Disponível em: <<http://conselho.saúde.gov.br>>. Acesso em 10 ago.2007.

³¹³ BRASIL, Disponível em: <<http://conselho.saúde.gov.br>>. Acesso em 10 ago.2007.

³¹⁴ DINIZ, Débora; Corrêa, Marilena. Declaração de Helsinki: relativismo e vulnerabilidade. **Cadernos de Saúde Pública**. Rio de Janeiro, v.17, n. 3, mai/jun. 2001. p. 35.

³¹⁵ Exceção: a auto-experimentação. Previa a possibilidade de risco na pesquisa, se quem corresse o risco fosse o próprio pesquisador, conforme art. 5º do Código de Nuremberg. TRIBUNAL DE NUREMBERG. Ódigo de Nuremberg. Disponível em: <<http://www.dhnet.org.br/direitos/anthist/nuremberg/nuremb1.htm> 2007>. Acesso em 10 ago. 2007.

todos os sujeitos. Desta forma, o consentimento informado deve ser livre e voluntário, pressupondo-se que o indivíduo esteja plenamente capaz para exercer a sua vontade.³¹⁶

No Brasil, exemplo da importância e da aplicabilidade das recomendações apresentadas pelo Código de Nuremberg, é a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº196/96 que trata das diretrizes e normas regulamentadoras que envolvem pesquisas com seres humanos.³¹⁷

Com relação às pesquisas com células-tronco embrionárias, analisando a Lei 11.105/2005 – Lei de Biossegurança brasileira, observa-se que os §1^{o318} e 2^{o319} da Lei acabam por ser um reflexo do Código de Nuremberg, ao determinarem a necessidade de consentimentos dos genitores para pesquisas com embriões, bem como a necessidade de submissão de qualquer projeto a Comitês de ética em pesquisa. Portanto, tais considerações na lei indicam a preocupação do legislador com os parâmetros éticos.

E ainda, em relação às futuras terapias e às pessoas envolvidas e submetidas a tais experimentos, destaca-se também a importância do consentimento dos receptores que se submeterão às novas terapias, a fim de não causar maiores danos a sua saúde, lembrando sempre dos princípios que norteiam a bioética dentre eles a beneficência, e não-malificência.

Sendo assim, a pesquisa não pode ser legitimamente desenvolvida, a menos que a importância do objetivo seja proporcional ao risco inerente à pessoa exposta, e todo projeto de pesquisa clínica deve ser precedido de cuidadosa avaliação dos riscos inerentes, em comparação aos benefícios previsíveis para a pessoa exposta ou para outros. Como resposta aos parâmetros apresentados pelo Código de Nuremberg é elaborada a Declaração de Helsinque.

³¹⁶ GOLDIN, José Roberto. **Ética aplicada à pesquisa em saúde**. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/bioesprt.htm>>. Acesso em 20 fev. 2007.

³¹⁷ O Conselho Nacional de Saúde, no uso da competência que lhe é outorgada pelo Decreto n.93.933 de 14 de janeiro de 1987, resolve: Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos: I - PREÂMBULO A presente Resolução fundamenta-se nos principais documentos internacionais que emanaram declarações e diretrizes sobre pesquisas que envolvem seres humanos: o Código de Nuremberg (1947) [...]

³¹⁸ BRASIL. Lei n. 11.105/2005 § 1º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores.

³¹⁹ BRASIL. Lei n. 11.105/2005 § 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.

2.3.1.2 Declaração de Helsinque

A Declaração de Helsinque, da Associação Médica Mundial, mostra aos médicos orientações sobre as pesquisas biomédicas nos seres humanos (18ª Assembléia Médica Mundial, Finlândia, junho de 1964, emendada pela 29ª Assembléia Médica Mundial em Tóquio, Japão, de outubro de 1975; 35ª Assembléia Médica Mundial, Veneza, Itália, outubro e 1983; 41ª Assembléia Médica Mundial de Hong-Kong, de setembro de 1989 e 48ª Assembléia Geral Somerset-West, África do Sul, outubro de 1996 e a 52ª Assembléia Geral Edimburgo, Escócia, outubro de 2000.³²⁰

Com a Declaração de Helsinque aprovaram-se normas disciplinadoras da pesquisa clínica combinada com o tratamento, diferenciando-a da experimentação não-terapêutica. A partir daí surgiram acordos internacionais e leis em todos os países apontando diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos por gerarem questões de alta indagação e de difícil solução.³²¹

Destaca-se a Declaração de Helsinque, pela sua inegável importância histórica e enorme aceitação mundial, não só pela comunidade médica que a produziu, mas como valor de referência em suas diretrizes éticas para pesquisas com seres humanos. As legislações de vários países recomendam e cobram que as pesquisas médicas sejam conduzidas de acordo com seus preceitos e praticamente todos os protocolos a incluem.³²²

A Declaração de Helsinque foi publicada pela primeira vez pela *World Medical Association* (Associação Médica Mundial), em 1964. É regularmente citada como referência na maioria das diretrizes nacionais e internacionais, sendo considerada por muitos como o primeiro padrão internacional de pesquisa biomédica, tendo

³²⁰ BARACHO, José Alfredo de Oliveira. Vida humana e ciência: complexidade dos estatuto epistemológico da bioética e do biodireito. Normas internacionais da bioética. **Revista Forense**. Rio de Janeiro, v. 362, ano 98 jul/ago. 2002. p. 97.

³²¹ DINIZ, Maria Helena. Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2007. p. 378.

³²² GARRAFA, Volnei; PRADO, Mauro Machado do. Mudanças na declaração de helsinki: fundamentalismo econômico, imperialismo ético e controle social. **Cadernos de Saúde Pública**. Rio de Janeiro, v. 17n. 6, nov-dez, 2001. p. 1489 -1496.

passado por cinco revisões, sendo a última no ano de 2001.³²³

No centro da declaração está a afirmação de que o bem-estar do ser humano deve ter prioridade sobre os interesses da ciência e da sociedade. Também fornece atenção especial à importância do consentimento livre e esclarecido por escrito.

A Associação Médica Mundial desenvolveu a Declaração de Helsinque como uma declaração de princípios éticos para fornecer orientações aos médicos e outros participantes em pesquisas clínicas envolvendo seres humanos, as quais incluem pesquisas com material humano identificável ou dados identificáveis.

A missão do médico é salvaguardar a saúde das pessoas. Seu conhecimento e sua consciência são dedicados ao cumprimento desta missão. A declaração de Genebra, da Associação Médica Mundial, impõe uma obrigação ao médico por intermédio da frase “a saúde do meu paciente será minha primeira consideração, e o Código Internacional de Ética Médica declara que “quando estiver prestando cuidados médicos que possam ter o efeito de enfraquecer a condição física e mental do paciente, um médico agirá somente no interesse do paciente.”³²⁴

Os propósitos da pesquisa biomédica envolvendo seres humanos devem ser melhorar os procedimentos diagnósticos, terapêuticos e profiláticos e a compreensão da etiologia e patogênese da doença.³²⁵

No Brasil, exemplo da importância e da aplicabilidade das recomendações apresentadas pela Declaração de Helsinque destacando-se como desdobramento dessa Declaração e de suas revisões posteriores, foi a elaboração pelo Conselho Nacional de Saúde, órgão do Ministério da Saúde, da Resolução nº1, de 1988, estabelecendo níveis de risco e fornecendo orientações normativas para a boa conduta ética e de segurança a serem observadas nas pesquisas em saúde, envolvendo seres humanos

Em 1996, o Conselho Nacional de Saúde, aprovou a Resolução nº 196/96,

³²³ A primeira vez que foi adotada foi pela 18ª Assembléia Médica Mundial Helsinque, Finlândia, junho de 1964 e emendada pela 29ª Assembléia Médica Mundial Tóquio, Japão, outubro de 1975 35ª Assembléia Médica Mundial Veneza, Itália, outubro de 1983 41ª Assembléia Médica Mundial Hong Kong, setembro de 1989 48ª Assembléia Geral Somerset-West, África do Sul, outubro de 1996 e a 52ª Assembléia Geral Edimburgo, Escócia, outubro de 2000. Conforme informações do site <http://www.fhi.org/sp/RH/Training/trainmat/ethicscurr/RETCCRPO/ss/Contents/SectionVI/b6sl69.htm>. Acesso em jan 2007.

³²⁴ Vide anexo C-I.

³²⁵ Vide anexo C-I.

revogando a anterior e incorporando os princípios básicos da bioética, quais sejam: o da autonomia, o da beneficência, o da não-maleficência e da justiça³²⁶ que trata das diretrizes e normas regulamentadoras que envolvem pesquisas com seres humanos, estabelecendo níveis de risco e fornecendo orientações normativas para a boa conduta ética e de segurança a serem observadas nas pesquisas em saúde, envolvendo seres humanos.³²⁷

A declaração revisada também afirma que "a pesquisa médica só é justificada se houver uma probabilidade razoável de que as populações entre as quais a pesquisa for realizada obtiverem benefícios através dos resultados".³²⁸

Nesse sentido, destaca-se em relação às pesquisas com células-tronco a reflexão sobre as conseqüências dessas pesquisas nas pessoas receptoras de uma terapia advinda de células-tronco embrionárias, e a importância do consentimento livre e esclarecido do paciente.³²⁹

Muito se discute do direito à vida do embrião, mas pouca ênfase se dá ao usuário das referidas terapias, principalmente em relação à sua vulnerabilidade, e neste ponto cabe destacar a importância de ter experimentos com bases sólidas na ética, no respeito da dignidade da pessoa humana. Primeiro, no sentido de não adotar tratamentos que possam ser prejudiciais ao estado de saúde; segundo, de que a pessoa que será submetida ao respectivo tratamento faça a sua escolha munida de todas as informações necessárias, com a consciência dos riscos, das chances, dos erros e acertos.

³²⁶ ALMEIDA, Aline Mignon. **Bioética e biodireito**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2000. p. 6.

³²⁷ O Conselho Nacional de Saúde, no uso da competência que lhe é outorgada pelo Decreto n. 93.933 de 14 de janeiro de 1987, resolve: Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos: I - PREÂMBULO A presente Resolução fundamenta-se nos principais documentos internacionais que emanaram declarações e diretrizes sobre pesquisas que envolvem seres humanos: o Código de Nuremberg (1947) a Declaração de Helsinque de 1964 e suas versões posteriores [...] Vide anexo C-I.

³²⁸ Vide anexo C-I.

³²⁹ Declaração de Helsinque: 3a - A pesquisa clínica em um ser humano não pode ser empreendida sem seu livre consentimento, depois de totalmente esclarecido; se legalmente incapaz, deve ser obtido o consentimento do responsável legal. 3b - O paciente da pesquisa clínica deve estar em estado mental, físico e legal que o habilite a exercer plenamente seu poder de decisão. 3c - O consentimento, como é norma, deve ser dado por escrito. Entretanto, a responsabilidade da pesquisa clínica é sempre do pesquisador; nunca recai sobre o paciente, mesmo depois de ter sido obtido seu consentimento. 4a - O investigador deve respeitar o direito de cada indivíduo de resguardar sua integridade pessoal, especialmente se o paciente está em relação de dependência do investigador. 4b - Em qualquer momento, no decorrer da pesquisa clínica, o paciente ou seu responsável serão livres para cancelar a autorização de prosseguimento da pesquisa.

2.3.1.3 A Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina

A Ciência, sobretudo nos domínios da Medicina e da Biologia, desenvolveu-se tão rapidamente nas últimas décadas, evidenciando situações completamente novas ou questionando relações seculares que contribuíram para redimensionar e redefinir os princípios tradicionais (sobretudo da ética e do direito) e, noutros casos, para apontar a necessidade de encontrar novas respostas, agora fruto de uma reflexão multidisciplinar.

Pela primeira vez surgem os direitos humanos ligados à biomedicina, numa tentativa de encontrar um equilíbrio entre os direitos e os interesses do indivíduo, da sociedade, da ciência e da espécie humana.

Princípios à primeira vista evidentes, mas que careciam de ser consignados num texto com força legal, são desta forma consignados na Convenção. O princípio (do primado do ser humano) de que o interesse e o bem do indivíduo devem prevalecer sobre o mero interesse da sociedade e da ciência (art.º 2.º), já encontrados, por exemplo, na Declaração de Helsinque, toma agora um nova força.³³⁰

Na Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano, na Espanha, em Oviedo - Capital das Astúrias, 21 membros do Conselho da Europa aprovaram e subscreveram – após 10 anos de discussão - o documento oficial - também conhecida como Convenção de Oviedo, adotada e aberta à assinatura em Oviedo, a 4 de Abril de 1997, entrando em vigor na ordem internacional em 1 de Dezembro de 1999.

Antes da aprovação desta Convenção, o Conselho da Europa já sancionara, em 24 de setembro de 1986, por meio de sua Assembléia Parlamentar, a Recomendação 1.046 que em seu considerando V, reconhece que "desde o momento da fertilização do óvulo a vida humana se desenvolve como um projeto contínuo, e que não é possível fazer uma distinção nítida durante as primeiras fases embrionárias do seu desenvolvimento, sendo a definição do *status* do embrião, portanto, necessária". As únicas intervenções aceitas por essa Recomendação relativas ao embrião, tanto *in vitro*

³³⁰ SILVA, Paula Martinho da. Documentos éticos-jurídicos. In: NEVES, Maria do Céu Patrão. **Comissões de ética: das bases teóricas à actividade quotidiana**. 2.ed. Açores: Gráfica Coimbra, 2002. p. 523.

como no útero, são para favorecer-lhe os nascimentos; nenhuma para impedir-lhe o nascimento é admissível.

Existiram alguns obstáculos iniciais, designadamente quanto ao âmbito de aplicação da Convenção (art.1.º), principalmente, entre os que sustentam que o ser humano tem direitos e merece toda a proteção desde a concepção e os que defendem que o ser humano adquire direitos progressivamente com o desenvolvimento do embrião até o nascimento. Acabou por se adotar uma distinção entre ser humano e pessoa humana (distinção que não se resume a uma questão terminológica).

A Convenção estende-se por um leque de princípios (não-discriminação, consentimento informado, confidencialidade e informação, acesso de todos os cidadãos aos serviços de saúde, não comercialização do corpo humano). Para além destes princípios, de carácter mais genérico, o capítulo que mais se destaca pelo seu alcance, aplicabilidade e alguma inovação é o da investigação em seres humanos. De fato, os aspectos relativos ao consentimento que se encontram na parte geral da Convenção até os consagrados no capítulo referente à investigação desde as normas sobre a proteção da pessoa com capacidade, passando pelas disposições relativas à proteção das pessoas que carecem de capacidade para consentir até à pesquisa em embriões *in vitro* traçam um quadro específico referente a esta matéria.

Igualmente às disposições relativas à colheita de órgãos e tecidos de doadores vivos para fins de transplante é devida uma atenção especial, não só pelas disposições específicas que encerra, mas também por alguma contradição com o disposto na legislação Portuguesa sobre transplante (um pouco à semelhança da legislação relativa a ensaios clínicos em seres humanos).

É merecedor de particular atenção, não só pelos princípios gerais relativos às intervenções sobre o genoma humano (não-discriminação e utilização) todo o capítulo relativo ao genoma humano em que se restringe à finalidade médica ou de investigação o uso de testes genéticos predictivos.

De acordo com Paula Martinho da Silva:

Mas não pensemos que a protecção dos interesses individuais é absoluta e ilimitada. De facto a Convenção contempla a possibilidade de proceder a restrições ao exercício dos direitos contidos na Convenção. Estas restrições têm por fundamento a protecção de interesses colectivos (a segurança e saúde públicas) ou a protecção dos direitos e liberdades de terceiros.³³¹

Outra particularidade desta Convenção, com certeza porque ela própria versa sobre progresso e evolução científica é a sua capacidade de adaptação e alteração. Por um lado, por meio de Protocolos a serem elaborados com a desenvolver, em áreas específicas, os princípios contidos na Convenção. Nessa perspectiva, foram já aprovados dois protocolos adicionais, o Protocolo que proíbe a Clonagem de Seres Humanos e o Protocolo referente à Transplantação de Órgãos e Tecidos de Origem Humana, sendo que o protocolo sobre clonagem foi ratificado em Portugal juntamente com a Convenção tendo de igual modo entrado em vigor. Em elaboração encontra-se o Protocolo sobre a Protecção do Embrião e do Feto.

Outro aspecto positivo é o de "com o fim de acompanhar a evolução científica", é possível a revisão da Convenção num prazo máximo de 5 anos após a sua entrada em vigor.

Ressalta Paula Martinho da Silva:

Não pensemos, pois que esta Convenção terá lugar marcado na estante dos inoperantes. Cada Estado tem a obrigação de tomar, no seu direito inter as medidas necessárias para tornar efectivas as disposições da Convenção, sendo que nenhuma das suas disposições deverá ser interpretada como lutadora à possibilidade de cada Estado conceder medidas de protecção n . amplas do que aquelas estipuladas na Convenção (art. 1.º e 27.º).³³²

As normas, ao longo do tempo, em especial a partir dos anos 80, vêm sendo produzidas pela Assembléia Parlamentar do Conselho da Europa, em particular as suas recomendações e resoluções como, exemplificativamente, as relativas aos direitos dos pacientes (nº 616/1976); à utilização de embriões e fetos humanos para fins diagnósticos, terapêuticos, científicos, industriais e comerciais (nº 1046/1986 e

³³¹ SILVA, Paula Martinho da. Documentos éticos-jurídicos. In: NEVES, Maria do Céu Patrão. **Comissões de ética: das bases teóricas à actividade quotidiana**. 2.ed. Açores: Gráfica Coimbra, 2002. p. 524.

³³² Idem.

1100/1989), à AIDS e aos direitos humanos (nº 1116/89), à harmonização das regras em matéria de autópsia (nº 1159/91), a relativa à elaboração de uma Convenção de Bioética (nº 1160/91), que veio a resultar na Convenção de Oviedo.

A Recomendação 1.100 do Conselho da Europa estabelece em seu considerando VII, que “é correto determinar a tutela jurídica a ser assegurada ao embrião humano, embora se desenvolva em fases sucessivas indicadas com nomes diversos (zigoto, mórula, blástula, embrião pré-fixado, embrião, feto), manifesta também uma diferenciação progressiva do seu organismo, mantendo continuamente a própria identidade genética.

A Convenção foi assinada pelos países do Conselho da Europa,³³³ entretanto, prevê que outros povos, ainda que fora do Conselho da Europa podem ser signatários. No entanto, ressalta-se que o Brasil não é signatário de tal convenção.

Citam-se alguns pontos principais do documento,³³⁴ que tem 38 artigos, dispostos em 14 capítulos.

Como princípio geral está prevista a dignidade humana.

Destaca-se o artigo 2º primazia do ser humano “o interesse e o bem-estar do ser humano devem prevalecer sobre o interesse único da sociedade ou da ciência.” O artigo 3º prevê o acesso equitativo aos cuidados de saúde “as Partes tomam, tendo em conta as necessidades de saúde e os recursos disponíveis, as medidas adequadas com vista a assegurar, sob a sua jurisdição, um acesso equitativo aos cuidados de saúde de qualidade apropriada”.

Os interesses do ser humano só não têm prevalência sobre ameaças à saúde e segurança pública, bem como direitos à liberdade dos cidadãos.

A Convenção proíbe a discriminação com base no patrimônio genético do indivíduo, e testes genéticos com possibilidades de previsão de sexo, só para fins terapêuticos.³³⁵

Em relação à engenharia genética, só será admitida com fins preventivos para

³³³ Dinamarca, Estônia, Finlândia, França, Grécia, Islândia, Itália, Letônia, Lituânia, Luxemburgo, Países Baixos, Noruega, Portugal, Romênia, San Marino, Eslovênia, Espanha, Suécia, Macedônia, Turquia e Eslováquia. Fizeram-se representar, apenas como observadores: Bélgica, Chipre, Hungria, Polônia, Federação Rússia, Japão e Vaticano. Disponível em: : <<http://conventions.coe.int/treaty/en/Reports/Html/164.htm>>. Acesso em 2 set.2007.

³³⁴ Vide Anexo J.

³³⁵ SOCIEDADE BRASILEIRA PARA O PROGRESSO DA CIÊNCIA. **Jornal da Ciência**. Rio de Janeiro:, ano XI, maio, 1997, p. 59.

diagnóstico e terapia. Jamais poderá alterar o patrimônio genético da descendência.

A Convenção impede a fertilização *in vitro* para a escolha do sexo dos filhos, a menos que isso sirva para evitar doenças hereditárias graves. A pesquisa médica requer detalhamento preciso e também proíbe a criação de embriões humanos para fins de pesquisa. Nesse sentido é o artigo 18, a seguir transcrito:

Pesquisa em embriões *in vitro*:

1 - Quando a pesquisa em embriões *in vitro* é admitida por lei, esta garantirá uma proteção adequada do embrião.

2 - A criação de embriões humanos com fins de investigação é proibida.

Assim, nos países em que são admitidas as técnicas de reprodução assistida, os embriões devem ser protegidos.

A venda de corpo e órgãos é terminantemente proibida. Quanto aos órgãos e tecidos não regenerativos, a doação tem que ser consentida. Admite-se ausência de consentimento, numa única exceção, no caso de transplante de tecidos entre irmãos.³³⁶

Quanto à informação ao paciente, a Convenção prima em insistir na resultância de benefício com o tratamento proposto e não mera experiência. A seguir, é preciso que o paciente seja informado em nível que possa decidir e consentir, sendo-lhe facultado desistir a qualquer momento. A exceção é nos casos de emergências. As informações, também, devem dotar o paciente de dados acerca do alcance terapêutico do tratamento. Por outro lado, a Convenção respeita o direito de pacientes que explicitam o desejo de não serem informados.³³⁷

Considerando os desenvolvimentos científicos no domínio da clonagem de mamíferos, advindos designadamente da cisão de embriões e da transferência de núcleo, o Conselho da Europa, os outros Estados e a Comunidade Européia, signatários da Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às aplicações da Biologia e da Medicina realizam o Protocolo Adicional à Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do

³³⁶ SOCIEDADE BRASILEIRA PARA O PROGRESSO DA CIÊNCIA. **Jornal da Ciência**. Rio de Janeiro:, ano XI, maio, 1997. p. 59.

³³⁷ Idem.

Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina, o qual proíbe a clonagem de seres humanos, de acordo com o art. 1º, a seguir transcrito:

Artigo 1.º

1 - É proibida qualquer intervenção cuja finalidade seja a de criar um ser humano geneticamente idêntico a outro ser humano, vivo ou morto.

2 - Na aceção do presente artigo, a expressão ser humano geneticamente idêntico a outro ser humano significa um ser humano que tem em comum com outro o mesmo conjunto de genes nucleares.

Foi adotado e aberto à assinatura em Paris, a 12 de Janeiro de 1998 e entrou em vigor na ordem internacional em 1 de Março de 2001.³³⁸

2.3.1.4 Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos

Entre os dias 6 de abril e, posteriormente, entre 20 e 24 de junho de 2005, foram realizadas em Paris, França, na sede da Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura -UNESCO, respectivamente, a Primeira e Segunda Reunião dos Peritos Governamentais de diferentes países membros³³⁹ daquele organismo para definir o texto final da futura Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos.³⁴⁰

As nações envolvidas defendiam um documento que restringisse a bioética aos tópicos biomédicos e biotecnológicos. O Brasil teve papel decisivo na ampliação do texto para os campos sanitários, sociais e ambientais. Com o apoio inestimável de todas as demais delegações latino-americanas presentes,

³³⁸ DIREITOS HUMANOS NET. Disponível em: <<http://www.dhnet.org.br/direitos/sip/euro/principaisinstrumentos/16.htm>>. Acesso 12 abr.2007.

³³⁹ O Brasil foi representado pela delegação oficial do país na UNESCO chefiada pelo Embaixador Antonio Augusto Dayrell de Lima, secundado pelo Ministro Luiz Alberto Figueiredo Machado e pelo Secretário Álvaro Luiz Vereda de Oliveira. Estas reuniões contaram com a participação de mais de noventa países e se caracterizaram, desde o início, por um grande divisor de posições entre os países ricos e pobres.

³⁴⁰ GARRAFA, Volnei. **Declaração universal sobre bioética e direitos humanos**. Disponível em: <http://www.mct.gov.br/upd_blob/0008/8685.pdf>. Acesso em 28 ago. 2007.

secundadas pelos países africanos e pela Índia, o teor final da Declaração pode ser considerado como uma grande vitória das nações em desenvolvimento. Essa minuta da Declaração, cuidadosamente construída pelos países-membros das Nações Unidas foi, posteriormente, em 19 de outubro de 2005, levada à 33ª Sessão da Conferência Geral da UNESCO realizada também em Paris, em que foi aprovada por aclamação pela unanimidade dos 191 países componentes da Organização.

Pelo conteúdo da Declaração, pode-se perceber com clareza o acerto da bioética brasileira por meio das ações desenvolvidas nos últimos anos pela Sociedade Brasileira de Bioética - SBB, quando a entidade decidiu aproximar decisivamente suas ações ao campo da saúde pública e à agenda social. A definição do tema oficial do Sexto Congresso Mundial de Bioética, realizado em Brasília, em 2002, já prenunciava uma significativa ampliação conceitual para a disciplina: Bioética, Poder e Injustiça.

O teor da Declaração muda profundamente a agenda da bioética do Século XXI, democratizando-a e tornando-a mais aplicada e comprometida com as populações vulneráveis, e as mais necessitadas.

O Brasil e a América Latina mostraram ao mundo uma participação acadêmica, atualizada e ao mesmo tempo militante nos temas da bioética, com resultados práticos e concretos, como é o caso da presente Declaração, mais um instrumento à disposição da democracia no sentido do aperfeiçoamento da cidadania e dos direitos humanos universais.

2.3.1.5 Declaração Universal do Genoma Humano e Direitos Humanos

Sempre que se apresentam conflitos de interesses entre os titulares dos organismos pesquisados, os detentores do conhecimento aplicado e os proprietários do capital exigido para tornar possível a pesquisa, as bases teóricas para o tratamento desses conflitos têm sido buscadas no Direito Privado clássico, cujo núcleo se constitui, principalmente, para regular relações entre sujeitos a respeito de

coisas com valor econômico.

De acordo com Koïchiro Matsuura, diretor geral da UNESCO, dois aspectos merecem destaque em relação à Declaração, primeiramente, a abrangência do texto que, num contexto científico e político marcado por questões polêmicas como a manipulação do genoma humano, a clonagem humana e os transgênicos, afirma ou reafirma princípios e valores intangíveis. Em segundo lugar, os inúmeros e diferentes atores envolvidos, graças a diversos fatores: a natureza inerente ao assunto que, como todas as questões éticas, situa-se na interface entre várias disciplinas; a universalidade de seu enfoque, que deverá ser enriquecido por um debate público envolvendo todos os membros da sociedade; a diversidade de contextos econômicos, sociais e culturais nos quais se enraíza o pensamento ético ao redor do mundo. Isso porque a reflexão de cada indivíduo se desenvolve conforme sua própria natureza, plasmada por sua história e suas tradições (legais, políticas, filosóficas, religiosas, etc.)³⁴¹

Nesse sentido, o Comitê de Especialistas Governamentais, convocado em Julho de 1997 para a conclusão de um projeto de declaração sobre o genoma humano, examinou o esboço preliminar revisto, redigido pelo Comitê Internacional de Bioética. Ao término de suas deliberações, em 25 de julho de 1997, o Comitê de Especialistas Governamentais, no qual mais de 80 Estados estiveram representados, adotou por consenso o Projeto de uma Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos, que foi apresentado para adoção na 29ª sessão da Conferência Geral da Unesco (de 21 de outubro a 12 de novembro de 1997).

Consoante Vicente de Paulo Barreto, esta Declaração materializou o trânsito da Bioética para o Biodireito, com a consagração dos princípios da bioética. Para o autor, esta Declaração nada mais é do que "mais uma etapa no processo de inserção de valores morais na construção de uma ordem jurídica, pois estabelece princípios bioéticos e normas de biodireito, às quais aderiram os estados, e que servirão como patamar ético-jurídico da pesquisa e da tecnologia da biologia contemporânea".³⁴²

³⁴¹ DIREITOS HUMANOS NET. Disponível em: <http://www.dhnet.org.br/direitos/direitosglobais/paradigmas_textos/genomahum.html>. Acesso em 28 ago. 2007.

³⁴² BARRETO, Vicente de Paulo. Bioética, biodireito e direitos humanos. **Revista Ethica**, v. 5, n. , 1998. Disponível em <http://www.dhnet.org.br/direitos/direitosglobais/paradigmas_textos/v_barreto.html>. Acesso em 02 nov.2007.

Para o referido autor, fato de extrema importância é o estabelecimento por parte da Declaração Universal sobre Genoma Humano e Direitos Humanos de uma nova categoria de direitos humanos: "o direito ao patrimônio genético e a todos os aspectos de sua manifestação".

Em relação à Declaração Universal do Genoma Humano e Direitos Humanos, comenta José Antônio Peres Gediel:

As respostas jurídicas mais recentes, por sua vez, começam a trabalhar com categorias que contemplam, concomitantemente, interesses individuais, coletivos e comunitários, não-estatais, como é o caso da Declaração Universal do Genoma Humano e Direitos Humanos.³⁴³

Aduz, ainda, o mesmo autor; o título da Declaração a identifica, desde logo, com sua raiz iluminista e humanista, a qual se evidencia, também, porque se endereça à totalidade dos homens, buscando sobrepor-se à particularidade das ordens jurídicas nacionais, para atingir uma comunidade ideal-universal.³⁴⁴

Entretanto, de todos os lados, afirmou-se o interesse de que esse sistema possa se tornar rapidamente operacional, de modo que os princípios contidos no texto possam ser transformados em realidade com a maior rapidez possível. A Declaração necessita ser implementada com especial urgência, em função da velocidade sempre crescente do progresso técnico e científico da biologia e da genética, em que cada avanço quase infalivelmente traz novas esperanças para a melhoria do bem-estar da humanidade, ao lado de dilemas éticos sem precedentes.

Em decorrência disso, a Conferência Geral da UNESCO, em sua 30ª sessão (1999), adotou as "Diretrizes para a Implementação da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos" elaboradas pelo Comitê Internacional de Bioética e aprovadas pelo Comitê Intergovernamental de Bioética.

Nesse sentido, declarou Koïchiro Matsuura, diretor geral da UNESCO:

³⁴³ GEDIEL, José Antônio Peres. Declaração universal do genoma humano e direitos humanos: Revisitação crítica dos instrumentos jurídicos. In: CARNEIRO F.; EMERICK (Org.) **Limite da ética e o debate jurídico sobre acesso e uso do genoma humano**. v. 1. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000, p. 160.

³⁴⁴ Ibidem, p. 52.

Estou convencido de que essas Diretrizes servirão para reforçar o compromisso moral assumido pelos Estados-Membros ao adotarem a Declaração, para dar consistência aos valores que defende e para estimular o maior número possível de indivíduos a refletir sobre preocupações de natureza ética, ampliadas a cada dia por novas questões, para as quais não há respostas definidas e cujos desdobramentos podem, hoje, afetar o destino que a humanidade está construindo para si.¹⁸¹

A Declaração prevê que cada indivíduo tem direito ao respeito da sua dignidade e de seus direitos, quaisquer que sejam suas características genéticas. Esta dignidade impõe que não se podem reduzir os indivíduos às suas características genéticas e se tem de respeitar seu caráter único e sua diversidade. O genoma humano, por natureza evolutiva, está sujeito a mutações; em seu estado natural não pode dar lugar a ganhos pecuniários.

A Declaração Universal do Genoma Humano e Direitos Humanos contempla, com exemplar riqueza, as três dimensões regulatórias que compõem o modelo jurídico ocidental moderno, renovando e pondo em destaque a função ou dimensão comunitária do Direito atual, mas, nem por isso, prescinde de aprofundamento de sua análise conceitual e de acompanhamento de sua aplicação às situações concretas advindas do uso e do acesso ao genoma humano.³⁴⁵

A Declaração, tratando dos direitos das pessoas, determina que o tratamento ou um diagnóstico sobre o genoma de um indivíduo não pode ser efetuado senão após uma evolução rigorosa e previsível dos riscos e vantagens potenciais que lhe são ligados, de acordo com todas as outras prescrições previstas pela legislação nacional. O direito de cada um de decidir e ser informado ou não dos resultados de um exame genético e de suas conseqüências deve ser respeitado.

Na pesquisa, o protocolo de busca deve ser submetido a uma evolução previsível, de conformidade com as normas ou linhas das diretrizes nacionais e internacionais aplicáveis à matéria. De conformidade com a lei, uma pessoa não pode ser objeto de experimentação, sem seu consentimento. A investigação sobre o genoma não pode ser

³⁴⁵ GEDIEL, José Antônio Peres. Declaração universal do genoma humano e direitos humanos: Revisitação crítica dos instrumentos jurídicos. In: CARNEIRO F.; EMERICK (Org.) **Limite da ética e o debate jurídico sobre acesso e uso do genoma humano**. v. 1. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000. p. 165.

efetuada, senão com a condição de que ela tenha benefício direto para a saúde, com autorização e medidas de proteção prescritas pela lei.

As pesquisas sobre o genoma humano e suas aplicações, em particular nos domínios da Biologia, da Genética e da Medicina, não podem estar acima do respeito aos direitos do homem, às liberdades fundamentais, e à dignidade humana dos indivíduos. As práticas que são contrárias à dignidade humana, como a clonagem e aos fins da reprodução de seres humanos, não devem ser permitidas.

Os Estados e as Organizações Internacionais competentes devem ser convidados a cooperar, a fim de identificar essas práticas, em nível nacional ou internacional. Todos devem ter acesso aos progressos da Biologia, da Genética e da Medicina, no que concerne ao genoma humano, respeitando a dignidade e os direitos. A liberdade de pesquisa, que é necessária ao progresso do conhecimento, procede da liberdade de pensamento. As aplicações da pesquisa, compreendidas as da Biologia, da Genética e da Medicina, concernentes ao genoma humano, devem contribuir para a melhoria de saúde do indivíduo e de toda a humanidade.³⁴⁶

As responsabilidades inerentes às atividades de pesquisa devem atender, notadamente: o rigor, a prudência, a honestidade intelectual e a integridade. Os Estados devem tomar medidas apropriadas para favorecer as condições intelectuais e materiais propícias ao livre exercício das atividades de pesquisa sobre genoma humano, levando em consideração as implicações éticas, jurídicas, sociais e econômicas de suas indagações, de conformidade com os princípios previstos na Declaração Universal sobre o Genoma humano. Estes Estados devem reconhecer o interesse de promover, em diferentes níveis, a criação de Comitês de Ética independentes, pluridisciplinares e pluralistas, encarregados de apreciar as questões éticas, jurídicas e sociais realizadas em torno das pesquisas sobre o genoma humano e suas aplicações.³⁴⁷

Nesta orientação, devem ser levadas em conta a solidariedade e a cooperação internacional, com respeito, e a promoção de atividades relacionadas aos indivíduos, às famílias ou populações particularmente vulneráveis às doenças ou

³⁴⁶ BARACHO, José Alfredo de Oliveira. Vida humana e ciência: complexidade dos estatuto epistemológico da bioética e do biodireito. Normas internacionais da bioética. **Revista Forense**. Rio de Janeiro, v. 362, ano 98 jul/ago. 2002. p. 93.

³⁴⁷ Idem.

questões de natureza genética. Deve-se levar em conta as pesquisas que visam a identificar, prevenir e tratar as doenças de ordem genética ou as doenças influenciadas pela genética, particularmente em razão de doenças raras ou endêmicas que afetam parte importante da população mundial.

Nessas atividades, os listados levam em conta os princípios previstos na Declaração sobre o Genoma Humano, favorecendo sua difusão internacional e o conhecimento científico, com referência à diversidade humana e às pesquisas em genética, beneficiando a cooperação científica e cultural, notadamente entre países industrializados e países em desenvolvimento.

De conformidade com o artigo 19 desta Declaração, no quadro da cooperação internacional com os países em desenvolvimento, os Estados devem assegurar: a prevenção de abusos e avaliação dos riscos e vantagens ligadas às pesquisas sobre o genoma humano; e a capacidade dos países em desenvolvimento em realizar as buscas em torno da biologia e da genética humana, levando em conta os problemas específicos.

O Comitê Internacional de Bioética da UNESCO contribui para a difusão dos princípios consagrados na mencionada Declaração. Para isto, devem ser formulados procedimentos estatutários da UNESCO, e recomendações à conferência geral, particularmente na identificação de práticas contrárias à dignidade humana, como as referentes às intervenções sobre a linhagem germinal.

A Declaração anuncia a proibição de qualquer redução dos direitos da pessoa, em razão de seu patrimônio genético. Os testes genéticos preditivos, as intervenções sobre o genoma humano e a não seleção de sexo são objeto de determinações internacionais.

Ao mesmo tempo, dão grande destaque para a pesquisa científica, a proteção das pessoas e o consentimento, estabelecendo como regra geral que as indagações e práticas científicas, no domínio da biologia e da medicina, podem ser feitas livremente, desde que respeitadas a Convenção e outras disposições jurídicas que asseguram a proteção do ser humano.

Indubitavelmente, as pesquisas com células-tronco embrionárias fazem parte desse progresso científico, ao prever que todos os Estados deverão adotar medidas a estender a todos os estratos da população os benefícios da ciência e da tecnologia

e a protegê-los.

Diante das considerações feitas, constata-se que o Direito Internacional apresenta inúmeros Tratados, Cartas, Declarações, Acordos, Convenções e outros documentos, firmados entre dois ou mais Estados soberanos ou entre Estados e Organizações Internacionais – como a Organização das Nações Unidas, a Organização dos Estados Americanos e a União Européia, dentre outras – documentos esses que declaram o direito à vida como um direito fundamental.

Constata-se que esses documentos internacionais apresentam alguns pontos em comum, principalmente no que se refere ao princípio da dignidade humana, da autonomia do indivíduo, do consentimento informado e da confidencialidade na aplicação da genética humana à prática médica.

As expressões declaratórias apresentam formas diversificadas. Geralmente, o direito é referido como “direito à vida” (*right to life*). O Pacto de San José da Costa Rica declara a proteção do direito pela lei “em geral, a partir do momento da concepção”.

As formas relativas à exigibilidade do direito também apresentam expressões diversificadas: “será protegido pela lei” (*shall be protected by law*), “não será privado de sua vida” (*shall not be deprived of his life*), “ter sua vida respeitada / conferido o direito ao respeito por sua vida” (*to have his life respected / entitled to respect for his life*).

Os sujeitos do direito são descritos como “todos” (*everyone*) – como na Declaração Universal dos Direitos Humanos em que aparecem, na versão portuguesa, expressões como “todos os seres humanos”, “todo o indivíduo”, “toda a pessoa”, “todos os membros da família humana”) e na Convenção Européia, “todos os seres humanos” (*every person (human being)*).

Em geral, verifica-se uma preocupação comum no que diz respeito a cláusulas específicas de proteção à vida e à dignidade humana. Os direitos relativos à vida e à existência digna são entendidos como básicos, dos quais dependem todos os outros.

Desta feita, tecidas essas considerações sobre o sistema global geral, bem como sobre o sistema regional de proteção aos direitos humanos, e, especificamente, em relação ao sistema de proteção especial, pois nas palavras de Gustavo Tepedino,

a proteção dos direitos humanos, nos dias de hoje, reclama análise interdisciplinar, concita o intérprete a harmonizar fontes nacionais e supranacionais, reformula, em definitivo, o conceito de ordem pública, que se expande para os domínios da atividade econômica privada.³⁴⁸

Da análise, constata-se uma grande preocupação no âmbito internacional, no sentido de proporcionar paradigmas que possam garantir e preservar um mínimo de direitos, em relação às práticas que envolvem as experiências com seres humanos. Observa-se uma preocupação crescente, principalmente em decorrência dos inúmeros avanços da biotecnologia, em indicar diretrizes éticas a fim de resguardar o respeito à vida e à dignidade da pessoa humana, sem, contudo, impedir o impulso do progresso científico.

Destarte, insta agora verificar a legislação concernente à temática em alguns países. Na medida em que se considera que se vive numa época cada vez mais globalizada, em que as trocas de informações são tão importantes quanto às experiências vividas, em que não existem mais barreiras, exceto as geográficas; faz-se necessário partir para uma análise das pesquisas com células-tronco embrionárias com base no direito comparado, verificando as posições e legislações existentes nesta área, a fim de se aferir parâmetros que possam endossar, ou não, as pesquisas com células-tronco embrionárias no Brasil.

³⁴⁸ TEPEDINO, Gustavo. Direitos Humanos e relações jurídicas privadas. In: TEPEDINO, Gustavo (org) et al. **Temas de direito civil**. Rio de Janeiro: Renovar, 1999. p. 60.

3 PESQUISAS COM CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS E O DIREITO COMPARADO

Analisados os aspectos inerentes às células-tronco embrionárias no âmbito do Direito Internacional, cabe agora verificar a legislação de alguns países. O objetivo é apresentar a legislação, e, principalmente, com esse aparato legislativo colacionado, servir para investigar a relação dessa legislação com a legislação brasileira que será analisada no quarto capítulo, a fim de traçar um comparativo, e não indagar, ou, analisar seus efeitos em cada dos países.

As pesquisas com células-tronco embrionárias são polêmicas. Quando se trata do uso de células-tronco adultas, a legislação costuma ser no mesmo sentido da Lei de transplantes de órgãos; entretanto, a grande discussão gira em torno das células-tronco embrionárias, obtidas normalmente de embriões descartados em clínicas de reprodução humana.

A utilização de embriões humanos para outro fim que não seja o de produzir um bebê é altamente controversa, conforme constatado no decorrer da explanação.

Resumidamente, as discussões em relação às pesquisas com células-tronco embrionárias despertam a reflexão sobre o início da vida, mas propriamente sobre o início e a medida da sua proteção jurídica, pois para alguns, a eliminação de um embrião humano de modo a fornecer a cura para uma doença é absolutamente inaceitável. Para outros, esse fato é aceitável se o embrião for muito recente (blastocisto) e a doença for bastante grave. A complexidade dessa questão pode ser demonstrada por meio da dificuldade que várias nações enfrentam para definir sua postura e criar leis sobre o tema.

De modo que elaborar uma lei que proíba ou permita a utilização de embriões na investigação médica, conduz os legisladores a discutirem estes assuntos com cientistas, líderes religiosos, especialistas em bioética, juristas e outros elementos da sociedade civil.

Verificar-se-á que a legislação dos diversos países sobre a pesquisa com células-tronco embrionárias varia enormemente, em consonância com fatores históricos, culturais, religiosos, estruturas jurídicas, formas de governo, organização

de Estado, o que fez com que cada país tenha elaborado leis diferentes sobre a utilização de embriões: em alguns casos, o que é admitido como legal num país é totalmente defeso noutro.

Também constatar-se-á que muitas legislações não tratam diretamente da permissão ou proibição das pesquisas com células-tronco embrionárias, mas sim das práticas de reprodução humana medicamente assistida, que em seu viés repercutem nas referidas pesquisas, relativamente ao embrião excedentário decorrente daqueles procedimentos médicos.

Em alguns países não há regulamentação alguma das pesquisas com embriões, ainda que ela venha sendo praticada, vigorando uma atitude de *laissez faire*. O art. 18 § I da Convenção de Direitos Humanos e Biomedicina do Conselho Europeu destaca a necessidade de proteger o embrião durante a pesquisa; desde que a legislação internacional permita experimentação com embriões *in vitro*, a lei deve garantir a adequada proteção do embrião.

Quanto à legislação comparada, é necessário alertar as dificuldades existentes em se obter uma informação precisa e definitiva em relação à temática. Há uma diversidade de situações e regimes legais, de autonomias regionais, e ainda o fato de o tema estar em constante exame, e construção; de modo que se encontra na ordem do dia do mundo, podendo ocorrer alterações legislativas.

Para a verificação legislativa, utilizou-se de informações da doutrina nacional e internacional, consulta ao documento intitulado *International Compilation of Human Subject Research Protections 2007 edition*, compilado pelo *Office for human Research Protections do U.S Department of Health and human Services*,³⁴⁹ bem como coleta de dados do Projeto Ghente,³⁵⁰ sites relacionados ao governo de cada país e o site bionetoline.org.

Primeiramente, far-se-á uma abordagem da legislação sobre pesquisas com seres humanos, para depois, quando existir, aferir sobre a legislação atinente ou ainda específica sobre pesquisas com células-tronco embrionárias.

Para sistemática de comparação, será adotada a divisão geográfica com

³⁴⁹ INTERNATIONAL Compilation of Human Research Protections Disponível em: <<http://www.hhs.gov/ohrp/international/HSPCompilation.pdf>>. Acesso em 06 ago.2007.

³⁵⁰ PROJETO GHENTE. Relacionado à Fundação Oswaldo Cruz -Fiocruz. Disponível em: <<http://www.ghente.org/>>. Acesso em 01 set. 2007.

parâmetros econômicos, compreendendo-se de extrema relevância devido às conseqüências de um mundo globalizado, uma análise não só por divisão geográfica, mas também econômica. Assim, far-se-á a análise comparativa destacando a legislação de alguns países componentes da União Européia, pois é um dos mais importantes blocos econômicos e porque, em relação ao Brasil, possui um plano de cooperação em relação à Ciência e Tecnologia, e por derradeiro, verificar-se-á a legislação em alguns países de forte expressão científica e econômica que acabam também por repercutir na análise da legislação brasileira.

3.1 A UNIÃO EUROPÉIA E A SUA RELEVÂNCIA NO BRASIL

A União Européia foi criada³⁵¹ com o objetivo de pôr termo às freqüentes guerras sangrentas entre países vizinhos, que culminaram na Segunda Guerra Mundial. A partir de 1950, a Comunidade Européia do Carvão e do Aço começa a unir econômica e politicamente os países europeus, tendo em vista assegurar uma paz duradoura. Portanto, a União Européia foi resultado de um processo de cooperação e integração iniciado em 1951 por um grupo de seis países (Bélgica, Alemanha, França, Itália, Luxemburgo e Países Baixos), passando nos últimos quase cinquenta anos por seis processos de adesões sendo integrada atualmente por vinte e sete países.³⁵²

Em seu conjunto, constitui a maior potência econômica e comercial do mundo, com uma população superior a 470 milhões de habitantes e um Produto Interno Bruto em torno de US\$ 11 trilhões.³⁵³ (equivalente a 18 vezes o PIB do Brasil). A União Européia é mais do que um importante e poderoso bloco econômico

³⁵¹ Os seis países fundadores são a Alemanha, a Bélgica, a França, a Itália, Luxemburgo e os Países Baixos.

³⁵² Alemanha, Áustria, Bélgica, Chipre, Dinamarca, Eslováquia, Eslovênia, Espanha, Estônia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Letônia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Polônia, Portugal, Reino Unido, República Tcheca e Suécia. Em 1 de Janeiro de 2007, mais dois países da Europa oriental, a Bulgária e a Romênia, aderirão à União Européia, elevando o número de Estados-Membros para 27. A Croácia, a Antiga República Iugoslava da Macedônia e a Turquia também são países candidatos à adesão.

³⁵³ UNIÃO EUROPÉIA. Disponível em: <http://www.delbra.ec.europa.eu/pt/about_us/1.htm>. Acesso em: 05 nov. 2007.

formado por 27 países; responde por cerca de 40% das trocas comerciais do globo – enquanto os Estados Unidos realizam em torno de 12% e o Japão 9% – “é também o maior mercado interno do mundo, com tendência a se expandir sempre mais”.³⁵⁴

A União Européia tem como missão principal organizar, de forma coerente e solidária, as relações entre os Estados-membros e seus povos. Entre seus objetivos principais figuram a promoção do progresso econômico e social (a realização do mercado interno a partir de 1993, o lançamento da moeda única em 1999); a afirmação da identidade européia na cena internacional (ajuda humanitária européia a países terceiros, política externa e de segurança comum, intervenção na gestão das crises internacionais, posições comuns nos organismos internacionais); a instituição de uma cidadania européia (que sem substituir a cidadania nacional é complementar a ela e confere aos cidadãos europeus direitos civis e políticos); a criação de um espaço de liberdade de segurança e de justiça (associado ao funcionamento do mercado interno e, mais especificamente, à livre circulação de pessoas); a manutenção e o desenvolvimento do acervo comunitário (os textos jurídicos adotados pelas instituições européias, bem como os tratados fundadores da instituição).³⁵⁵

O surgimento da União Européia como conhecida nos dias de hoje assenta-se nas três Comunidades Européias, todas elas dotadas de personalidade e capacidade jurídica internacional e que são: a Comunidade Européia do Carvão e do Aço (CECA), criada pelo Tratado de Paris de 1951, a Comunidade Européia da Energia Atômica (CEEa, mais conhecida como Euratom) e a Comunidade Européia (CE), denominada até 1993 Comunidade Econômica Européia, todas criadas pelos Tratados de Roma de 1957.³⁵⁶

As Comunidades Européias estabelecem um sistema institucional único no mundo, baseado no princípio da subsidiariedade, motivo pelo qual só propõe legislação nos domínios em que a União Européia está em melhores condições para atuar que seus Estados-membros, apresentando dois traços principais: 1. A

³⁵⁴ SODER, José. **A União Européia: história - organização - funcionamento**. São Leopoldo: UNISINOS, 1995. p. 7.

³⁵⁵ UNIÃO EUROPÉIA. Disponível em: <http://www.delbra.ec.europa.eu/pt/about_us/1.htm>. Acesso em: 05 nov. 2007.

³⁵⁶ UNIÃO EUROPÉIA. Disponível em: <http://www.delbra.ec.europa.eu/pt/about_us/1.htm>. Acesso em: 05 nov. 2007.

existência de uma série de instituições encarregadas de exercer as competências atribuídas pelos tratados às Comunidades; 2. Criação de um novo ordenamento jurídico, o Direito Comunitário, formado pelos tratados constitutivos das Comunidades e pelo chamado direito derivado (normas criadas pelas próprias instituições comunitárias e dirigidas diretamente aos cidadãos e aos Estados-membros).³⁵⁷

Em 29/10/2004, os Estados-membros assinaram um Tratado que estabelece uma Constituição para Europa com vistas a simplificar o processo de decisão democrática e o funcionamento de uma Europa com mais de 27 membros.³⁵⁸

A União Européia possui instituições com autonomia para o exercício de suas funções, além de um considerável orçamento, da ordem de 90 bilhões de euros (cerca de 83 bilhões de dólares), que garante o seu funcionamento com independência em relação aos Estados-membros.³⁵⁹

Em relação às suas instituições, José Soder esclarece que:

De acordo com o Artigo 4º do Tratado da Comunidade Européia (na alteração que lhe deu o Tratado de Maastricht), a realização das tarefas confiadas à Comunidade é assegurada por um Parlamento, um Conselho, uma Comissão, um Tribunal de Justiça, um Tribunal de Contas.³⁶⁰

O órgão supremo da União Européia é o Conselho Europeu, ainda que não seja citado na relação das instituições que a compõem, no Artigo 4º do Tratado. “O Tratado da União Européia (Tratado de Maastricht), antes de falar dos órgãos citados, define que ‘O Conselho Europeu dará à União os impulsos necessários ao seu desenvolvimento e definirá as respectivas orientações políticas gerais’ (Artigo D)”³⁶¹ Quanto à sua formação, “O Conselho Europeu integra os chefes de Estado e

³⁵⁷ UNIÃO EUROPÉIA. Disponível em <http://www.delbra.ec.europa.eu/pt/about_us/1.htm>. Acesso em: 05 nov. 2007.

³⁵⁸ UNIÃO EUROPÉIA. Disponível em <http://europa.eu/abc/history/2000_today/index_pt.htm>. Acesso em: 05 nov. 2007.

³⁵⁹ GHISOLFI, Reginaldo da Luz. **A proteção legal do embrião e a sua relação com a engenharia genética na União Européia e no Brasil**. 277 fls. Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis, 2002. p. 79.

³⁶⁰ SODER, José. **A União Européia: história - organização - funcionamento**. São Leopoldo: UNISINOS, 1995. p. 97.

³⁶¹ SODER, José. **A União Européia: história - organização - funcionamento**. São Leopoldo:

de Governo dos Estados-membros, bem como o Presidente da Comissão Europeia. Reúne-se, pelo menos, duas vezes por ano para definir as principais linhas de orientação políticas e abordar, no âmbito da política externa comum, as questões de atualidade internacional”³⁶²

Da mesma forma, consoante Odete Maria de Oliveira:

Para a compreensão do real mecanismo de funcionamento intrínseco das Comunidades, necessário se faz [...] um estudo sobre o Conselho Europeu, organismo intergovernamental, não comunitário, e não previsto nos Tratados originários, mas de essencial importância ao desenvolvimento da União Europeia [...]³⁶³

Portanto, não se deve confundir o Conselho Europeu com o Conselho da União Europeia. O Conselho da União Europeia fica subordinado ao Conselho Europeu e, de acordo com José Soder, “é o principal órgão legislativo e executivo da União. É constituído pelos ministros das pastas em questão, por exemplo, Agricultura, Trabalho, etc., dos Estados-membros da União. Sua função é ser representante dos seus governos, sujeito às diretrizes destes”.³⁶⁴

A Comissão Europeia “de certa forma é considerada o executivo Comunitário ao dispor do poder de gestão e execução do orçamento da União Europeia”³⁶⁵

De acordo com José Soder, tratando sobre a Comissão Europeia:

é um órgão permanente, com sede em Bruxelas, supra-estatal, independente, só ligado aos interesses da Comunidade ou União, cuja Constituição procurará cumprir. Tem a tarefa de executar as normas dos tratados e as resoluções do Conselho de União Europeia, para cuja finalidade toma iniciativas, faz propostas e, em conjunto com os demais órgãos, adota regulamentos e diretivas, formulando recomendações ou pareceres.³⁶⁶

UNISINOS, 1995. p. 97.

³⁶² UNIÃO EUROPEIA. Conselho da União Europeia. **Informações gerais**. Disponível em: <<http://ue.eu.int/pt/info/frame1.htm>>. Acesso em: 19 out. 2007.

³⁶³ OLIVEIRA, Odete Maria de. **União Europeia: Processos de integração e mutação**. Curitiba: Juruá, 1999. p. 127-128.

³⁶⁴ SODER, Op. cit., p. 98.

³⁶⁵ OLIVEIRA, Odete Maria de. **União Europeia: Processos de integração e mutação**. Curitiba: Juruá, 1999. p. 153.

³⁶⁶ SODER, José. **A União Europeia: história - organização - funcionamento**. São Leopoldo: UNISINOS, 1995. p. 98-99.

Já o Parlamento Europeu constitui a representação dos povos que integram a União Européia. Pelo fato de não constituir o Poder Legislativo, “não possui o peso específico típico dos parlamentos nacionais em países democráticos”.³⁶⁷

Quanto ao Tribunal Europeu de Contas, é dotado de independência e destina-se à fiscalização das operações financeiras da União.

E ainda dentre as instituições principais, aparece o Tribunal Europeu de Justiça e o Tribunal de Primeira Instância. A respeito desta importante instituição supranacional, ainda na esteira dos ensinamentos de José Soder, tem-se que:

Ambos constituem o Poder Judiciário da União Européia, uma entidade supranacional. Sua função consiste em cuidar que o Direito Comunitário, criado pelos tratados, seja respeitado e aplicado devidamente. Compete-lhe interpretar autoritativamente a Constituição da União ou Comunidade, dirimir lides de competência entre os órgãos da UE e os Estados-membros.

A esses Tribunais podem apelar todos quantos se julgarem lesados em seus direitos por parte de entidades comunitárias.³⁶⁸

Odete Maria de Oliveira assinala que:

As organizações internacionais, de modo geral, revestem-se de mera competência consultiva, sem poder de decisão obrigatória. Ao contrário, na União Européia, cada instituição representa um princípio determinado e uma base político-sociológica diferente, expressando legitimidade própria em suas determinações, o que lhe concerne o caráter de uma organização internacional *sui generis*.³⁶⁹

[...]

A supranacionalidade encontra-se envolvida em torno de um conceito de natureza dinâmica e contornos difusos. Em conseqüência, cada autor tende a apresentar sua própria visão supranacional, observando sempre uma vinculação cumulada de três elementos essenciais na configuração dessa categoria: a independência das instituições comunitárias frente aos Estados-membros; a existência de relações diretas entre as instituições comunitárias

³⁶⁷ SODER, José. **A União Européia: história - organização - funcionamento**. São Leopoldo: UNISINOS, 1995. p. 98.

³⁶⁸ *Ibidem*, p. 99.

³⁶⁹ OLIVEIRA, Odete Maria de. **União Européia: Processos de integração e mutação**. Curitiba: Juruá, 1999. p. 25.

e os particulares e a transferência de competências dos Estados em favor da unidade supranacional.³⁷⁰

Sobre a noção doutrinária de supranacionalidade, segundo Odete Maria de Oliveira:

Reside na acumulação de determinadas características, como de transferência do exercício de soberania, em forma permanente, por parte dos Estados-membros à organização das Comunidades. Tal instituto implica, por consequência, na criação de um poder efetivo, em virtude da força jurídica de suas decisões, incidência material de suas intervenções tanto em relação ao âmbito de atividades como de destinatários das decisões e, finalmente, face às relações diretas entre os órgãos da Comunidade e os particulares.³⁷¹

Esta característica de supranacionalidade faz com que as decisões tomadas no âmbito da União Europeia tenham validade nos ordenamentos jurídicos internos dos Estados-membros.

Quanto ao princípio da subsidiariedade,³⁷² acha-se previsto no art. 5º do Tratado que institui a Comunidade Europeia (TCE): “Artigo 5º A Comunidade atuará nos limites das atribuições que lhe são conferidas e dos objetivos que lhe são cometidos pelos do presente Tratado.”

Nos domínios que não sejam das suas atribuições exclusivas, a Comunidade intervém apenas, de acordo com o princípio da subsidiariedade, se e na medida em que os objetivos da ação encarada não possam ser suficientemente realizados pelos Estados-membros, e possam, pois, devido à dimensão ou aos efeitos da ação prevista, ser melhor alcançados ao nível comunitário. A ação da Comunidade não

³⁷⁰ OLIVEIRA, Odete Maria de. **União Europeia: Processos de integração e mutação**. Curitiba: Juruá, 1999. p. 69.

³⁷¹ *Ibidem*, p. 68.

³⁷² O princípio da subsidiariedade tem sido invocado como justificativa para a competência legislativa da UE em matéria de genética humana, no sentido de que a União pode e deve intervir em razão das competências que lhe são atribuídas pelo Tratado em matéria de saúde (artigo 152 do TCE), de funcionamento do mercado interno (artigo 95 do TCE) e de financiamento da investigação (artigo 163 a 173 do TCE), da liberdade de estabelecimento (nº 2 do artigo 47 do TCE), da livre prestação de serviços (nº 2 do artigo 47 o, conjugado com o artigo 55 do TCE), e dos direitos dos trabalhadores (nº 1 e 2 do artigo 137 do TCE).

deve exceder o necessário para atingir os objetivos do presente Tratado.³⁷³

O futuro da União Européia, em um mundo globalizado, tem como objetivo também melhorar a qualidade da pesquisa pública e privada, reforçar a relação Indústria e Ciência e fomentar a demanda de novos produtos, processos e serviços. O desenvolvimento científico e tecnológico tem tido, desde sempre, uma dimensão internacional e crescentes desafios globais, como a intensificação da globalização econômica, a ascensão de novos atores mundiais e a provisão de bens públicos à escala mundial, reforçando a necessidade de uma nova abordagem da cooperação internacional em matéria de ciência e tecnologia.

Nesse contexto, a União Européia decidiu dar um novo impulso na cooperação com o Brasil – e com a América Latina. Para tanto, nomeou novos Conselheiros em C&T (Ciência e Tecnologia) e TIC (sociedade da informação) na Delegação da Comissão Européia em Brasília.³⁷⁴

A ciência e a tecnologia podem também desempenhar um papel importante na implementação dos acordos internacionais em que faz parte a União Européia. No caso do Brasil, a União Européia ofereceu uma Parceria Estratégica (julho de 2007) e lança uma Parceria União Européia -Brasil em Ciência e Tecnologia (Setembro de 2007).³⁷⁵

Investigadores e estudantes, instituições de pesquisa, indústrias inovadoras, tanto na Europa como no resto do mundo, olham para além das oportunidades de formação oferecidas nos países europeus e nos Estados Unidos da América - EUA, quando procuram cooperação e centros de aprendizagem e de pesquisa em nível mundial.

A nova abordagem integrada da cooperação internacional no âmbito do 7º Programa-Quadro tem como objetivo fazer frente a estes desafios por meio de mecanismos inovadores para promover a colaboração na investigação internacional.³⁷⁶

³⁷³ Uma análise detalhada sobre este importante princípio encontra-se em OLIVEIRA, Odete Maria de. **União Européia: Processos de integração e mutação**. Curitiba: Juruá, 1999, p. 79-82.

³⁷⁴ UNIÃO EUROPEIA. Disponível em <http://www.delbra.ec.europa.eu/pt/eu_and_country/acordobrasil>. Acesso em: 05 nov. 2007.

³⁷⁵ UNIÃO EUROPEIA. Disponível em <http://www.delbra.ec.europa.eu/pt/eu_and_country/acordobrasil>. Acesso em: 05 nov. 2007.

³⁷⁶ UNIÃO EUROPEIA. Disponível em <http://www.delbra.ec.europa.eu/pt/eu_and_country/acordobrasil>. Acesso em: 05 nov. 2007.

Procuram-se alcançar três objetivos interdependentes: apoiar o desenvolvimento científico e econômico europeu formando parcerias estratégicas com países terceiros; facilitar contatos com parceiros em países terceiros com o objetivo de permitir melhor acesso à pesquisa realizada em outras partes do mundo; dar resposta a problemas específicos dos países terceiros ou de caráter global (por exemplo, contribuindo para os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio).³⁷⁷

O lançamento do 7º Programa-Quadro de IDT da UE (7ºPQ) para 2007-2013 coloca nova ênfase na cooperação internacional em matéria de investigação, que está cada vez mais no centro das políticas comunitárias. A necessidade de massa crítica e de uma infra-estrutura em grande escala para fazer avançar a investigação em muitos domínios exige cada vez mais parcerias internacionais bem estruturadas.³⁷⁸

As relações Comunidade Européia - Brasil baseiam-se no Acordo-Quadro de Cooperação assinado em 1992 e ratificado pelo Congresso brasileiro em maio de 1995. O Acordo define as áreas de cooperação, destacando a importância de uma maior proteção do meio ambiente associada ao imperativo de um desenvolvimento econômico e social sustentado, e a necessidade de promover os direitos sociais, especialmente das populações desfavorecidas.

O Acordo também registra o compromisso das Partes em conferir um novo impulso às suas relações e a fomentar o desenvolvimento da cooperação em matéria de comércio, investimentos, finanças e tecnologia, tendo em conta a situação especial do Brasil como país em desenvolvimento. Outros documentos de base são o Acordo de Cooperação em Ciência e Tecnologia, assinado em 2004, e o Acordo-Quadro União Européia – Mercosul assinado em 1995, sendo o propósito deste último preparar uma associação inter-regional entre a União Européia e o Mercosul.³⁷⁹

O Acordo-Quadro de Cooperação entre a Comunidade Económica Européia e a República Federativa do Brasil destaca-se porque se entende ser relacionado à

³⁷⁷ UNIÃO EUROPEIA. Disponível em http://www.delbra.ec.europa.eu/pt/eu_and_country/acordobrasil. Acesso em: 05 nov. 2007.

³⁷⁸ UNIÃO EUROPEIA. Disponível em http://www.delbra.ec.europa.eu/pt/eu_and_country/acordobrasil. Acesso em: 05 nov. 2007.

³⁷⁹ UNIÃO EUROPEIA. Disponível em http://ec.europa.eu/external_relations/mercosur/background_doc/fca96.htm. Acesso em 06 nov. 2007.

temática do trabalho – pesquisas com células-tronco embrionárias -, o seu artigo 20 que prevê a cooperação no domínio da saúde pública. “As partes contratantes decidem cooperar no domínio da saúde pública a fim de melhorar o acesso e a qualidade dos serviços prestados no Brasil, em especial nos cuidados básicos das camadas mais desfavorecidas da população”. Para o efeito, as partes procurarão:

- apoiar a formação profissional em sectores específicos da saúde,
- implementar programas e projectos destinados a melhorar as condições sanitárias e de bem-estar social dos meios urbanos e rurais,
- apoiar a luta contra as doenças infecto-contagiosas, nomeadamente a síndrome de imunodeficiência adquirida (SIDA).³⁸⁰

Em seu artigo 12 prevê o desenvolvimento tecnológico e propriedade intelectual:

1. Com o propósito de promover uma colaboração efectiva entre as empresas do Brasil e as da Comunidade em aspectos relativos à transferência tecnológica, concessão de licença, co-investimentos e financiamentos para capitais de risco, as partes contratantes concordam em: identificar os ramos ou sectores industriais em que se concentrará a cooperação, bem como os mecanismos destinados a fomentar uma cooperação industrial no campo da alta tecnologia, cooperar a fim de possibilitar a mobilização de recursos financeiros para apoiar projectos conjuntos de empresas do Brasil e da Comunidade que tenham por objectivo a aplicação industrial de novos conhecimentos tecnológicos; fomentar a inovação, mediante o intercâmbio de informações sobre os programas que cada parte promova para tal fim, o intercâmbio regular de experiências no que se refere à utilização dos programas criados, e a organização de estadias temporárias dos encarregados de tarefas de promoção da inovação em instituições do Brasil e da Comunidade. 2. As partes contratantes, em conformidade com as leis, regulamentos e políticas respectivas, comprometem-se a assegurar uma protecção adequada e efectiva, bem como a reforçar a protecção dos direitos de propriedade intelectual, incluindo patentes, marcas de produtos e serviços, os direitos de autor e direitos conexos, as denominações geográficas de origem, os desenhos e modelos industriais e os esquemas de configuração (topografias) dos circuitos integrados, bem como, quando oportuno, a reforçar essa protecção. Esforçar-se-ão igualmente por facilitar, na medida das suas possibilidades, o acesso a bancos e a base de dados.³⁸¹

³⁸⁰ UNIÃO EUROPEIA. Disponível em http://www.delbra.ec.europa.eu/pt/eu_and_country/acordobrasil.htm#Artigo20. Acesso em: 05 nov. 2007.

³⁸¹ UNIÃO EUROPEIA. Disponível em http://www.delbra.ec.europa.eu/pt/eu_and_country/acordobrasil.htm#Artigo12. Acesso em: 05

Uma das Comissões Temporárias do Parlamento Europeu, a Comissão Temporária sobre a Genética Humana e outras Novas Tecnologias da Medicina Moderna, assinalou recentemente que:

há a necessidade de adotar um quadro jurídico único e juridicamente vinculativo em matéria de genética humana e biotecnologia, que se baseie, prioritariamente, no respeito do indivíduo, da igualdade, da dignidade do Homem e do valor da vida humana, devendo qualquer investigação que atente contra a dignidade humana ser proibida.³⁸²

Traçadas essas considerações iniciais em relação à União Européia, a sua importância, sua estrutura, sua relação com o Brasil, justifica-se a escolha de abordagem em relação às pesquisas com células-tronco embrionárias, no âmbito dos países componentes da União Européia, o que servirá de paralelo para análise à legislação brasileira.

3.2 CONSIDERAÇÕES SOBRE AS PESQUISAS COM CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS NOS ESTADOS-MEMBROS DA UNIÃO EUROPÉIA

Ao considerar os países que integram a União Européia, não é tarefa das mais fáceis analisar as disposições legais sobre um determinado assunto, a começar pelo fato de se fazerem presentes sistemas jurídicos pertencentes a sistemas distintos, quais sejam, o sistema jurídico da *common law*, no Reino Unido, e os sistemas jurídicos dos países que pertencem ao sistema do direito romano-germânico.

O fato de existirem diferenças muito importantes nos sistemas jurídicos dos Estados-membros, até entre os sistemas jurídicos que pertencem à família romano-

nov. 2007.

³⁸² UNIÃO EUROPÉIA. Parlamento Europeu. **Relatório da comissão temporária sobre a genética humana e outras novas tecnologias da medicina moderna**, de 8 de novembro de 2001. Disponível em: <http://www/euoparl.eu.int/committees/home_pt.htm>. Acesso em: 30 out. 2007.

germânica, não se constituiu num óbice intransponível ao grande projeto de criação e consolidação da União Européia, que é, nos dias de hoje, uma realidade incontestável, evoluindo permanentemente.³⁸³

O conceito doutrinário da supranacionalidade, considerado como princípio fundamental, juntamente com o princípio da subsidiariedade, possibilita à União a elaboração de normas jurídicas vinculativas, que obrigam a todos os Estados-membros, possibilitando, dessa forma, a uniformização da legislação comunitária.

Entretanto, cabe destacar que não existe uma legislação específica e uma³⁸⁴ no âmbito da União Européia para utilizar embriões humanos na investigação médica; de igual forma não existe lei que preveja a produção de um embrião unicamente para fins de investigação médica, nem para produzir células estaminais, bem como para clonagem terapêutica.³⁸⁵

Em relação às pesquisas com células-tronco embrionárias, especificamente sobre o embrião humano, não se encontra nos dias atuais um texto geral que defina a sua natureza jurídica. Na área penal, a proteção da criança por nascer varia em função das mentalidades, das tradições e também das legislações e da jurisprudência de cada país.

Existem vários posicionamentos a respeito de um possível Estatuto do Embrião Humano. Doutrinariamente, há a corrente anglo-saxônica, originada nos Estados Unidos – a qual recusa ao feto os benefícios da proteção da lei penal – e a corrente de alguns países europeus, que considera dever do Estado a proteção do embrião humano desde a concepção.³⁸⁶

A corrente anglo-saxônica pode ser compreendida a partir do julgamento do caso *Roe versus Wade*, realizado em 1973 nos Estados Unidos.³⁸⁷ Nesse julgamento, a Suprema Corte americana, elevou o aborto à condição de uma das liberdades protegidas constitucionalmente, fundamentada no respeito à vida privada

³⁸³ GHISOLFI, Reginaldo da Luz. **A proteção legal do embrião e a sua relação com a engenharia genética na União Européia e no Brasil.** 277 fls. Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis, 2002. p. 70.

³⁸⁴ A União Européia ainda está debatendo a possibilidade de unificar as regras para uso de células de embriões em pesquisa.

³⁸⁵ BIONETONLINE. Disponível em <<http://www.bionetonline.org>>. Acesso em 12 ago.2007.

³⁸⁶ GHISOLFI, Op. cit, p. 74.

³⁸⁷ ROE v. WADE. Disponível em: <<http://members.aol.com/abtrbng/roeins.htm>>. Acesso em: 18 out. 2007.

das pessoas. A Suprema Corte considerou que o embrião não é pessoa ao abrigo da lei, que não são cidadãos americanos e que não podem se beneficiar dos direitos garantidos pela emenda 14, que dispõe que toda pessoa tem direito à vida, à liberdade e à proteção das leis. A Suprema Corte decidiu que os fetos viáveis poderiam ser protegidos pelas legislações dos Estados sem, todavia, reconhecê-los a natureza jurídica de uma pessoa.³⁸⁸ A Grã-Bretanha, na mesma linha, rege-se pela regra da *common law* do nascido vivo, a *born alive rule*, que exclui o nascituro da aplicação da proteção da lei penal.

Os trabalhos desenvolvidos no Parlamento Europeu – mesmo não possuindo o peso específico típico dos parlamentos nacionais em países democráticos, têm grande importância, pois espelham o pluralismo de idéias e de sistemas que se fazem presentes na União Européia.

No âmbito do Parlamento Europeu, existem as Comissões Parlamentares e as Comissões Temporárias. Dentre as várias Comissões, apresenta interesse especial para a presente pesquisa a Comissão Temporária sobre a Genética Humana e outras Novas Tecnologias da Medicina Moderna. Os trabalhos desta Comissão, constituída por trinta e seis membros titulares e outros tantos suplentes, iniciaram em 16 de janeiro de 2001, em Estrasburgo, ocasião em que foi eleito o presidente e o relator.

A partir de então, foram iniciadas reuniões com especialistas nos tópicos relacionados ao objetivo da Comissão e com grupos e órgãos dos países da União Européia. A redação do Relatório da Comissão teve início em 27 de agosto. Várias delegações foram encarregadas de participar de Congressos e Seminários bem como de visitas a locais que apresentassem interesse especial para os assuntos tratados pela Comissão, tanto em países da União Européia como em outros, especialmente nos Estados Unidos da América.

Em 30 de novembro de 2001, o Relatório foi apresentado no plenário. Esta

³⁸⁸ Em 31 de janeiro de 2002, o periódico The New York Times publicou notícia no sentido de que a administração Bush estenderá ao feto a assistência à saúde. Imediatamente ocorreram manifestações favoráveis dos anti-abortistas e protestos dos abortistas. Os abortistas, preocupados com o possível novo *status* do nascituro, criticaram a declaração, alertando para o fato de o Secretário de Saúde e de Serviços Humanos, Tommy G. Thompson ter se referido, cuidadosamente, às “crianças nascituras”, proporcionando um novo entendimento para a palavra “criança”. TONER, Robin. **Administration Plans Care of Fetuses in a Health Plan**; HERBERT, Bob. Sneak Attack. Disponível em: <<http://www.nytimes.com>>. Acesso em: 01 nov. 2007.

Comissão, num espaço de tempo relativamente curto, durante o ano de 2001, realizou importantes tarefas, desde sua implantação até a apresentação do Relatório final no plenário. A operacionalização dos trabalhos foi feita de forma democrática e com grande participação da sociedade europeia.

Os resultados dos trabalhos da Comissão, relatados por Francesco Fiori, representante do Partido Popular Europeu (Democrata-cristão), estão consubstanciados no “Relatório sobre as implicações éticas, jurídicas, econômicas e sociais da genética humana”.³⁸⁹

De acordo com o Relatório, o Parlamento Europeu atribuiu um mandato à Comissão para as seguintes finalidades:

- elaborar um inventário, tão completo quanto possível, dos novos e potenciais desenvolvimentos da genética humana e da sua utilização, de molde a proporcionar ao Parlamento uma análise circunstanciada destes desenvolvimentos, a fim de que este possa assumir as suas responsabilidades políticas;
- examinar os problemas éticos, jurídicos, econômicos e sociais colocados por estes novos e potenciais desenvolvimentos, bem como pela sua utilização;
- examinar em que medida o interesse público requer uma ação resoluta face a tais desenvolvimentos e utilizações e formular recomendações sobre a matéria;
- dar ao Parlamento e às outras instituições comunitárias orientações no que se refere à investigação no domínio da genética humana e das outras novas tecnologias da medicina moderna, bem como das suas utilizações.³⁹⁰

De acordo com o Relator dos trabalhos da Comissão, a divergência de posições manifestada no nível da comissão tornou claro um aspecto fundamental: a necessidade de conciliar a liberdade de investigação com o princípio da dignidade humana, ambos unanimemente reconhecidos a nível internacional e reafirmados mais recentemente na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia.³⁹¹ Os

³⁸⁹ UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu. **Relatório da comissão temporária sobre a genética humana e outras novas tecnologias da medicina moderna**, de 8 de novembro de 2001. Disponível em: <http://europarl.eu.int/committees/home_pt.htm>. Acesso em: 30 out. 2007.

³⁹⁰ UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu. **Relatório da comissão temporária sobre a genética humana e outras novas tecnologias da medicina moderna**, de 8 de novembro de 2001. Disponível em: <http://europarl.eu.int/committees/home_pt.htm>. Acesso em: 30 out. 2007.

³⁹¹ UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu. **Relatório da comissão temporária sobre a genética humana e outras novas tecnologias da medicina moderna**, de 8 de novembro de 2001. Disponível em: <http://europarl.eu.int/committees/home_pt.htm>. Acesso em: 30 out. 2007.

trabalhos realizados pela Comissão foram abrangentes e ocuparam-se de uma variedade temática considerável.

Sobre a investigação genômica, a Comissão apontou a necessidade da investigação, a qual permite o real e contínuo progresso da medicina e a melhoria da qualidade de vida do indivíduo e da sociedade civil. Por outro lado, considerou que o respeito pela dignidade do ser humano exige que este não seja reduzido a aspectos biológicos, avaliado exclusivamente com base em critérios biológicos ou sujeito a considerações utilitárias.

Relativamente aos princípios éticos comuns, aparece novamente a dignidade do ser humano como o alicerce sobre o qual se constroem os instrumentos jurídicos europeus e internacionais em matéria de direitos fundamentais. Reconhece, também, a liberdade de investigação como importante princípio ético essencialmente subordinado ao respeito pela dignidade humana e anota que a investigação biomédica deveria estar sistematicamente em harmonia com a liberdade de consciência e não estar sujeita a constrangimentos financeiros ou políticos ilícitos. A respeito da clonagem, a Comissão faz um alerta no sentido de que não existe qualquer diferença entre a clonagem para fins terapêuticos e a clonagem para fins reprodutivos e que qualquer atenuação da atual proibição conduzirá a novos avanços no domínio da produção e utilização do embrião.

Ao tratar os ensaios genéticos, a Comissão alerta que o número de laboratórios que prestam serviços de análise está a aumentar na Europa e que tais práticas são cada vez mais frequentes. Segundo a Comissão, esta tendência irá certamente acentuar-se, cumprindo analisar as respectivas conseqüências para o desenvolvimento físico e para a evolução social das populações.

Anota, também, que tais práticas preditivas não são suscetíveis de substituir as políticas de prevenção tradicional em matéria de saúde. Especificamente em relação aos trabalhadores, faz um alerta para que seja coibida a discriminação genética que resulta dos testes. Em matéria de seguros, da mesma forma, a Comissão pugna pela necessidade de legislação que proíba a utilização dos dados genéticos das pessoas com fins comerciais. Faz também uma observação no sentido de que o recurso abusivo aos testes genéticos, nomeadamente aos diagnósticos pré-implantatórios (DPI) e pré-natais (DPN), cria o risco de práticas

eugênicas, razão pela qual o DPI é ilegal em vários países europeus.

Sobre os medicamentos biotecnológicos, a Comissão anota a existência de legislações não harmonizadas, relativas a todas as fases, desde o desenvolvimento ao ensaio clínico, o que traz grandes problemas para o setor.

Ao tratar das células estaminais, realizou diversas considerações, destacando-se a necessidade de desenvolvimento de métodos que permitam minimizar os efeitos para a saúde, quer físicos, quer psíquicos, da fertilização *in vitro* e reduzir, ou mesmo impedir, o desenvolvimento dos embriões supranumerários.³⁹² Manifestou, também, que as condições de produção e obtenção de células estaminais põem particularmente em causa a integridade do corpo da mulher quando do recurso à clonagem terapêutica e aos embriões supranumerários.

Além das importantes manifestações e conclusões da Comissão Temporária sobre a Genética Humana e outras Novas Tecnologias da Medicina Moderna, apresentar-se-á a legislação pertinente de cada país; por hora, cita-se a “Legislação Secundária da União Européia”:

- Diretiva 95/46CE relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados (Artigos 7(a), 8;
- Diretiva Européia 98/44CE relativa à proteção jurídica das investigações biotecnológicas artigos 5 e 6, relativamente ao aspecto “propriedade intelectual e patenteabilidade”;
- V Programa-quadro das ações comunitárias de investigação e desenvolvimento tecnológico (1998-2002). Artigo 7, em relação ao “respeito da dignidade humana”. Anexo II, título II, nota nº1, sobre a “liberdade de investigação”;
- Decisão do Conselho (1999/167/CE), de 25 de Janeiro de 1999, que adota um programa específico de investigação, desenvolvimento tecnológico e demonstração no domínio “Qualidade de vida e gestão dos recursos vivos” (1998-2002). Anexo II, nota nº1, em relação ao aspecto relevante “intervenções no genoma humano”.

Já em relação à clonagem reprodutiva, existe proibição: a primeira foi a

³⁹² No Brasil, pela resolução 1358/92, que trata dos procedimentos de reprodução medicamente assistida conclui-se que embriões supranumerários e excedentários não são sinônimos, pois os excedentários tratam-se do excesso de embriões criopreservados, enquanto os supranumerários são embriões já implantados no útero, os quais pela resolução é vedada a redução embrionária, ou seja, a destruição de embriões já implantados que poderão conduzir a gestações múltiplas. Vide. Anexo A.

Resolução do Parlamento Europeu (16 de Março de 1989) estipulando que a punição criminal era a única reação possível à clonagem humana. A Resolução de 11 de Março de 1997 bania explicitamente a clonagem e requeria aos Estados-membros que adotassem medidas para punir criminalmente todas as violações da proibição (Resolução de 28 de Outubro de 1993 tinha já proibido a clonagem de embriões humanos).³⁹³

Constata-se, pois, que o Parlamento Europeu tem contribuído de forma significativa para a obtenção de subsídios que possam embasar uma legislação que tenha validade em toda a União Europeia. Os trabalhos desenvolvidos pelo Parlamento Europeu serão aproveitados, certamente, por outros países, até mesmo fora da União Europeia.

No âmbito da Assembléia Parlamentar do Conselho da Europa, surgem as denominadas “Recomendações”. São documentos que fornecem diretrizes legislativas aos Países-Membros da União Europeia e à elaboração do Direito Comunitário. Dentre as várias e importantes Recomendações da Assembléia Parlamentar do Conselho da Europa, três apresentam especial interesse para o presente trabalho:

- 1) Recomendação 1046 (1986) – relativa à utilização de embriões e fetos humanos para fins diagnósticos, terapêuticos, científicos, industriais e comerciais.³⁹⁴
- 2) Recomendação 1100 (1989) – sobre a utilização de embriões e fetos humanos para a pesquisa científica.³⁹⁵
- 3) Recomendação 934 (1982) – sobre terapia genética.³⁹⁶

Documentos posteriores, como a Convenção de Oviedo, de 4 de abril de 1997 e o Relatório da Comissão Temporária sobre a Genética Humana e outras Novas Tecnologias da Medicina Moderna (do Parlamento Europeu), de 8 de novembro de 2001, estão redigidos atendendo às Recomendações da Assembléia Parlamentar do Conselho da Europa.

A Recomendação 1046 (1986) marca o início das intervenções da Assembléia Parlamentar sobre temas relativos ao embrião e ao feto. Refere-se ao uso de

³⁹³ BIONETONLINE. Disponível em <<http://www.bionetonline.org>>. Acesso em 12 ago.2007.

³⁹⁴ Vide anexo M.

³⁹⁵ Vide anexo O.

³⁹⁶ Vide anexo N.

embriões e fetos humanos com fins de diagnóstico, terapêuticos, científicos, industriais e comerciais.³⁹⁷ Reconhece que o progresso tecnológico mostrou a situação precária da condição jurídica do embrião e do feto e que ainda não existe um Estatuto jurídico que o proteja, e também leva em conta o pluralismo de opiniões existentes no plano ético a respeito da utilização de embriões ou de fetos, ou de seus tecidos, e dos conflitos de valores que são provocados.

A Recomendação 1100 (1989), é a tentativa de elaborar um instrumento jurídico comum, como uma Convenção Européia sobre biomedicina e biotecnologia humana.³⁹⁸ Esta recomendação apresenta um anexo que trata da pesquisa científica e/ou experimentações sobre gametas, embriões e fetos humanos.

A Recomendação 934 (1982) recomenda em seu item 4 – IV que a terapia de genes não deve ser praticada e experimentada sem o livre consentimento e plena informação do interessado, ou no caso dos experimentos com embriões, fetos ou menores, sem o livre consentimento e plena informação dos pais ou dos tutores.

Essas Recomendações são referenciais básicos, também, por levarem em conta a necessidade da liberdade da pesquisa científica e o princípio fundamental da dignidade do ser humano. Além das Recomendações citadas, outra atuação significativa do Conselho Europeu foi a realização de um importante evento em Oviedo, na Espanha, em 4 de abril de 1997, o qual consistiu na sessão de abertura para as assinaturas da Convenção de Bioética, renomeada para “Sobre os direitos do homem e a biomedicina”, já analisada no capítulo anterior.

Com o título de *L'Europe ouvre la voie* – A Europa abre o caminho, o Conselho da Europa publicou na rede mundial de computadores uma seção especial sobre a convenção, com o nome de *Bioéthique*. Na apresentação dos temas, assim se manifesta :

Toda sociedade necessita de pontos de referência para evoluir e permanecer fiel a si mesma. Face às perspectivas extraordinárias, e às vezes vertiginosas, propiciadas pelo progresso das ciências biomédicas, é urgente assegurar o primado da dignidade humana, verdadeira medida da sociedade que desejamos. Dentro dos limites que esta dignidade autoriza, é

³⁹⁷ SERRÃO, Daniel. O estatuto moral do embrião: A posição do conselho europeu. In: GARRAFA, Volnei; PESSINI Leocir (org.) **Bioética: poder e injustiça**. São Paulo: Loyola, 2003.p.149.

³⁹⁸ Idem.

desejável, também, permitir que a pesquisa progrida com serenidade e que beneficie à maioria. Tais foram as razões que motivaram o Conselho da Europa a uma convenção de bioética.³⁹⁹

O Conselho da Europa, a Convenção Européia para a Proteção dos Direitos Humanos e da Dignidade do Ser Humano no que respeita à Aplicação da Biologia e Medicina (igualmente denominada Convenção de Oviedo, 1997), como analisado, proíbe explicitamente a "criação de embriões humanos para fins de investigação " (Artigo 18º). Contudo, a Convenção só tem força de lei uma vez ratificada pelos parlamentos nacionais, o que não aconteceu em todos os países da União Européia.⁴⁰⁰

A Declaração dos Direitos Fundamentais da União Européia (2000) proíbe a clonagem reprodutiva de seres humanos (artigo 3º).⁴⁰¹

Em nível mais amplo, existe o Protocolo Adicional à Convenção Européia para a Proteção dos Direitos Humanos e Dignidade do Ser Humano no que respeita à Aplicação da Biologia e da Medicina (Convenção de Oviedo), proibindo a clonagem no seu artigo 1º.

Em relação à clonagem, existem textos internacionais que proíbem a clonagem, são eles: a Resolução da 50ª Assembléia de Saúde Mundial, 14 de Maio de 1997 e a Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos do Homem, 11 de Novembro 1997 (artigo 11).⁴⁰²

Os Tratados e Convenções apresentam no âmbito da União Européia, grande importância, pois, pelo princípio da supranacionalidade, uma vez aprovados ou adotados pela União, os Estados-membros deverão, se necessário, adequar suas legislações de forma a não contrariar as disposições gerais. Sob esse ponto de

³⁹⁹ UNIÃO EUROPÉIA. Conselho da Europa [França]. L'Europe ouvre la voie. Disponível em: <<http://www.coe.fr/oviedo/edito-f.htm>>. Acesso em: 13 out. 2007. Tradução livre da autora. No original: "*Toute société a besoin des repères pour évoluer et rester fidèle à elle-même. Face aux perspectives étonnantes et parfois vertigineuses offertes par le progrès des sciences biomédicales, il était urgent d'assurer le primat de la dignité humaine, véritable mesure de la société que nous voulons. Dans les limites que cette dignité autorise, il convenait aussi de permettre à la recherche de progresser dans la sérénité et de bénéficier au plus grand nombre. Telles étaient les raisons de la mise en chantier par le Conseil de l'Europe, d'une convention de bioéthique.*"

⁴⁰⁰ BIONETONLINE. Disponível em <<http://www.bionetonline.org>>. Acesso em 12 ago.2007.

⁴⁰¹ BIONETONLINE. Disponível em <<http://www.bionetonline.org>>. Acesso em 12 ago.2007.

⁴⁰² BIONETONLINE. Disponível em <<http://www.bionetonline.org>>. Acesso em 12 ago.2007.

vista, existe a possibilidade real de que seja aprovado um Estatuto do Embrião Humano na União Européia.

Contudo, segundo Daniel Serrão, “a elaboração de um protocolo⁴⁰³ para proteção do embrião e do feto é um projeto muito ambicioso e difícil.”⁴⁰⁴

Entretanto, observar-se-á que na União Européia existem vários tipos de proteções genéricas ao embrião humano, mas inexistente um texto integrado, o que faz com que as proteções legais existentes não se mostrem unívocas no âmbito do Direito Internacional.

A maioria dos países que integram a União Européia - UE não possui legislação específica sobre o tema. Em outros, a utilização de células-tronco embrionárias é permitida apenas em casos muito particulares, como o da fertilização *in vitro*⁴⁰⁵ e recentemente, a Grã-Bretanha autorizou as pesquisas com embriões híbridos.⁴⁰⁶

Já em relação aos países que integram a União Européia -UE, como será visto, a Inglaterra foi o primeiro a autorizar a utilização de células-tronco embrionárias em pesquisas, em 2000. Mas, até hoje, apenas Finlândia, Grécia, Suíça e Holanda seguiram seu exemplo.

Assim, tecidas essas considerações de caráter amplo e geral sobre a União Européia em relação ao desenvolvimento biotecnológico, cabe agora dedicar-se a verificar a legislação pertinente em alguns países que compõem a União Européia.

⁴⁰³ A estrutura geral do projeto de protocolo seria dividido em quatro capítulos. O primeiro trataria das disposições gerais, o segundo do embrião *in vitro*, o terceiro da proteção do embrião e do feto *in vitro* e o quarto trataria da obtenção e uso de células embrionárias e de tecidos fetais. SERRÃO, Daniel. O estatuto moral do embrião: A posição do conselho europeu. In: GARrafa, Volnei; PESSINI Leocir (org.) **Bioética: poder e injustiça**. São Paulo: Loyola, 2003.p. 154.

⁴⁰⁴ Idem..

⁴⁰⁵ SOCIEDADE BRASILEIRA PARA PROGRESSO DA CIÊNCIA. Faltam leis, sobra polêmica. Disponível em <<http://www.comciencia.br/reportagens/celulas/04.shtml>>. Acesso em 02 ago. 2007.

⁴⁰⁶ A autoridade de Fertilização Humana e Embriologia (HFEA, na sigla em inglês), órgão regulador da Grã-Bretanha, autorizou que embriões híbridos, com genes humanos e de outros animais, sejam criados em laboratórios e usados em pesquisas. Os embriões em questão são mais de 99% humanos. Os cientistas querem usá-los para extrair células-tronco para pesquisas sobre tratamentos para doenças como o mal de Alzheimer. Os cientistas interessados em usar esses embriões terão que fazer pedidos à HFEA, que irá analisar as solicitações caso a caso. Caso tenham autorização, os cientistas terão que destruir os embriões em um prazo de 14 dias. Com a decisão da HFEA, a Grã-Bretanha passa a integrar um restrito grupo de países que permite esse tipo de pesquisa. Até então é o único país com essa autorização. A maioria dos países ou não cometa essa possibilidade (Brasil) ou proíbe (Canadá, Austrália) GRÃ-BRETANHA autoriza pesquisa com embriões híbridos. Disponível em: <http://www.bbc.co.uk/portuguese/reporterbbc/story/2007/09/070905_embrioes_hibridosrg.shtml>. Acesso em 07 set.2007.

3.2.1 Alemanha

A Constituição da Alemanha trata explicitamente da proteção dos fundamentos naturais da vida, em seu artigo 20a:

Assumindo, assim, igualmente, sua responsabilidade pelas gerações futuras, o Estado protege os fundamentos naturais da vida pelo exercício do poder legislativo, no plano da ordem constitucional, e dos poderes executivo e judiciário, nos termos fixados pela lei e pelo direito.⁴⁰⁷

O periódico francês *Le Monde*, em sua edição de 29 de junho de 2001, publicou artigo intitulado “A proteção penal da criança por nascer varia de um país para outro” no qual consta que o sistema jurídico da Alemanha (assim como o da Noruega e o da Suíça) considera que o embrião humano deve ser protegido desde sua concepção. Entretanto, não obstante a posição firmada como princípio a ser seguido, a Corte Constitucional alemã confirmou, em 29 de julho de 1988, uma decisão de não responsabilização de um médico que havia causado a morte de um feto, por um diagnóstico errado.⁴⁰⁸

Nesse mesmo sentido, como paralelo, cita-se a decisão da Corte Constitucional da Alemanha, enfocando o embrião, o qual possui dignidade, mas, na medida em que a lei maior não elevou a proteção da vida dos embriões acima de outros valores constitucionais, este direito à vida não é absoluto, havendo assim uma mensuração da sua importância e necessidade de proteção de outros valores,

⁴⁰⁷ ALEMANHA. Constituição. **La Constitution de la République Federale d'Allemagne**. Disponível em: <<http://www.jura.uni-sb.de/BIJUS/grundgesetz/>> [Édition synoptique bilingue/Zwiesprachige synoptische Ausgabe - Université Nancy/Universität des Saarlandes]. Acesso em: 15 out. 2007. Tradução livre da autora, a partir da versão francesa – Article 20a [*Protection des fondements naturels de la vie*] *Assumant ainsi également sa responsabilité pour les générations futures, l'État protège les fondements naturels de la vie par l'exercice du pouvoir législatif, dans le cadre de l'ordre constitutionnel, et des pouvoirs exécutif et judiciaire, dans les conditions fixées par la loi et le droit* – do texto original em alemão: Artikel 20a [*Schutz der natürlichen Lebensgrundlagen*] *Der Staat schützt auch in Verantwortung für die künftigen Generationen die natürlichen Lebensgrundlagen im Rahmen der verfassungsmäßigen Ordnung durch die Gesetzgebung und nach Maßgabe von Gesetz und Recht durch die vollziehende Gewalt und die Rechtsprechung*.

⁴⁰⁸ LE MONDE INTERACTIF. La protection pénale de l'enfant à naître varie d'un pays à l'autre. [Actualités /Société]. Disponível em: <<http://www.lemonde.fr/article/0,5987,3226--203569-,00.html>>. Acesso em: 20 out. 2007.

os quais incluem a dignidade.

A Convenção Européia Sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, adotada em novembro de 1996, devolveu aos Estados signatários a incumbência de regulamentar as pesquisas sobre embriões *in vitro*, bem como a proteção adequada a eles, visando à interdição da produção de embriões para fins de pesquisa. Por ocasião da votação desse texto, em novembro de 1996, a Alemanha e a Polônia abstiveram-se quanto à interdição ou não das pesquisas sobre o embrião *in vitro*.

Atualmente, a legislação alemã permite a investigação sobre os embriões humanos, condicionada à existência de um benefício real ao embrião, proibindo a destruição de embriões e a fecundação de ovócitos que não sejam destinados à gravidez.

De uma maneira geral, na Alemanha, a *Embryonenschutzgesetz* - Lei de Proteção do Embrião, que entrou em vigor em Janeiro de 1991, só permite o diagnóstico ou análise de um embrião para seu próprio benefício e com o objetivo de implantar este embrião individual no útero da respectiva mãe com vistas à gravidez e ao parto. Assim, a utilização de embriões na investigação médica é ilegal na Alemanha. E ainda, de acordo com a mesma Lei, nos termos do § 1 da *Embryonenschutzgesetz* - Lei de Proteção do embrião de 1991, qualquer pessoa que fertilize artificialmente um óvulo para qualquer outro fim que não seja o de originar uma gravidez na mesma mulher que doou o óvulo está sujeita a ser processada. Assim, é ilegal criar um embrião puramente para fins de investigação médica.⁴⁰⁹

Em relação às células estaminais (células-tronco embrionárias), a lei alemã *Embryonenschutzgesetz* - Lei de Proteção do Embrião - proíbe explicitamente a utilização de qualquer embrião exceto para sua implantação no útero da respectiva mãe tendo em vista a gravidez e o parto. Conseqüentemente, é ilegal utilizar um embrião para produzir células estaminais.

Pelo mesmo diploma, é delito utilizar embrião humano para propósito distinto de sua preservação, art. 2. I da Lei de 13 de dezembro de 1991 para a Proteção de Embriões. Essa disposição pressupõe uma proibição da denominada "pesquisa física" que significa o uso de um embrião humano com um objetivo que não seja sua

⁴⁰⁹ PROJETO GHENTE. Disponível em: <<http://www.ghente.org/>>. Acesso em 01 ago. 2007.

manutenção e desenvolvimento.⁴¹⁰

O art. 1 (1), 2 da Lei alemã proíbe o intento de fertilizar artificialmente um óvulo, se não é com o fim de gerar uma gravidez na mulher que o originou. O art. 2 (2) estabelece sanções penais para o responsável pelo desenvolvimento extracorporal de um embrião com outros fins que não a gravidez; a tentativa também é punível.⁴¹¹

O art. 1 (1) 5: proíbe fecundar mais células de uma mulher do que aquelas que se transferirão dentro do ciclo de tratamento.⁴¹²

Os motivos legais (memorando explicativo) agregados à lei deixam muito claro que a principal razão para permitir a pesquisa, ainda que de forma muito restrita, é a reputação da fecundação *in vitro* e, por ser a pesquisa internacionalmente aceita como parte integrante do tratamento, proibi-la seria, conscientemente, deixar de oferecer o melhor tratamento possível.⁴¹³

Entretanto, após vários anos em discussão, o Parlamento alemão aprovou uma lei que permite a importação de células-tronco, produzidas após 1º de Janeiro de 2002, destinadas a serem utilizadas em pesquisas consideradas significativamente relevantes e em que não existam pesquisas sobre métodos alternativos.⁴¹⁴

A Lei vem sendo duramente criticada pelos meios científicos que a acusam de representar um entrave às pesquisas naquele país, e que sua permanência pode significar um atraso considerável no desenvolvimento científico alemão.⁴¹⁵

Essa Lei alemã aprovada pelo parlamento alemão em 2002, proíbe a clonagem de embriões e prevê a pesquisa com células-tronco embrionárias, desde que tenham sido obtidas antes de 1º de janeiro de 2002. Toda pesquisa precisa ser especialmente autorizada.

⁴¹⁰ NYS, Herman. Experimentação com embriões. In: CASABONA, Carlos María Romeo. **Biotecnologia, direito e bioética: Perspectivas em direito comparado**. Belo Horizonte: Del Rey e PUC Minas, 2002. p. 179.

⁴¹¹ Idem.

⁴¹² Idem.

⁴¹³ Ibidem, p. 181-182.

⁴¹⁴ BRASIL. Câmara dos deputados. **Legislação atinente à clonagem, inseminação artificial e manipulação de embriões**. Disponível em: <http://www2.camara.gov.br/internet/publicacoes/estnottec/tema19/pdf/2004_4017.pdf>. Acesso em 12 ago.2007.

⁴¹⁵ BRASIL. Câmara dos deputados. **Legislação atinente à clonagem, inseminação artificial e manipulação de embriões**. Disponível em: <http://www2.camara.gov.br/internet/publicacoes/estnottec/tema19/pdf/2004_4017.pdf>. Acesso em 12 ago.2007.

Assim, em certas circunstâncias rigorosamente regulamentadas, é possível importar células estaminais de outros países para projetos de investigação especiais de grande importância. Estas células deverão ter origem em linhas de células estaminais criadas e estabelecidas anteriormente a 1/1/2002 e só podem ser utilizadas em projetos de investigação com "objetivos de investigação de elevada importância". Cada caso tem de ser aprovado por uma comissão especial de ética.

416

Muito embora essa Lei autorize a pesquisa com células embrionárias, desde que as linhagens estudadas sejam trazidas do exterior e tenham sido criadas antes de 1º de janeiro de 2002, é preciso requerer uma autorização para importar as linhagens e a rigor, a lei inviabiliza o desenvolvimento dessa área de pesquisa.⁴¹⁷

Em relação à clonagem reprodutiva o § 6 da *Embryonenschutzgesetz* - Lei de Proteção do Embrião - proíbe a criação artificial ou mesmo a tentativa de criação de um embrião humano com a mesma informação genética que outro embrião, feto, ser humano ou cadáver. A transferência ou a tentativa de transferência desse embrião para o útero de uma mulher é também proibida.⁴¹⁸

Quanto à clonagem terapêutica, de acordo com a interpretação da maior parte dos peritos legais da Alemanha, a proibição da clonagem no § 6 da *Embryonenschutzgesetz* -Lei de Proteção do Embrião- inclui a clonagem terapêutica e a clonagem reprodutiva. Além disso, uma vez que esse clone é em si mesmo um embrião, não só é ilegal produzi-lo como também utilizá-lo na investigação médica, uma vez que a *Embryonenschutzgesetz* proíbe testes em embriões, a não ser no benefício destes.⁴¹⁹

Entretanto, em reunião realizada em julho do ano corrente (2007), 14 dos 24 membros do Conselho Nacional de Ética, órgão responsável por questões de ética médica, recomendaram uma série de emendas à Lei sobre pesquisa com células-tronco, de 2002, que proíbe a produção de células embrionárias. Cientistas alemães afirmam que a Lei os atrapalha na condução de pesquisas no mesmo nível de institutos internacionais.

⁴¹⁶ PROJETO GHENTE. Disponível em: <http://www.ghente.org/> acesso em 01 ago. 2007.

⁴¹⁷ PIVETTA, Marcos. Células tronco: A Lei de Biossegurança vai impulsionar a pesquisa nacional, que já era forte na área. **Revista Pesquisa FAPESP**. São Paulo, v. 110, abr. 2005. p. 40.

⁴¹⁸ PROJETO GHENTE. Disponível em: <http://www.ghente.org/>. Acesso em 01 ago. 2007.

⁴¹⁹ PROJETO GHENTE. Disponível em: <http://www.ghente.org/>. Acesso em 01 ago. 2007.

O Conselho também sugeriu ao Legislativo que suspenda a proibição – tanto fora como dentro do país – de cientistas alemães usarem células-tronco criadas depois de 1º de janeiro de 2002. Em vez do uso de uma data limite, o Conselho recomendou o estabelecimento de um comitê independente para avaliar caso a caso os planos dos cientistas.⁴²⁰

De acordo com o jurista alemão Horst Dreier, a manutenção da atual Lei implicará a marginalização da ciência alemã, que falou pelos 14 membros a favor da mudança legal, acrescentando que a nova Lei deverá estipular, explicitamente, que a origem das novas linhas de células-tronco embrionárias deve ser a mais ampla possível, evitando assim a avidez de lucro de certos fabricantes.⁴²¹

3.2.2 Áustria

Silmara Juny de Abreu Chinelato e Almeida refere-se ao Código Civil austríaco, datado de 1811, o qual estatui, no seu artigo 22, que:

[...] as crianças, mesmo simplesmente concebidas, têm direito à proteção legal, desde o dia de sua concepção. São consideradas nascidas à medida que se trate de seus próprios direitos e não nos de terceiros, mas uma criança natimorta, no que concerne aos direitos que lhe são reservados para o caso de sobrevivência, é considerada como se não tivesse sido concebida.⁴²²

Observa-se a consagração da doutrina concepcionista, ao estatuir um direito de proteção legal e referir-se a “seus direitos”, em relação às crianças, “mesmo simplesmente concebidas”.

⁴²⁰ LEI alemã de pesquisa com células-tronco poderá ser flexibilizada. Disponível em: <<http://www.dw-world.de/dw/article/0,2144,2695072,00.html>>. Acesso em 01 nov. 2007.

⁴²¹ UNIÃO EUROPÉIA. Disponível em: <<http://www.dw-world.de/dw/article/0,2144,2695072,00.html>>. Acesso em 01 nov.2007.

⁴²² ALMEIDA, Silmara J. A. Chinelato e. **Tutela civil do nascituro**. São Paulo: Saraiva. 2000. p. 77.

Para Silmara Chinelato e Almeida, quanto à disposição relativa ao natimorto, no sentido de que “considera-se como não tendo sido concebido, quando se trate de direitos que lhe são reservados para o caso de sobrevivência, isto é, de nascimento com vida, o Código parece reconhecer implicitamente que há direitos que não dependem dessa condição”.⁴²³

Observa-se, ainda, o acolhimento dos princípios romanos *infans conceptus pro jam nato habetur* e o que estatui ser o nascituro considerado como nascido apenas no seu próprio interesse e não no de terceiro – de acordo com os ensinamentos de Gaio, jurisconsulto romano do Século II (*nascituro pro jam nato habetur, quando de ejus commodo agitur* – o nascituro se tem por nascido, quando se trata de seu interesse).

Além disso, Silmara Chinelato e Almeida anota que o mencionado artigo 22 encontra-se na Primeira Parte do Código, cujo título é “Direito relativo às pessoas”.⁴²⁴

Neste sentido, no país é proibida a fabricação de embriões humanos que não sejam destinados à procriação.

A Lei de Medicina Reprodutiva de 1992 é no sentido de limitar a criação de embriões excedentários; art. 10: nos casos de união de óvulos e espermatozóides fora do corpo humano, só serão fecundados os óvulos necessários dentro de um ciclo menstrual, para lograr a procriação assistida, levando-se em conta o estado atual da ciência médica e a experiência nesse terreno; o art. 9. 1: As células viáveis não serão utilizadas para outro fim senão a reprodução assistida; art. 17: as células viáveis podem ser armazenadas por um período que pode chegar a um ano; findo esse período, os embriões devem ser destruídos. Proíbe-se a doação de embriões.⁴²⁵

Em geral, é proibida a utilização de embriões para fins de pesquisa; os embriões, após um ano, que não forem implantados em útero humano devem ser destruídos.

Existe uma exceção à proibição de experimentação no art. 9: as células viáveis poderão ser submetidas a exame apenas se necessário — levando-se em

⁴²³ ALMEIDA, Silmara J. A. Chinelato e. **Tutela civil do nascituro**. São Paulo: Saraiva. 2000. p. 78.

⁴²⁴ Idem.

⁴²⁵ NYS, Herman. Experimentação com embriões. In: CASABONA, Carlos María Romeo. **Biotecnologia, direito e bioética**: Perspectivas em direito comparado. Belo Horizonte: Del Rey e PUC Minas, 2002. p. 179.

conta o estágio atual de conhecimentos da ciência médica e a experiência adquirida — para lograr uma gravidez.⁴²⁶

Em relação à clonagem terapêutica, segundo interpretação da Lei de Medicina, é proibida (interpretação do Ministério da Justiça Austríaco). Porém, há controvérsias. Quanto à clonagem reprodutiva, não há lei regulando. Havia uma proposta de emenda a essa Lei proibindo a clonagem reprodutiva prevista para 2003.⁴²⁷

3.2.3 Bélgica

Não existe legislação específica na Bélgica, porém o *Royal Decree* (Decreto) de 1999 determina as condições para o funcionamento dos centros de fertilização *in vitro*, e que embriões não podem ser criados fora do conhecimento desse Centro. Esse Decreto não limita pesquisas em embriões e a clonagem.

Não existem leis específicas em relação à clonagem terapêutica e reprodutiva. Todavia, está em análise no Comitê Nacional de Bioética uma proposta de lei que versa sobre pesquisa em embriões, em células-tronco de embriões, terapia e clonagem humana.⁴²⁸

Nesta proposta legal, as pesquisas em embriões devem seguir regramentos, tais como: -finalidade terapêutica para avanço de pesquisas sobre fertilização, doenças genéticas, esterilidade; -os embriões utilizados devem ter no máximo 14 dias de vida; - os embriões não devem ser implantados em animais ou reimplantar os que tenham sido objeto de pesquisa, exceto se para beneficiar o próprio embrião e não trazer prejuízo para este; - deve ser proibida a criação de embriões para fins

⁴²⁶ NYS, Herman. Experimentação com embriões. In: CASABONA, Carlos María Romeo. **Biotecnologia, direito e bioética: Perspectivas em direito comparado.** Belo Horizonte: Del Rey e PUC Minas, 2002. p.180.

⁴²⁷ ÁUSTRIA. Parliament (Federal Chancellery): Disponíveis em: <<http://www.bka.gv.at>; Bioethics Commission: <<http://www.bka.gv.at/bka/bioethic/>>. Acesso em 20 ago. 2007.

⁴²⁸ BÉLGICA. Disponível em: <<http://www.parlement.be>>; <<http://www.lachambre.br>>; <<http://www.senate.be>>; Belgium National Consultative Bioethics Committee: <<http://www.health.fgov.be/bioeth>>. Acesso em 20 ago. 2007.

únicos de pesquisa. A Proposta prevê, ainda, a proibição da clonagem reprodutiva, mas permite a clonagem terapêutica.⁴²⁹

3.2.4 Dinamarca

Na Dinamarca, existe a Lei da Fertilização Artificial nº 460 de 1997, a qual além de permitir a investigação em determinadas condições, dentre essas, o tempo limite de 14 dias, prevê no art.6:

todo projeto de pesquisa biomédica que suponha a experimentação com ovócitos humanos fecundados, fetos e embriões, terá de ser comunicado ao comite regional de ética competente na área em que o responsável pelo projeto desempenha sua atividade, o qual exerce um papel consultivo.⁴³⁰

Existem sete comitês desse gênero, estabelecidos de acordo com demarcações territoriais dos governos locais; sua composição varia de nove a onze membros.⁴³¹

De acordo com o art. 7º, os projetos não poderão ser executados antes de elaborada uma avaliação científica, nem antes que o comitê regional tenha dado sua autorização; esse comitê pode solicitar que os projetos sejam modificados e pode assessorar e orientar a redação de projetos. Se o comitê regional não alcançar um acordo, terá de propor a questão ao Comitê Científico e Ético Central.⁴³²

De acordo com o art. 8, deve-se fazer chegar ao doador a informação na forma apropriada, é dele que se obterá o consentimento. A Ordem nº 650, de 22 de julho de 1992, sobre o congelamento e a conservação de ovócitos humanos,

⁴²⁹ BÉLGICA. Parliament: <<http://www.parlement.be>>; <<http://www.lachambre.br>>; <<http://www.senate.be>>; Belgium National Consultative Bioethics Committee: <<http://www.health.fgov.be/bioeth>>. Acesso em 20 ago. 2007.

⁴³⁰ NYS, Herman. Experimentação com embriões. In: CASABONA, Carlos María Romeo. **Biotecnologia, direito e bioética**: Perspectivas em direito comparado. Belo Horizonte: Del Rey e PUC Minas, 2002. p.183.

⁴³¹ Idem.

⁴³² Idem.

estabelece que antes do congelamento o casal deverá ter autorizado, por escrito, o congelamento e o armazenamento. Ser-lhes-ão informadas previamente, oralmente e por escrito, as conseqüências do congelamento.⁴³³

O art. 14 (3) estabelece que os ovócitos fecundados só poderão ser mantidos com vida-fora do útero por quatorze dias, contados desde o momento da fecundação, sem incluir o período durante o qual os ovócitos permaneceram congelados.⁴³⁴

O art. 14 (5): não se permite a doação de ovócitos humanos fecundados; art. 14 (6): o Ministro da Saúde poderá ditar a normativa reguladora do congelamento e da doação de ovócitos humanos; o art. 4 (1): os ovócitos humanos fecundados não poderão passar de um ano — no final do ano serão destruídos. Essa ordem foi substituída por outra de 1994 (392 de 17 de março de 1994), embora sempre se mantenham as disposições essenciais da ordem revogada.⁴³⁵

Existem dois casos em que é legal utilizar embriões humanos na investigação médica: quando o objetivo é aperfeiçoar as técnicas de fertilização artificial ou aperfeiçoar as técnicas de investigação genética do embrião. Está regulamentado na lei dinamarquesa sobre fertilização artificial (*Lov om kunstig befrugning*) de 1997 que quaisquer outras experiências com embriões são ilegais.⁴³⁶

Diz o art. 14 que a experimentação biomédica com gametas e ovócitos humanos fecundados, previstos para uma gestação, só poderá ser realizada se o objetivo for melhorar a fecundação *in vitro* para gerar uma gravidez. O mesmo valerá para outros tratamentos contra a esterilização involuntária, nos quais os ovócitos de uma mulher são fecundados fora do útero, assim a pesquisa não está autorizada.⁴³⁷

E ainda o art. 14(4): os ovócitos humanos fecundados que tenham sido utilizados numa atividade de pesquisa biomédica não poderão ser introduzidos no útero de uma mulher, a não ser que isso possa ser feito sem risco algum de transmitir doenças hereditárias, deformidades, defeitos etc. Essa disposição tem o papel de permitir o diagnóstico de autópsia do material embrionário ex-útero, sem

⁴³³ NYS, Herman. Experimentação com embriões. In: CASABONA, Carlos María Romeo. **Biotecnologia, Direito e Bioética**: Perspectivas em direito comparado. Belo Horizonte: Del Rey e PUC Minas, 2002. p.183.

⁴³⁴ Idem.

⁴³⁵ Ibidem, p.179.

⁴³⁶ PROJETO GHENTE. Disponível em: <<http://www.ghente.org/>>. Acesso em 01 set. 2007.

⁴³⁷ NYS, Op. cit., p.180.

impor a proibição de transferir ao útero o embrião já pesquisado."⁴³⁸

As normas nacionais que permitem a experimentação não são muito claras ao se referirem às fontes para obter embriões:

O art. 14(5) da lei dinamarquesa proíbe, seja qual for o motivo, a doação de ovócitos fecundados; desse modo parece excluir o uso de embriões excedentes para pesquisa; o 14 (6), no entanto, faculta ao Ministro da Saúde ditar as disposições sobre congelamento e doação de ovócitos humanos.⁴³⁹

De acordo com o art. 3 (1) da Ordem 650, de 22 julho de 1992, sobre o congelamento e a doação de ovócitos humanos, os ovócitos humanos fecundados podem ser congelados para serem pesquisados, embora haja o limite de um ano, após o qual os embriões congelados serão destruídos. A respeito da criação de embriões para pesquisa, a lei dinamarquesa, em seu art. 14 (2), estipula a proibição de extrair e fecundar ovócitos para experimentos não descritos na subseção I desse artigo. Em outras palavras, permite-se a criação de embriões com o fim de utilizá-los em atividades de pesquisa legalmente aceitas.⁴⁴⁰

Em relação à produção de um embrião unicamente para fins de investigação médica na Dinamarca é ilegal criar embriões exclusivamente para esse fim. Esta investigação apenas poderá ocorrer nos embriões excedentários resultantes da fertilização artificial. Apesar de esta proibição não constar explicitamente na Lei da Fertilização Artificial dinamarquesa de 1997, ela corresponde à interpretação desta Lei feita pelo Parlamento.⁴⁴¹

Quanto a utilizar embriões humanos para produzir células estaminais, na Dinamarca não é legal, segundo a regulamentação da lei dinamarquesa de 1997 sobre fertilização artificial. Mas, conforme o Ministro da Saúde em Janeiro de 2002, é legal importar células estaminais de outros países para investigação.⁴⁴²

Também não é legal clonar um embrião humano para investigação médica consoante a regulamentação da lei dinamarquesa de 1997 sobre fertilização artificial. Não existe lei sobre a utilização da clonagem terapêutica. Na Dinamarca,

⁴³⁸ NYS, Herman. Experimentação com embriões. In: CASABONA, Carlos María Romeo. **Biotecnologia, direito e bioética**: Perspectivas em direito comparado. Belo Horizonte: Del Rey e PUC Minas, 2002. p.181.

⁴³⁹ Ibidem, p.182.

⁴⁴⁰ Idem.

⁴⁴¹ PROJETO GHENTE. Fonte: Disponível em: <<http://www.ghente.org/>>. Acesso em 01 ago. 2007.

⁴⁴² PROJETO GHENTE. Disponível em: <<http://www.ghente.org/>>. Acesso em 01 ago. 2007.

um médico pode efetuar tratamentos com clonagem terapêutica, desde que siga as regras consagradas na lei dinamarquesa de 2001 sobre práticas médicas. As regras estipulam que os médicos deverão ser cuidadosos e conscientes no seu trabalho. De qualquer modo, a clonagem terapêutica continua a não ser utilizada para tratamento.⁴⁴³

Em relação à clonagem reprodutiva, a lei dinamarquesa de 1997 sobre fertilização artificial proíbe os médicos de tratarem mulheres por meio de clonagem reprodutiva e proíbe também a realização de experiências com clonagem reprodutiva.⁴⁴⁴

3.2.5 Espanha

O Código Civil Espanhol dispõe nos seus artigos 29 e 30 sobre as condições de aquisição da personalidade civil, não obstante se refira tão-somente à personalidade, como no Código Português. Há o resguardo de direitos ao concebido para todos os efeitos que lhe sejam favoráveis. Condiciona, porém, os direitos resguardados às condições do artigo 30, que são as que se referem à forma humana e à viabilidade, pois há a exigência de que se viva vinte e quatro horas inteiramente desprendido do seio materno. Há que se observar, entretanto, que a proteção ali descrita pode ser vista de uma perspectiva pessoal e patrimonial, de acordo com os entendimentos do Tribunal Constitucional.

Pelas disposições da vigente Constituição espanhola de 1978, pode-se chegar a algumas conclusões sobre a proteção do direito à vida do nascituro. Aqueles que defendem o direito do nascituro à vida, argumentam que, sob este prisma, o direito a nascer como manifestação do direito à vida, é um direito absoluto, no sentido de que em hipótese alguma poderiam ser estabelecidas limitações a este direito.

⁴⁴³ PROJETO GHENTE. Disponível em: <<http://www.ghente.org/>>. Acesso em 01 ago. 2007.

⁴⁴⁴ PROJETO GHENTE. Disponível em: <<http://www.ghente.org/>>. Acesso em 01 ago. 2007.

Pode-se entendê-lo como um direito absoluto por três razões fundamentais: a) pela natureza do bem da personalidade protegido: o direito à existência (neste aspecto seria equiparado, ou teria a mesma fundamentação jurídica a não aceitação da pena de morte ou do aborto); b) pelos termos, de caráter absoluto, utilizados no texto constitucional como “*Todos tienen derecho a la vida*” – Todos têm direito à vida⁴⁴⁵ – (art. 15), “*Sin que pueda prevalecer discriminación alguna...*” – Sem que possa prevalecer discriminação alguma... – (art. 14), “*Protección integral a los hijos...*” – Proteção integral aos filhos⁴⁴⁶... – (art. 39.2), “*Los padres deben prestar asistencia de todo orden a los hijos...*” – Os pais devem prestar assistência de toda ordem aos filhos⁴⁴⁷... – (art. 39.3); c) pelo fato de não haver na Constituição espanhola de 1978 nenhum único critério que permita relativizar ou matizar o caráter prévio e incondicionado do nascituro à existência.⁴⁴⁸

Considerando-se que a Constituição espanhola não estabelece limites ao direito à vida, por conseguinte, os poderes públicos espanhóis, que estão submetidos ao texto constitucional, tampouco podem estabelecer, de qualquer forma, limitações ao exercício desse direito.

Além disso, como argumento favorável ao direito a nascer, os juristas que o defendem invocam também os Tratados Internacionais assinados pela Espanha, como a Convenção dos Direitos da Criança, o Pacto Internacional de Direitos Civis e Políticos e outros. Argumentam que o direito do nascituro a nascer aparecem nos Tratados e que, pelas disposições constitucionais, também no sistema jurídico espanhol deveria o nascituro gozar de idêntica proteção, pela aplicação do art. 39.4 da Constituição que estabelece que “As crianças gozarão da proteção prevista nos Acordos Internacionais que velam por seus direitos”⁴⁴⁹

Na Constituição espanhola, de 1978, como na brasileira de 1988, aparece a palavra “Todos”. Na Espanha, o Tribunal Constitucional, na Sentença 53/1985, de 11

⁴⁴⁵ Tradução livre da autora.

⁴⁴⁶ Tradução livre da autora.

⁴⁴⁷ Tradução livre da autora.

⁴⁴⁸ INSTITUTO DE ESTUDIOS POLÍTICOS PARA AMÉRICA LATINA Y ÁFRICA (IEPALA). **Curso sistemático de derechos humanos** [Espanha]. Disponível em: < <http://www.iepala.es>>. Acesso em: 16 nov. 2007.

⁴⁴⁹ ESPANHA. Constitución Española. Disponível em: <<http://www.congreso.es/funciones/constitucion/indice.>> [Congreso de los Diputados]. Acesso em: 30 out. 2007. Tradução livre da autora. No original: *Artículo 39.4: Los niños gozarán de la protección prevista en los Acuerdos Internacionales que velan por sus derechos.*

de abril de 1985 – num caso sobre a despenalização do aborto – declarou que, de acordo com um critério interpretativo sistemático, o termo “todos” era equivalente ao de “todas as pessoas” empregado noutros preceitos constitucionais e que, por via de consequência, o nascituro não resultava ser sujeito titular do direito à vida.

A manifestação do Tribunal Constitucional prendeu-se ao fato de uma possível inconstitucionalidade do Projeto definitivo de Lei Orgânica de reforma do artigo 417 do Código Penal espanhol, em que o aborto era despenalizado em três hipóteses: a) em caso de estupro; b) no caso de grave má-formação fetal; e c) na hipótese de existir grave risco para a saúde ou para a vida da mãe.

O Tribunal Constitucional declarou, como fundamento jurídico da sentença, que o direito à vida, reconhecido no artigo 15 da Constituição espanhola, é a proteção de um valor superior do ordenamento jurídico constitucional – a vida humana – e constitui o direito fundamental, essencial e básico, enquanto pressuposto ontológico, sem o qual os restantes direitos não teriam existência possível. Por outro lado, também como fundamentação jurídica da mesma sentença, o Tribunal afirmou que ainda que a vida do novo ser seja um bem protegido constitucionalmente, o nascituro não é, entretanto, titular desse direito.

Ainda na mesma sentença, como fundamento jurídico, aparece o seguinte argumento:

Junto ao valor da vida humana e substancialmente relacionado com a sua dimensão moral, a Constituição elevou também a valor jurídico fundamental a dignidade da pessoa, que, sem prejuízo dos direitos que lhe são inerentes, acha-se intimamente vinculada com o livre desenvolvimento da personalidade (artigo 10) e os direitos à integridade física e moral (artigo 15), à liberdade de idéias e crenças (artigo 16), à honra, à intimidade pessoal e familiar e à própria imagem (artigo 18.1) [...].⁴⁵⁰

Com esta argumentação geral, o Tribunal Constitucional justifica as três hipóteses de despenalização do aborto, previstas no artigo 417 do Código Penal

⁴⁵⁰ INSTITUTO DE ESTUDIOS POLÍTICOS PARA AMÉRICA LATINA Y ÁFRICA (IEPALA). Curso sistemático de derechos humanos [Espanha]. Disponível em: < <http://www.iepala.es> >. Acesso em: 16 nov. 2007. Tradução livre da autora. No original: *Junto al valor de la vida humana y sustancialmente relacionado con la dimensión moral de ésta, nuestra Constitución ha elevado también a valor jurídico fundamental la dignidad de la persona, que, sin perjuicio de los derechos que le son inherentes, se halla íntimamente vinculada con el libre desarrollo de la personalidad (artículo 10) y los derechos a la integridad física y moral (artículo 15), a la libertad de ideas y creencias (artículo 16), al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen (artículo 18.1) [...]*

espanhol vigente: o direito à vida e à saúde da mulher grávida tem relevância na indicação terapêutica, enquanto o valor da dignidade e o direito à autodeterminação da mulher se manifesta sobretudo na questão criminal, ou seja, no aborto em consequência de estupro.

O Tribunal manifestou-se sobre um conflito de direitos, ou, visto de outra forma, sobre um conflito de bens, suscetíveis de proteção constitucional.

Como argumentação contra a disposição da sentença, assim se posiciona o INSTITUTO DE ESTUDIOS POLÍTICOS PARA AMÉRICA LATINA Y ÁFRICA - IEPALA:

[...] se em todo conflito de bens, segundo doutrina jurídica geralmente aceita por diversos autores e a jurisprudência dos tribunais, incluindo o próprio Tribunal Constitucional, deve dar-se prioridade àquele valor que é de espécie superior, cedendo ante ele o bem de natureza inferior, parece evidente que o bem vida é de natureza superior aos demais bens em jogo [...] ⁴⁵¹

Mais recentemente, o mesmo tribunal espanhol entendeu que a vida é um valor constitucionalmente protegido pelo próprio artigo 15 da Constituição Espanhola: Artigo 15. Todos têm direito à vida e à integridade física e moral, sem que, em nenhum caso, possam ser submetidos à tortura nem a penas ou tratos desumanos ou degradantes. Fica abolida a pena de morte, salvo o que possam dispor as leis penais militares para tempos de guerra. ⁴⁵²

Considerando o disposto no Artigo 15, o feto, como embrião com vida humana, estava incluído na proteção. De acordo com o Tribunal Constitucional espanhol, a proteção constitucional exigia como pressuposto a necessidade da proteção penal da vida do feto, devendo haver ajustes na regulamentação da despenalização de determinadas hipóteses de aborto para respeitar dito

⁴⁵¹ Tradução livre da autora. No original: [...] *si en todo conflicto de bienes, según doctrina jurídica generalmente aceptada por los diversos autores y la jurisprudencia de los tribunales, incluido el propio Tribunal Constitucional, debe darse prioridad a aquel valor que es de rango superior, cediendo ante él, el bien de naturaleza inferior, parece evidente que el bien vida es de naturaleza superior a los demás bienes en juego [...]*

⁴⁵² ESPANHA. Constitución Española. Tradução livre da autora. No original: *Artículo 15. Todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral, sin que, en ningún caso, puedan ser sometidos a tortura ni a penas o tratos inhumanos o degradantes. Queda abolida la pena de muerte, salvo lo que puedan disponer las leyes penales militares para tiempos de guerra.*

mandamento constitucional. Evoluindo ainda mais, declarou o Tribunal Constitucional que “A vida humana é um devenir [devir; vir-a-ser], um processo que começa com a gestação, no curso da qual uma realidade biológica vai tomando corpórea e sensivelmente configuração humana, gerando um *tertium* existencialmente distinto da mãe”.⁴⁵³

Nesse sentido, destaca-se de acordo com Eliane S. Azevêdo:

As técnicas de fertilização *in vitro* demonstraram que o conjunto feto-placenta tem autonomia de desenvolvimento independentemente da maternidade genética. Em outras palavras, o embrião tem autonomia para produzir sua placenta e prover seu próprio desenvolvimento em úteros emprestados, ou seja, nas ditas ‘barrigas de aluguel’. Assim, a afirmativa de que o embrião/feto faz parte do corpo materno não tem fundamento biológico.⁴⁵⁴

O corpo materno reage à presença do embrião/feto como reage diante de um corpo imunologicamente estranho. E o embrião/feto é, em verdade, um organismo independente do organismo materno, não tem identidade imunológica com o corpo materno [...]⁴⁵⁵

O Tribunal Constitucional espanhol declarou ainda que, dentro das mudanças qualitativas no desenvolvimento do processo vital, tem particular relevância o nascimento, e, previamente ao nascimento, tem especial transcendência o momento a partir do qual o nascituro já é suscetível de vida independente da mãe.

O entendimento do Tribunal Constitucional foi modificado, uma vez mais, em junho de 1999, ocasião em que convalidou a Lei de Reprodução Assistida, ao denegar um recurso de inconstitucionalidade, interposto por Federico Trillo e 63 Deputados do Grupo Parlamentar Popular. A decisão foi interpretada como

⁴⁵³ INSTITUTO DE ESTUDIOS POLÍTICOS PARA AMÉRICA LATINA Y ÁFRICA (IEPALA). Curso sistemático de derechos humanos [Espanha]. Disponível em: < <http://www.iepala.es> >. Acesso em: 16 nov. 2007. Tradução livre da autora. No original: “*La vida humana es un devenir, un proceso que comienza con la gestación, en el curso de la cual una realidad biológica va tomando corpórea y sensitivamente configuración humana, generando un ‘tertium’ existencialmente distinto de la madre*”.

⁴⁵⁴ AZEVÊDO, Eliane S. Aborto. In: GARRAFA, Volnei; COSTA, Sérgio Ibiapina F. (org.). **A bioética no século XXI**. Brasília: ed. Universidade de Brasília, 2000 p. 93-94.

⁴⁵⁵ *Ibidem*, p.94.

denegatória do direito à vida aos não-nascidos.

O periódico *El Mundo*, da Espanha, publicou, em sua edição de 24 de junho de 1999, a notícia da convalidação da Lei de Reprodução Assistida, de 22 de novembro de 1988, segundo a qual o Tribunal Constitucional entendeu que esta lei não despreza a proteção constitucional da família, nem supõe atentado algum contra o direito à vida, declarando “perfectamente lícita” a dissociação entre o progenitor biológico e o pai legal.

Quanto às experimentações com gametas, os magistrados concluíram que os não-nascidos não poderiam ser considerados, no ordenamento constitucional espanhol, como titulares do direito fundamental à vida, garantido pelo artigo 15 da Constituição espanhola, “*lo que, sin embargo, no significa que resulten privados de toda protección constitucional*” – o que, todavia, não significa que fiquem privados de toda a proteção constitucional, acrescentando, ainda, que os pré-embriões *in vitro* não gozam de uma proteção equiparável à dos já transferidos ao útero materno.⁴⁵⁶

Assim, tendo em vista que a Espanha é dividida em 17 comunidades autônomas que possuem, em sua maioria, suas leis e regulamentos próprios relativos às pesquisas com seres humanos, pesquisas com medicamentos, proteção à privacidade de pacientes etc. Não obstante, a autonomia das comunidades, um Decreto Real criou, em 2004, o Centro Coordenador dos Comitês Éticos de Investigação Clínica. A função do citado Centro é de compatibilizar os padrões e critérios de avaliação dos comitês, de forma a homogeneizar os procedimentos e agilizar os processos de concessão de autorização para a consecução das pesquisas. O Centro é subordinado à Direção Geral de Farmácia e Produtos Sanitários, do Ministério da Saúde.⁴⁵⁷

Desta feita, as leis aplicáveis na Espanha são: a Lei 35/1988, de 22 de Novembro, para técnicas de reprodução assistida; a Lei 42/1988, de 28 de Dezembro, para doação e uso de embriões humanos e fetos ou das suas células,

⁴⁵⁶ EL MUNDO. [Espanha]. El constitucional convalida la ley de reproducción asistida y desestima un recurso del grupo popular. Disponível em: <<http://www.el-mundo.es/1999/06/24/sociedad/24N0089.html>>. Acesso em: 19 out. 2007. Tradução livre da autora.

⁴⁵⁷ INTERNATIONAL *Compilation of Human Subject Research Protections 2007 edition*, compilado pelo *Office for human Research Protections do U.S Department of Health and human Services*. Disponível em: <<http://www.hhs.gov/ohrp/international/HSPCompilation.pdf>>. Acesso em 06 ago.2007.

tecidos e órgãos; e a Convenção dos Direitos Humanos e Biomedicina do Conselho Europeu.⁴⁵⁸

De acordo com a Lei 35/1988, o art. 11(3): os pré-embriões excedentes de uma fecundação *in vitro*, não transferidos ao útero, poderão manter-se em criopreservação em bancos autorizados, durante um prazo máximo de 5 anos. O art. 3 da mesma Lei dispõe que fica proibida a fecundação de óvulos humanos para uma finalidade estranha à procriação.⁴⁵⁹ A lei espanhola faz distinção entre a pesquisa em embriões *in vitro* viáveis e não-viáveis. De acordo com o art. 15.2, só são autorizadas as pesquisas em embriões em certos casos para pesquisa aplicada com caráter de diagnóstico ou por razões terapêuticas ou preventivas; se não há modificações no patrimônio genético normal ou patológico.⁴⁶⁰

Quando o pré-embrião não é viável, a intervenção pode estender-se aos demais gêneros de pesquisa; cabe aos cientistas a determinação dos critérios de inviabilidade: normalmente, a incapacidade de dividir-se ou o excesso de pronúcleos.⁴⁶¹

O art. 11 (4) estabelece que, depois de dois anos de criopreservação, os pré-embriões que não tenham sido reivindicados por seus doadores estarão à disposição do banco e poderão ser utilizados na pesquisa. Entende-se que os doadores autorizam o uso dos embriões em experimentações, salvo se tiverem expressamente manifestado seu desacordo, reclamando-os. O art. 15 (1), c, prevendo condições gerais de pesquisa com pré-embriões, requer que a pesquisa seja levada a cabo em centros médicos por equipes científicas multidisciplinares qualificadas e autorizadas, sob o controle das autoridades públicas competentes.⁴⁶²

O art. 15 (3), d apresenta condições específicas de experimentação com pré-embriões com fins que não sejam a determinação da viabilidade ou diagnóstico, estabelecendo que a pesquisa não deve realizar-se senão sobre a base de um protocolo devidamente apresentado e autorizado pelas autoridades de saúde

⁴⁵⁸ PROHETO GHENTE. Disponível em: <<http://www.ghente.org/>>. Acesso em 01 ago. 2007.

⁴⁵⁹ NYS, Herman. Experimentação com embriões. In: CASABONA, Carlos María Romeo. **Biotecnologia, direito e bioética**: Perspectivas em direito comparado. Belo Horizonte: Del Rey e PUC Minas, 2002. p. 181.

⁴⁶⁰ Idem.

⁴⁶¹ Idem.

⁴⁶² Ibidem, p.183.

competentes ou, se for o caso, pela comissão Nacional Multidisciplinar.⁴⁶³

O art. 15(1) b: nos casos de pesquisa — de caráter geral com pré-embriões — esses não poderão desenvolver-se *vitro* durante mais de 14 dias a partir da fecundação do óvulo, descontando-se o tempo mantido em criopreservação

O art. 11 (3) da lei espanhola estabelece que os embriões excedentes podem ser mantidos sob criopreservação em bancos autorizados durante um prazo máximo de cinco anos, enquanto o art. 11 (4) determina que, transcorridos dois anos de criopreservação, se os embriões não forem reclamados por seus doadores, eles estarão à disposição do banco, podendo ser utilizados em pesquisa.⁴⁶⁴

Como visto, esta legislação autoriza a investigação em embriões inviáveis. O problema principal consiste no conceito de viabilidade. A discussão centra-se nos embriões excedentários criopreservados que ultrapassaram a data legal para serem utilizados e que foram rejeitados para qualquer projeto parental. Discute-se se os embriões devem ser considerados viáveis ou não, uma vez que a sua capacidade de se desenvolverem em azoto líquido são nulas. Quer a Comissão Nacional para a Reprodução Assistida, quer o Observatório de Lei e Bioética, quer ainda diversos grupos de cientistas e médicos têm declarado serem a favor desta opção.⁴⁶⁵

Portanto, na Espanha, é legal utilizar embriões humanos na investigação médica. Entretanto, é vedada a produção de um embrião unicamente para fins de investigação médica de acordo com o artigo 18.2 da Convenção dos Direitos Humanos e Biomedicina do Conselho Europeu, o qual proíbe-o desde 1º de Janeiro de 2000.

Em relação à legalidade de utilizar embriões humanos para produzir células estaminais, a lei espanhola estipula que é necessária uma autorização específica para as produzir. A autorização deve, em princípio, ser dada pela Comissão Nacional para a Reprodução Assistida ou por uma comissão *ad hoc*. No entanto, as opiniões variam e o governo conservador opõe-se.⁴⁶⁶

Em relação à clonagem reprodutiva, esta foi proibida desde 1988 pela lei

⁴⁶³ NYS, Herman. Experimentação com embriões. In: CASABONA, Carlos María Romeo. **Biotecnologia, direito e bioética: Perspectivas em direito comparado**. Belo Horizonte: Del Rey e PUC Minas, 2002. p. 184.

⁴⁶⁴ *Ibidem*, p. 181-183.

⁴⁶⁵ PROJETO GHENTE. Disponível em: <<http://www.ghente.org/>>. Acesso em 01 ago. 2007.

⁴⁶⁶ PROJETO GHENTE. Disponível em: <<http://www.ghente.org/>>. Acesso em 01 ago. 2007.

para a reprodução assistida. Também é considerada um ato criminal pelo código penal de 1995, tendo sido banida no protocolo adicional da Convenção dos Direitos Humanos e Biomedicina (que forma parte integrante da lei espanhola).⁴⁶⁷

Quanto à clonagem terapêutica, em princípio, utilizando-se de embriões excedentários que ultrapassaram a data de implantação e que tenham a autorização dos doadores do material genético é legal. O problema é que, em Espanha, os grupos religiosos se opõem e controlam os mecanismos de decisão de controle administrativo.⁴⁶⁸

3.2.6 Finlândia

A investigação médica na Finlândia é regida pela Lei da Investigação Médica de 1999; nos termos desta lei, os embriões excedentários dos tratamentos de fertilização podem ser utilizados para investigação,⁴⁶⁹ desde que os doadores tenham dado o seu consentimento por escrito. Os embriões não podem ser implantados num organismo e têm de ser destruídos no prazo de quatorze dias a contar da fertilização.⁴⁷⁰

Os óvulos e espermatozoides podem ser armazenados em nitrogénio líquido durante quinze anos. Decorrido o prazo de quinze anos, os óvulos e o espermatozoide deixam de poder ser utilizados na investigação e têm de ser destruídos. Já a produção de um embrião unicamente para fins de investigação médica na Finlândia, é estritamente proibido criar embriões para fins de investigação.⁴⁷¹

⁴⁶⁷ PROJETO GHENTE. Disponível em: <<http://www.ghente.org/>>. Acesso em 01 ago. 2007.

⁴⁶⁸ PROJETO GHENTE. Disponível em: <<http://www.ghente.org/>>. Acesso em 01 ago. 2007.

⁴⁶⁹ WELTER, Larissa Cristiane Machado. Células-tronco embrionárias: Regulamentação Internacional. **Revista Jurídica Consulex**. Brasília, ano IX, n. 198, abr-mai.2005. p. 47.

⁴⁷⁰ PROJETO GHENTE. Disponível em: <<http://www.ghente.org/>>. Acesso em 01 ago. 2007. e **Legislação da Finlândia em matéria de investigação sobre embriões**. UNIÃO EUROPÉIA. Parlamento Europeu. Comissão sobre a genética humana e outras tecnologias da medicina moderna. Disponível em <www.europarl.europa.eu/meetdocs/committees/gene/20010426/436218PT>. Acesso em 10 ago. 2007.

⁴⁷¹ PROJETO GHENTE. Disponível em: <<http://www.ghente.org/>>. Acesso em 01 ago. 2007. e **Legislação da Finlândia em matéria de investigação sobre embriões**. UNIÃO EUROPÉIA.

Na mesma lei, a investigação que visa a alterar características hereditárias é proibida, a menos que isso torne possível a cura ou a prevenção de uma doença grave. A investigação em células estaminais é controlada pelos conselhos éticos dos hospitais.

A clonagem terapêutica de embriões excedentários para tratamentos de fertilização é legal, mas é obrigatório destruir os embriões no prazo de quatorze dias após a fertilização. Quanto à clonagem reprodutiva, a Lei da Investigação Médica (1999) proíbe tal procedimento.

3.2.7 França

Inicialmente, destaca-se que a França é uma das primeiras nações a compreender a importância dos problemas de bioética, sendo que esta conduta foi realizada em 1983, com a criação do Comitê Consultivo Nacional de Ética para as Ciências da Vida e da Saúde, o qual serviu de modelo a diversas organizações que surgiram nos países da Europa.

José Alfredo de Oliveira Baracho, fazendo referência à legislação francesa, destaca que a legislação daquele país é exemplar, pois abarca todo o campo da bioética, coloca em destaque os princípios fundamentais da natureza, conciliando-os com os direitos das pessoas e apontando a necessidade de não se impedir mais a revolução biológica dos últimos tempos.⁴⁷²

O Código Sanitário Francês, em sua Nova Parte Legislativa, possui dispositivos extremamente minuciosos em relação à regulamentação de pesquisas com seres humanos. As condições, exigências e vedações em relação a tais pesquisas são detalhadas no texto legal, bem como são previstas penalidades para

Parlamento Europeu. Comissão sobre a genética humana e outras tecnologias da medicina moderna. Disponível em <www.europarl.europa.eu/meetdocs/committees/gene/20010426/436218PT>. Acesso em 10 ago. 2007.

⁴⁷² BARACHO, José Alfredo de Oliveira. Vida humana e ciência: complexidade dos estatuto epistemológico da bioética e do biodireito. Normas internacionais da bioética. **Revista Forense**. Rio de Janeiro, v. 362, ano 98, jul/ago. 2002. p. 106.

a desobediência aos dispositivos normativos. O Título 11 da citada Nova Parte é integralmente dedicado às Pesquisas Biomédicas, subdividindo-se em cinco capítulos.⁴⁷³

O primeiro capítulo, dedicado aos Princípios Gerais, enumera uma série de marcos norteadores que devem presidir as pesquisas em questão e define um elenco de termos e expressões aplicáveis ao diploma jurídico.⁴⁷⁴

Veda expressamente a realização de determinadas pesquisas e define condições necessárias para sua realização. Define, ainda, condições para a realização de pesquisas com gestantes, parturientes e nutrízes, assim como com presidiários, internados, usuários de serviços de saúde, menores de idade e maiores de idade que estejam sob proteção legal, interditados ou impedidos de exprimir seu consentimento. São explicitadas, igualmente, as obrigações dos promotores, incluindo a subscrição de valores que garantam a indenização em casos de ocorrência de sinistros. Proíbe, adicionalmente, o pagamento para sujeitos de pesquisas biomédicas e exige a realização de avaliações prévias médico-sanitárias de tais sujeitos. Exige que os protocolos de pesquisa sejam submetidos ao crivo de comitês de ética em pesquisa e que os locais em que os experimentos se desenvolvam sejam compatíveis e autorizados para tanto.⁴⁷⁵

As informações a serem fornecidas aos sujeitos de pesquisas e a obtenção de seu consentimento são abordadas no capítulo segundo da Lei. Nessa parte da norma são definidas as informações que obrigatoriamente devem ser fornecidas ao sujeito, as quais devem constar do documento firmado pelo sujeito com vistas a manifestar seu consentimento livre e esclarecido. O capítulo esmiuça, ainda, diversas situações atinentes às informações a serem prestadas, bem como relativamente à obtenção do consentimento, tais quais: os sujeitos menores de

⁴⁷³ INTERNATIONAL *compilation of human subject research protections 2007 edition*, compilado pelo Office for human Research Protections do U.S Department of Health and human Services. Disponível em: <<http://www.hhs.gov/ohrp/international/HSPCompilation.pdf>>. Acesso em 06 ago.2007.

⁴⁷⁴ INTERNATIONAL *compilation of human subject research protections 2007 edition*, compilado pelo Office for human Research Protections do U.S Department of Health and human Services. Disponível em: <<http://www.hhs.gov/ohrp/international/HSPCompilation.pdf>>. Acesso em 06 ago.2007.

⁴⁷⁵ INTERNATIONAL *compilation of human subject research protections 2007 edition*, compilado pelo Office for human Research Protections do U.S Department of Health and human Services. Disponível em: <<http://www.hhs.gov/ohrp/international/HSPCompilation.pdf>>. Acesso em 06 ago.2007.

idade, incapazes, privados de liberdade e em situações de urgência.⁴⁷⁶

Já o capítulo terceiro é dedicado a estatuir as normas referentes aos comitês de proteção aos sujeitos de pesquisas envolvendo seres humanos. Os comitês referidos são subordinados ao Ministério da Saúde. Há definições referentes a sua composição, deveres e direitos concernentes a seus membros e sua missão institucional. A norma especifica os pontos principais que devem ser observados pelos comitês com vistas a conferir validade às pesquisas submetidas a seu crivo. São estabelecidos, da mesma forma, critérios relativos ao acompanhamento e informações a serem prestadas às autoridades competentes.⁴⁷⁷

Curiosamente, não há um capítulo quarto, passando-se diretamente para o quinto, dedicado a dispor sobre determinadas pesquisas peculiares. Assim, define que pesquisas que envolvam transfusões sanguíneas, transplantes de órgãos, terapia celular ou genética ou xenotransplantes devem receber autorização expressa da agência francesa de vigilância sanitária. Estabelece, outrossim, que pesquisas que envolvam medicamentos cujo princípio ativo seja de origem humana ou animal sejam submetidos a numerosas salvaguardas e obrigações.⁴⁷⁸

Por fim, o sexto e último capítulo é dedicado à tipificação e definição de penas de crimes envolvendo pesquisas com seres humanos. Apenas a título de ilustração, citam-se os crimes de desenvolver pesquisa sem a obtenção do consentimento livre e esclarecido, punido com três anos de prisão e multa, e o crime de desenvolver as mesmas pesquisas sem a anuência de um comitê de ética, punido com um ano de prisão e multa.⁴⁷⁹

Já o Código Civil francês apresenta, em seu artigo 16, diversas disposições

⁴⁷⁶ INTERNATIONAL *compilation of human subject research protections 2007 edition*, compilado pelo *Office for human Research Protections do U.S Department of Health and human Services*. Disponível em: <<http://www.hhs.gov/ohrp/international/HSPCompilation.pdf>>. Acesso em 06 ago.2007.

⁴⁷⁷ INTERNATIONAL *compilation of human subject research protections 2007 edition*, compilado pelo *Office for human Research Protections do U.S Department of Health and human Services*. Disponível em: <<http://www.hhs.gov/ohrp/international/HSPCompilation.pdf>>. Acesso em 06 ago.2007.

⁴⁷⁸ INTERNATIONAL *compilation of human subject research protections 2007 edition*, compilado pelo *Office for human Research Protections do U.S Department of Health and human Services*. Disponível em: <<http://www.hhs.gov/ohrp/international/HSPCompilation.pdf>>. Acesso em 06 ago.2007.

⁴⁷⁹ INTERNATIONAL *compilation of human subject research protections 2007 edition*, compilado pelo *Office for human Research Protections do U.S Department of Health and human Services*. Disponível em: <<http://www.hhs.gov/ohrp/international/HSPCompilation.pdf>>. Acesso em 06 ago.2007.

sobre as pessoas. O artigo em questão acha-se no Livro Primeiro: Das Pessoas, Título Primeiro – Dos Direitos Civis, Capítulo II - Do respeito ao corpo humano.⁴⁸⁰

O art. 16 teve sua redação adequada à Lei 94-653, de 29 de julho de 1994, o qual estabelece que a lei assegura a primazia da pessoa, proibindo qualquer atentado à dignidade da mesma, garantindo, igualmente, o respeito ao ser humano desde o começo de sua vida.⁴⁸¹

O Código Civil, no artigo 16-1,⁴⁸² dispõe: Cada pessoa tem direito ao respeito de seu corpo. O corpo humano é inviolável. No mesmo sentido, o corpo humano, seus elementos e produtos não podem ser objeto de um direito patrimonial. Este artigo consagra, assim, estes princípios de origem largamente jurisprudencial, como o da inviolabilidade e o da indisponibilidade do corpo humano, vinculando-os aos direitos fundamentais das pessoas.⁴⁸³

Outro conteúdo ligado ao princípio da indisponibilidade do corpo humano é o da não patrimonialidade. A terceira alínea do artigo 16-1 do Código Civil francês dispõe que o corpo humano, seus elementos e seus produtos não podem ser objeto de um direito patrimonial.⁴⁸⁴

O art. 16-2 atribui uma faculdade ao juiz, no sentido de que ele pode prescrever todas as medidas apropriadas a impedir ou fazer cessar um atentado ilícito ao corpo humano ou os procedimentos lesivos em relação às partes ou produtos do corpo.⁴⁸⁵

O art. 16-3 diz que a necessidade terapêutica para a pessoa não pode ser

⁴⁸⁰ FRANÇA. Code Civil. Disponível em: <<http://www.legifrance.gouv.fr/citoyen/uncode.ow?code=CCIVILLO.rev>>. Acesso em: 15 out. 2007. Tradução livre da autora. No original: *Livre Premier: Des Personnes, Titre Premier - Des Droits Civils, Chapitre II - Du respect du corps humains*

⁴⁸¹ Ibidem, *Article 16: La loi assure la primauté de la personne, interdit toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie.*

⁴⁸² Ibidem. *Article 16-1: Chacun a droit au respect de son corps. Le corps humain est inviolable. Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial.*

⁴⁸³ BARACHO, José Alfredo de Oliveira. Vida humana e ciência: complexidade dos estatuto epistemológico da bioética e do biodireito. Normas internacionais da bioética. **Revista Forense**. Rio de Janeiro, v. 362, ano 98. jul/ago. 2002. p. 101.

⁴⁸⁴ BARACHO, José Alfredo de Oliveira. Vida humana e ciência: complexidade dos estatuto epistemológico da bioética e do biodireito. Normas internacionais da bioética. **Revista Forense**. Rio de Janeiro, v. 362, ano 98. jul/ago. 2002. p. 102.

⁴⁸⁵ FRANÇA. Code Civil. Disponível em: <<http://www.legifrance.gouv.fr/citoyen/uncode.ow?code=CCIVILLO.rev>>. Acesso em: 15 out. 2007. Tradução livre da autora. No original. *Article 16-2: Le juge peut prescrire toutes mesures propres à empêcher ou faire cesser une atteinte illicite au corps humain ou des agissements illicites portant sur des éléments ou des produits de celui-ci.*

considerada como atentado à integridade do corpo humano e prescreve que deve ser obtido, antes de mais nada, o consentimento do interessado, excetuando o caso de necessidade terapêutica em pessoa impossibilitada de consentir.⁴⁸⁶

A exceção ao princípio da integridade do corpo humano é analisada quando se trata de uma necessidade terapêutica para a pessoa. É nesse sentido que se entende o artigo 16-3 do Código Civil francês, ao dispor que não se pode atentar contra a integridade do corpo humano, a não ser em casos de necessidade terapêutica para a pessoa e com seu consentimento.⁴⁸⁷

A Lei de 29.7.1994, na França, introduziu no Código Civil um novo artigo, 16-4, o qual dispõe que ninguém pode atentar contra a integridade da espécie humana, impedindo-se toda prática eugênica tendente à organização e seleção de pessoas.⁴⁸⁸

O art. 16-4 generaliza, ao se referir à espécie humana, estatuidando que ninguém poderá atentar contra a integridade da espécie e, ainda mais, que toda prática eugênica, tendente à organização da seleção de pessoas, é proibida. Legisla, igualmente, sobre transformações dos caracteres genéticos, dizendo que, sem prejuízo das pesquisas que visem à prevenção e ao tratamento das doenças genéticas, nenhuma transformação poderá ser feita aos caracteres genéticos com o objetivo de modificar a descendência da pessoa.⁴⁸⁹

O art. 16-5 estabelece que são nulas as convenções realizadas, em que seja estabelecido um valor patrimonial ao corpo humano, às suas partes ou aos seus produtos.⁴⁹⁰

⁴⁸⁶ FRANÇA. *Code Civil*. Disponível em: <<http://www.legifrance.gouv.fr/citoyen/uncode.ow?code=CCIVILLO.rev>>. Acesso em: 15 out. 2007. Tradução livre da autora. No original *Article 16-3: Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité thérapeutique pour la personne*.

⁴⁸⁷ BARACHO, José Alfredo de Oliveira. Vida humana e ciência: complexidade dos estatuto epistemológico da bioética e do biodireito. Normas internacionais da bioética. **Revista Forense**. Rio de Janeiro, v. 362, ano 98. jul/ago. 2002. p. 101.

⁴⁸⁸ Idem.

⁴⁸⁹ FRANÇA. *Code Civil*. *Article 16-4: Nul ne peut porter atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine. Toute pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes est interdite. Sans préjudice des recherches tendant à la prévention et au traitement des maladies génétiques, aucune transformation ne peut être apportée aux caractères génétiques dans le but de modifier la descendance de la personne*. Disponível em: <<http://www.legifrance.gouv.fr/citoyen/uncode.ow?code=CCIVILLO.rev>>. Acesso em: 15 out. 2007. Tradução livre da autora.

⁴⁹⁰ FRANÇA. *Code Civil*. Disponível em: <<http://www.legifrance.gouv.fr/citoyen/uncode.ow?code=CCIVILLO.rev>>. Acesso em: 15 out. 2007. Tradução livre da autora. No original. *Article 16-5: Les conventions ayant pour effet de conférer une valeur patrimoniale au corps humain, à ses éléments ou à ses produits sont nulles*.

O art. 16-6 trata da remuneração àquele que se oferece para experimentação sobre sua própria pessoa, estabelecendo que nenhuma remuneração será concedida à pessoa, bem como em relação à parte do seu corpo ou à coleta de produtos do corpo.⁴⁹¹

O art. 16-7 diz que toda convenção fundada sobre a procriação ou gestação por conta de outrem é nula.⁴⁹²

No art. 16-8 encontra-se a proibição da divulgação de informações a respeito do doador e do receptor. O texto diz que nenhuma informação que permita identificar tanto o doador de uma parte ou de um produto de seu corpo, como o receptor, poderá ser divulgada.⁴⁹³

O último artigo do Capítulo II, é o art. 16-9, o qual estatui serem de ordem pública todas as disposições precedentes.⁴⁹⁴

A legislação francesa no Código Civil e no Código de Saúde Pública trata dos mais diversos temas e princípios gerais, refletindo sobre as condições que surgem em decorrência da Lei de concepção *in vitro*, de embriões, estabelecendo critérios e condições sobre os quais os embriões podem ser concebidos. Ao mesmo tempo, fixa as condições sobre as quais os embriões fecundados podem ser conservados. A fim de evitar uma multiplicidade de simulações ovarianas, os médicos desenvolveram as técnicas de congelamento de embriões fecundados, com o objetivo de praticar várias tentativas sucessivas de fecundação, sem recorrer a novas funções do ovário da mulher e evitar gravidez múltipla. A Lei prevê, também, exceções acerca de regras do projeto parental em suas diversas modalidades. Ocorrem, também, sanções penais nas formas e nos resultados das transferências

⁴⁹¹ FRANÇA. Code Civil. Disponível em: <<http://www.legifrance.gouv.fr/citoyen/uncode.ow?code=CCIVILL0.rev>>. Acesso em: 15 out. 2007. Tradução livre da autora. No original. *Article 16-6: Aucune rémunération ne peut être allouée à celui qui se prête à une expérimentation sur sa personne, au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de produits de celui-ci.*

⁴⁹² FRANÇA. Code Civil. Disponível em: <<http://www.legifrance.gouv.fr/citoyen/uncode.ow?code=CCIVILL0.rev>>. Acesso em: 15 out. 2007. Tradução livre da autora. No original. *Article 16-7: Toute convention portant sur la procréation ou la gestation pour le compte d'autrui est nulle.*

⁴⁹³ FRANÇA. Code Civil. Disponível em: <<http://www.legifrance.gouv.fr/citoyen/uncode.ow?code=CCIVILL0.rev>>. Acesso em: 15 out. 2007. Tradução livre da autora. No original. *Article 16-8: Aucune information permettant d'identifier à la fois celui que a fait don d'un élément ou d'un produit de son corps et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée. Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur ni le receveur celle du donneur.*

⁴⁹⁴ FRANÇA. Code Civil. Disponível em: <<http://www.legifrance.gouv.fr/citoyen/uncode.ow?code=CCIVILL0.rev>>. Acesso em: 15 out. 2007. Tradução livre da autora. No original. *Article 16-9: Les dispositions du présent chapitre sont d'ordre public.*

de embriões, bem como na questão da divulgação de informações.⁴⁹⁵

O artigo L. 152-2 do Código de Saúde Pública trata das finalidades da assistência médica e da procriação, como tema essencial. Reconhece a importância das relações do homem e da mulher na efetivação dos seres vivos. A Lei de assistência médica à procriação (AMP), inserida no Código de Saúde Pública da França, dispõe que ela tem como objeto de remediar a infertilidade, em que o caráter patológico é medicamente diagnosticado. A Lei é imprecisa sobre os critérios da infertilidade, termo que é preferível àquele tradicionalmente denominado de esterilidade. Admite que as técnicas do AMP podem ser utilizadas para evitar a transmissão de doenças particularmente graves.⁴⁹⁶

A utilização de órgãos, células e tecidos humanos foi objeto de leis de 1994, na França, em que os autores se preocuparam com a não-comercialização e o princípio da gratuidade. Acerca dos órgãos da pessoa humana viva, a lei não definia a noção de órgão, mas vinculava a questão ao interesse terapêutico, com investigações sobre a qualificação do pai ou da mãe, do filho e das filhas, do irmão e da irmã doadores. Sempre ocorreram preocupações em torno da organização médica e administrativa dessas atividades, com sanções previstas pela má utilização desses procedimentos.⁴⁹⁷

A assistência médica à procriação surge em disposições da Lei de 29.7.1994, na França, relativamente às técnicas a serem adotadas para as fecundações *in vitro* e suas relações com a medicina e a biologia.⁴⁹⁸

O regime jurídico de assistência médica para procriação tem propiciado estudos sobre a definição e finalidade das técnicas reprodutivas, conforme o artigo L. 152-1 do Código de Saúde Pública da França, que trata das práticas clínicas e biológicas que permitem a concepção *in vitro*, a transferência de embrião e a inseminação artificial.⁴⁹⁹

⁴⁹⁵ BARACHO, José Alfredo de Oliveira. Vida humana e ciência: complexidade dos estatuto epistemológico da bioética e do biodireito. Normas internacionais da bioética. **Revista Forense**. Rio de Janeiro, v. 362, ano 98 jul/ago. 2002. p. 103.

⁴⁹⁶ Idem.

⁴⁹⁷ Ibidem, p. 102.

⁴⁹⁸ Idem.

⁴⁹⁹ BARACHO, José Alfredo de Oliveira. Vida humana e ciência: complexidade dos estatuto epistemológico da bioética e do biodireito. Normas internacionais da bioética. **Revista Forense**. Rio de Janeiro, v. 362, ano 98 jul/ago. 2002. p.102.

O Código de Saúde Pública, art. L. 152-8: proíbe-se a concepção *in vitro* de embriões humanos para fins de estudo ou experimentação.⁵⁰⁰

O art. 18 § 2 da Convenção de Direitos Humanos e Biomedicina proíbe a concepção de embriões humanos para pesquisá-los. Implicitamente: permite-se a concepção de embriões humanos *in vitro* só para a reprodução assistida. Portanto, o art. L 152-8 do Código de Saúde Pública: a concepção *in vitro* de um embrião só se realizará dentro do contexto da reprodução assistida e unicamente para esse fim.

Nesse contexto, cabe mencionar a proibição de doar gametas para fins outros que não a procriação assistida; isso se encontra no Código de Saúde Pública da França. Seu art. 673-1 enuncia que a doação de gametas é a contribuição, por um terceiro, de óvulos e espermatozoides para uma procriação assistida, isto é, exclui-se a doação de gametas para criar embriões destinados à pesquisa.⁵⁰¹

De acordo com o mesmo Código da França, o art. 152-8 do Código de Saúde Pública prevê como medida excepcional que os dois membros do casal podem autorizar, por escrito, que seus embriões sejam estudados. Os objetivos desses estudos deverão ser médicos e não podem revelar-se prejudiciais ao embrião.⁵⁰²

O Código de Saúde Pública diz em seu art. L 153-3, segundo parágrafo, que, tendo em conta o estado atual da tecnologia médica, os dois membros do casal poderiam concordar por escrito em fecundar um certo número de óvulos, prevendo o armazenamento de alguns deles, para poderem converter-se em pais nos próximos cinco anos. O art. 154-4 acolhe um caso excepcional em que se aceita a doação de embriões: os dois componentes do casal poderão decidir por escrito que outro casal receba seus embriões. As demais formas de doação estão proibidas.⁵⁰³

O art. 162-17: o diagnóstico biológico realizado em células extraídas do embrião *in vitro* só excepcionalmente será autorizado e sob as seguintes condições: um médico que trabalhe num centro interdisciplinar de diagnóstico pré-natal deve certificar-se de que o casal, devido à sua situação familiar, corre um alto risco de gerar um filho que sofra de uma enfermidade genética grave e, até o momento do

⁵⁰⁰ NYS, Herman. Experimentação com embriões. In: CASABONA, Carlos María Romeo. **Biotecnologia, direito e bioética**: Perspectivas em direito comparado. Belo Horizonte: Del Rey e PUC Minas, 2002. p. 178.

⁵⁰¹ Ibidem, p. 179.

⁵⁰² Idem.

⁵⁰³ Ibidem, p. 180.

diagnóstico, sem cura. O diagnóstico será realizado se as anomalias presentes na base dessa doença tiverem sido detectadas previamente em um dos pais. É necessária a autorização escrita de ambos os pais para a realização do diagnóstico, cujo objetivo não poderá ser outro senão descobrir a alteração e prover meios para a prevenção e o tratamento. O diagnóstico será realizado em um centro autorizado para esse fim.⁵⁰⁴

Na França, de acordo com a Lei de Julho de 1994 sobre Bioética, é proibido, de uma maneira geral, utilizar embriões humanos na investigação médica e experimentação com base em embriões humanos. No entanto, existe uma exceção a esta regra: é permitida a investigação se esta for útil para o embrião e não o danificar, e se os progenitores derem o seu consentimento.⁵⁰⁵

Desde que esta Lei foi promulgada, a situação alterou-se. As mais altas autoridades médicas francesas (a Comissão Consultiva Nacional sobre Ética e a Academia de Medicina) e o Conselho de Estado recomendaram a autorização da investigação de embriões *in vitro*.⁵⁰⁶

Em 20 de Junho de 2001, foi apresentado ao Conselho de Ministros um novo projeto de lei destinado a alterar a lei anterior, que foi adaptado após uma primeira discussão na *Assemblée Nationale* (parlamento francês), em Janeiro de 2002.⁵⁰⁷

O Parlamento Francês aprovou em 6 de agosto de 2004 a Lei 2004-800, denominada *Loi Relative à la Bioéthique*, ou seja, Lei concorrente à Bioética. Observe-se que o legislador francês, a exemplo de todos os demais do mundo desenvolvido, entendeu que a questão das células-tronco é uma questão ética ligada normativamente à reprodução humana assistida, e não relativo à biossegurança, ou aos organismos geneticamente modificados, como ocorre na legislação brasileira -Lei nº11.105/2005, como será abordado no capítulo quarto. Ressalte-se, como já referido, na França vige o *Code de la Santé Publique*, que vem a ser a consolidação de todas as leis relativas à saúde, e que a questão da clonagem está inserida da parte referente à procriação e embriologia.⁵⁰⁸

⁵⁰⁴ NYS, Herman. Experimentação com embriões. In: CASABONA, Carlos María Romeo. **Biotecnologia, direito e bioética**: Perspectivas em direito comparado. Belo Horizonte: Del Rey e PUC Minas, 2002. p. p. 178.

⁵⁰⁵ Idem.

⁵⁰⁶ PROJETO GHENTE. Disponível em: <<http://www.ghente.org/>>. Acesso em 01 ago. 2007.

⁵⁰⁷ PROJETO GHENTE. Disponível em: <<http://www.ghente.org/>>. Acesso em 01 ago. 2007.

⁵⁰⁸ BRASIL. Câmara dos deputados. **Legislação atinente à clonagem, inseminação artificial e**

A nova legislação francesa criminalizou pesadamente a clonagem reprodutiva (com penas de até 30 anos), bem como a clonagem terapêutica⁵⁰⁹ (com penas de até 7 anos desde que possa conduzir à reprodução de um indivíduo). Proibiu, igualmente, as pesquisas com células-tronco embrionárias e com embriões de uma maneira geral. Suspendeu, porém, essa proibição por cinco anos,⁵¹⁰ para permitir uma melhor avaliação do potencial que tais pesquisas apresentam, bem como a possibilidade de serem desenvolvidos métodos alternativos com a utilização de outras fontes de células-tronco.⁵¹¹

Tal moratória, entretanto, é prevista para se dar num quadro bem delimitado. Permite-se apenas a utilização de embriões excedentes a partir de condutas de reprodução assistida, mediante consentimento do casal de doadores, devidamente informados. Mesmo com a obtenção do consentimento, as pesquisas devem aguardar um período de três meses para que o casal reflita sobre a doação, sendo, ainda, prevista a revogação do consentimento a qualquer momento pelos doadores.⁵¹²

Como parte da reforma da legislação empreendida, foi criada a *Agence de la Biomédecine*, ou Agência de Biomedicina ou Biomédica, órgão estatal encarregado de temas relativos aos transplantes de órgãos, da reprodução, da embriologia e da genética humanas.⁵¹³

manipulação de embriões. Disponível em: http://www2.camara.gov.br/internet/publicacoes/estnottec/tema19/pdf/2004_4017.pdf. Acesso em 12 ago.2007.

⁵⁰⁹ Apesar de uma recomendação contrária da Comissão Nacional de Ética, em 7 de Fevereiro de 2001, esta comissão votou a favor da legalização da clonagem terapêutica por 14 votos contra 12. Mas a Comissão Nacional dos Direitos Humanos (CNCDH), o Conselho de Estado e o Presidente da República, Jacques Chirac, exprimiram a sua oposição. Estas entidades receiam que a autorização da clonagem terapêutica leve ao aparecimento de um mercado comercial de óvulos e propicie a clonagem reprodutiva. PROJETO GHENTE. Disponível em: <http://www.ghente.org/>. Acesso em 01 ago. 2007.

⁵¹⁰ PIVETTA, Marcos. Células tronco: A Lei de Biossegurança vai impulsionar a pesquisa nacional, que já era forte na área. **Revista Pesquisa FAPESP**. São Paulo. v. 110, abr., 2005. p. 45.

⁵¹¹ BRASIL. Câmara dos deputados. **Legislação atinente à clonagem, inseminação artificial e manipulação de embriões.** Disponível em: http://www2.camara.gov.br/internet/publicacoes/estnottec/tema19/pdf/2004_4017.pdf. Acesso em 12 ago.2007.

⁵¹² BRASIL. Câmara dos deputados. **Legislação atinente à clonagem, inseminação artificial e manipulação de embriões.** Disponível em: http://www2.camara.gov.br/internet/publicacoes/estnottec/tema19/pdf/2004_4017.pdf. Acesso em 12 ago.2007.

⁵¹³ BRASIL. Câmara dos deputados. **Legislação atinente à clonagem, inseminação artificial e manipulação de embriões.** Disponível em: http://www2.camara.gov.br/internet/publicacoes/estnottec/tema19/pdf/2004_4017.pdf. Acesso

Portanto, em relação à produção de um embrião unicamente para fins de investigação médica, também não é admitido na França; a Lei atualmente em vigor (promulgada em 29 de Julho de 1994) proíbe a produção de embriões para investigação. Sendo assim, a fertilização *in vitro* (FIV) só pode ter uma finalidade: ajudar um casal a ter um filho.

A remoção de células estaminais de embriões constitui uma infração à Lei de bioética de 1994 que proíbe a investigação em embriões. Contudo, existe uma lacuna na Lei, uma vez que não é proibida a importação de células de embriões humanos disponíveis no mercado internacional.⁵¹⁴

Para além disso, a França, bem como a Alemanha solicitaram à ONU que introduzisse uma proibição internacional da clonagem reprodutiva. A proibição transformaria essa prática num crime abrangido por um quadro legal restritivo idêntico ao que pune a tortura.⁵¹⁵

3.2.8 Grécia

Nesse país, não há uma lei específica para pesquisas em embriões humanos ou em células-tronco embrionárias, assim, a temática enquadra-se numa declaração do Conselho Geral para a Saúde (1988).

A Grécia ratificou a Convenção dos Direitos Humanos e Biomedicina e o Protocolo Adicional proibindo a clonagem de seres humanos. A partir de 1998, ambos regulam a reprodução médica assistida e controla as pesquisas que envolvam embriões humanos. A clonagem terapêutica e a clonagem reprodutiva são proibidas desde 1991 devido à ratificação da Convenção dos Direitos Humanos e Biomedicina e do Protocolo Adicional.⁵¹⁶

em 12 ago.2007.

⁵¹⁴ PROJETO GHENTE. Disponível em: <<http://www.ghente.org/>>. Acesso em 01 ago. 2007.

⁵¹⁵ Em novembro de 2001, no 78º encontro franco-alemão, cujo foco era a bioética, Paris e Berlim conseguiram impor a idéia de uma convenção internacional elaborada pelas Nações Unidas visando combater a clonagem humana com fins reprodutivos. COMO REGULAR as biotecnologias? Disponível em <<http://www.ambafrance.org.br/abr/label/label49/dossier/07.html>>. Acesso em 07 set. 2007.

⁵¹⁶ GRÉCIA. Ministry of Health and Welfare - <<http://www.yyp.gr/>>; Parliament - <<http://www.parliament.gr>> National Bioethics Commission - <www.bioethics.gr>. Acesso em 20

Para pesquisas envolvendo embriões humanos, algumas orientações devem ser seguidas: - são autorizadas as pesquisas em embriões com até quatorze dias de vida; - deve ser requerida a autorização dos doadores por escrito; - deve haver a aprovação do comitê de ética; - os embriões só podem ser armazenados pelo período de um ano, após deverão ser destruídos.⁵¹⁷

Portanto, a pesquisa com célula-troco embrionária é permitida, mas a clonagem é proibida.⁵¹⁸

3.2.9 Irlanda

Nesse país, não há uma lei específica que regule pesquisas em embriões humanos. No entanto, de acordo com a interpretação da Constituição Irlandesa, o embrião humano é protegido, sendo, então, proibida a fabricação para fins de pesquisa.

De acordo com a interpretação⁵¹⁹ da Constituição Irlandesa, é vedada a clonagem terapêutica e a clonagem reprodutiva, bem como as pesquisas com células-tronco embrionárias.⁵²⁰

As pesquisas com células-tronco embrionárias ainda não foram reguladas. Porém, foi montada uma Comissão de Reprodução Humana Assistida estabelecida pelo Departamento de Saúde e Criança em fevereiro de 2000 para regular todos os aspectos de assistência humana reprodutiva e os fatores legais, éticos e sociais que devem ser considerados na determinação de políticas públicas nesta área.⁵²¹

ago. 2007.

⁵¹⁷ GRÉCIA. Ministry of Health and Welfare - <<http://www.yypyp.gr>>; Parliament - <<http://www.parliament.gr>> National Bioethics Commission - <www.bioethics.gr>. Acesso em 20 ago. 2007.

⁵¹⁸ FERNANDES, Hugo Júnior. Estudo sobre células-tronco. **Revista Jurídica Consulex**. Brasília, ano VIII, n. 180, jul. 2005. p. 30.

⁵¹⁹ De acordo com a interpretação constitucional a proteção da pessoa se estende ao "unboard" (não-nascido). Desse modo, entende-se que pesquisa em embrião humano é constitucionalmente proibida. São considerados não-nascidos os embriões *in vitro*, apesar de divergências.

⁵²⁰ FERNANDES, Op. cit., p. 30.

⁵²¹ IRLANDA. Department of Health and Children: Disponível em: < <http://www.doh.ie> > ; Government: <<http://www.gov.ie>> ;Health Research Board: <<http://www.hrb.ie>>. Irish Council for

3.2.10 Itália

Silmara J. A. Chinelato e Almeida apresenta em sua obra *Tutela Civil do Nascituro*, aprofundada análise sobre os direitos do nascituro na Itália. Dentre as muitas informações disponibilizadas, encontram-se os direitos atribuídos ao nascituro pelo Código Civil italiano, cujo art. 1º é “criticado por muitos autores por ser ‘estatalista’ e insuficiente, por si só, para a tutela do nascituro, razão por que vários projetos de lei propõem sua alteração”.⁵²²

Dentre os grandes críticos do Código Civil italiano, a autora cita o professor Pierangelo Catalano. Observa a autora que o art. 1º atribui a capacidade jurídica por ocasião do nascimento, “e que a ele são subordinados os direitos que a lei reconhece a favor do concebido (*‘concepito’*)”.⁵²³

Dentre os direitos do nascituro está o de possuir bens, cuja representação e administração fica a cargo dos pais, em conjunto, ou daquele que tiver o pátrio poder, de acordo com o art. 320. O 1º parágrafo do art. 462 atribui a capacidade sucessória aos concebidos ao tempo da abertura da sucessão. O art. 784 reconhece a capacidade para receber doação. O art. 692, “primeiro e segundo parágrafos, admite substituição fideicomissária a favor do nascituro não concebido. A aceitação da doação ao não concebido é feita pelos pais, conjuntamente, ou por aquele que teria o pátrio poder, nos termos do art. 320, primeiro parágrafo”⁵²⁴ É interessante observar que, não obstante o art. 1º referir-se tão-somente ao concebido, “o art. 462, terceiro parágrafo, reconhece a capacidade do não concebido para adquirir por testamento, enquanto o art. 784, primeiro parágrafo, reconhece-lhe também a capacidade para receber doações”.⁵²⁵

Entretanto, em que pesem essas considerações, destaca-se que o Código Civil daquele país, assim como Código brasileiro, como será analisado no capítulo seguinte, reconhece os direitos do nascituro, bem como os relacionados aos direitos

Bioethics:<[http://. www.ria.ie](http://www.ria.ie)>. Acesso em 05 ago. 2007.

⁵²² ALMEIDA, Silmara J. A. Chinelato e. **Tutela civil do nascituro**. São Paulo: Saraiva, 2000. p. 63.

⁵²³ Idem.

⁵²⁴ Ibidem, p. 64.

⁵²⁵ Idem.

testamentários da prole eventual. Contudo, as figuras não se confundem, e em relação aos embriões, mais especificamente aos criopreservados na Itália, não existe legislação específica.

Assim, embora não possua uma legislação específica sobre o tema, possui uma série de normas infralegais, editadas com base em delegações legais. Os comitês de ética para pesquisas biomédicas foram surgindo na Itália sem qualquer regulamentação a partir de uma Diretiva da Comunidade Européia e levaram a uma multiplicidade de situações, tipologias e competências autoconferidas.⁵²⁶

Em 1992, por meio de um Decreto Ministerial, tais comitês foram institucionalizados e foi criada a Federação Nacional de Comitês de Ética — FNaCE, com o intuito de harmonizar um sistema disperso de disforme, uniformizar a linguagem e os procedimentos com vistas a garantir uma equidade nas avaliações e julgamentos. Adicionalmente, a Agência Italiana de Fármacos instituiu normas para a instituição, a organização e o funcionamento de comitês específicos para pesquisas clínicas com medicamentos.⁵²⁷

No entanto, como dito, não há legislação específica que regule pesquisas com células-tronco embrionárias. Apesar de o país não ter ratificado a Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina e o Protocolo Adicional que veda a clonagem de seres humanos, adotou sua orientação e por determinação do Ministério da Saúde, em 1997, foi banido todo tipo de clonagem até junho de 2002. A Corte de Verona em 1999 decidiu que uma mera ordem, sem embasamento legal, não pode proibir pesquisas científicas. Dessa forma, pesquisas como a clonagem humana poderiam ser realizadas sem infringir a lei.

Destaca-se que na Itália existe o documento intitulado "Identidade e estatuto do embrião humano" (*Identità e statuto deirembrione umano*), aprovado em 27 de junho de 1996, pelo Comitê Nacional de Bioética da Itália, o qual assevera que "cada indivíduo humano, em todas as fases de sua existência, é pessoa humana, e nos seus confrontos existe o dever moral de tutela próprio ao desenvolvimento da

⁵²⁶ INTERNATIONAL *compilation of human subject research protections 2007 edition*, compilado pelo Office for human Research Protections do U.S Department of Health and human Services. Disponível em: <<http://www.hhs.gov/ohrp/international/HSPCompilation.pdf>>. Acesso 07 jun.2007.

⁵²⁷ INTERNATIONAL *compilation of human subject research protections 2007 edition*, compilado pelo Office for human Research Protections do U.S Department of Health and human Services. Disponível em: <<http://www.hhs.gov/ohrp/international/HSPCompilation.pdf>>. Acesso 07 jun.2007.

capacidade e das funções de que é dotado. Um indivíduo humano pode não ter ainda alcançado, ou ter perdido, a capacidade de desdobrar certas funções típicas da pessoa (*la capacita di svolgere certe funzioni tipiche della persona*), sem que isto reduza sua dignidade de pessoa. Simplesmente ele não terá o direito à tutela de tais funções, enquanto ausentes. No caso do embrião, ser humano individualizado, isto significa que não há o dever moral de tratá-lo como se fosse consciente, livre, autodeterminado, capaz de comunicação e de exercer atividades simbólicas. Entretanto, subsiste o dever moral de tutelar-lhe a existência e a integridade.⁵²⁸

O Comitê formado pelo Ministro da Saúde em 2000, em manifesto à utilização de células-tronco para fins terapêuticos, emitiu em oposição ao Comitê Nacional de Bioética, parecer favorável às pesquisas em embriões supranumerários⁵²⁹ e à clonagem terapêutica. O Comitê Nacional de Bioética emitiu as seguintes determinações: utilização de tecidos de embriões abortados ou fetos para derivação de células-tronco, desde que de abortos espontâneos; - utilização de células-tronco embrionárias para fins terapêuticos derivadas dos tratamentos de fertilização *in vitro*, dos embriões inviáveis à implantação; - vedação à criação de embriões com finalidade única de pesquisas.⁵³⁰

3.2.11 Luxemburgo

Não existe legislação que regule pesquisas envolvendo embriões humanos, nem quanto às clonagens, tanto a terapêutica, como a reprodutiva. No entanto, há uma proposta de lei nº 4567 de 1998 que permite a utilização de embriões excedentes para pesquisa com fins médicos. Deverá, porém, ser requerido o consentimento dos doadores e a autorização da Comissão Nacional de Medicina e

⁵²⁸ SILVA, Reinaldo Pereira e. **Biodireito**: A nova fronteira dos Direitos Humanos. São Paulo: Ltr.2003. p. 50.

⁵²⁹ Destaca-se que a doutrina brasileira diferencia embriões excedentários dos supranumerários, sendo esses já implantados no útero, e que a Resolução 1358/1992 é vedada a redução embrionária. Enquanto os excedentários são os que não foram implantados e encontram-se criopreservados no laboratório.

⁵³⁰ ITÁLIA. Ministry of Health:Disponível em: <<http://www.ministerosalute.it>>; National Bioethics Committee: <<http://www.palazzochigi.it/bioetica>>; <<http://www.governoit/bioetica>>; Parliament: <<http://www.camera.it>>. Acesso 15 ago. 2007.

Biologia Reprodutiva. Poderá ser proibida a criação de embriões para fins comerciais, industriais e pesquisa. A proposta não faz distinção entre pesquisa terapêutica com o embrião e a não-terapêutica, tendo uma finalidade médica. O país apesar de ter assinado, não ratificou a Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina e o Protocolo Adicional que veda a clonagem.⁵³¹

3.2.12 Países Baixos

Os Países Baixos estão divididos em 12 regiões administrativas, também chamadas províncias; cada uma tem à sua frente um governador, que é chamado Comissário do Rei ou da Rainha; dessas províncias⁵³² destaca-se a Holanda.⁵³³

A Holanda possui duas leis que tratam de pesquisas envolvendo seres humanos. A primeira delas, de 1996, é o *Population Screening Act*, que estabelece a necessidade de uma licença prévia ministerial para que sejam efetuadas pesquisas com a população sobre temas específicos, tais como: câncer, radiações ionizantes e sobre doenças para as quais não haja tratamento ou prevenção.⁵³⁴

Posteriormente, em 1999, foi publicada a Lei sobre Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos. Essa norma, em linhas gerais, estabelece os princípios que devem observar os pesquisadores, a necessidade de revisão por comitês éticos, vedações, obtenção de licenças prévias, sanções e responsabilidade social dos pesquisadores.⁵³⁵

⁵³¹ LUXEMBURGO. Government Disponível em: <<http://www.gouvernement.lu/gouv>>. Acesso em 17 ago. 2007.

⁵³² Groninga , Frísia , Drente, Overijssel, Flevolândia, Guéldria, Utrecht, Holanda do Norte, Holanda do Sul, Zelândia, Brabante do Norte, Limburgo. Disponível em: <http://pt.wikipedia.org/wiki/Pa%C3%ADses_Baixos#Prov.C3.ADncias>. Acesso em 15 nov. 2007.

⁵³³ Os Países Baixos estão divididos em 12 regiões administrativas, também chamadas províncias; cada uma tem à sua frente um governador, que é chamado Comissário do Rei ou da Rainha.

⁵³⁴ FERNANDES, Hugo Junior. Estudo sobre células-tronco. **Revista Jurídica Consulex**. Brasília, ano VIII, n. 180 jul. 2005. p. 30. Conforme informações: INTERNATIONAL *compilation of human subject research protections 2007 edition*, compilado pelo *Office for human Research Protections do U.S Department of Health and human Services*. Disponível em: <<http://www.hhs.gov/ohrp/international/HSPCompilation.pdf>>. Acesso 07 jun.2007.

⁵³⁵ FERNANDES, Hugo Junior. Estudo sobre células-tronco. **Revista Jurídica Consulex**. Brasília, ano VIII, n. 180 jul. 2005. p. 30. Vide também WELTER, Larissa Cristiane Machado. Células-tronco

Em junho de 2002, foi instituída a Lei do *Embry Act*; antes dessa lei não havia orientação e regulamentação acerca da utilização de embriões em pesquisas científicas.

Baseado neste Ato, o Ministério da Saúde responde a todos os protocolos de pesquisas envolvendo embriões, submetendo-os à aprovação do Comitê Central para Pesquisas envolvendo Seres Humanos (CCMO). O Conselho utiliza desde 1995, memorando impedindo pesquisas com células-tronco embrionárias, exceto já existindo linhas de células-tronco e a criação de embriões para fins não reprodutivos. O Ato do Embrião regula o uso de gametas humanos e embriões e contém determinação para doação de embriões para pesquisas, incluindo as pesquisas com células-tronco embrionárias.⁵³⁶

Em relação à clonagem terapêutica, o Ato do Embrião proíbe a criação de embriões para fins de pesquisa e para finalidade de isolamento de novas linhas de células-tronco, entretanto há tendência de liberação dessa pesquisa.⁵³⁷

Quanto à clonagem reprodutiva, o país segue o banimento da clonagem prevista na Convenção dos Direitos Humanos e Biomedicina e Protocolo Adicional que veda a clonagem humana. A Holanda não ratificou a Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina e o Protocolo Adicional que veda a clonagem humana.⁵³⁸

3.2.13 Portugal

No Direito Português, o artigo 66 do Código Civil trata sobre o começo da personalidade, assim redigido:

embrionárias: Regulamentação Internacional. **Revista Jurídica Consulex**, ano IX, n. 198, abr-mai. 2005. p. 47. vide também informações : *International Compilation of Human Subject Research Protections 2007 edition*, compilado pelo Office for human Research Protections do U.S Department of Health and human Services. Disponível em: <<http://www.hhs.gov/ohrp/international/HSPCompilation.pdf>>. Acesso 07 jun. 2007.

⁵³⁶ FERNANDES, Op. cit, p. 30. .

⁵³⁷ HOLANDA. Dutch Parliament: <<http://www.parlement.nl>>; Health Council: <<http://www.gr.nl>>; Minister of Health: <<http://www.minvws.nl>>. Acesso em 15 ago. 2007.

⁵³⁸ HOLANDA. Dutch Parliament: <<http://www.parlement.nl>>; Health Council: <<http://www.gr.nl>>; Minister of Health: <<http://www.minvws.nl>>. Acesso em 15 ago. 2007.

Art. 66º. Começo da personalidade.

1. A personalidade adquire-se no momento do nascimento completo e com vida. 2. Os direitos que a lei reconhece aos nascituros dependem do seu nascimento.⁵³⁹

O Código quer se referir à personalidade civil, criação do mundo jurídico e não à personalidade, que é atributo inato ao ser humano e que transcende a qualquer Código, por mais autorizado que seja. A Lei reconhece direitos aos nascituros e o Código estabelece a condição do nascimento para sua eficácia jurídica. De igual forma ocorre com o Código Civil brasileiro – Lei nº 10.406/2002, como será analisado adiante.

Silmara J. A. Chinelato e Almeida lembra a terminologia utilizada em Portugal, lecionando que “É mister observar que a terminologia empregada no Direito português é ‘nascituro concebido’ ou simplesmente ‘nascituro’ e ‘nascituro não concebido’, para se referir à ‘prole eventual’, termo técnico próprio do Direito brasileiro”.⁵⁴⁰

A autora refere, também, os importantes trabalhos de Mário Emílio Bigotte Chorão, que sustenta, com profundidade, a personalidade do nascituro, ainda que voltados, “essencialmente, a analisar o nascituro sob aspectos filosóficos que afirmam sua natureza ontológica de pessoa e a repercussão desta na personalidade jurídica [...]”⁵⁴¹

Ainda considerando os trabalhos de Mário Emílio Bigotte Chorão, a autora cita um importante questionamento feito por ele: “Pode-se deixar o direito a nascer dependente do nascimento?”⁵⁴²

Sobre a legislação constitucional, menciona as observações de Mário Emílio

⁵³⁹ UNIVERSIDADE CATÓLICA PORTUGUESA [Centro de Estudos Aplicados]. Disponível em: <<http://cr3.cea.ucp.pt/leiciv/civil/cv066.htm>>. Acesso em: 15 abr. 2007. O Código Civil de Portugal, em vigência (aprovado pelo Decreto-Lei n.º 47.344, de 25.11.1966), substituiu o Código de 1867, conhecido como “Código Seabra”.

⁵⁴⁰ ALMEIDA, Silmara J. A. Chinelato e. **Tutela civil do nascituro**. São Paulo: Saraiva, 2000. p. 80.

⁵⁴¹ *Ibidem*, p. 83.

⁵⁴² CHORÃO, Mário Emílio Biggote *apud* ALMEIDA, Silmara J. A. Chinelato e. **Tutela civil do nascituro**. São Paulo: Saraiva, 2000. p. 83.

Bigotte Chorão sobre as contradições do Código Civil Português, pois está consolidado [...] o princípio constitucional da dignidade da pessoa humana (art. 1º da Constituição) e o reconhecimento do direito à vida, declarada inviolável (art. 24º, nº 1), o que, no entanto, em seu modo de ver, não se revelou garantia eficaz para o nascituro, pois não impediu a aprovação da Lei nº 6/84, de 11 de maio, que sancionou o aborto em alguns casos.⁵⁴³

O artigo 2.033 do Código português estabelece que “Têm capacidade sucessória, além do Estado, todas as pessoas nascidas ou concebidas ao tempo da abertura da sucessão, não exceptuadas por lei”. Vê-se que o nascituro é tratado como pessoa concebida, havendo, pois, a atribuição de personalidade jurídica.

O artigo 2.220, além de admitir a sucessão da prole eventual, estabelece, em relação ao nascituro que a administração de sua herança compete a quem a administraria se ele nascido fosse.

Observa-se que a redação do art. 70, que trata da tutela geral da personalidade, refere-se a “indivíduos”, no nº 1, e a “pessoa”, no nº 2. O nascituro é um indivíduo (indivisível) e tem personalidade física e moral por se tratar de um ser humano em formação. Em assim se entendendo, ficaria o nascituro ao abrigo, também, do art. 70, no que se refere à tutela geral da personalidade. A palavra “personalidade”, no *caput*, refere-se ao atributo associado ao ser humano, pelo simples fato de existir. O art. 70 está assim redigido:

Art. 70 Tutela geral da personalidade.

1. A lei protege os indivíduos contra qualquer ofensa ilícita ou ameaça de ofensa à sua personalidade física ou moral.

2. Independentemente da responsabilidade civil a que haja lugar, a pessoa ameaçada ou ofendida pode requerer as providências adequadas às circunstâncias do caso, com o fim de evitar a consumação da ameaça ou atenuar os efeitos da ofensa já cometida.

Citando Rabindranath Capelo de Souza, Silmara J. A. Chinelato e Almeida lembra que o autor “ênfatisa que no conceito mais amplo de ‘indivíduo’ se insere o nascituro, embora lhe pareça que a interpretação sistemática do Código Civil [...]

⁵⁴³ CHORÃO, Mário Emílio Biggote *apud* ALMEIDA, Silmara J. A. Chinelato e. **Tutela civil do nascituro**. São Paulo: Saraiva, 2000. p. 80.

prestígio a tese no sentido da 'personalidade parcial' do nascituro.⁵⁴⁴

Entretanto, destaca-se que todo e qualquer estudo voltado ao nascituro não preenche completamente as indagações referentes aos embriões criopreservados, porque neste sentido entende-se ser figura completamente nova e distinta do nascituro, haja vista que nesse pressupõe-se em início o processo gestacional, ao passo que o embrião criopreservado ainda não foi implantado para dar continuidade ao seu desenvolvimento.

Em relação aos embriões, em Portugal, não é legal utilizar embriões humanos na investigação médica, e também nunca houve consenso sobre o estatuto do embrião. Isto retardou as tentativas de legislar a procriação clinicamente assistida (nas últimas 2 décadas foram propostos mais de 10 projetos de lei). Em relação à clonagem reprodutiva, em Portugal existe a Lei sobre Técnicas de Procriação Assistida, promulgada pelo Parlamento em Julho de 1999, a qual proíbe a clonagem reprodutiva e criminaliza a sua utilização.⁵⁴⁵

Existe o Decreto 135/VII (1997), publicado pelo Conselho de Ministros, proibindo a criação ou utilização de embriões para fins de investigação ou experimentação científica. Aceita, no entanto, a investigação quando esta tenha como único propósito beneficiar o embrião.⁵⁴⁶

O mesmo Decreto 135/VII (1997), publicado pelo Conselho de Ministros, proíbe "a criação ou utilização de embriões para fins de investigação ou experimentação científica". Portanto, é ilegal a produção de um embrião unicamente para fins de investigação médica. No entanto, aceita a investigação "quando esta tenha como único propósito beneficiar o embrião".⁵⁴⁷

A Convenção Européia para a Proteção dos Direitos Humanos e Dignidade do Ser Humano no que respeita à Aplicação da Biologia e Medicina (igualmente denominada Convenção de Oviedo) começou a vigorar em Portugal em Dezembro de 2001. O Artigo 18 proíbe expressamente a "criação de embriões humanos para fins de investigação". Logo, é ilegal utilizar embriões humanos para produzir células estaminais.

⁵⁴⁴ ALMEIDA, Silmara J. A. Chinelato e. **Tutela civil do nascituro**. São Paulo: Saraiva, 2000. p. 82.

⁵⁴⁵ PROJETO GHENTE. Disponível em: <<http://www.ghente.org/>>. Acesso em 01 ago. 2007.

⁵⁴⁶ PROJETO GHENTE. Disponível em: <<http://www.ghente.org/>>. Acesso em 01 ago. 2007.

⁵⁴⁷ PROJETO GHENTE. Disponível em: <<http://www.ghente.org/>>. Acesso em 01 ago. 2007.

Muito embora não exista em Portugal legislação respeitante às células estaminais, o Artigo 18 da Convenção de Oviedo - que funciona como lei em Portugal - proíbe a "criação de embriões humanos para fins de investigação".⁵⁴⁸

Em Portugal, também não existe legislação sobre clonagem terapêutica. Da mesma forma, aplica-se o Artigo 18 da Convenção de Oviedo - que tem força de lei em Portugal - proíbe explicitamente a "criação de embriões humanos para fins de investigação".⁵⁴⁹

A comunidade científica portuguesa, contudo, concorda⁵⁵⁰ com esta possibilidade tecnológica e encara como uma esperança para a medicina do futuro.

3.2.14 Reino Unido

No Reino Unido, destaca-se que a Inglaterra foi o primeiro país – 1978- a noticiar o êxito dos procedimentos de reprodução humana medicamente assistida, especialmente pela técnica de fertilização *in vitro*. Também foi neste país que o termo “pré-embrião”⁵⁵¹ foi disseminado, as pesquisas envolvendo embriões humanos

⁵⁴⁸ PROJETO GHENTE. Disponível em: <<http://www.ghente.org/>>. Acesso em 01 ago. 2007.

⁵⁴⁹ PROJETO GHENTE Disponível em: <<http://www.ghente.org/>>. Acesso em 01 ago. 2007.

⁵⁵⁰ Os 15 laboratórios associados defendem a investigação em células estaminais de todos os tipos, desde as existentes nos adultos até às dos embriões. Criticam ainda a posição de Portugal na ONU, que defendeu a proibição de todas as formas de clonagem, quer a reprodutiva, quer a terapêutica, que assentará no uso de células estaminais e exige muita investigação até ser aplicada como tratamento. O documento aprovado pelo Conselho dos Laboratórios Associados (CLA) é duro. "O CLA considera lamentável que o Governo português tenha apoiado na ONU a proibição da investigação com células estaminais sem consultar a comunidade científica recorrendo às sociedades e instituições com competência nesta área, designadamente as que integram o CLA e o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, para assegurar uma posição fundamentada.

⁵⁵¹ O chamado critério do 14º dia, contido, originalmente, em um documento intitulado Informe Warnock sobre Fertilização e Embriologia (*Inquiry Warnock into Human Fertilisation and Embryology*) publicado no Reino Unido em 1984, no âmbito do chamado Warnock Committee, e depois presente em outros documentos governamentais, como o relatório Waller, do Estado de Vitória, na Austrália, também de 1984, e o Informe Palácios, publicado na Espanha em 1986, está embasado na teoria do pré-embrião ou do "embrião precoce", sendo que suas motivações não comparecem em nenhum tratado de biologia, mas na literatura dedicada às tecnologias da infertilidade. A principal tese dessa teoria é que o zigoto humano, ainda que expressão da natureza humana, não é um indivíduo humano em ato, mas apenas uma célula progenitora humana dotada da potencialidade para gerar um ou mais indivíduos da espécie humana. SILVA, Reinaldo Pereira e. **Biodireito: A nova fronteira dos Direitos Humanos**. São Paulo: Ltr.2003. p.

são reguladas por lei de 1990 — *Human Fertilisation and Embryology Act*, ou Lei de Fertilização e Embriologia Humana. O uso de células ou tecidos fetais é monitorado por uma agência governamental — *Human Fertilisation and Embryology Authority* (HFEA) — que se baseia em consenso de especialistas, legislação sanitária e de regulação do exercício profissional.⁵⁵²

A principal função da agência é de licenciar e monitorar a atuação de clínicas de reprodução assistida e atividades de pesquisas envolvendo embriões humanos. O órgão permite pesquisas, mediante licença, caso a caso, em embriões de até quatorze dias de desenvolvimento. As pesquisas sem o devido licenciamento são consideradas como crime.⁵⁵³

No Reino Unido é legal utilizar embriões humanos na investigação médica. Na Grã-Bretanha é legal de acordo com algumas leis de licenciamento rigorosas. Desde 1990 que a *Human Fertilisation and Embryology Act* (Lei de Fertilização Humana e Embriologia) permite a investigação com embriões humanos em alguns casos específicos. Estes casos incluem a investigação sobre o aborto, a esterilidade e as doenças genéticas.⁵⁵⁴

A Lei de Fecundação Humana e Embriologia de 1990, anexo 2, § 3 (2), menciona a promoção dos avanços no tratamento da esterilidade. Entender a esterilidade: há grande interesse num melhor conhecimento das sutilezas da reprodução humana, dos mecanismos e condições necessárias para uma implantação próspera do zigoto nas paredes do útero.⁵⁵⁵

O anexo 2, § 3 (2), c: conhece as causas dos erros: enfermidades herdadas, um novo passo na experimentação embrionária é o desenvolvimento do diagnóstico de pré-implantação (PID): é uma técnica para diagnosticar a presença ou ausência

110.

⁵⁵² BRASIL. Câmara dos deputados. **Legislação atinente à clonagem, inseminação artificial e manipulação de embriões.** Disponível em: <http://www2.camara.gov.br/internet/publicacoes/estnottec/tema19/pdf/2004_4017.pdf>. Acesso em 12 ago.2007.

⁵⁵³ BRASIL. Câmara dos deputados. **Legislação atinente à clonagem, inseminação artificial e manipulação de embriões.** Disponível em: <http://www2.camara.gov.br/internet/publicacoes/estnottec/tema19/pdf/2004_4017.pdf>. Acesso em 12 ago.2007.

⁵⁵⁴ PROJETO GHENTE. Disponível em: <<http://www.ghente.org/>>. Acesso em 01 ago. 2007.

⁵⁵⁵ NYS, Herman. Experimentação com embriões. In: CASABONA, Carlos María Romeo. **Biotecnologia, direito e bioética: Perspectivas em direito comparado.** Belo Horizonte: Del Rey e PUC Minas, 2002. p.181.

de doenças genéticas no embrião. É importante destacar sua relação com a experimentação embrionária. O anexo 2 § 3 (2), e: o desenvolvimento de métodos para detectar a presença de anomalias em um gene ou cromossomo de um embrião antes da implantação constitui um motivo legal para as pesquisas com embriões; o anexo 2 § 3 (2), da pesquisa com embriões pode servir também para entender melhor os novos métodos contraceptivos.⁵⁵⁶

Os cientistas investigam os mecanismos pelos quais as células do zigoto inicial — que podem originar qualquer tipo de tecido corporal — se diferenciam das células que estão "comprometidas" a ser um ou outro tipo de tecido: por que algumas células dão lugar a embriões e outras à placenta, de acordo com o anexo 2 § 3 (2), b: melhorar o conhecimento sobre as causas das moléstias congênitas, os pré-embriões produzidos numa pesquisa ou nela utilizados não devem ser transferidos ao útero, exceto no caso de estudos clínicos visando a garantir o desenvolvimento de uma gravidez.⁵⁵⁷

A Lei de Embriologia e Fertilização Humana, no anexo 3, estabelece uma série de disposições sobre o consentimento do uso de gametas e embriões. O anexo 2 § 3 (2): poder-se-á conceder uma licença "por outras razões que apareçam especificadas nas disposições".⁵⁵⁸

No Reino Unido, a denominada Autoridade de Embriologia e Fertilização Humana, (órgão público independente cuja missão é controlar a investigação em matéria de embriões e técnicas de FIV e autorizar a investigação em matéria de clonagem terapêutica) tem o poder de emitir três tipos de licenças, uma das quais é a licença de pesquisa, que permite criar zigotos a ser depois utilizados em projetos de experimentação autorizados; também permite, para o mesmo fim, a utilização dos zigotos excedentes. O anexo 3 (3)a estabelece que nenhuma licença pode autorizar a conservação ou a utilização de um embrião depois da aparição da linha primitiva, supõe-se que se dá antes de se completarem os primeiros quatorze dias desde a união dos gametas, não contando o tempo de armazenamento do embrião.⁵⁵⁹

⁵⁵⁶ NYS, Herman. Experimentação com embriões. In: CASABONA, Carlos María Romeo. **Biotecnologia, direito e bioética: Perspectivas em direito comparado.** Belo Horizonte: Del Rey e PUC Minas, 2002. p.181-182.

⁵⁵⁷ Ibidem, p.183.

⁵⁵⁸ Ibidem, p. 181-182.

⁵⁵⁹ Ibidem, p.183.

Em agosto de 2000, o Reino Unido aprovou a realização destas pesquisas em embriões⁵⁶⁰. Em 2001, esta lei foi alterada de modo a permitir a utilização de embriões na investigação de doenças graves e dos respectivos tratamentos, e na investigação do desenvolvimento dos embriões humanos. Em todos os casos, os embriões devem ser eliminados no período de 14 dias após a fertilização.⁵⁶¹

A produção de um embrião unicamente para fins de investigação médica, também é legal se existir consentimento. Antes da recolha de óvulos e esperma, os dadores têm que assinar uma declaração consentindo na utilização dos óvulos ou espermatozóides para uma grande variedade de situações, como por exemplo, no caso de morte, ou, de óvulos excedentários. Se o dador der o seu consentimento, os óvulos e os espermatozóides podem ser utilizados para produzir novos embriões que serão utilizados apenas para fins de investigação médica antes de serem eliminados. A *Human Fertilisation and Embryology Act* aplica-se igualmente a todos os embriões, quer tenham sido produzidos para implantar num útero, quer tenham sido produzidos unicamente para fins de investigação médica.⁵⁶²

Destaca-se que no Reino Unido, o Parlamento (especificamente a Câmara dos Lordes, que naquele país funciona como corte suprema de justiça) designou uma comissão *ad hoc* que produziu um documento no qual se recomenda que o Estado Britânico assumira responsabilidades sobre a regulamentação das pesquisas com células-tronco embrionárias. Disso resultou a instituição - *Stem Cell Bank*, financiada pelo *Medical Research Council*. Ressalte-se que naquele país é autorizada a derivação de linhagens de células-tronco embrionárias tanto de embriões supranumerários resultantes de fertilização *in vitro* como pela técnica da

⁵⁶⁰ As regras norte-americanas atuais são mais restritivas que as britânicas, contendo, inclusive, algumas incoerências morais. Uma delas é a de permitir o uso de células embrionárias provenientes de embriões produzidos especificamente para este fim, desde que sejam retiradas em laboratórios sem subvenção federal norte-americana. Esta posição repete a já ocorrida anteriormente na década de 1970, quando foi proibida a utilização de recursos federais para pesquisas em embriões visando à reprodução assistida. Esta proibição não impediu a realização de pesquisas nesta área e forçou a migração de pesquisadores para laboratórios privados e para o exterior. A proposta preliminar destas diretrizes foram discutidas com a população norte-americana desde dezembro de 1999. A Igreja Católica reiterou a sua condenação para tal tipo de liberação, considerando estas pesquisas como "ilícitas". PAÍSES onde é permitido usar células-tronco. Disponível em: <<http://www.brasilecola.com/biologia/celula-mae3.htm>>. Acesso em 01 ago.2007.

⁵⁶¹ PROJETO GHENTE. Disponível em: <<http://www.ghente.org/>>. Acesso em 01 ago. 2007.

⁵⁶² PROJETO GHENTE. Disponível em: <<http://www.ghente.org/>>. Acesso em 01 ago. 2007.

clonagem terapêutica.⁵⁶³

Na Grã-Bretanha, também é legal utilizar embriões humanos para produzir células estaminais, e assim investigar a cura de doenças graves, a qual é legal desde 2001. Contudo, a investigação só é permitida mediante uma licença da *Human Fertilisation and Embryology Authority* (Autoridade para a fertilização humana e embriológica). À semelhança do que acontece com qualquer investigação com embriões, estes devem ser eliminados antes do final do 14º dia (embora na realidade os embriões não sobrevivam tanto tempo em cultura).⁵⁶⁴

A Grã- Bretanha já possui um banco de células-tronco regido pelo Instituto Nacional de Controle e Padrões Biológicos. Reconhece o art. 12b da Declaração do Genoma Humano que a liberdade de pesquisa é necessária ao progresso, fazendo parte da liberdade de pensamento perfilhando também no alívio do sofrimento, melhorando a saúde de todos .

Quanto à clonagem terapêutica, esta tornou-se legal, em Janeiro de 2001, por meio das alterações efetuadas à *Human Fertilisation and Embryology Act* de 1990. Este tipo de clonagem é chamado clonagem terapêutica, a qual é utilizada para produzir células estaminais de modo a curar doenças graves.⁵⁶⁵

Em resposta a esta alteração de 2001 (que permitia a clonagem terapêutica), os manifestantes anti-aborto da *Pro-Life Alliance* iniciaram uma batalha jurídica numa tentativa de impedir a clonagem terapêutica. O Supremo Tribunal da Grã-Bretanha decidiu que um embrião clonado é de fato diferente de um embrião dito "normal" e, logo, não estava abrangido pela *Human Fertilisation and Embryology Act* de 1990. Por essa razão, a investigação utilizando embriões clonados não deveria ser permitida uma vez que não existe lei que a regule.⁵⁶⁶

Em Janeiro de 2002, esta decisão foi revogada por 3 juízes do Supremo Tribunal de Justiça que decidiram que um embrião clonado está de fato abrangido pela lei de 1990, passando assim a clonagem terapêutica a ser considerada legal. A *Pro-Life Alliance* apresentou, com sucesso, um recurso à Câmara dos Lordes para

⁵⁶³ CARVALHO, Antonio Carlos Campos de, ZATZ, Mayana Zatz e ZAGO, Marco Antonio Zago. **A propósito da ação direta de inconstitucionalidade da lei que autoriza a pesquisa em células-tronco embrionárias.** Disponível em: <http://www.ghente.org/temas/celulas-tronco/abc_prol_cel_tronco.pdf>. Acesso em 28 set.2007.

⁵⁶⁴ PROJETO GHENTE. Disponível em: <<http://www.ghente.org/>>. Acesso em 01 ago. 2007.

⁵⁶⁵ PROJETO GHENTE. Disponível em: <<http://www.ghente.org/>>. Acesso em 01 ago. 2007.

⁵⁶⁶ PROJETO GHENTE. Disponível em: <<http://www.ghente.org/>>. Acesso em 01 ago. 2007.

que analisasse esta decisão. Já a clonagem reprodutiva é proibida pela lei que entrou em vigor em Dezembro de 2001, a qual considera crime a implantação de um embrião humano clonado no útero de uma mulher. Alguém que tente praticá-lo insurge numa pena até dez anos de prisão.⁵⁶⁷

Portanto, desde o início de 2002, essa lei permite a pesquisa com células-tronco embrionárias especialmente criadas para esse fim. Também autoriza a clonagem terapêutica, desde que a partir de embriões de no máximo quatorze dias de vida. Em agosto último, a agência concedeu, pela primeira vez, autorização para a realização de pesquisas em clonagem terapêutica a cientistas da Universidade de Newcastle. A autorização permite a clonagem de embriões humanos para a obtenção de células-tronco embrionárias. A clonagem reprodutiva, entretanto, continua terminantemente proibida no país.⁵⁶⁸

Nesse sentido, está à frente dos outros países componentes da União Européia na regulação da pesquisa com embriões e células-tronco embrionárias. Liberou a clonagem terapêutica e vem discutindo questões morais e econômicas que a aplicação dessa técnica provoca a seres humanos. Por isso, a lei de Fertilização e Embriologia Humana, vigente desde 1990, encontra-se em revisão.

3.2.15 Suécia

Na Suécia, sobre a fecundação *in vitro* (1988); o art. 3: os ovócitos fecundados poderão ser conservados por um período máximo de um ano; esse período poderá ser ultrapassado por decisão da Comissão Nacional de Saúde e Bem-estar. Certa ocasião, o Supremo Tribunal permitiu a ampliação do período de um ano; a razão apresentada pelo Tribunal foi que a limitação de um ano tem origem na omissão do

⁵⁶⁷ PROJETO GHENTE. Disponível em: <<http://www.ghente.org/>>. Acesso em 01 ago. 2007.

⁵⁶⁸ PIVETTA, Marcos. Células tronco: A Lei de Biossegurança vai impulsionar a pesquisa nacional, que já era forte na área. **Revista Pesquisa FAPESP**. São Paulo, v. 110, abr. 2005, p. 48. Vide também BRASIL. Câmara dos deputados. **Legislação atinente à clonagem, inseminação artificial e manipulação de embriões**. Disponível em: <http://www2.camara.gov.br/internet/publicacoes/estnottec/tema19/pdf/2004_4017.pdf>. Acesso em 12 ago.2007.

legislador diante da criopreservação de óvulos fecundados com fins de experimentação.⁵⁶⁹

De acordo com o art. 2: toda experimentação com ovócitos fecundados, seja para tratamento ou pesquisa, não poderá ultrapassar o prazo de quatorze dias desde o momento da fecundação; ao final desse período, qualquer ovócito fecundado com aquele que tenha passado por experimentos terá de ser destruído. O art. 2 acolhe uma fórmula muito ampla para a experimentação; por um lado, permite toda experimentação com o fim de "pesquisa ou tratamento"; por outro, o objeto da experimentação não poderá ser o desenvolvimento de métodos que produzam efeitos genéticos herdáveis. O art. 4: os ovócitos fecundados que passaram por experimentações não poderão ser introduzidos no útero de uma mulher. Aplicar-se-á a mesma disposição se os ovócitos, antes da fecundação, ou o espermatozóide utilizado na fecundação tiverem sido utilizados num experimento.⁵⁷⁰

Toda atividade com ovócitos fecundados, de origem humana, será desenvolvida com o consentimento dos doadores dos ovócitos e dos espermatozoides (art. 1º).⁵⁷¹

O Ato de 1991 define condições para que a pesquisa com embriões humanos e células-tronco embrionárias possam ser realizadas. Veda ainda a criação de embriões para fins únicos de pesquisa, bem como proíbe a modificação genética dos embriões.⁵⁷²

Assim, é permitida em determinadas condições a investigação, com limite temporal de 14 dias a partir da data da fecundação, a criopreservação, as condições de investigação e objetivos; uma vez terminada a investigação, o embrião deve ser destruído; é proibida a implantação do embrião para fins de investigação; é proibida a investigação conducente à modificação genética do embrião. Esta lei trata das medidas a adotar para a investigação ou a terapia com óvulos humanos fecundados (1991).

O Conselho de Pesquisa Suéco, em dezembro de 2001, editou *guidelines*

⁵⁶⁹ NYS, Herman. Experimentação com embriões. In: CASABONA, Carlos María Romeo. **Biotecnologia, direito e bioética: Perspectivas em direito comparado**. Belo Horizonte: Del Rey e PUC Minas, 2002. p.180.

⁵⁷⁰ Ibidem, p.182.

⁵⁷¹ Ibidem, p.183.

⁵⁷² FERNANDES, Hugo Junior. Estudo sobre células-tronco. **Revista Jurídica Consulex**. Brasília, ano VIII, n. 180 jul. 2004. p. 30.

para nortear as pesquisas com células-tronco e considerou ético o uso de embriões em pesquisa desde que não haja outra alternativa para obter resultados equivalentes e se o projeto for essencial para o avanço das pesquisas com células-tronco. Os embriões congelados podem ser utilizados para pesquisas com células-tronco se seus prazos de estocagem estiverem vencendo (cinco anos). Nesse caso, haverá também necessidade da autorização dos doadores.⁵⁷³

Em relação à clonagem terapêutica, não há legislação específica. Porém, há entendimento de que é proibida por força do Ato que veda a criação de embriões para fins únicos de pesquisa. Da mesma forma, a clonagem reprodutiva, não há legislação específica, todavia, segundo o Ato de 1991, é vedada a criação de embriões para fins de pesquisa.⁵⁷⁴

No entanto, há uma tendência para a liberação da clonagem terapêutica a partir da revisão da legislação, entendendo o Conselho que há diferença na criação de embriões via clonagem e fertilização, vez que no primeiro caso o objetivo é o avanço quanto ao tratamento de doenças, o que é defensável pela legislação.⁵⁷⁵

Destarte, traçadas essas considerações sobre a legislação em relação à proteção do embrião, às práticas médicas e às atividades de pesquisas científicas com células-tronco embrionárias no âmbito dos principais países que compõem a União Européia, dada a sua relevância como o maior bloco econômico e importância na conjuntura do mundo globalizado, cabe agora a fim de ilustrar a pesquisa, apresentar o posicionamento de outros países do globo, com o propósito de demonstrar que a temática faz parte da agenda mundial, seja na Europa, na América, na Ásia. Nesse sentido, elencam-se alguns países: a Argentina, a Austrália, o Canadá, a Coréia do Sul, a Costa Rica, Cingapura, a China, os Estados Unidos da América, o Japão e Taiwan.

⁵⁷³ NYS, Herman. Experimentação com embriões. In: CASABONA, Carlos María Romeo. **Biotecnologia, direito e bioética**: Perspectivas em direito comparado. Belo Horizonte: Del Rey e PUC Minas, 2002. p.183.

⁵⁷⁴ Ibidem, p.184.

⁵⁷⁵ SWEDISH national ethics council. Disponível em: <<http://www.smer.gov.se>> *Swedish Research Council*: <<http://www.se/english.>>. Acesso em 04 mai. 2007. Fonte principal: *Brigitte Gratton Trainee with the Secretariat of the European Group on Ethics in Science and New Technologies of the European Commission; philosophy and law PhD student (University of Paris I - Panthéon - Sorbonne and trainee solicitor (London).*

3.3 OUTROS PAÍSES

A Argentina não dispõe de legislação Federal. A Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica — ANMAT, equivalente à ANVISA no Brasil, regulou por intermédio de Ato Administrativo as pesquisas em Farmacologia Clínica, em 1997. As Províncias de Buenos Aires e de Tucumán, no entanto, possuem, respectivamente, leis sobre proteção a sujeitos de investigações científicas e sobre investigação em saúde.⁵⁷⁶

Na Costa Rica, a Lei Geral de Saúde contém dispositivos prevendo a inscrição de pesquisadores em biomedicina junto ao Ministério da Saúde e a necessidade de autorização prévia do órgão para o desenvolvimento de qualquer experimento na área. Nos casos de pesquisas com seres humanos, o país conta com um Conselho Nacional de Investigação em Saúde que coordena e opera uma rede de comitês de ética em pesquisa.⁵⁷⁷

No entanto, desde 2000, a fecundação *in vitro* (FIV) é inconstitucional na Costa Rica, depois que a sentença nº 2000-02306 ditada pela Sala Constitucional da Corte Suprema de Justiça do Estado da Costa Rica proibiu o uso da FIV por considerar que violava a vida.⁵⁷⁸

Portanto, inviabiliza quaisquer pesquisas com células-tronco embrionárias, pois é justamente a partir dessa técnica de reprodutiva que advêm os embriões excedentários. Por sua vez, não aceita qualquer tipo de pesquisa em embrião.⁵⁷⁹

O Canadá não conta com Lei Federal, mas algumas legislações provinciais tratam da questão. As Províncias do Norte possuem a "Lei dos Cientistas" que submete todo e qualquer experimento desenvolvido em sua jurisdição ao crivo de

⁵⁷⁶ INTERNATIONAL compilation of human subject research protections 2007 edition, compilado pelo Office for human Research Protections do U.S Department of Health and human Services. Disponível em: <<http://www.hhs.gov/ohrp/international/HSPCompilation.pdf>>. Acesso 07 jun. 2007.

⁵⁷⁷ INTERNATIONAL compilation of human subject research protections 2007 edition, compilado pelo Office for human Research Protections do U.S Department of Health and human Services. Disponível em: <<http://www.hhs.gov/ohrp/international/HSPCompilation.pdf>>. Acesso 07 jun.2007.

⁵⁷⁸ SENTENCIA del Tribunal Constitucional de Costa Rica prohibiendo la fecundación in vitro en dicho país. Disponível em: <<http://www.vidahumana.org/vidafam/repro/costarica-invitro.html>>. Acesso em 07 set. 2007.

⁵⁷⁹ GOLDIM, José Roberto. **Pesquisas com células tronco.** Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/celtron.htm>>. Acesso em 12 ago. 2007.

autoridade competente.

Já a Província de Quebec trata da questão das pesquisas com seres humanos no seu Código Civil, que estabelece a obrigatoriedade de revisão das pesquisas biomédicas com seres humanos, sendo acompanhadas por comitês instituídos pela autoridade sanitária. A legislação da citada província que trata do funcionamento dos serviços de saúde e sociais também aborda questões referentes a pesquisas envolvendo seres humanos.

No âmbito Federal, os institutos responsáveis por pesquisas em saúde, em ciências naturais e engenharia e em ciências sociais e humanidades uniram-se em 2001 e formaram uma agência responsável pelo exame ético de pesquisas que envolvam seres humanos. Os referidos institutos adotaram uma política comum que norteia a revisão de pesquisas ligadas a seres humanos e que sejam financiadas pelos órgãos públicos.⁵⁸⁰

O Parlamento Canadense aprovou em março de 2004 a Lei relativa à reprodução assistida e temas correlatos, incluindo pesquisas com células-tronco embrionárias e clonagem.⁵⁸¹

A nova lei banuiu a clonagem, proibiu a venda de esperma e a "barriga de aluguel". A intenção da norma é assegurar que as pesquisas com embriões sejam cuidadosamente reguladas por mecanismos legais, estabelecendo, entre outros aspectos, que embriões não podem ser criados para fins de pesquisas.

Adicionalmente, é criada uma agência estatal para licenciar os procedimentos ou pesquisas que se utilizam de embriões *in vitro* e para permitir a revisão de casos e análise de aspectos éticos de qualquer projeto nessa área. Para a obtenção de licença para a utilização de células-tronco embrionárias é exigido o consentimento por escrito dos pais ou doadores de gametas.⁵⁸²

⁵⁸⁰ INTERNATIONAL compilation of human subject research protections 2007 edition, compilado pelo Office for human Research Protections do U.S Department of Health and human Services. Disponível em: <<http://www.hhs.gov/ohrp/international/HSPCompilation.pdf>>. Acesso 07 jun.2007.

⁵⁸¹ BRASIL. Câmara dos deputados. **Legislação atinente à clonagem, inseminação artificial e manipulação de embriões.** Disponível em: <http://www2.camara.gov.br/internet/publicacoes/estnottec/tema19/pdf/2004_4017.pdf>. Acesso em 12 ago.2007. Vide também SEGATTO. Cristiane. O triunfo da razão. **Revista Época.** São Paulo. n. 355 mar. 2005. p. 62.

⁵⁸² BRASIL. Câmara dos deputados. **Legislação atinente à clonagem, inseminação artificial e manipulação de embriões.** Disponível em: <http://www2.camara.gov.br/internet/publicacoes/estnottec/tema19/pdf/2004_4017.pdf>. Acesso em 12 ago.2007.

Nos Estados Unidos da América há um grande emaranhado quanto à legislação, em virtude da autonomia dos estados. Em nível federal há apenas: 1) proibição do uso de fundos do governo federal para pesquisas com linhagens derivadas após 9 de agosto de 2001; 2) projeto de lei aprovado na Câmara, mas não no Senado, proibindo a transferência nuclear e a clonagem reprodutiva. Vários estados americanos estão, em virtude das restrições federais, dando impulso próprio ao financiamento da pesquisa com células-tronco embrionárias, como por exemplo, o Estado da Califórnia que aprovou em votação popular o emprego de pelo menos 3 bilhões de dólares neste tipo de pesquisa nos próximos 10 anos.⁵⁸³

Em relação às pesquisas com seres humanos, os Estados Unidos da América conta com Lei Federal desde 1985, emendada em 1993. Essa lei estabelece que o Secretário do Departamento de Saúde (equivalente ao Ministério da Saúde do Brasil) deve exigir dos projetos que recebam dotações públicas, que contratem com o poder público ou façam parte de acordos de cooperação e que envolvam pesquisas com seres humanos ou comportamentais sejam submetidos ao crivo de uma Comissão de Ética, com vistas a verificar a sua adequação à proteção dos direitos humanos em tais pesquisas. Ressalte-se que os projetos com financiamento privado não são abarcados por tal legislação, mas devem submeter-se igualmente a processos de revisão ética por comitês independentes para evitar processos judiciais futuros.⁵⁸⁴

Nove Estados da Federação norte-americana têm leis relativas à clonagem. O tema foi abordado pela primeira vez na Califórnia que banuiu a clonagem reprodutiva ou clonagem para fins de gravidez em 1997; desde então, oito outras unidades da federação daquele país adotaram leis para proibição de clonagem reprodutiva: Arkansas, Iowa, Michigan, Rhode Island, Dakota do Norte, Virgínia,⁵⁸⁵ New Jersey e

⁵⁸³ CARVALHO, Antonio Carlos Campos de, ZATZ, Mayana e ZAGO, Marco Antonio. **A propósito da ação direta de inconstitucionalidade da lei que autoriza a pesquisa em células-tronco embrionárias.** Disponível em: <http://www.ghente.org/temas/celulas-tronco/abc_prol_cel_tronco.pdf>. Acesso em 28 set.2007.

⁵⁸⁴ INTERNATIONAL *compilation of human subject research protections 2007 edition*, compilado pelo Office for human Research Protections do U.S Department of Health and human Services. Disponível em: <<http://www.hhs.gov/ohrp/international/HSPCompilation.pdf>>. Acesso 07 jun.2007.

⁵⁸⁵ A legislação da Virgínia banuiu a clonagem para qualquer propósito, mas é considerada dúbia porquanto não define claramente o que entende por ser humano. BRASIL. Câmara dos deputados. **Legislação atinente à clonagem, inseminação artificial e manipulação de embriões.** Disponível em:

Dakota do Sul.⁵⁸⁶

Adicionalmente, o Missouri proibiu o uso de fundos públicos para financiamento de pesquisas sobre clonagem humana e a Louisiana aprovou legislação proibindo a clonagem reprodutiva, mas que expirou em março de 2003.⁵⁸⁷

A norma de *Rhode Island* não proíbe explicitamente a clonagem para fins de pesquisas; já as da Califórnia e Nova Jersey permitem essa modalidade.⁵⁸⁸ Califórnia e New Jersey possuem leis permitindo a utilização de células-tronco embrionárias derivadas de reprodução assistida e que seriam descartadas.

Em nível Federal, o presidente George Bush proibiu a destinação de recursos públicos⁵⁸⁹ para o financiamento de pesquisas que utilizem células-tronco em 2001.⁵⁹⁰

Em fevereiro de 2003, o Congresso norte-americano aprovou a proibição da clonagem reprodutiva e da clonagem terapêutica. A violação da proibição pode ser punida com multas de até US\$ 1 milhão e prisão até por 10 anos.⁵⁹¹

<http://www2.camara.gov.br/internet/publicacoes/estnottec/tema19/pdf/2004_4017.pdf>. Acesso em 12 ago.2007.

⁵⁸⁶ BRASIL. Câmara dos deputados. Disponível em: <http://www2.camara.gov.br/internet/publicacoes/estnottec/tema19/pdf/2004_4017.pdf>. Acesso em 12 ago.2007.

⁵⁸⁷ BRASIL. Câmara dos deputados. **Legislação atinente à clonagem, inseminação artificial e manipulação de embriões.** Disponível em: <http://www2.camara.gov.br/internet/publicacoes/estnottec/tema19/pdf/2004_4017.pdf>. Acesso em 12 ago.2007.

⁵⁸⁸ PALMEIRA, Isabela. Células-tronco: um desafio para ciência. **Revista da Associação dos Magistrados do Estado do Rio de Janeiro**. Rio de Janeiro, v. 4, n.15, mai./jun., 2005. p. 22. e BRASIL. Câmara dos deputados. **Legislação atinente à clonagem, inseminação artificial e manipulação de embriões.** Disponível em: <http://www2.camara.gov.br/internet/publicacoes/estnottec/tema19/pdf/2004_4017.pdf>. Acesso em 12 ago.2007.

⁵⁸⁹ São possíveis apenas pesquisas financiadas apenas com recursos de empresas privadas. SEGATTO, Cristiane. O triunfo da razão. **Revista Época**. São Paulo, n. 355, 7 mar.2005. p. 62.

⁵⁹⁰ O Senado americano aprovou em 11/04/07 por ampla maioria, um projeto de lei destinado a favorecer a pesquisa com células-tronco embrionárias, enfrentando a ameaça de veto do presidente George W. Bush. Foram 63 votos a favor e 34, contra. Entretanto, o presidente George W. Bush vetou em 20/06/07 pela segunda vez, o projeto de lei para expandir pesquisas com células-tronco embrionárias financiadas pelo governo federal. Uma maioria de dois terços de votos será necessária no Senado e na Câmara para sobrepor a oposição de Bush e tornar a medida lei, mas os defensores do projeto admitem que não contam com tal apoio. SEGUNDO Veto. Disponível em: <www.bbc.co.uk/portuguese/noticias/story/2006/07/060719_euacelulastroncorc.shtml - 31k> . Acesso em 22 jul.2007.

⁵⁹¹ BRASIL. Câmara dos deputados. **Legislação atinente à clonagem, inseminação artificial e manipulação de embriões.** Disponível em: <http://www2.camara.gov.br/internet/publicacoes/estnottec/tema19/pdf/2004_4017.pdf>. Acesso em 12 ago.2007.

Desde agosto de 2001, o presidente George Bush só destina verba federal a estudos feitos com as poucas linhagens de células-tronco embrionárias que haviam sido criadas até aquela data. Mas os Estados têm autonomia para criar leis próprias e a iniciativa privada também pode bancar as pesquisas. No ano passado, a Califórnia aprovou US\$ 3 bilhões para estudos com células embrionárias e clonagem terapêutica.⁵⁹²

Em laboratórios em Cingapura, Taiwan e Coréia do Sul já são realizadas pesquisas com células-tronco embrionárias; em fevereiro de 2004, supostamente uma equipe sul-coreana teria sido a primeira do mundo a conseguir clonar embriões humanos e deles extrair células-tronco embrionárias, o que mais tarde veio a ser confirmado que se tratava de uma fraude. Somente em 2006, o governo de Seul definiu oficialmente sua política para o setor. Portanto, a Coréia do Sul permite a utilização mediante licença de embriões para pesquisas, bem como a clonagem terapêutica.

O governo da China aprovou as primeiras regulamentações permitindo pesquisa com clonagem de embriões humanos para retirada de células-tronco.⁵⁹³ O mesmo procedimento, como já abordado, é proibido na Irlanda, Portugal, e Itália.⁵⁹⁴

Na Austrália, foi proposta uma lei que propõe apenas a utilização de células embrionárias oriundas de embriões gerados para fins reprodutivos antes de 5 de abril de 2002 e não utilizados. Será proibida a clonagem terapêutica e reprodutiva, assim como a geração de quimeras humanas ou a produção de embriões com material genético oriundo de mais de duas pessoas.⁵⁹⁵

No Japão, embora não haja uma lei regulamentando o assunto, o Ministério da Saúde autorizou, em julho do ano passado, as pesquisas com células embrionárias e a clonagem terapêutica.

Segundo Antônio Carlos Campos de Carvalho, Mayana Zatz e Marco Antônio

⁵⁹² PIVETTA, Marcos. Células tronco: A Lei de Biossegurança vai impulsionar a pesquisa nacional, que já era forte na área. **Revista Pesquisa FAPESP**. São Paulo, v. 110, abr. 2005. p. 45.

⁵⁹³ FALTAM leis, sobre polêmica. Disponível em <<http://www.comciencia.br/reportagens/celulas/04.shtml>>. Acesso em 02 ago. 2007.

⁵⁹⁴ BRASIL. Câmara dos deputados. **Legislação atinente à clonagem, inseminação artificial e manipulação de embriões**. Disponível em: <http://www2.camara.gov.br/internet/publicacoes/estnottec/tema19/pdf/2004_4017.pdf>. Acesso em 12 ago.2007.

⁵⁹⁵ GOLDIM, José Roberto. **Pesquisas com células tronco**. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/celtron.htm>>. Acesso em 12 ago. 2007.

Zago apresentam um resumo dos países que **permitem** a derivação de linhagens de células-tronco embrionárias e transferência de núcleo e que também **permitem** a derivação de linhagens de células-tronco embrionárias e a transferência de núcleo, ou seja, clonagem terapêutica: Reino Unido, Bélgica, China, Israel, Japão, Coreia do Sul, Cingapura.⁵⁹⁶

Há, entretanto, países que permitem a derivação de linhagens de células-tronco embrionárias, mas **não permitem** a transferência de núcleo, ou seja, a clonagem terapêutica: Austrália, Brasil, Canadá, Dinamarca, Estônia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irã, Letônia, Holanda, República Checa, Rússia, Eslovênia, Espanha, Taiwan, Suíça.⁵⁹⁷

Constatou-se da análise proposta em relação às pesquisas com células-tronco embrionárias nos países componentes da União Europeia, bem como em outros de relevância econômica e científica no mundo globalizado, que não há uma legislação única em relação à temática no nível da organização da União Europeia, e também não se tem unanimidade de posicionamento legislativo nessas legislações.

Observou-se que alguns países possuem legislação específica para os embriões, como por exemplo, na Alemanha, e na Holanda; já a Grécia, Itália e Luxemburgo não possuem legislações que regulem as pesquisas com embriões humanos, muitos países, dentre eles: Áustria, Dinamarca, Espanha, Finlândia, tratam a temática relacionada às pesquisas com células-tronco embrionárias em suas legislações de reprodução humana medicamente assistida, destacando-se que a França possui um Código de Saúde que trata dos assuntos relacionados à saúde, e também da procriação assistida.

Constatou-se que nos países de uma maneira geral, seja pela aplicação de Lei específica, ou então, pela aplicabilidade da Convenção de Oviedo, é defesa a criação de embriões para fins que não sejam de procriação, ou seja, para fins

⁵⁹⁶ CARVALHO, Antonio Carlos Campos de, ZATZ, Mayana e ZAGO, Marco Antonio. **A propósito da ação direta de inconstitucionalidade da lei que autoriza a pesquisa em células-tronco embrionárias.** Disponível em <http://www.ghente.org/temas/celulas-tronco/abc_prol_cel_tronco.pdf>. Acesso em 28 set.2007.

⁵⁹⁷ CARVALHO, Antonio Carlos Campos de, ZATZ, Mayana e ZAGO, Marco Antonio. **A propósito da ação direta de inconstitucionalidade da lei que autoriza a pesquisa em células-tronco embrionárias.** Disponível em <http://www.ghente.org/temas/celulas-tronco/abc_prol_cel_tronco.pdf>. Acesso em 28 set.2007.

experimentais, exceto se for em benefício do próprio embrião, a citar, Alemanha, Bélgica, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Holanda, Portugal. Entretanto, no Reino Unido é possível a criação para fins experimentais, mediante autorização.

Observou-se que existem países que não possuem legislações específicas em relação às pesquisas com células-tronco embrionárias, mas que interpretando seu ordenamento conclui-se que não são países adeptos de tais experimentos como é o caso da Itália, da Irlanda e de Portugal.

Conclui-se também que países da União Européia, como a Inglaterra e Grã-Bretânia são os países mais receptivos e audaciosos em relação às pesquisas com células-tronco embrionárias, com legislações mais favoráveis, inclusive à clonagem terapêutica. No mesmo viés, existem outros países do globo, especificamente do oriente, como a China, Coreia do Sul, Japão, Cingapura.

Também aferiu-se que alguns países impuseram moratória em relação a essas pesquisas, como por exemplo na França, e também países que possibilitam a importação de embriões, no caso a Alemanha e a França, seja por um permissivo legal, seja por uma lacuna legislativa.

Em relação à clonagem terapêutica, verifica-se que alguns países já permitem, como no Reino Unido, e em outros, a citar, a Suécia verifica-se uma tendência em admiti-las.

De um modo geral, quando a legislação estrangeira permite as pesquisas com células-tronco embrionárias, observa-se uma limitação das pesquisas apenas com os embriões excedentários, ou seja, decorrentes de técnicas de reprodução humana medicamente assistida, que foram criopreservados e não serão mais utilizados para um projeto parental, e ainda que em alguns países – Espanha, por exemplo, levam em consideração a inviabilidade do embrião, para poder utilizá-lo em pesquisas.

Em relação à criopreservação, constatou-se que alguns países, como a Áustria, Dinamarca, Espanha, Suécia impõem limite temporal para os embriões permanecerem criopreservados, devendo depois serem destruídos.

Constatou-se também que o consentimento dos genitores é necessário para o desenvolvimento das pesquisas, como por exemplo na França, Espanha e Suécia.

Em relação à doação de embriões, conclui-se que alguns países vedam essa

prática, dentre eles a Dinamarca.

Ainda, alguns países, dentre eles, Reino Unido, Espanha, Finlândia, Dinamarca, Grécia, Bélgica, Suécia prevêm as pesquisas com os embriões apenas até o 14º dia do desenvolvimento embrionário, e que após esse período o embrião deve ser destruído.

Já em relação aos demais países analisados, destaca-se os Estados Unidos que não possuem uma legislação federal específica sobre pesquisas com embriões, já que seus Estados legislam sobre a temática; dentre seus Estados destacam-se a Califórnia e Nova Jersey que permitem a utilização de células-tronco embrionárias derivadas de técnicas de reprodutivas.

Constatou-se que nos países que permitem as referidas pesquisas não significa que negam a proteção ao embrião criopreservado, mas apenas reconhecem um tratamento diferenciado ao embrião criopreservado e ao embrião já implantado no útero.

Pela análise, conclui-se que os países envolvidos em programas para o desenvolvimento científico estão embebidos na busca por propiciar melhores condições de vida, com especial atenção à qualidade de vida, tendo como referencial o benefício da humanidade e da vida com dignidade.

Logo, a partir da análise dos países apontados, verifica-se que há grande variação nas legislações desses países, porque elas refletem a tradição política, cultural e religiosa de diferentes populações.

No entanto, o acompanhamento da evolução mostra uma tendência à aprovação de pesquisas com células-tronco de embriões em um número crescente de países.

Além disso, há também uma tendência crescente à autorização da transferência nuclear para fins terapêuticos (clonagem terapêutica), a citar a Suécia.

Assim, feita essa análise do direito comparado, cabe agora dedicar-se a analisar a temática dentro das fronteiras do ordenamento jurídico brasileiro, analisando os aspectos constitucionais que permeiam as pesquisas com células-tronco embrionárias, bem como analisar a legislação infraconstitucional que circunda a matéria.

Portanto, verificar-se-á no âmbito do Direito Interno, pois a temática causa

calorosos debates no mundo inteiro, quais os parâmetros existentes e que podem servir para argumentação, reflexão e fundamentação dessas pesquisas.

Destarte, dedicar-se-á a analisar a legislação brasileira, a fim de verificar se esta harmoniza-se ou não com a tendência legislativa internacional.

4 PESQUISAS COM CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS E O DIREITO BRASILEIRO

Os avanços da biotecnologia repercutem no mundo, causando polêmicas discussões filosóficas, sociais, econômicas e jurídicas. É notável o seu impacto na sociedade, vez que as descobertas propostas pela biotecnologia⁵⁹⁸ poderão salvar milhares de vidas.

Assim como a reprodução humana medicamente assistida trouxe esperança e solução para as pessoas consideradas inférteis, a utilização das células-tronco embrionárias, poderão trazer benefícios que incluem o tratamento de pessoas afetadas por doenças genéticas, neurodegenerativas, ou que, estão incapacitadas por terem sofrido acidentes.

A discussão quanto à utilização de células-tronco embrionárias produzidas mediante reprodução humana medicamente assistida, seja pela fertilização *in vitro*, ou com as técnicas emergentes de clonagem (clonagem terapêutica⁵⁹⁹), passa inevitavelmente pela delimitação do instante no qual se atribui o devido respeito à vida.

As inovações trazidas pela biotecnologia causam perplexidade para toda sociedade, em especial ao jurista, pois para este é acrescida uma dúvida crucial: a

⁵⁹⁸ Segundo a Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e Desenvolvimento (RIO/92) trata-se de um conjunto técnicas que possibilitam a realização pelo homem e mudanças específicas no ácido desoxirribonucleico (DNA, ou material genético, em plantas, animais e sistemas microbianos, conducentes a produtos e tecnologias úteis” vide: LABARRÈRE, Maria de Fátima Freire. A atual legislação de Biossegurança no Brasil. **Revista Fórum Administrativo**. Rio de Janeiro, ano 1, n. 4 jun.2001. p. 416.

⁵⁹⁹ Clonagem é um mecanismo comum de propagação da espécie, um clone é definido como uma população de moléculas, células ou organismos que se originaram de uma única célula, e que são idênticas à célula original e entre elas. Em se tratando de clonagem reprodutiva, o processo se dá com a retirada do núcleo de uma célula somática, que teoricamente poderia ser de qualquer tecido, inserir em um óvulo e implantá-lo em um útero. Entretanto, em se tratando de clonagem terapêutica, não haveria a implantação no útero, mas sim a sua manipulação em laboratório, a fim de usar essas células que estão na fase de blastocisto e que são pluripotentes, ou seja, que possuem a capacidade de fabricar diferentes tecidos. ZATZ, Mayana. Clonagem e células-tronco. **Estudos Avançados**. São Paulo, v. 18 n. 51, 2004. p. 247—250. Contudo, o presente estudo dedica-se apenas às células-tronco embrionárias advindas a partir de técnicas de reprodução humana medicamente assistida. Até porque é defeso no Brasil a clonagem terapêutica pela Lei de nº11.105/2005 art. 6º Fica proibido: IV – clonagem humana; sendo admitida a clonagem terapêutica na Inglaterra, Suécia Coréia do Sul e Israel. (SPOLIDORO, Luiz Cláudio Amerise. O embrião regenerativo humano. **Revista Jurídica Consulex**. Brasília, ano XI, n. 253, jul. 2007. p. 29.

de como compatibilizar a reflexão ética propiciada pelos novos paradigmas científicos, com a realidade; nas palavras de Judith Martins Costa, “utilitarista comumente atribuída ao regramento jurídico.”⁶⁰⁰

Os efeitos colaterais desses experimentos na sociedade e nos valores morais e éticos que dela exsurtem, não são mensuráveis. O ser humano não é algo (coisa) programado; há a necessidade de uma vigilância constante. Há a possibilidade de um dano psíquico (individual ou coletivo). Destaque-se: o mundo atual vem marcado por velocidade vertiginosa. Tudo muda rapidamente: fronteiras, países, ideologias, valores.

Para Antonio Carlos Aguiar, nessas condições, o homem é fortemente exigido em sua capacidade de adaptação, a celeridade das mudanças corresponde, em igual proporção, à superficialidade pela qual as próprias mudanças são estudadas.⁶⁰¹

O indivíduo lançado inexoravelmente neste mundo necessita ser protegido dos danos psíquicos sofridos por um sistema que se sobreponha às rápidas e mal dirigidas modificações no relacionamento indivíduo-indivíduo ou indivíduo-sociedade - o sistema jurídico .

Esta preocupação se dá porque “o Direito não apenas é a produção de normas, mas também **serve** à produção de normas, destinadas a resolver casos mediante decisões, para alcançar escolhas e ações de relevância social.”⁶⁰²

A questão de saber como compatibilizar a reflexão ética propiciada pelos novos paradigmas científicos com a racionalidade prática do regramento jurídico subjazem outros problemas igualmente complexos. Respondê-la implica questionar: Para que serve o Direito? Como ele é feito? Como ele é aplicado? Implica desmentir certas concepções que vêem o Direito como o produto de um legislador demiúrgico e autoritário; implica fundamentalmente falar do Direito como "regulamentação coordenada dos comportamentos sociais", regulamentação, contudo, que não se desvincula da experiência social concreta, e que constitui a síntese de uma tríade

⁶⁰⁰ COSTA, Judith Martins. Bioética e dignidade da pessoa humana rumo à construção do biodireito. **Revista Trimestral de Direito Civil** – RTDC. Rio de Janeiro, v.3 jul/set 2000. p. 59.

⁶⁰¹ AGUIAR, Antonio Carlos. Biotecnologia: Reflexões éticas e legais. **Repertório de jurisprudência IOB**. São Paulo, v. III, 1. quinzena, n.21, 2004. p. 630.

⁶⁰² VIOLA, F; ZACCARIA, Dirritto e Interpretazione. Lineamenti di teoria ermeneutica del diritto. Roma: Ed. Laterza, 1999. p. 402 *apud* COSTA, Judith Martins. Bioética e dignidade da pessoa humana rumo à construção do biodireito. **Revista Trimestral de Direito Civil** – RTDC. Rio de Janeiro, v.3 jul/set 2000. p. 59.

— segundo a concepção de Miguel Reale⁶⁰³ — entre fato, valor e norma, isto é, o fato social, o valor ético que lhe é atribuído por cada sociedade, em cada momento da sua história, e, finalmente, a recolha deste fato, valorado eticamente, por uma norma dotada de poder de coerção, como é a norma jurídica.⁶⁰⁴

De acordo com Judith Martins Costa, foi o racionalismo iluminista que pensou o fenômeno jurídico como um sistema de regras, dividindo a experiência social em dois distintos planetas — o planeta do Direito e o planeta do não-direito.⁶⁰⁵

Foi a assunção pelo Estado, na Revolução francesa, da tarefa de criar as regras jurídicas e arrumá-las em conjuntos de leis — os códigos — que fez o ordenamento jurídico aparecer como um sistema fechado de regras, postas por ato de autoridade estatal, regras que traduziriam a totalidade dos comportamentos sociais merecedores de tutela jurídica, sendo, por isto, excludentes de outras fontes de normatividade. E foi, enfim, o cientificismo oitocentista — prolongado, em larga escala, no século XX — que tentou perspectivar o Direito numa ciência "pura,"⁶⁰⁶ isto é, livre da "contaminação" de outros setores vitais da experiência humana, como a Ética, a História, a Economia.⁶⁰⁷

A concepção derivada dessas idéias, vigorantes nos últimos 200 anos, foi conhecida como legalismo⁶⁰⁸; esta concepção foi, todavia, posta em crise no século XX, principalmente na sua segunda metade.

Diferentemente do que ocorria no passado, hoje, o Direito não é visto tão-só como ciência, mas, fundamentalmente, como prudência, como arte prudencial que está inter-relacionada com as demais instâncias componentes do todo social, notadamente a Ética.⁶⁰⁹

Pautando-se nos ensinamentos de Norberto Bobbio, ao afirmar que “os direitos do homem, por mais fundamentais que sejam, são direitos históricos, ou

⁶⁰³ Vide REALE, Miguel. **Teoria tridimensional do direito**. São Paulo: Saraiva, 1994.

⁶⁰⁴ COSTA, Judith Martins. Bioética e dignidade da pessoa humana rumo à construção do biodireito. **Revista Trimestral de Direito Civil – RTDC**. Rio de Janeiro, v.3 jul/set 2000, p. 59.

⁶⁰⁵ Ibidem, p. 60.

⁶⁰⁶ Vide: KELSEN, Hans. **Teoria pura do Direito**. 5. ed. Trad. João Baptista Machado. São Paulo: M. Fontes, 1996.

⁶⁰⁷ COSTA, Op. cit., p. 60.

⁶⁰⁸ Termo que indica a pretensão de reduzir o fenômeno jurídico a uma de suas manifestações — a lei de origem parlamentar — fazendo crer à sociedade que, a cada novo problema, seria necessária a intervenção autoritária do legislador para fazer com que a nova realidade, saindo do obscuro campo do "não-Direito" fosse, assim, jurisdicizada.

⁶⁰⁹ COSTA, Op. cit., p. 60.

seja, nascidos em certas circunstâncias históricas,”⁶¹⁰ não se pode negar o momento histórico vivenciado a partir dos avanços da biotecnologia no tocante às pesquisas com células-tronco embrionárias que contribuem para essa construção.

Inclusive, o mesmo jurista italiano reconhece algumas atividades características da hodiernidade, que despertam preocupação para o futuro da humanidade, sobretudo, o crescimento desordenado da população, a degradação do meio ambiente, o aumento incontrollado e insensato do poder destrutivo dos armamentos e os efeitos cada vez mais traumáticos da pesquisa biológica.⁶¹¹

A discussão jurídica não está em propriamente em definir o início da vida; esta tarefa é inerente às ciências da vida. Neste sentido, destaca o especialista em Biodireito, Erickson Gavazza Marques, que em relação ao início da vida “não cabe à Justiça decidir isso, e sim à medicina, à ciência, aliás, nem esta a defina com precisão”.⁶¹² E também advertiu Marco Segre, em entrevista à Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência; “Definir a partir de que momento a vida humana deverá ser passível de proteção jurídica é questão extremamente difícil, mas que deverá ser enfrentada pela sociedade, porque somente por ela poderá ser decidida.”

Não há dúvidas de que se faz necessário estabelecer a partir de que momento a vida será passível de proteção jurídica. Entretanto, é preciso entender que o Direito não está à parte da sociedade. Ao contrário, é instrumento por ela e para ela criado. Em outras palavras, é o Direito que serve à sociedade, e não a sociedade que serve ao Direito.

Percebem-se, na sociedade moderna, certos conflitos que surgem pela dificuldade dos profissionais em lidar com questões complexas que envolvem as várias áreas do conhecimento; sendo assim, há necessidade de se aprender a trabalhar as questões transdisciplinares, para que estes profissionais encontrem soluções adequadas ao lidar com problemas atuais e inovadores.

Maria Garcia ensina que:

⁶¹⁰ BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. Trad. de Carlos Nelson Coutinho. Rio de Janeiro: Campus, 1992. p. 5.

⁶¹¹ Ibidem, p. 6-49.

⁶¹² MARQUES, Erickson Gavazza. **Direito da ciência**. Entrevista disponível no conjur site: <<http://conjur.estadao.com.br/static/text/39232>>. Acesso em 28 jul.2007.

Os caminhos da Ciência Biológica e do Direito, entrecruzados tantas vezes, coincidem agora e se encontram, no desenvolvimento da engenharia genética e, com esta, nas possibilidades e problemática do pré-embrião, do embrião, da clonagem, da manipulação do genoma humano.⁶¹³

Interessante aqui, transcrever as palavras de Elida Séguin:

O Operador do Direito apenas conseguirá libertar-se do emaranhado de impasses jurídicos levantados pela Biotecnologia e assumir sua obrigação de ordenar a sociedade com o auxílio do Biodireito se abandonar a arcaica concepção civilista-positivista e, quando perceber que o papel do Direito não é de pugnar pela sua 'pureza' e tradição, mas sim de aceitar o seu papel de 'arte do bom e do justo' só viáveis se aliado de uma visão de mundo que assuma a necessidade da interdisciplinariedade.⁶¹⁴

Neste sentido, considerando todo avanço existente, o Direito não pode se eximir de refletir, pois os reflexos, indubitavelmente, repercutirão no seio da sociedade, cabendo então ao ramo do Direito apaziguar as relações sociais.

É certo que inúmeras das atividades desenvolvem-se visando à melhoria das condições sociais e humanas; querendo-se acreditar que, em quase a totalidade dos esforços da comunidade médico-científica, são respostas aos próprios anseios sociais.

Portanto, não é factível, ou de qualquer modo aceitável, eliminar-se pura e simplesmente todas as atividades que gerem riscos. Pelo contrário, será fundamental aprender a conviver com aqueles que puderem ser controlados: os riscos permitidos.⁶¹⁵

Para Anibal Bruno, essas atividades correspondem a exigências da vida socialmente reconhecidas pelo Direito.

⁶¹³ GARCIA, Maria. **Limites da ciência:** a dignidade da pessoa humana a ética da responsabilidade. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2004. p.32.

⁶¹⁴ SÉGUIN, Elida. **Biodireito.** 3. ed. Rio de Janeiro: Editora Lúmen Júris, 2001. p. 54.

⁶¹⁵ BRUNO. Anibal. **Dieito penal:** Parte especial. v 4 tomo 1, 1. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1966. p. 114.

Os fins sociais a que se dirigem e o seu reconhecimento pela ordem jurídica tiram a essas atividades o caráter antijurídico. Sem isso, como é geralmente reconhecido, tornar-se-ia impossível todo progresso técnico ou mesmo social, no sentido de que hoje se encaminha a cultura.⁶¹⁶

A grande controvérsia que permeia as pesquisas com células-tronco embrionárias está no fato de que quando é feita a retirada da célula, inevitavelmente ocorre a morte desse conjunto de células: daí, fulcro das polêmicas, surge o impasse da utilidade para pesquisas, ou de dar continuidade a um projeto parental, ou seja, concluir a técnica de reprodução humana medicamente assistida implantado o embrião no útero para que possa se desenvolver.

Entretanto, como observar-se-á adiante, a Lei nº 11.105/2005 prevê que o casal autorize para pesquisa; outro fato relevante é que muitos casais que congelam os embriões para futuras implantações nunca concluirão o projeto parental, surgindo assim, o embrião excedentário, do qual se extraem as células-tronco embrionárias, no intuito de viabilizar as pesquisas e possibilitar a fabricação de “remédios” contra patologias graves, como a doença de Alzheimer, a síndrome de Parkinson, a leucemia, doenças neurodegenerativas etc.

Como explanado no capítulo primeiro, as células-tronco embrionárias têm a capacidade de desencadear a formação de tecidos variados, sendo inestimável o valor dessa capacidade para se reporem, no “vivo” (caso dos doentes portadores das moléstias já referidas) tecidos e órgãos vitalmente prejudicados.

Assim, como no desenvolvimento das técnicas de transplantes de órgãos vitais, a partir de doadores mortos passou-se a exigir a redefinição do momento de morte, para que esses fossem viáveis; o desenvolvimento das técnicas de reprodução assistida está estimulando um questionamento do momento de início da vida, para que, pelo destino que não se sabe qual dar aos embriões excedentes, este outro avanço científico (a reprodução assistida) não seja obstaculizado.

A polêmica passa também pela preocupação de que a utilização dessas novas técnicas possa levar, progressivamente, a uma desumanização, com dano irreparável ao respeito à vida; assim, toda celeuma perpassa pela esfera do Direito,

⁶¹⁶ BRUNO. Anibal. **Dieito penal**: Parte especial. v 4 tomo 1, 1. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1966. p. 115.

sendo assim, de suma relevância seu estudo de acordo com normatização existente.⁶¹⁷

Nesse aspecto, far-se-á um estudo à luz do Direito Constitucional, e para tanto analisar-se-ão as pesquisas com células-tronco embrionárias na ótica da dignidade da pessoa humana, do direito à vida, do direito à saúde, da proteção ao deficiente, do direito à liberdade da ciência e do progresso científico e, por fim, nesta análise constitucional, a relação das pesquisas com a laicidade estatal.

Seguindo a análise do Direito interno brasileiro, passar-se-á a analisar a legislação infraconstitucional, especificamente a Lei nº 10.406/2002 – Código Civil e a Lei nº 11.105/2005 – Lei de Biossegurança.

4.1 PESQUISAS COM CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS E A ORDEM CONSTITUCIONAL DE 1988

Preliminarmente, cabe considerar que a Carta de 1988, como marco jurídico de transição ao regime democrático, nas palavras de Flávia Piovesan, alargou significativamente o campo dos direitos e garantias fundamentais, em relação à matéria colocando-se entre as constituições mais avançadas do mundo. Assim, a análise constitucional em relação às pesquisas com células-tronco embrionárias é necessária, não só pelo fato de se estar questionando a constitucionalidade, ou não, das referidas pesquisas por meio da Adin nº 3510/2005, mas notavelmente porque toda e qualquer análise deve partir da Constituição; é ela o parâmetro a ser seguido, é a partir da sua análise que toda legislação deve ser interpretada. Como aduz Luís Roberto Barroso:

A Constituição passa a ser, assim, não apenas um sistema em si - com a sua ordem, unidade e harmonia - mas também um modo de olhar e interpretar todos os demais ramos do Direito. Este fenômeno, identificado por alguns autores como filtragem constitucional, consiste em que toda a ordem jurídica deve

⁶¹⁷ SEGRE, Marcos. A propósito de utilização de células-tronco embrionárias. **Estudos Avançados**. São Paulo, v.18, n. 51, 2004. p. 257.

ser lida e apreendida sob a lente da Constituição, de modo a realizar os valores nela consagrados. A constitucionalização do direito infraconstitucional não identifica apenas a inclusão na Lei Maior de normas próprias de outros domínios, mas, sobretudo, a reinterpretação de seus institutos sob uma ótica constitucional.⁶¹⁸

O direito constitucional, no mundo em geral e no Brasil em particular, vive um momento de virtuosa ascensão teórica e institucional. O reconhecimento de força normativa à Constituição, a expansão da jurisdição constitucional e o desenvolvimento de uma nova dogmática pós-positivista de interpretação constitucional alçaram a Constituição para o centro do sistema jurídico. Ali, passou ela a desfrutar, não apenas da supremacia formal que sempre teve, mas também, e sobretudo, de uma supremacia material, axiológica, potencializada pela abertura de suas normas e pela normatividade dos princípios.⁶¹⁹

Assim sendo, a análise constitucional é imprescindível para compreensão das pesquisas com células-tronco embrionárias no ordenamento jurídico brasileiro.

Muito embora se discuta tanto em relação ao direito à vida quando se debate sobre as pesquisas com células-tronco embrionárias, observando-se a Constituição da República de 1988, podem-se extrair outros artigos, que embasam um pleno debate constitucional sobre a temática.

Partindo para uma análise constitucional acerca das pesquisas com células-tronco embrionárias, alguns dispositivos constitucionais merecem destaque:

O primeiro dispositivo que merece ser tratado é o do título, I, dos princípios fundamentais, que em seu artigo primeiro inciso terceiro da Constituição brasileira⁶²⁰ diz que a dignidade da pessoa humana é algo que deve ser protegido pelo Estado.

Outro, é o artigo quinto da Constituição da República de 1988, o qual diz que todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à Vida, à

⁶¹⁸ BARROSO, Luís Roberto. Gestação de fetos anencefálicos e pesquisas com células-tronco: dois temas acerca da vida e da dignidade na constituição. **Revista de Direito Administrativo**. Rio de Janeiro, v. 241, n. 93 jul/set. 2005. p. 114.

⁶¹⁹ Idem.

⁶²⁰ BRASIL, Constituição da República de 1988 - Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: I - a soberania; II - a cidadania; III - a dignidade da pessoa humana; (sem grifo no original).

liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, [...] ⁶²¹

Tem-se também como direito amparado pela Constituição da República de 1988 em seu art. 225 caput e § 1º, II o direito de proteção com relação ao meio ambiente, à qualidade de vida e ao patrimônio genético. ⁶²²

A Constituição da República de 1988 protege o direito à vida não somente nos incisos acima explanados, como também protege os direitos e garantias individuais, por meio de cláusula pétreia, ou seja, imutável quando menciona que:

Art.60. A Constituição Federal poderá ser emendada mediante proposta:

§ 4º Não era objeto de deliberação a proposta de emenda tendente a abolir:

IV – os direitos e garantias fundamentais [...]

A Constituição da República de 1988 preconiza em seu art. 196 o direito à saúde ⁶²³ adotando uma postura positiva do Estado; o art. 218 determina que o Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas, ⁶²⁴ e, por fim, a garantia do Estado laico ⁶²⁵.

Feito esse catálogo de artigos da Constituição da República de 1988, que se entendem relacionados às pesquisas com células-tronco embrionárias, cabe agora

⁶²¹ BRASIL. Constituição da República de 1988 - Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a **inviolabilidade do direito à vida**, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: (sem grifo no original).

⁶²² BRASIL. Constituição da República de 1988 - Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

⁶²³ BRASIL. Constituição da República de 1988 - Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

⁶²⁴ BRASIL. Constituição da República de 1988 - Art. 218. O Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas. § 1º - A pesquisa científica básica receberá tratamento prioritário do Estado, tendo em vista o bem público e o progresso das ciências. § 2º - A pesquisa tecnológica voltar-se-á preponderantemente para a solução dos problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional. § 3º - O Estado apoiará a formação de recursos humanos nas áreas de ciência, pesquisa e tecnologia, e concederá aos que delas se ocupem meios e condições especiais de trabalho. § 4º - A lei apoiará e estimulará as empresas que invistam em pesquisa, criação de tecnologia adequada ao País, formação e aperfeiçoamento de seus recursos humanos e que pratiquem sistemas de remuneração que assegurem ao empregado, desvinculada do salário, participação nos ganhos econômicos resultantes da produtividade de seu trabalho. § 5º - É facultado aos Estados e ao Distrito Federal vincular parcela de sua receita orçamentária a entidades públicas de fomento ao ensino e à pesquisa científica e tecnológica.

⁶²⁵ BRASIL. Constituição da República de 1988 - Art. 5º, VI - é inviolável a liberdade de consciência e de crença, sendo assegurado o livre exercício dos cultos religiosos e garantida, na forma da lei, a proteção aos locais de culto e a suas liturgias;

realizar uma análise de cada um dos artigos supracitados, a fim de desenvolver raciocínio jurídico a respeito da constitucionalidade, ou, inconstitucionalidade da Lei nº11.105/2005 alusivo às pesquisas com células-tronco embrionárias.

Entretanto, antes de adentrar aos aspectos constitucionais, cabe realizar algumas premissas sobre os direitos fundamentais, porque estes darão melhor embasamento e compreensão dos direitos garantidos constitucionalmente.

4.1.1 Breves considerações sobre os direitos fundamentais

No Brasil, as constituições de 1824 e 1937 mantiveram os direitos humanos sob a rotulagem de direitos civis ou individuais e políticos, enquanto que nas constituições de 1891, 1934, 1946 e 1967/69, falava-se em "Declaração de Direitos."⁶²⁶

A primeira Constituição a adotar em seu texto essa inspiração foi a de 1934, no que foi seguida pelas posteriores. As anteriores – 1824 e 1891 – como era de se esperar, manifestavam em seu texto o apego à concepção individualista dos direitos fundamentais.⁶²⁷

Por sua vez, a Declaração contida na Constituição Brasileira de 1988 é a mais abrangente de todas as anteriores, pois além de consagrar os "direitos e deveres individuais e coletivos", abre um capítulo para definir os direitos sociais.⁶²⁸

Assumindo a Constituição o *status* de pedra fundamental da organização política, todos os direitos nela consagrados serão oponíveis, em maior ou menor medida, mas de forma indefectível, ao Estado. De igual modo, sendo o homem o epicentro da referida organização, quaisquer deveres imputados ao Estado, direta ou indiretamente, a ele alcançarão, daí resultando a existência de direitos correlatos. Assim, consagrando o dever do Estado ou contemplando o direito do homem,

⁶²⁶ SAMPAIO, José Adércio Leite. **Direitos fundamentais: retórica e historicidade**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004. p.19.

⁶²⁷ SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional**, 15 ed., São Paulo: Saraiva, 1998. p. 281.

⁶²⁸ Idem.

alcançará a Constituição efeitos axiológicos paritários.

Desse modo, a exemplo das anteriores, a Constituição da República Federativa do Brasil não pretende enumerar os direitos fundamentais; pois, além dos direitos explicitamente reconhecidos admite existirem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados.

Portanto, a era dos direitos fundamentais confirma-se com a Constituição de 1988, pela adoção do título "Dos Direitos e Garantias Fundamentais", estimulando os autores a assumirem o novo sobrenome dos direitos, de modo a incluir a titularidade individual e coletiva, bem como a feição social, de nacionalidade e política. Trata-se de expressão inspirada principalmente na Lei Fundamental da Alemanha, na Constituição Portuguesa de 1976 e na Constituição Espanhola de 1978.⁶²⁹

Os mandados constitucionais endereçados ao legislador apresentam características essencialmente programáticas e dispõem sobre determinadas tarefas e fins a serem alcançados. Além disso, a exemplo dos princípios diretores, servem de parâmetro ao controle de constitucionalidade (por ação ou por omissão), prestam um relevante auxílio na interpretação das normas constitucionais e infraconstitucionais e exigem que todos os atos emanados do Poder Público, de natureza normativa ou não, sejam com eles compatíveis. Por sua própria natureza, atingem domínios potenciais de aplicação que se espraiam por áreas não propriamente superpostas a parâmetros indicadores de um conteúdo mínimo de dignidade humana.

De acordo com José Joaquim Gomes Canotilho, as expressões 'direitos do homem' e 'direitos fundamentais' são frequentemente utilizadas como sinônimas. Segundo a sua origem e significado, pode-se distingui-las da seguinte maneira: direitos do homem são direitos válidos para todos os povos e em todos os tempos (dimensão jusnaturalista-universalista); direitos fundamentais são os direitos do homem, jurídico-institucionalmente garantidos e limitados espaço-temporalmente. Os direitos do homem arrancariam da própria natureza humana e daí o seu caráter inviolável, intemporal e universal; os direitos fundamentais seriam os direitos

⁶²⁹ SAMPAIO, José Adércio Leite. **Direitos fundamentais**: retórica e historicidade. Belo Horizonte: Del Rey, 2004. p.19.

objetivamente vigentes numa ordem jurídica concreta."⁶³⁰

Assim, Canotilho afirma que "os direitos consagrados e reconhecidos pela constituição designam-se, por vezes, direitos fundamentais formalmente constitucionais, porque eles são enunciados e protegidos por normas com valor constitucional formal (normas que têm a forma constitucional). A Constituição admite (...), porém, outros direitos fundamentais constantes das leis e das regras aplicáveis de direito internacional. Em virtude de as normas que os reconhecem e protegem não terem a forma constitucional, estes direitos são chamados direitos materialmente fundamentais".⁶³¹

Necessário também se faz lembrar que os direitos fundamentais cumprem o que Canotilho chama de as funções dos direitos fundamentais, quais sejam: função de defesa ou de liberdade, função de prestação social, função de proteção perante terceiros e função de não-discriminação.⁶³²

No Brasil, em face na nova concepção acerca dos direitos fundamentais, anteriormente mencionada, foi também incorporada às Constituições Brasileiras, de modo que dentro do Direito Constitucional Positivo a Constituição elenca os princípios fundamentais da República Federativa do Brasil.

Os Direitos Fundamentais do homem constituem uma variável ao longo da história dos últimos séculos, cujo elenco se modificou e continua se modificando, ao sabor das condições históricas, dos interesses, das classes no poder ou dos meios disponíveis para a realização desses direitos, estando inseridos dentro daquilo que o Constitucionalismo denomina de princípios constitucionais fundamentais, que são os princípios que guardam os valores fundamentais da Ordem Jurídica.

Conforme alerta Norberto Bobbio, sem direitos do homem reconhecidos e protegidos, não há democracia; sem democracia, não existem as condições mínimas para a solução pacífica dos conflitos. Conseqüência dessa aplicação, já se fala nos direitos de quarta geração, que consiste no direito à autodeterminação, direito ao patrimônio comum da humanidade, direito a um ambiente saudável e sustentável, direito à paz e ao desenvolvimento.

Acerca da transformação e ampliação dos direitos, comenta Bobbio:

⁶³⁰ CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito constitucional**. Coimbra: Almedina, 1980. p. 369.

⁶³¹ Ibidem, p. 379.

⁶³² CANOTILHO, Op. cit., p. 383-386.

basta examinar os escritos dos primeiros jusnaturalistas para ver quanto se ampliou a lista dos direitos; Hobbes conhecia apenas um deles, o direito à vida, e complementa: "como todos sabem, o desenvolvimento dos direitos do homem passou por três fases: num primeiro momento, afirmaram-se os direitos de liberdade, isto é, todos aqueles direitos que tendem a limitar o poder do Estado e a reservar para o indivíduo, ou para os grupos particulares, uma esfera de liberdade em relação ao Estado; num segundo momento, foram propugnados os direitos políticos, os quais – concebendo a liberdade não apenas negativamente, como não-impedimento, mas positivamente, como autonomia – tiveram como consequência a participação cada vez ampla, generalizada e freqüente dos membros de uma comunidade no poder político (ou liberdade no Estado); finalmente, foram proclamados os direitos sociais, que expressam o amadurecimento de novas exigências – podemos mesmo dizer, de novos valores –, como os de bem-estar e da liberdade através ou por meio do Estado.⁶³³

A expressão "direitos e garantias fundamentais", contudo, não se mostra suficiente à solução da questão terminológica, pois a própria Constituição traz em seu texto expressões várias como: direitos humanos (art. 4º, II); direitos e garantias fundamentais (epígrafe do título II e art. 5º, §1º); direitos e liberdades constitucionais (art.5º, XXI) e direitos e garantias individuais (art. 60, §4º, IV).

Entretanto, neste trabalho, seguindo os passos de Ingo Wolfgang Sarlet⁶³⁴, opta-se pela expressão "direitos fundamentais," para quem a expressão "direitos e garantias fundamentais" utilizada na epígrafe do título II da Constituição da República de 1988, seria uma expressão de cunho genérico - abrangendo todas as demais categorias e espécies de direitos fundamentais, nomeadamente os direitos e deveres individuais e coletivos (Capítulo I), os direitos sociais (Capítulo II), a nacionalidade (Capítulo III), os direitos políticos (Capítulo IV) e o regramento dos partidos políticos (Capítulo VI).⁶³⁵

⁶³³ BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. Trad. de Carlos Nelson Coutinho. Rio de Janeiro: Campus, 1992. p. 32-33.

⁶³⁴ De acordo com Ingo Wolfgang Sarlet, além de forte argumento ligado ao direito positivo, o que por si só já justificaria para sua posição terminológica, a moderna doutrina constitucional, ressalvadas algumas exceções, vem rechaçando progressivamente a utilização dos termos como "liberdades públicas", "liberdades fundamentais", "direitos individuais", e "direitos públicos subjetivos", "direitos naturais", "direitos civis", assim como suas variações, porque estariam dissociados do estágio atual de evolução dos direitos fundamentais no âmbito de um Estado (democrático e social) de Direito. SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 2.ed.rev.atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001a. p.32.

⁶³⁵ SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 2.ed.rev.atual. Porto Alegre:

Ainda de acordo com o referido autor, em que pese sejam ambos os termos "direitos humanos" e "direitos fundamentais" comumente utilizados como sinônimos, a explicação corriqueira e, diga-se de passagem, procedente para a distinção é de que o termo "direitos fundamentais" se aplica para aqueles direitos do ser humano reconhecidos e positivados na esfera do direito constitucional positivo de determinado Estado, ao passo que a expressão, "direitos humanos" guardaria relação com os documentos de direito internacional, por referir-se àquelas posições jurídicas que se reconhecem o ser humano como tal, independentemente de sua vinculação com determinada ordem constitucional e que, portanto, aspiram à validade universal para todos os povos e tempos, de tal sorte que revelam um inequívoco caráter supranacional (internacional).⁶³⁶

Em relação à eficácia dos direitos fundamentais que não integram o rol dos direitos fundamentais de determinado Estado, depende em regra da sua recepção na ordem jurídica interna e, além disso, do *status* jurídico que esta lhe atribui, e ainda, a efetivação dos direitos humanos encontra-se na dependência da boa vontade e da cooperação dos Estados individualmente considerados, salientando-se neste particular, uma evolução progressiva na eficácia dos mecanismos jurídicos internacionais de controle, conforme destaca Ingo Wolfgang Sarlet.⁶³⁷

O mesmo autor dedica-se a estudar as diversas "fases" dos direitos fundamentais, e para isso apresenta essa perspectiva em dimensões, não havendo como negar que o reconhecimento progressivo de direitos fundamentais tem o caráter de um processo cumulativo, de complementaridade, e não de alternância, de tal sorte que o uso da expressão "gerações" pode ensejar a falsa impressão de substituição gradativa de uma geração por outra, razão pela qual há quem prefira o termo dimensões dos direitos fundamentais.⁶³⁸

Assim, resumidamente resta apresentar as dimensões dos direitos fundamentais, apenas para melhor compreensão do conteúdo abordado, qual seja, os direitos fundamentais, e não no sentido de esvaziar seu estudo.

Os direitos fundamentais de primeira dimensão é aquele que marcou o

Livraria do Advogado, 2001a. p.32.

⁶³⁶ Ibidem, p.35.

⁶³⁷ Ibidem, p.36.

⁶³⁸ Ibidem, p.49.

reconhecimento do *status* constitucional material e formal.⁶³⁹ Esses direitos são marcados pelo individualismo, surgindo e afirmando-se como direitos do indivíduo frente ao Estado, mas especificamente como direitos de defesa, demarcando a zona de não-interferência do Estado e uma esfera de autonomia individual, são ditos direitos de cunho negativo, pois são dirigidos a uma abstração.

Assumem particular relevo no rol desses direitos, especialmente pela sua notória inspiração jusnaturalista, os direitos à vida, à liberdade, à propriedade e à igualdade perante a lei. São, posteriormente, complementados por um leque de liberdades, incluindo as assim denominadas liberdades de expressão coletiva (liberdades de expressão, imprensa, manifestação, reunião, associação, etc.) e pelos direitos de participação política, tais como o direito de voto e a capacidade eleitoral passiva, revelando, de tal sorte, a íntima correlação entre os direitos fundamentais e democracia. Também o direito de igualdade, entendido como igualdade formal (perante a lei) e algumas garantias processuais (devido processo legal, *habeas corpus*, direito de petição) se enquadram nesta categoria.⁶⁴⁰

Quanto aos direitos de segunda dimensão, como conseqüência do impacto da industrialização e dos graves problemas sociais, geram movimentos reivindicatórios e o reconhecimento progressivo dos direitos, atribuindo ao Estado comportamento positivo na realização da justiça social.

Nas palavras de Ingo Wolfgang Sarlet:

Ainda na esfera dos direitos da segunda dimensão, há que atentar que estes não englobam apenas direitos de cunho positivo, mas também assim denominadas "liberdades sociais", exemplos da liberdade de sindicalização, do direito de greve, bem como do reconhecimento de direitos fundamentais aos trabalhadores, tais como direito a férias e ao repouso semanal remunerado, a garantia de um salário mínimo, a limitação da jornada de trabalho, apenas para citar alguns dos mais representativos. A segunda dimensão dos direitos fundamentais abrange, portanto, bem mais do que os direitos de cunho prestacional, de acordo com o que ainda propugna parte da doutrina, inobstante o cunho "positivo" possa ser considerado como o marco distintivo desta nova fase na evolução dos direitos fundamentais. Saliente-se, contudo, que, a exemplo dos direitos da primeira dimensão,

⁶³⁹ SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 2.ed.rev.atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001a. p.39.

⁶⁴⁰ MENDES, Gilmar Ferreira. Os direitos fundamentais e seus múltiplos significados na ordem Constitucional. **Revista Jurídica Virtual**. Brasília, v. 2, n. 13, junho/1999. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/revista/Rev_14/direitos_fund.htm>. Acesso em 20 mar.2007.

também os direitos sociais (tomados no sentido amplo ora referido), reportam-se à pessoa individual, não podendo ser confundidos com direitos coletivos e/ou difusos da terceira dimensão.⁶⁴¹

De acordo com Celso Lafer, os direitos de segunda geração buscam assegurar as condições para o pleno exercício dos primeiros, eliminando ou atenuando os impedimentos ao pleno uso das capacidades humanas. Por isso, os direitos de crédito, denominados direitos econômico-sociais e culturais, podem ser encarados como direitos que tornam reais direitos formais: procuram garantir a todos acesso aos meios de vida e de trabalho num sentido amplo.⁶⁴²

Segundo Márcio Sotelo Felipe, esses direitos são um *a priori* da condição humana, e, portanto, constitutivos da experiência.⁶⁴³

Os direitos fundamentais de terceira dimensão, também denominados de direitos de fraternidade ou de solidariedade, trazem como nota distintiva o fato de se desprenderem, em princípio, da figura do homem-indivíduo como seu titular, destinando-se à proteção de grupos humanos (família, povo, nação), caracterizando-se, conseqüentemente, como direitos de titularidade coletiva ou difusa.⁶⁴⁴ Para outros, os direitos da terceira dimensão têm por destinatário precípua "o gênero humano mesmo, num momento expressivo de sua afirmação como valor supremo em termos de existencialidade concreta".⁶⁴⁵

Dentre os direitos fundamentais da terceira dimensão consensualmente mais citados, cumpre referir os direitos à paz, à autodeterminação dos povos, ao desenvolvimento, ao meio ambiente e qualidade de vida, bem como o direito à conservação e utilização do patrimônio histórico e cultural e o direito de comunicação.⁶⁴⁶

De acordo com Ingo Wolfgang Sarlet:

⁶⁴¹ SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 2.ed.rev.atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001a. p.52.

⁶⁴² LAFER, Celso. **A reconstrução dos direitos humanos**. São Paulo: Companhia da Letras, 1991. p. 129.

⁶⁴³ FELIPPE, Márcio Sotelo. **Razão jurídica e dignidade humana**. São Paulo: Max Limonad, 1996. p. 65.

⁶⁴⁴ LAFER, Op. cit, p. 131

⁶⁴⁵ BONAVIDES, Paulo. **Curso de direito constitucional**. 7 ed. São Paulo: Malheiros, 1997. p. 518

⁶⁴⁶ Ibidem, p. 523.

Cuida-se, na verdade, do resultado de novas reivindicações fundamentais do ser humano, geradas, dentre outros fatores, pelo impacto tecnológico, pelo estado crônico de beligerância, bem como pelo processo de descolonização do segundo pós-guerra e suas contundentes conseqüências, acarretando profundos reflexos na esfera dos direitos fundamentais.

[...]

A nota distintiva destes direitos da terceira dimensão reside basicamente na sua titularidade coletiva, muitas vezes indefinida e indeterminável, o que se revela, a título de exemplo, especialmente no direito ao meio ambiente e qualidade de vida, o qual, em que pese ficar preservada sua dimensão individual, reclama novas técnicas de garantia e proteção. A atribuição da titularidade de direitos fundamentais ao próprio Estado e à Nação (direitos à autodeterminação, paz e desenvolvimento) tem suscitado sérias dúvidas no que concerne à própria qualificação de grande parte destas reivindicações como autênticos direitos fundamentais.⁶⁴⁷

Compreende-se, portanto, porque os direitos da terceira dimensão são denominados usualmente como direitos de solidariedade ou fraternidade, de modo especial em face de sua implicação universal ou, no mínimo, transindividual, e por exigirem esforços e responsabilidades em escala até mesmo mundial para sua efetivação.

Quanto à sua positivação, ressalvadas algumas exceções, a maior parte destes direitos fundamentais da terceira dimensão ainda não encontrou seu reconhecimento no direito constitucional, estando, por outro lado, em fase de consagração no âmbito do direito internacional, havendo um grande número de tratados e outros documentos transnacionais.⁶⁴⁸

Os direitos fundamentais da terceira dimensão, de acordo com a lição de Pérez Luño, podem ser considerados uma resposta ao fenômeno denominado de "poluição das liberdades", que caracteriza o processo de erosão e degradação sofrido pelos direitos e liberdades fundamentais, principalmente em face do uso de novas tecnologias. Assumindo especial relevância o direito ao meio ambiente e à qualidade de vida, bem como o direito de informática (ou liberdade de informática), cujo reconhecimento é postulado em virtude do controle cada vez maior sobre a liberdade e intimidade individual mediante bancos de dados pessoais, meios de

⁶⁴⁷ SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 2.ed.rev.atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001a. p.53.

⁶⁴⁸ Idem.

comunicação, mas que suscita certas dúvidas no que tange ao seu enquadramento na terceira dimensão dos direitos fundamentais.⁶⁴⁹

Ainda, neste contexto, costumam ser feitas referências às garantias contra manipulações genéticas, ao direito de morrer com dignidade, ao direito à mudança de sexo, igualmente considerados, por parte da doutrina, de direitos da terceira dimensão, ressaltando-se que para alguns, já se cuidam de direitos de uma quarta dimensão.

De acordo com Ingo Wolfgang Sarlet:

Verifica-se, contudo, que boa parte destes direitos em franco processo de reivindicação e desenvolvimento corresponde, na verdade, a facetas novas deduzidas do princípio da dignidade da pessoa humana, encontrando-se intimamente vinculados (à exceção dos direitos de titularidade notadamente coletiva e difusa) à idéia da liberdade de autonomia e da proteção da vida e outros bens fundamentais contra ingerências por parte do Estado e dos particulares. Com efeito, cuida-se, no mais das vezes, da reivindicação de novas liberdades fundamentais, cujo reconhecimento se impõe em face dos impactos da sociedade industrial e técnica deste final de século. Na sua essência e pela sua estrutura jurídica de direitos de cunho excludente e negativo, atuando como direitos de caráter preponderantemente defensivo, poderia enquadrar-se, na verdade, na categoria dos direitos da primeira dimensão, evidenciando assim a permanente atualidade dos direitos de liberdade, ainda que com nova roupagem e adaptados às exigências do homem contemporâneo.⁶⁵⁰

Em relação á quarta dimensão, em que pese à problemática de assumir ou não o reconhecimento de sua existência, ainda aguarda consagração no âmbito interno das constituições, bem como na esfera internacional.

De acordo com Paulo Bonavides, adepto da quarta dimensão. O doutrinador entende que esta é o resultado da globalização dos direitos fundamentais, no sentido de uma universalização no plano institucional, que corresponde, na sua opinião, à derradeira fase de institucionalização do Estado Social.⁶⁵¹

Os direitos fundamentais são, a um só tempo, direitos subjetivos e elementos

⁶⁴⁹ PEREZ , Luno apud SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 2.ed.rev.atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. p.54.

⁶⁵⁰ SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 2.ed.rev.atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001a. p.54.

⁶⁵¹ BONAVIDES, Paulo. **Curso de direito constitucional**. 7 ed. São Paulo: Malheiros, 1997. p. 524-526.

fundamentais da ordem constitucional objetiva. Como direitos subjetivos, os direitos fundamentais outorgam aos titulares a possibilidade de impor os seus interesses em face dos órgãos obrigados. Na sua dimensão como elemento fundamental da ordem constitucional objetiva, os direitos fundamentais - tanto aqueles que não asseguram, primariamente, um direito subjetivo, quanto aqueles outros concebidos como garantias individuais - formam a base do ordenamento jurídico de um Estado de Direito democrático.⁶⁵²

Dentro dessa análise, faz-se necessário abordar os direitos fundamentais formalmente constitucionais e os direitos fundamentais sem assento constitucional.

Entretanto, ressalta Ingo Wolfgang Sarlet:

Tendo em vista que a Constituição de 1988 aderiu a um conceito materialmente aberto de direitos fundamentais, há que se cogitar, ao menos em tese, da existência de dispositivos que, apesar de contidos no catálogo dos direitos fundamentais da Constituição, não são (por sua importância, natureza e substância) direitos fundamentais no sentido material, ressalvando-se a existência (já referida) de acirrada controvérsia a este respeito. Muito embora compartilhemos a opinião de que todos os direitos do catálogo constitucional são ao mesmo tempo formal e materialmente fundamentais, é preciso reconhecer os adeptos da posição divergente, como é o caso de Vieira de Andrade e, entre nós, Manoel Gonçalves Ferreira Filho.⁶⁵³

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 consagra um extenso catálogo de normas jurídicas definidoras de direitos e garantias fundamentais; é possível verificar um rol de direitos fundamentais que só por estarem assim expressos pela própria Constituição, são definidos e identificados como direitos fundamentais formais.

Ainda, podem os direitos fundamentais formais ser também materialmente fundamentais.⁶⁵⁴ Como Constituição não exclui outros, esses serão direitos

⁶⁵² MENDES, Gilmar Ferreira. Os direitos fundamentais e seus múltiplos significados na ordem constitucional. **Revista Jurídica Virtual**. Brasília, v. 2, n. 13, jun.1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/revista/Rev_14/direitos_fund.htm>. Acesso em 20 mar.2007.

⁶⁵³ SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 2.ed.rev.atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001a. p.135.

⁶⁵⁴ MIRANDA, Jorge. **Manual de direito constitucional**. Tomo IV. 3. edição. Coimbra: Coimbra Editora, 2000. O autor sustenta que todos os direitos em sentido formal são também direitos fundamentais em sentido material.

fundamentais materiais, mesmo que localizados fora da Constituição, em decorrência de seu conteúdo substancial normativo⁶⁵⁵ e pelo disposto no §2º do art. 5º.

De modo que uma interpretação sistemática do art. 5º, § 2º, indica que se pode cogitar de duas categorias de direitos fundamentais: aqueles integrantes no nível formalizado e constante expressamente no texto constitucional (direitos formal e materialmente constitucionais); e uma segunda categoria formada por aquelas posições fundamentais que não possuem assento da Constituição (direitos apenas materialmente constitucionais). Doutrina abalizada sustenta a tese da existência de uma terceira espécie de direitos fundamentais, que possuem relevância somente do ponto de vista formal - fundamentalidade meramente formal. Dentre os partidários, advoga José Joaquim Gomes Canotilho, para quem há direitos que, pela carência de substância e importância, não se enquadram no conceito material de direitos fundamentais.⁶⁵⁶

O fenômeno de recepção de valores básicos e perenes de dado contexto pelo legislador, imprimindo-os num documento solene que ocupa o ápice da pirâmide normativa, implica que o avanço progressivo da comunidade, no sentido de aquisição de novos valores, princípios, ou mesmo da remodelação do conteúdo das normas positivadas, pode não ser comportado pela constituição vigente.⁶⁵⁷

Partindo do conceito de direitos fundamentais materiais e de direitos fundamentais formais, pode-se, portanto, chegar a uma distinção.

Na lição de Jorge Miranda, os direitos fundamentais formais são as posições jurídicas subjetivas protegidas pela Constituição Formal por estarem nela inscritas.⁶⁵⁸

Desta forma, a formalidade decorre do simples fato de alguns direitos terem sido eleitos pelo Poder Constituinte Originário como direitos fundamentais e serem escritos na Constituição, passando esses direitos a assumir um *status* jurídico especial, com um regime jurídico próprio.

De acordo com Gilmar Mendes, o constituinte reconheceu ainda que os

⁶⁵⁵ CANOTILHO, Joaquim José Gomes; MOREIRA, Vital. **Constituição da república portuguesa anotada**. 3. ed. Coimbra: Coimbra Editora, 1993. p.137

⁶⁵⁶ CANOTILHO, Joaquim José Gomes. **Direito constitucional**. Coimbra: Almedina, 1980. p. 539.

⁶⁵⁷ HESSE, Konrad. **A força normativa da constituição**. 1. ed. Porto Alegre: S. Fabris, 1991. p. 21

⁶⁵⁸ MIRANDA, Jorge. **Manual de direito constitucional**. Tomo IV. 3. ed.. Coimbra: Ed. Coimbra, 2000, p. 9.

direitos fundamentais são elementos integrantes da identidade e da continuidade da Constituição, considerando, por isso, ilegítima qualquer reforma constitucional tendente a suprimi-los (art. 60, § 4º).⁶⁵⁹

Para Jorge Miranda, todos os direitos fundamentais em sentido formal são também direitos fundamentais em sentido material,⁶⁶⁰ o que não é pacífico na doutrina.

Vieira de Andrade adverte que poderá haver preceitos incluídos no catálogo que não constituam matéria de direitos fundamentais, e até porventura "direitos subjetivos" só formalmente fundamentais.⁶⁶¹

Konrad Hesse define direitos fundamentais formais como "são aqueles direitos que o direito vigente qualifica de direitos fundamentais".⁶⁶²

De acordo com a Constituição da República de 1988, art.5º, §1º⁶⁶³ as normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais possuem aplicabilidade imediata, excluindo, em princípio, o cunho programático destes preceitos.

Entretanto, Ingo Wolfgang Sarlet ressalta não haver consenso a respeito do alcance deste dispositivo, mas de qualquer modo ficou consagrado o *status* jurídico diferenciado e reforçado dos direitos fundamentais na constituição vigente.⁶⁶⁴

Na Constituição da República de 1988, pode-se encontrar inúmeros direitos e garantias que pelo seu conteúdo não seriam direitos fundamentais, mas que por vontade do Poder Constituinte Originário, e mesmo do Derivado, tornaram-se fundamentais quando ingressaram no texto constitucional.

Assim, não se trata de um sistema fechado, pois a própria Constituição expressamente abriu o catálogo para outros direitos e garantias decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a

⁶⁵⁹ MENDES, Gilmar Ferreira. Os direitos fundamentais e seus múltiplos significados na ordem Constitucional. **Revista Jurídica Virtual**. Brasília, vol. 2, n. 13, junho/1999. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/revista/Rev_14/direitos_fund.htm acesso em 20 mar.2007.

⁶⁶⁰ MIRANDA, Op. cit. p. 9.

⁶⁶¹ ANDRADE, José Carlos Vieira. **Os direitos fundamentais na constituição portuguesa de 1976**. 3. ed. Coimbra: Almedina, 2004, p. 95-115.

⁶⁶² HESSE, Konrad. **Elementos de direito constitucional da república federal da alemanha**. Tradução de Luíz Afonso Heck. Porto Alegre: S. Fabris, 1998. p. 225.

⁶⁶³ BRASIL. Constituição da República Art. 5º § 1º - As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata.

⁶⁶⁴ SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 2.ed.rev.atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001a. p.71.

República Federativa do Brasil seja parte (art. 5º, § 2º da CRFB/88). Portanto, o texto constitucional refere-se à existência de direitos e garantias fora do catálogo constitucional.

A Emenda Constitucional nº 45 incluiu, no art. 5º, o parágrafo 3º, dispondo que os tratados e convenções internacionais sobre direitos humanos que forem aprovados, em cada Casa do Congresso Nacional, em dois turnos, por três quintos dos votos dos respectivos membros, serão equivalentes às emendas constitucionais.

665

Verifica-se que o critério material para identificação normativa parte do conteúdo da norma, independentemente de ser ou não produzida por uma fonte constitucional.⁶⁶⁶

A Constituição é extensa na definição de direitos e garantias individuais e coletivos. Como já restou demonstrado, nem todos os direitos constitucionais são direitos fundamentais, bem como nem todos os direitos fundamentais possuem um núcleo materialmente fundamental.

Contudo, os direitos fundamentais não se esgotam nos indicados pela Constituição, uma vez que ela própria aponta a existência de outros direitos fundamentais nela não positivados, restando insuficiente o conceito formal de direitos fundamentais.

Constata-se, portanto, que o texto constitucional não esgota o elenco dos direitos fundamentais, podendo haver direitos fundamentais dispersos na constituição, bem como fora dela, cabendo ao intérprete extraí-los do sistema jurídico, tanto no âmbito constitucional e infraconstitucional, como também no âmbito internacional.

Assim, o catálogo de direitos fundamentais não é estático, mas dinâmico, sendo ditado pela evolução dos costumes e da moral, desde que abarcados para o campo do jurídico. Para evitar a auto-ruptura da ordem constitucional, de um engessamento constitucional que inviabilize a incorporação de novas reivindicações,

⁶⁶⁵ Emenda Constitucional nº 45, de 8 de dezembro de 2004, incluiu o § 3º no art. 5, com a seguinte redação: "Os tratados e convenções internacionais sobre direitos humanos que forem aprovados, em cada Casa do Congresso Nacional, em dois turnos, por três quintos dos votos dos respectivos membros, serão equivalentes às emendas constitucionais".

⁶⁶⁶ NERY FERRARI, Regina Maria Macedo. **Normas constitucionais programáticas**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001. p. 53.

o constituinte procurou municiar o texto magno com mecanismos que possibilitem a sua flexibilização aos interesses contingentes, e dotem os poderes constituídos de instrumentos para acolher e efetivar essas conquistas.

É indispensável que a constituição incorpore o estado espiritual de seu tempo para lhe assegurar, enquanto ordem adequada e justa, a defesa da consciência geral, afigurando-se igualmente necessário que se mostre apta a adaptar-se a uma mudança dessas condicionantes porventura ocorrentes.⁶⁶⁷

De acordo com Gilmar Mendes, a moderna dogmática dos direitos fundamentais discute a possibilidade de o Estado vir a ser obrigado a criar os pressupostos fáticos necessários ao exercício efetivo dos direitos constitucionalmente assegurados e sobre a possibilidade de eventual titular do direito dispor de pretensão a prestações por parte do Estado.⁶⁶⁸

A idéia de que os direitos fundamentais integram um sistema no âmbito da Constituição foi recente referência na doutrina pátria, como base no argumento de que todos os direitos fundamentais são, em verdade, concretização do princípio da dignidade da pessoa humana.⁶⁶⁹

Tomando por base essas informações sobre os direitos fundamentais, destacando sobre sua importância e relevância, cabe agora apreciá-los no corpo da Carta Magna brasileira, principalmente em relação aos direitos inerentes aos aspectos relacionados com as pesquisas com células-tronco embrionárias, analisados à luz dos direitos fundamentais.

4.1.1.1 A dignidade da pessoa humana na ordem Constitucional de 1988

O conceito “dignidade da pessoa humana” é muito vago. Foi Tomás de

⁶⁶⁷ HESSE, Konrad. **A força normativa da constituição**. 1. ed. Porto Alegre: S. Fabris, 1991. p. 20-21.

⁶⁶⁸ MENDES, Gilmar Ferreira. Os direitos fundamentais e seus múltiplos significados na ordem constitucional. **Revista Jurídica Virtual**. Brasília, v. 2, n. 13, junho/1999. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/revista/Rev_14/direitos_fund.htm>. Acesso em 20 mar.2007.

⁶⁶⁹ SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 2.ed.rev.atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001a. p.75.

Aquino⁶⁷⁰ quem expressamente utilizou a expressão *dignitas* humana,⁶⁷¹ seguido depois por diversos outros; entretanto, cabe aqui em termos constitucionais apresentar algumas nuances da dignidade da pessoa humana.

De acordo com Ingo Wolfgang Sarlet, existiriam vários significados que se podem atribuir à dignidade da pessoa humana; para ele, cumpre ressaltar, de início, que a idéia de dignidade da pessoa humana encontra suas raízes já no pensamento clássico⁶⁷² e na ideologia cristã,⁶⁷³ tanto no Antigo como no Novo Testamento, pois as referências do cristianismo remetem que o homem foi criado à imagem e semelhança de Deus, e neste sentido, o ser humano é dotado de um valor próprio que é intrínseco, não podendo ser transformado em mero objeto ou instrumento.⁶⁷⁴

No entanto, a partir do segundo pós-guerra, ao menos sob uma perspectiva idealístico-formal, a concepção de que o respeito ao ser humano deve ocupar o epicentro de toda e qualquer atividade desenvolvida pelas estruturas sociais de poder parece ter recebido o colorido de dogma intangível. Essa constatação, longe de ser setorial ou mesmo sazonal, rompeu as fronteiras de cada Estado de Direito, disseminou-se pelo globo e, em refluxo, afrouxou as amarras do aparentemente indelével conceito de soberania, subtraindo do Estado a disponibilidade normativa e exigindo o imperativo respeito a valores essenciais ao ser humano.

⁶⁷⁰ Existem outras concepções de dignidade, das quais destaca-se a de Sartre, o qual recusa a existência de uma dignidade inata ao ser humano, afastando-se de Tomás de Aquino e de Kant. Ao contrário, ressalta que a dignidade humana reside justamente no fato de sua existência estar toda por construir. Ao contrário das coisas que já possuem uma existência predeterminada, o homem tem plena liberdade para fazer-se, e aí reside a sua dignidade. Uma dignidade que, embora não seja inata, consiste em realizar um projeto de superação de sua própria condição e de toda a humanidade, visto que o homem não está fechado em si, mas sempre presente num universo humano. MARTINS, Flademir Jerônimo Belinati. **Dignidade da pessoa humana: Princípio constitucional fundamental**. Curitiba: Juruá, 2003. p. 122.

⁶⁷¹ SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 2.ed.rev.atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001a. p. 104.

⁶⁷² Se por um lado a dignidade (*dignitas*) da pessoa humana no âmbito do pensamento clássico significava a posição social ocupada pelo indivíduo e o seu grau de reconhecimento pelos demais membros da comunidade, de tal sorte que é possível falar-se em uma dignidade maior ou menor, por outro lado, a dignidade era tida como a qualidade que, por ser inerente ao ser humano, o distinguiria das demais criaturas, concluindo-se nesse sentido, que todos os seres humanos são dotados da mesma dignidade. *Ibidem*, p. 103.

⁶⁷³ A concepção de inspiração cristã e estoíca continuou a ser sustentada durante a Idade Média, tendo sido Tomás de Aquino quem expressamente chegou a fazer uso do termo “*dignitas* humana”, no que foi secundado, já em plena Renascença e no limiar da Idade Moderna pelo humanista italiano Pico de Mirandola, que partindo da racionalidade como qualidade peculiar inerente ao ser humano, sustentou ser esta que lhe possibilita construir de forma livre e independente sua própria existência e seu próprio destino. *Ibidem*, p. 104.

⁶⁷⁴ *Ibidem*, p. 103

Nesse sentido, destaca Alexandre dos Santos Cunha:

O sistema internacional de proteção aos direitos humanos, construído posteriormente à Segunda Guerra Mundial, caracteriza-se por ser uma resposta à emergência, no período entre-guerras, de diferentes regimes totalitários, aos quais se atribuía, em grande parte, a responsabilidade pelo conflito que havia abalado o mundo. Dessa forma, a compreensão do fenômeno totalitário é pressuposto do entendimento em torno do sentido e do alcance desse sistema protetivo.⁶⁷⁵

Foi claramente a experiência nazista que gerou a consciência universal de que se devia preservar, a qualquer custo, a dignidade da pessoa humana, como uma conquista de valor ético-jurídico intangível.⁶⁷⁶

No estudo da dignidade humana, faz-se necessário um estudo a partir do pensamento de Immanuel Kant, pois foi o primeiro teórico a reconhecer que ao homem não se pode atribuir valor – assim entendido como preço – justamente na medida em que deve ser considerado como um fim em si mesmo e em função da sua autonomia como ser racional.

O pensamento kantiano acerca da dignidade da pessoa humana, quando confrontado com suas concepções sobre as regras de direito, indica não refletir com exatidão aquilo que hoje se entende como tal, ainda que provavelmente por conta das circunstâncias de tempo e espaço em que viveu o filósofo alemão.

Deve-se partir da premissa de que na "Fundamentação da metafísica dos costumes", Kant visou à formulação de raciocínios no campo da filosofia moral, para compreender como os seres humanos formulam seu arcabouço axiológico, embora não dotado de coerção. Já na "Doutrina do direito", Kant buscou demonstrar como e por que devem ser formulados preceitos jurídicos, estes sim dotados de coerção para viabilizar a convivência social.

A distinção, ainda que tênue – como se verá adiante –, entre as dimensões moral e jurídica na obra de Kant vem bem delineada nas palavras de Jean-Louis Bergel:

⁶⁷⁵ CUNHA, Alexandre dos Santos. **A normatividade da pessoa humana**: o estudo jurídico da personalidade e o Código Civil de 2002. Rio de Janeiro: Forense, 2005. p. 85.

⁶⁷⁶ NUNES, Luiz Antonio Rizzatto. **Manual de filosofia do direito**. São Paulo: Saraiva, 2004.p. 368.

[...] Kant, negando o fundamento metafísico de todas as morais transcendentais, tira a regra moral da vontade autônoma dos homens. Assim, segundo ele, a moral procede apenas da 'voz interior' de cada qual e não de um mandamento exterior, enquanto o direito é uma regra de vida traçada e aplicada sob a coerção social. Do mesmo modo, para Kant, o direito se interessaria apenas pelas ações, pelo 'foro exterior', e não pelos móveis que as inspiram, ao passo que a moral só se concentraria nas intenções e nos motivos do homem, em seu 'foro interior' e não em suas ações.⁶⁷⁷

Há, no entanto, no universo kantiano, separação de caráter meramente formal entre moral e direito, já que essencialmente idênticos os seus fundamentos, que se resumem na autonomia racional. Nesse sentido, Maria Helena de Diniz:

Na teoria kantiana, processa-se a separação entre direito e moral, sob o prisma formal e não material, isto é, a distinção depende do motivo pelo qual se cumpre a norma jurídica ou moral. No ato moral, o ato só pode ser a própria idéia do dever, mesmo que seja diretamente dever jurídico e só indiretamente dever moral. Porém, no mesmo ato jurídico, o motivo de agir pode ser, além do motivo moral de cumprir o dever, o da aversão à sanção, seja ela pena corporal ou pecuniária. Kant identifica o direito com o poder de constranger.⁶⁷⁸

[...]

Para o jusnaturalismo de Kant, sendo racional e livre, o homem é capaz de impor a si mesmo normas de conduta, designadas por normas éticas, válidas para todos os seres racionais que, por sua racionalidade, são fins em si e não meios a serviço de outros. Logo, a norma básica de conduta moral que o homem se pode prescrever é que em tudo o que faz deve sempre tratar a si mesmo e a seus semelhantes como fim e nunca como meio. Aplicada à conveniência jurídico-social, essa norma moral básica transmuda-se em norma de direito natural. A obediência do homem à sua própria vontade livre e autônoma constitui, para Kant, a essência da moral e do direito natural. As normas jurídicas, para tal concepção, serão de direito natural, se sua obrigatoriedade for cognoscível pela razão pura, independente de lei externa ou de direito positivo, se dependerem, para obrigarem, de lei externa. Mas, nesta hipótese, deve-se pressupor uma lei natural, de ordem ética, que justifique a autoridade do legislador, ou seja, o seu direito de obrigar outrem por simples decisão de sua vontade. Tal lei

⁶⁷⁷ BERGEL, Jean-Louis. **Teoria geral do direito**. tradução de Maria Ermantina Galvão. São Paulo: M. Fontes, 2001. p. 48.

⁶⁷⁸ DINIZ, Maria Helena. **Compêndio de introdução à ciência do direito**. 7. ed. São Paulo: Saraiva, 1995. p. 39.

natural, que é o princípio de todo direito, deriva da liberdade humana, reconhecida por intermédio do imperativo moral categórico.⁶⁷⁹

Serve a sua análise, pois, à revisão das bases teóricas do princípio da dignidade da pessoa humana, tendo por premissa o sempre oportuno reconhecimento da primazia do ser humano para o universo jurídico, como acentua Miguel Reale:

Partimos dessa idéia, a nosso ver, básica, de que a pessoa humana é o valor-fonte de todos os valores. O homem, como ser natural biopsíquico, é apenas um indivíduo entre outros indivíduos, um animal entre os demais da mesma espécie. O homem, considerado na sua objetividade espiritual, enquanto ser que só se realiza no sentido de seu dever ser, é o que chamamos de pessoa. Só o homem possui a dignidade originária de ser enquanto deve ser, pondo-se como razão determinante do processo histórico. A idéia de valor, para nós, encontra na pessoa humana, na subjetividade entendida em sua essencial intersubjetividade, a sua origem primeira, como valor-fonte de todo o mundo das estimativas, ou mundo histórico-cultural. Quando Kant dizia – "Sê uma pessoa e respeita os demais como pessoas" – dando ao mandamento a força de um imperativo categórico, de máxima fundamental de sua Ética, estava reconhecendo na pessoa o valor por excelência.⁶⁸⁰

Nas palavras de Maria Garcia, em tese acerca da relação entre o princípio da dignidade humana e os avanços científicos nos dias de hoje, citando Nicola Abbagnano:

Dignidade, refere Nicola Abbagnano: como "princípio da dignidade humana", entende-se a exigência enunciada por Kant como segunda fórmula do imperativo categórico: "Age de tal forma que trates a humanidade, tanto na tua pessoa como na pessoa de qualquer outro, sempre também como um fim e nunca unicamente como um meio". Esse imperativo estabelece que todo homem, aliás, todo ser racional, como fim em si mesmo, possui um valor não relativo (como é, por exemplo, um preço), mas intrínseco, ou seja, a dignidade: "substancialmente, registra Abbagnano, a dignidade de um ser racional consiste no fato de ele não obedecer a nenhuma lei que não seja também instituída por ele mesmo."⁶⁸¹

⁶⁷⁹ DINIZ, Maria Helena. **Compêndio de introdução à ciência do direito**. 7. ed. São Paulo: Saraiva, 1995. p. 40.

⁶⁸⁰ REALE, Miguel. **Introdução à filosofia**. 2. ed., São Paulo: Saraiva, 1989. p. 168.

⁶⁸¹ ABBAGNANO, Nicola *apud* GARCIA, Maria. **Limites da ciência: a dignidade da pessoa humana a**

Ressalta Maria Garcia, outrossim, que todo o pensamento kantiano acerca do universo moral humano, bem como relativamente à formulação de uma lei universal decorrente da sua autonomia racional, serve à confirmação da necessidade de que todos os seres humanos sejam tratados com igualdade:

A dignidade humana é, para Günther Dürig – e aqui começam as controvérsias – a suprema grandeza da relação constitucional, no sentido de um ordenamento de valores. Essa colocação deriva, segundo Dürig, da dupla consideração de que existem ‘valores objetivos’ (cognoscíveis e co-divisíveis) e que a força normativa da Constituição pode fundar-se unicamente sobre tais ‘valores objetivos’ (p.89-90). (Tradução livre da autora). "A filosofia prática de Kant é notoriamente o principal ponto de relacionamento cultural, para a interpretação da dignidade humana dada por Dürig, (...) Sobretudo no Fundamento da Metafísica dos Costumes, Kant fez uso não somente dos conceitos de ‘meio’ e ‘fim’, mas também da relação entre ‘valor’ e ‘dignidade’. (...) Um valor que não pode ser trocado com nenhum outro, aquele que não tem preço, não sendo equivalente a nada, é o valor absoluto (ou, antes, interior) de alguma coisa. Isto confere a tudo o mais um valor derivado. Para Kant, tal insubstituível ‘valor interior’, soa dotada de identidade moral, responsabilidade racional-prática para consigo mesma e capacidade de autodeterminação racional. A hierarquia dos ‘valores’ culminante com um ‘fim último’ é compreensível racionalmente. A dignidade do homem, enquanto valor em si que não pode ser substituído por nada, se distingue pelo fato de dever esta prerrogativa ao necessário reconhecimento da parte de todos os que da mesma participam. Nenhum ‘ser racional do mundo’ pode negar um ordenamento que tem no seu vértice aquele respeito por si mesmo, no qual todos são iguais. À dignidade de cada pessoa deve ser concedido o reconhecimento incondicional que é natural pretender para si mesmo. Quem despreza o outro, despreza a si mesmo, pois não pode negar a comunhão de gênero com o outro: o Ego e o Outro se identificam".⁶⁸²

Mais adiante, argumenta a mesma autora que o conceito de dignidade humana deriva da afirmação primeira de Kant de que à dimensão moral da pessoa não se pode reconhecer preço, e que tal premissa teórica teve ao longo do século XX primordial importância para a superação de regimes totalitários:

No mesmo sentido, outros autores atuais também insistem na tese de que o conceito de dignidade humana deriva diretamente da noção kantiana de que a

ética da responsabilidade, São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004. p. 196.

⁶⁸² BARTOLOMEI, Franco *apud* GARCIA, Maria. **Limites da ciência: a dignidade da pessoa humana a ética da responsabilidade**, São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004. p. 199-200.

pessoa deve ser considerada como fim, e não como meio. Nesse sentido, cita-se Carlos Alberto da Mota Pinto o qual assinala a conhecida fórmula de Kant:

segundo a qual o homem é pessoa porque é "fim em si mesmo", isto é, tem valor autônomo e não só valor como meio para algo diverso, donde resulta a sua dignidade. Observa o autor português que, em Kant, o reconhecimento dessa dignidade constitui a regra ético-jurídica fundamental, que estabelece a cada homem o direito ao respeito.⁶⁸³

Por sua vez, Fábio Konder Comparato, no estudo sobre as raízes históricas dos direitos humanos, também realça a relevância das noções kantianas de que a pessoa humana é dotada de razão e de liberdade, bem como de que jamais deve ser tratada como meio, para a compreensão da idéia de dignidade:

Ora, a dignidade da pessoa não consiste apenas no fato de ser ela, diferentemente das coisas, um ser considerado e tratado, em si mesmo, como um fim em si e nunca como um meio para a consecução de determinado resultado. Ela resulta também do fato de que, pela sua vontade racional, só a pessoa vive em condições de autonomia, isto é, como ser capaz de guiar-se pelas leis que ele próprio edita. Daí decorre, como assinalou o filósofo, que todo homem tem dignidade e não um preço, como as coisas. A humanidade como espécie, e cada ser humano em sua individualidade, é propriamente insubstituível; não tem equivalente, não pode ser trocado por coisa alguma. Pela sua vontade racional, a pessoa, ao mesmo tempo que se submete às leis da razão prática, é a fonte dessas mesmas leis, de âmbito universal, segundo o imperativo categórico – ‘age unicamente segundo a máxima, pela qual tu possas querer, ao mesmo tempo, que ela se transforme em lei geral’.⁶⁸⁴

[...]

A escravidão acabou sendo universalmente abolida, como instituto jurídico, somente no século XX. Mas a concepção kantiana da dignidade da pessoa como um fim em si leva à condenação de muitas outras práticas de aviltamento da pessoa à condição de coisa, além da clássica escravidão, tais como o engano de outrem mediante falsas promessas, ou os atentados cometidos contra os bens alheios. Ademais, disse o filósofo, se o fim natural de todos os homens é a realização de sua própria felicidade, não basta agir de modo a não prejudicar ninguém. Isto seria uma máxima meramente negativa. Tratar a humanidade como um fim em si implica o dever de favorecer, tanto quanto possível, o fim de outrem. Pois, sendo o sujeito um fim em si mesmo, é preciso que os fins de outrem sejam por mim

⁶⁸³ PINTO, Carlos Alberto Da Mota. **Teoria geral do direito civil**. 3 ed., 6. reimpressão. Coimbra: Ed. Ltda, 1992. p. 85.

⁶⁸⁴ COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2003. p. 21.

considerados também como meus.⁶⁸⁵

A dignidade é o fim. A juridicidade da norma positiva consiste em se poder reconhecer que, tendencialmente, ela se põe para esse fim. E se não se põe, não é legítima. A razão jurídica se resolve em uma determinada condição humana em que cada indivíduo é, para a humanidade, o que uma hora é para o tempo: parte universal e concreta do todo indissolúvel.⁶⁸⁶

Todos os seres racionais estão, pois, submetidos a essa lei que ordena que cada um deles jamais se trate a si mesmo ou aos outros simplesmente como meios, mas sempre simultaneamente como fins em si.⁶⁸⁷

Nesse sentido, contribui o pensamento de Kant, para conceituação de dignidade como sendo a qualidade daquilo que não tem preço e a sua atribuição ao ser humano, justamente porque não é instrumento, senão um fim em si mesmo; afirma na noção de dignidade a qualidade peculiar e ímpar da pessoa humana:

No reino dos fins, tudo tem ou um preço ou uma dignidade. Quando uma coisa tem preço, pode ser substituída por algo equivalente; por outro lado, a coisa que se acha acima de todo preço, e por isso não admite qualquer equivalência, compreende uma dignidade. (...) o que se faz condição para alguma coisa que seja fim em si mesma, isso não tem simplesmente valor relativo ou preço, mas um valor interno, e isso quer dizer, dignidade. Ora, a moralidade é a única condição que pode fazer de um ser racional um fim em si mesmo, pois só por ela lhe é possível ser membro legislador do reino dos fins. Por isso, a moralidade e a humanidade enquanto capaz de moralidade são as únicas coisas providas de dignidade.⁶⁸⁸

Especificando ainda mais o conceito de dignidade humana, Kant equiparou-a à autonomia de sua atitude racional para eleger os princípios morais que possam servir como leis universais, sendo a autonomia fundamento da dignidade da

⁶⁸⁵ COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2003. p. 22.

⁶⁸⁶ FELIPPE, Márcio Sotelo. **Razão jurídica e dignidade humana**. São Paulo: Max Limonad, 1996. p. 100.

⁶⁸⁷ KANT, Immanuel. **Fundamentação da metafísica dos costumes**. traduzida Lourival de Queiroz Henkel. Rio de Janeiro: Tecnoprint, 1967. p. 64.

⁶⁸⁸ Ibidem, p. 77.

natureza humana e de toda a natureza racional.⁶⁸⁹

De qualquer sorte, em matéria de direito, Kant quase sempre se referiu ao ser humano na condição de titular de direitos patrimoniais (direitos reais e pessoais) e nas suas relações familiares e com seus empregados. Relativamente ao que hoje se poderia chamar de uma teoria geral dos direitos da personalidade, Kant se limitou a tratar do direito à liberdade; buscou conciliar, no plano jurídico, a liberdade de cada um com a liberdade de todos. Eis a afirmação e a justificativa de Kant:

O direito estrito pode também ser representado como a possibilidade de uma obrigação mútua, universal, conforme com a liberdade de todos segundo leis gerais. Esta proposição equivale a dizer que o direito não deve ser considerado como constituído de duas partes, a saber: a obrigação segundo uma lei e a faculdade que possui o que, por um arbítrio, obriga a outro obrigar-se ao cumprimento dessa obrigação; exceto que se pode imediatamente fazer consistir a noção do direito na possibilidade de conformar a obrigação geral recíproca com a liberdade de todos.⁶⁹⁰

Assim, não se pode negar, como visto anteriormente, que o princípio da dignidade da pessoa humana pode ter algumas de suas raízes históricas no pensamento de Kant; é importante consignar que a noção que dele se tem na atualidade supera afirmação da mera liberdade racional.

Cabe também destacar o pensamento de Sartre⁶⁹¹ em que ele recusa a existência de uma dignidade inata ao ser humano, afastando-se de Tomás de Aquino e de Kant, ao contrário, ressalta que a dignidade humana reside justamente no fato de sua existência estar toda por construir. A sua preocupação, destarte, não é com uma moral geral, mas com uma "moral de ação e de compromisso"; assume, portanto, relevo em sua concepção de dignidade a consciência que o homem tem de sua própria situação (condição) no mundo e de sua responsabilidade de construir

⁶⁸⁹ KANT, Immanuel. **Fundamentação da metafísica dos costumes**. traduzida Lourival de Queiroz Henkel. Rio de Janeiro: Tecnoprint, 1967. p. 67.

⁶⁹⁰ Ibidem, p. 47.

⁶⁹¹ O pensamento de Sartre inserido no contexto da filosofia existencialista, bem como em razão de sua nítida inspiração marxista, acaba também por ser uma síntese desta noção (marxista) de dignidade da pessoa humana e da maneira de ver o homem no contexto do existencialismo Segundo ABBAGNANO, Nicola. **Dicionário de Filosofia**. 4. ed. São Paulo: M. Fontes, 2000. p. 574. "Costuma-se indicar por esse termo um conjunto de correntes filosóficas cujas características não são os pressupostos e as conclusões, mas o instrumento de que se valem: a análise da existência".

um projeto de vida ao mesmo tempo pessoal e universal. Esta consciência o homem pode atingir pelo *cogito* (penso), pois aquele que se reconhece pelo *cogito* atinge também todos os outros, descobrindo-os como condição de sua existência, já que ninguém pode ser nada se os outros não reconhecem como tal.

Para Sartre, se o futuro do homem está inteiramente por construir, não há desculpas para ele. "O homem está condenado a ser livre. Condenado porque não se criou a si próprio; e, no entanto, livre porque, uma vez lançado ao mundo, é responsável por tudo quanto fizer"⁶⁹² recusa, todavia, uma moral estabelecida seria capaz de auxiliar o homem nesta escolha. Neste ponto, portanto, afasta-se de Kant, pois entende que nenhuma moral geral pode indicar o que fazer.⁶⁹³

Sartre dirá que "o existencialista não tomará nunca o homem como um fim, porque ele está sempre por fazer."⁶⁹⁴ Ao contrário das coisas que já possuem uma existência predeterminada, o homem tem plena liberdade para fazer-se, e aí reside a sua dignidade. Uma dignidade que, embora não seja inata, consiste em realizar um projeto de superação de sua própria condição e de toda a humanidade, visto que o homem não está fechado em si, mas presente sempre num universo humano. A escolha deste projeto de superação da realidade afirma "o valor do que se escolhe, porque nunca podemos escolher o mal, o que escolhemos é sempre o bem, e nada pode ser bom para nós sem que seja para todos."⁶⁹⁵

Nas palavras de Flademir Jerônimo Belinati Martins; "para o filósofo, o existencialismo é a única teoria capaz de conferir uma dignidade ao homem, pois não o reduz a um determinismo que faria dele um objeto, tal qual as coisas".⁶⁹⁶

Nas palavras de Jorge Miranda, compreender nos dias atuais o que é o princípio da dignidade da pessoa humana é ter como premissa que o ser humano, como fim de tudo, é um ente real cujas necessidades mínimas concretas não podem estar sujeitas aos modelos abstratos tradicionais:

⁶⁹² SARTRE, Jean Paul. **O existencialismo é um humanismo**. Os pensadores. Trad. Vergílio Ferreira. São Paulo: Abril Cultural, 1973. p. 12

⁶⁹³ Ibidem, p. 18-19.

⁶⁹⁴ Ibidem, p. 27.

⁶⁹⁵ Ibidem, p. 49.

⁶⁹⁶ MARTINS, Flademir Jerônimo Belinati. **Dignidade da pessoa humana**: Princípio constitucional fundamental. Curitiba: Juruá, 2003. p. 32.

Em primeiro lugar, a dignidade da pessoa é da pessoa concreta, na sua vida real e quotidiana; não é de um ser ideal e abstracto. É o homem ou a mulher, tal como existe, que a ordem jurídica considera irredutível e insubstituível e cujos direitos fundamentais a Constituição enuncia e protege. Em todo o homem e em toda a mulher estão presentes todas as faculdades da humanidade.⁶⁹⁷

Ressalta-se a posição de Fábio Konder Comparato, tratando do tema da clonagem de seres humanos, que serve de paralelo para desenvolver o raciocínio em relação às pesquisas com células-tronco embrionárias, e ainda fulcrado no preceito kantiano de que o ser humano jamais deve ser considerado como coisa; também ressalta a necessidade de atualizar a noção de dignidade da pessoa humana:

Que pensar disso tudo, à luz do princípio supremo do respeito à dignidade humana em qualquer circunstância? Em tese, a única prática aceitável, sob o aspecto ético, parece ser a de clonagem humana para fins terapêuticos (por exemplo, tratamento de doenças neurodegenerativas, como o mal de Parkinson, ou o de Alzheimer), no próprio sujeito cujas células foram clonadas. Todas as outras práticas de fecundação artificial ou de engenharia genética violam, claramente, o princípio kantiano de que a pessoa humana não pode nunca ser utilizada como simples meio para a obtenção de uma finalidade alheia, pois ela deve sempre ser tida como um fim em si mesma.⁶⁹⁸

Além do jusnaturalismo,⁶⁹⁹ são múltiplas as correntes⁷⁰⁰ metodológicas

⁶⁹⁷ MIRANDA, Jorge. **Manual de direito constitucional**. tomo IV, 2. ed. Coimbra Editora, 1993. p. 169.

⁶⁹⁸ COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2003. p. 291.

⁶⁹⁹ O Jusnaturalismo se diferencia do Direito Natural, assim como o Juspositivismo do Direito Positivo: o Jusnaturalismo é a teoria que fundamenta, explica e defende a existência do Direito Natural Cf. XIMENES, Júlia Maurmann. **Reflexões sobre o jusnaturalismo e o direito contemporâneo**. Cadernos de Direito Unimep. Disponível em <http://www.unimep.br/fd/ppgd/cadernosdedireitov11/11_Artigo.html#485020>. Acesso em 04 out.2007.

⁷⁰⁰ De maneira geral, estas teorias se distinguem do Jusnaturalismo, porque não se reportam necessariamente a princípios suprapositivos, ou melhor, acima do Direito Positivo. Uma outra percepção do direito contemporâneo é a escola do Direito Alternativo: baseada nas escolas científicas francesas e na sociologia do direito, esta escola busca redefinir a juridicidade, alargando os postulados democráticos do aparato normativo oficial, reforçando o caráter libertador e democrático da juridicidade. Cf. XIMENES, Júlia Maurmann. **Reflexões sobre o jusnaturalismo**

contemporâneas, positivistas ou pós-positivistas, que podem ser invocadas para se tentar explicar o fundamento da noção de dignidade da pessoa humana. A vastidão do tema inviabiliza uma abordagem exauriente, motivo pelo qual se faz uma mera referência às principais correntes.

De logo, vale lembrar que as correntes metodológicas não se sucedem num movimento lógico-temporal de substituição das antecedentes pelas conseqüentes; pelo contrário, convivem no mesmo horizonte cronológico, permitindo, em busca de uma maior solidez do discurso, que soluções de problemas concretos sejam fundamentadas em elementos metodológicos de correntes diversas.⁷⁰¹ Por vezes, esses elementos não só coexistem em determinado ato decisório, como se influenciam reciprocamente, terminando por integrar-se em prol da conclusão pretendida.

Na senda do direito natural, a dignidade humana seria informada por valores inerentes ao homem em um estado de natureza, originários e inalienáveis,⁷⁰² sendo oponíveis ao próprio poder soberano. Quanto ao alicerce metafísico-teológico de que carece qualquer direito natural, estaria ele associado a paradigmas de ordem religiosa, com especial deferência ao cristianismo na cultura ocidental. Apesar da pureza dos fins ser concebida como antagonismo ao poder estatal absoluto, essa teoria não logra demonstrar como seria possível conceber um direito dissociado de uma relação jurídica.

Para o positivismo, as normas se confundiam com as regras de conduta que veiculavam, sendo os princípios utilizados, primordialmente, como instrumentos de

e o direito contemporâneo. Cadernos de Direito Unimep. Disponível em <http://www.unimep.br/fd/ppgd/cadernosdedireitov11/11_Artigo.html#485020>. Acesso em 04 out.2007.

⁷⁰¹ PEREIRA, Marcos Keel. **O Lugar do princípio da dignidade da pessoa humana na jurisprudência dos tribunais portugueses.** Uma Perspectiva Metodológica. Lisboa: Working Paper, 2002. p. 13-14.

⁷⁰² A referência a direitos inalienáveis ou intangíveis do homem pode ser encontrada em vários textos constitucionais, v.g.: o art. 1º, 1, da *Grundgesetz* alemã; o art. 4º da Constituição do Principado de Andorra; o art. 10, 1, da Constituição da Espanha; o art. 2º da Constituição da Itália; a primeira frase do preâmbulo da Constituição da França de 1946, integrado à Carta de 1958; o art. 11 da Constituição do Japão; e o art. 17, 2, da Constituição da Rússia. O *Bill of Rights of Virginia*, de 12 de Junho de 1776, cujo modelo se espalhou por outros Estados da Federação americana, dispunha, em seu art. 1º, que "todos os Homens são por natureza igualmente livres e independentes e possuem determinados direitos inatos...". GARCIA, Emerson. **Dignidade da pessoa humana:** referenciais metodológicos e regime jurídico. Jus Navigandi, Teresina, ano 9, n. 719, 24 jun. 2005. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=6910>>. Acesso em: 10 out. 2007.

interpretação e integração. Com o pós-positivismo, norte da metodologia jurídica contemporânea, os princípios deixaram de ser meros complementos das regras, passando a ser vistos como formas de expressão da própria norma, que é subdividida em regras e princípios.

Os princípios se distanciam das regras na medida em que permitem uma maior aproximação entre o direito e os valores sociais, não expressando conseqüências jurídicas que se implementem, automaticamente, com a simples ocorrência de determinadas condições, o que impede sejam disciplinadas, *a priori*, todas as suas formas de aplicação.⁷⁰³ Além disso, enquanto o conflito entre regras é resolvido na dimensão da validade, a colisão entre os princípios é dirimida a partir de uma técnica de ponderação, consoante o peso que apresentem no caso concreto.⁷⁰⁴

Com isto, a consagração constitucional da dignidade humana não se adequará à tradicional dicotomia positivista entre os momentos de criação e de aplicação do direito. A vagueza semântica da expressão exige seja ela integrada consoante os influxos sociais e as circunstâncias do caso concreto, fazendo com que o momento criativo termine por projetar-se no momento aplicativo e a ele integrar-se, implicando uma nítida superposição operativa. A essência da Constituição, assim, longe de ser uma certa concepção material de homem, seria a construção da vida social e política como um processo indefinidamente aberto.

Segundo Márcio Sotelo Felipe, a noção de dignidade humana é um universal, nesse sentido:

Inseri-la em um texto constitucional significa representá-la empiricamente, agregando-se, nas normas infraconstitucionais e nas próprias normas constitucionais, dados da experiência social — daí a disponibilidade de conteúdos. Dignidade é um ente da razão, que basta-se a si mesma. É primeiro motor, é causada nela mesma, é incausada exatamente por ser razão. Por isso, quando a Constituição diz dignidade está positivando (como que tornando empírico o universal) uma idéia da razão que não pode ter outro fundamento que não ela mesma, a razão.⁷⁰⁵

⁷⁰³ DWORKIN, Ronald. **Levando os direitos a sério**. São Paulo: M. Fontes, 2002. p. 79.

⁷⁰⁴ ALEXY, Robert., **Teoría de los derechos fundamentales** versão Ernesto Garzón Valdés. Madri: Centro de Estudios Constitucionales, 1993, 26-27

⁷⁰⁵ FELIPPE, Márcio Sotelo. **Razão jurídica e dignidade humana**. São Paulo: Max Limonad, 1996. p. 67.

A dignidade da pessoa humana é erigida à condição de princípio constitucional absoluto na maioria das constituições modernas, inclusive na brasileira de 1988, bem como nos mais expressivos documentos internacionais, sendo exemplo a Declaração Universal dos Direitos do Homem, das Nações Unidas, de 1948. Entretanto, registra-se o antecedente histórico da Declaração Universal dos Direitos do Homem e do Cidadão, da Revolução Francesa, de 1789, que foi incorporada à Constituição de 1958 a partir de 1971. Em ambos, declarava-se que a vida e a saúde são bens jurídicos essenciais da existência humana. Na Alemanha, a Lei Fundamental de 1949 declara que a dignidade do ser humano é inatingível. Na Itália, a Constituição de 1947 refere-se aos direitos invioláveis do homem. Em Portugal, a Constituição de 1976 igualmente declara que a dignidade da pessoa humana é uma das bases da República.⁷⁰⁶

Segundo Fladimir Jerônimo Belinati Martins, a primeira referência constitucional à dignidade da pessoa humana parece ser encontrada na Constituição do México, de 1917, na qual mencionava a dignidade humana como valor que deveria orientar o sistema educacional daquele país.⁷⁰⁷

A primeira Constituição brasileira a tratar do princípio da dignidade da pessoa humana, como fundamento da República e do Estado Democrático de Direito em que ela se constitui, foi a de 1988. Assim, a Constituição brasileira,⁷⁰⁸ além de considerá-la um princípio fundamental da República (art. 1º, III), coexistindo, lado a lado, com a fundamentalidade igualmente reconhecida na soberania, na cidadania,

⁷⁰⁶ COELHO, Luiz Fernando. Clonagem reprodutiva e clonagem terapêutica: questões jurídicas. **Revista CEJ**. Brasília, n. 16, jan./mar., 2002. p.40.

⁷⁰⁷ ALVES, Cleber Francisco. O princípio Constitucional da Dignidade da Pessoa Humana: O enfoque da Doutrina Social da Igreja. Rio de Janeiro: Renovar, 2001, p. 129. *apud* MARTINS, Fladimir Jerônimo Belinati. **Dignidade da pessoa humana: Princípio constitucional fundamental**. Curitiba: Juruá, 2003, p. 33

⁷⁰⁸ Também a Constituição portuguesa considerou a dignidade da pessoa humana um princípio fundamental (art. 1º), remeteu à lei o estabelecimento de "garantias efetivas contra a utilização abusiva ou contrária à dignidade humana, de informações relativas às pessoas e famílias" (art. 26, 2) e a obrigação de garantia da dignidade pessoal e da identidade genética do ser humano, em especial nas áreas tecnológica e de experimentação científica, bem como estatuiu o dever de o Estado, para a proteção da família, regulamentar a procriação assistida de modo a salvaguardar a dignidade da pessoa humana (art. 67, 2, e). O texto constitucional português ainda determina que as normas relativas aos direitos do homem devem ser interpretadas e integradas em harmonia com a Declaração Universal dos Direitos do Homem (art. 16, 2), documento este que, além de consagrar, logo em seu preâmbulo, o respeito à dignidade de "todos os membros da família humana", dispõe, em seu art. 1º, que "todos nascem livres e iguais em dignidade e em direitos".

nos valores sociais do trabalho e da livre iniciativa e no pluralismo político, consagrou a prevalência dos direitos humanos nas relações internacionais mantidas pelo Estado (art. 4º, II) e dela igualmente tratou no Título VIII, intitulado "Da Ordem Social", estabelecendo que o planejamento familiar deveria fundar-se nos "princípios da dignidade humana e da paternidade responsável" (art. 226, § 7º) e que é dever da família, da sociedade e do Estado assegurar ao idoso (art. 230, *caput*) e, com absoluta prioridade, à criança e ao adolescente (art. 227, *caput*), dentre outros direitos, o respeito à dignidade.

Muito embora constante na Constituição da República, é importante ressaltar, assim como faz José Afonso da Silva, que a dignidade não é uma criação constitucional, pois ela é um desses conceitos, *a priori*, um dado preexistente a toda experiência especulativa, tal como a própria pessoa humana. A Constituição, reconhecendo a sua existência e a sua eminência, transformou-a num valor supremo da ordem jurídica.⁷⁰⁹

Sérgio Ferraz afirma que:

O princípio constitucional do respeito à dignidade da pessoa humana implica um compromisso do Estado e das pessoas para com a vida e a liberdade de cada um, integrado no contexto social: ele significa, pois, que a cada um é reconhecido o direito de viver livremente, em harmonia com o todo social, com a certeza de que suas virtualidades poderão expandir-se e concretizar-se, num concerto coletivo a todos benéfico.⁷¹⁰

Fladimir Jerônimo Belinati Martins alerta que existem múltiplos significados atribuídos pela doutrina nacional ao princípio: ora como valor absoluto; ora como critério interpretativo; ora como um direito fundamental em si mesmo; ora como direito ao livre desenvolvimento da personalidade humana; ora como mera referência filosófica desprovida de maior normatividade.⁷¹¹

⁷⁰⁹ SILVA, José Afonso da. A dignidade da pessoa humana como valor supremo da democracia. **Revista de Direito Administrativo**. Rio de Janeiro, n. 212, 1998. p. 91.

⁷¹⁰ FERRAZ, Sérgio. **Manipulações biológicas e princípios constitucionais**: uma introdução. Porto Alegre: S. Fabris, 1991. p. 20.

⁷¹¹ ALVES, Cleber Francisco. O princípio Constitucional da Dignidade da Pessoa Humana: O enfoque da Doutrina Social da Igreja. Rio de Janeiro: Renovar, 2001, p. 53. *apud* MARTINS, Fladimir Jerônimo Belinati. **Dignidade da pessoa humana**: Princípio constitucional fundamental. Curitiba: Juruá, 2003. p. 33.

A preocupação com a dignidade da pessoa humana tem encontrado ressonância numa generalizada consagração normativa, geralmente no próprio texto constitucional, assumindo o *status* de norma estruturante de todo o ordenamento jurídico. Apesar disso, não é divisada uma unidade metodológica quanto ao lugar por ela ocupado e a exata extensão da inter-relação mantida com as normas de organização estatal e com a própria disciplina dos direitos fundamentais, em especial com os direitos econômicos, sociais e culturais. A partir de uma situação aparentemente isonômica de liberdade, os Estados, por seus respectivos poderes constituintes, conferem um tratamento diversificado à dignidade da pessoa humana.

No que concerne à concepção da dignidade humana como princípio diretor, ela indica a idéia de que quaisquer dimensões do atuar humano devem prestigiar essa mesma essência, implicando o respeito, a consideração e o estímulo à integração social pela só condição de ser humano. O princípio da dignidade humana veicula parâmetros essenciais que devem ser necessariamente observados por todos os órgãos estatais em suas respectivas esferas de atuação, atuando como elemento estrutural dos próprios direitos fundamentais assegurados na Constituição.

Assim, independente do conceito de dignidade humana, até porque segundo ensinamentos de Ingo Wolfgang, não há como negar que uma definição clara do que seja efetivamente esta dignidade não parece ser possível, uma vez que se cuidam de conceitos de contornos vagos e imprecisos; mesmo assim, não restam dúvidas de que a dignidade é algo real, além disso a doutrina e a jurisprudência cuidaram, ao longo do tempo, de estabelecer contornos básicos de conceito e concretizar o seu conteúdo, ainda que não se possa falar em uma definição genérica e abstrata consensualmente aceita.

Nesse sentido, costuma apontar-se corretamente para a circunstância de que o princípio da dignidade da pessoa humana constitui uma categoria axiológica aberta, sendo inadequado conceituá-la de maneira fixista, ainda mais quando se verifica que uma definição dessa natureza não harmoniza com o pluralismo e a diversidade de valores que se manifestam nas sociedades democráticas contemporâneas.⁷¹²

⁷¹² SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 2.ed.rev.atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001a. p.105-106.

De acordo com Ingo Wolfgang Sarlet, a doutrina pátria recentemente adotou o posicionamento de que o princípio da dignidade da pessoa humana, expressamente enunciado na Constituição da República de 1988 pelo art.1º, inc, III além de constituir o valor unificador de todos os direitos fundamentais, que na verdade são uma concretização daquele princípio, também cumpre a função legitimatória de reconhecimento de direitos fundamentais implícitos, decorrentes ou previstos em tratados internacionais, revelando de tal sorte, sua íntima relação com o art. 5º, §2º da Constituição.⁷¹³

A transcendência da dignidade humana pode ser aquilatada a partir do grande número de declarações, tratados, pactos e convenções internacionais, em sua maioria multilaterais e celebrados com a intervenção de organizações internacionais, o que bem demonstra o esforço na sedimentação de determinados direitos inerentes ao homem. Ainda que o sistema apresente debilidades, pois referidos atos, em rigor técnico - além de admitirem reservas - só vinculariam aos Estados-Partes, é inegável sua aspiração à universalidade, permitindo o paulatino reconhecimento da fundamentalidade de determinados direitos.

O respeito à dignidade humana, hodiernamente concebida como um verdadeiro princípio de *ius cogens*, em muito contribui à interpenetração das ordens jurídicas nacional e internacional. Com isto, fortalece-se a posição jurídica do indivíduo em relação ao Estado e, termina-se por estabelecer limitações à própria soberania estatal nesse quadrante, ressaltando nesse sentido a importância do papel da interpretação.

De acordo com Carlos Maximiliano, interpretar é explicar, esclarecer; dar o significado de vocábulo, atitude ou gesto; reproduzir por outras palavras um pensamento exteriorizado; mostrar o sentido verdadeiro de uma expressão; extrair, de frase, sentença ou norma, tudo o que nela se contém.⁷¹⁴

Nessa linha de pensamento, interpretar na dignidade da pessoa humana à luz dos direitos humanos significa buscar um equilíbrio entre o direito natural e o direito positivo, tendo como base fundamental a dignidade humana, e daí extrair a norma mais favorável à proteção da dignidade humana ao caso concreto.

⁷¹³ Ibidem, p.99-100.

⁷¹⁴ MAXIMILIANO, Carlos. **Hermenêutica e aplicação do direito**. 16 ed. Rio de Janeiro: Forense, 1996. p. 9.

Além disso, conforme deixou assentado a Conferência Mundial de Direitos Humanos, realizada em Viena em 1993, “todos os direitos humanos são universais, indivisíveis, interdependentes e inter-relacionados”, de tal sorte a afirmar que na colidência entre uma norma interna e os postulados internacionais, deve prevalecer este último tendo em vista o princípio de que a essência do ser humano é uma só, não obstante a multiplicidade de diferenças, individuais e sociais, biológicas e culturais, que existem na humanidade; exatamente por isso, todos os seres humanos merecem igual respeito e proteção, a todo tempo e em todas as partes do mundo em que se encontrem.⁷¹⁵

Tratando-se, pois, de direitos humanos, o intérprete deve ter em mente que o direito positivo não pode contrariar ou negar vigência aos direitos fundamentais dos seres humanos, assim como o direito interno não pode contrariar direitos humanos consagrados universalmente por serem indisponíveis e insuprimíveis, dado ao seu caráter de norma de valor supraconstitucional ou de natureza supra-estatal.⁷¹⁶

Não obstante a indeterminabilidade do conceito, a dignidade humana, uma vez integrada por um núcleo duro de valores inerentes a determinado grupamento, poderá assumir os contornos de um direito subjetivo público, quer seja sob a ótica da interdição de ações agressivas, quer seja sob a forma de direitos prestacionais, como por exemplo, o direito à saúde, e à vida digna.

Os direitos subjetivos decorrentes da interdição de ações agressivas, beneficiando-se grande parte dos avanços experimentados pela teoria das liberdades fundamentais, têm obtido uma maior consagração jurisprudencial.

No Brasil, o Superior Tribunal de Justiça, em inúmeras decisões, tem prestigiado a funcionalidade limitativa da dignidade humana.⁷¹⁷

Celso Bastos ensina que “referência à dignidade da pessoa humana parece conglobar em si todos aqueles direitos fundamentais, quer sejam os individuais

⁷¹⁵ COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2003. p. 67.

⁷¹⁶ MELO, Nehemias Domingos de. O princípio da dignidade humana e a interpretação dos Direitos Humanos. **Boletim Jurídico**, Uberaba, ano 3, n. 221. Disponível em: <<http://www.boletimjuridico.com.br/doutrina/texto.asp?id=1779>> Acesso em 12 out.2007.

⁷¹⁷ 1ª T., REsp. nº 379.414/PR, rel. Min. José Delgado, j. em 26/11/2002, RSTJ nº 170/120. No mesmo sentido: 2º T., REsp. nº449.000/PE, rel. Min. Franciulli Netto, j. em 05/06/2003, DJ de 30/06/2003, p. 195.

clássicos, quer sejam os de fundo econômico e social."⁷¹⁸

Alexandre de Moraes diz sobre a dignidade da pessoa humana:

concede unidade aos direitos e garantias fundamentais, sendo inerente às personalidades humanas. Esse fundamento afasta a idéia de predomínio das concepções transpessoalistas do Estado e Nação, em detrimento da liberdade individual. A dignidade é um valor espiritual e moral, inerente à pessoa, que se manifesta singularmente na autodeterminação consciente e responsável da própria vida e que traz consigo a pretensão ao respeito por parte das demais pessoas, constituindo-se um mínimo invulnerável que todo estatuto jurídico deve assegurar, de modo que, somente excepcionalmente, possam ser feitas limitações ao exercício dos direitos fundamentais, mas sempre sem menosprezar a necessária estima que merecem todas as pessoas enquanto seres humanos.⁷¹⁹

Para exata compreensão do princípio da dignidade suprema da pessoa humana e de seus direitos, é preciso rememorar que os avanços têm sido fruto da dor física e do sofrimento moral como resultados, de surtos de violências, mutilações, torturas, massacres coletivos, enfim, situações aviltantes que fizeram nascer consciências e exigências de novas regras de respeito a uma vida digna para todos os seres humanos.⁷²⁰

Assim, a dignidade humana é um valor máximo, supremo, de valor moral, ético e espiritual intangível, de tal sorte a afirma Paulo Otero, que a dignidade é “dotada de uma natureza sagrada e de direitos inalienáveis, afirma-se como valor irrenunciável e cumeiro de todo o modelo constitucional, servindo de fundamento do próprio sistema jurídico: O Homem e a sua dignidade são a razão de ser da sociedade, do Estado e do Direito”.⁷²¹

Por isso mesmo, Flávia Piovesan leciona com percuciência que o valor da

⁷¹⁸ BASTOS, Celso Ribeiro. **Comentários à constituição do Brasil**. v 1, São Paulo: Saraiva, 1988. p. 425.

⁷¹⁹ MORAES, Alexandre. **Direito constitucional**. 17. ed. São Paulo: Atlas, 2005. p. 66.

⁷²⁰ COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2003, p. 37.

⁷²¹ OTERO, Paulo. Legalidade e administração pública. O sentido da vinculação administrativa à juridicidade. Lisboa: Ameidina, 2003. *apud* MELO, Nehemias Domingos de. O princípio da dignidade humana e a interpretação dos direitos humanos. **Boletim Jurídico**. Uberaba ano 3, n. 221. Disponível em: <<http://www.boletimjuridico.com.br/doutrina/texto.asp?id=1779>>. Acesso em 12 out.2007.

dignidade da pessoa humana impõe-se como núcleo básico e informador de todo e qualquer ordenamento jurídico, como critério e parâmetro de valoração a orientar a interpretação e compreensão de qualquer sistema normativo, mormente o sistema constitucional interno de cada país.

No âmbito interno, importa destacar que o mais precioso valor da ordem jurídica brasileira, erigido como fundamental pela Constituição de 1988, foi a dignidade da pessoa humana, que como consectário impõe a elevação do ser humano ao ápice de todo o sistema jurídico, sendo-lhe atribuído o valor supremo de alicerce da ordem jurídica. A dignidade da pessoa humana, pois, serve como mola de propulsão da intangibilidade da vida do homem, dela defluindo o respeito à integridade física e psíquica das pessoas, a admissão da existência de pressupostos materiais (patrimoniais, inclusive) mínimos para que se possa viver e o respeito pelas condições fundamentais de liberdade e igualdade.⁷²²

Assim, a Constituição reconheceu expressamente que é o Estado que existe em função da pessoa humana, e não ao contrário, já que o homem constitui finalidade precípua, e não meio de atividade estatal.⁷²³

Para preservação⁷²⁴ da dignidade da pessoa humana, torna-se indispensável não tratar as pessoas de tal modo que se lhes torne impossível representar a contingência de seu próprio corpo como momento de sua própria, autônoma e responsável individualidade. Uma outra dimensão intimamente associada ao valor da dignidade da pessoa humana consiste na garantia de condições justas e adequadas de vida para um indivíduo e sua família, contexto no qual assumem relevo de modo especial os direitos à saúde, ao trabalho, a um sistema efetivo de seguridade social, em última análise, à proteção da pessoa contra as necessidades de ordem material e à asseguuração de uma existência com dignidade.

⁷²² MELO, Nehemias Domingos de. O princípio da dignidade humana e a interpretação dos Direitos Humanos. **Boletim Jurídico**, Uberaba, ano 3, n. 221. Disponível em: <<http://www.boletimjuridico.com.br/doutrina/texto.asp?id=1779>> Acesso em 12 out.2007.

⁷²³ A. BLECKMANN, Die Grundrechte, p. 539 *apud*. SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 2.ed.rev.atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001a, p. 103.

⁷²⁴ Inicialmente, cumpre destacar que a dignidade, como qualidade intrínseca e inalienável, na medida em que constitui elemento que qualifica o ser humano como tal e dele não pode ser destacado, de modo que não se pode conceber a possibilidade de determinada pessoa ser titular de uma pretensão que lhe conceda dignidade, sendo assim elemento integrante e irrenunciável da natureza da pessoa humana, é algo que se reconhece, respeita e protege, mas não possa ser criado, ou retirado, razão por que até mesmo sustenta a desnecessidade de uma definição jurídica exata. *Ibidem*, p. 106.

Ingo Wolfgang Sarlet destaca também que constitui pressuposto essencial para o respeito da dignidade da pessoa humana:

a garantia da isonomia de todos os seres humanos, que não podem ser submetidos a tratamento discriminatório e arbitrário, razão pela qual são intoleráveis a escravidão, a discriminação racial, perseguições em virtude de motivos religiosos, etc. Também a garantia da identidade (no sentido de autonomia e integridade psíquica e intelectual) pessoal do indivíduo constitui uma das principais expressões do princípio da dignidade da pessoa humana, concretizando-se, dentre outros aspectos, na liberdade de consciência, de pensamento, de culto, na proteção da intimidade, da honra, da esfera privada, enfim, de tudo que esteja associado ao livre desenvolvimento de sua personalidade, bem como ao direito de autodeterminação sobre os assuntos que dizem respeito à sua esfera particular, assim como à garantia de um espaço privativo no âmbito do qual o indivíduo se encontra resguardado contra ingerências na sua esfera pessoal. Na medida em que o exercício do poder constitui permanente ameaça para a dignidade da pessoa humana, há quem considere a limitação do poder como uma exigência diretamente decorrente desta, acarretando, dentre outras consequências, a necessidade de se tolerarem ingerências na esfera pessoal apenas com base na lei e desde que resguardado o princípio da proporcionalidade.⁷²⁵

Assim, o que se percebe é quando não houver respeito pela vida e pela integridade física do ser humano; as condições mínimas para uma existência digna não forem asseguradas; a intimidade e identidade do indivíduo forem objeto de ingerências indevidas; sua igualdade relativamente aos demais não for garantida; bem como não houver limitação do poder, não haverá espaço para a dignidade da pessoa humana, e esta não passará de mero objeto de arbítrio e injustiças. A concepção do homem-objeto, como visto, constitui justamente a antítese da noção da dignidade da pessoa humana.⁷²⁶

De acordo com Perez Luño, a dignidade da pessoa humana constitui não apenas garantia negativa de que a pessoa não será objeto de ofensas e humilhações, mas implica também num sentido positivo, o pleno desenvolvimento da personalidade de cada indivíduo.⁷²⁷

Neste sentido, não restam dúvidas de que toda a atividade estatal e todos os

⁷²⁵ SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 2.ed.rev.atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001a. p. 109-110.

⁷²⁶ Ibidem, p. 112.

⁷²⁷ PEREZ LUÑO *apud* SARLET, Ingo Wolfgang. Op. cit. p. 109-110.

órgãos públicos se encontram vinculados pelo princípio da dignidade da pessoa humana, impondo-lhes, neste sentido, um dever de respeito e proteção que se exprime tanto na obrigação por parte do Estado de abster-se de ingerências na esfera individual que sejam contrárias à dignidade pessoal, quanto no dever de protegê-la contra agressões por parte de terceiros, seja qual for sua procedência. Assim, percebe-se, desde logo, que o princípio da dignidade da pessoa humana não apenas impõe um dever de abstenção (respeito), mas também condutas positivas tendentes a efetivar e proteger a dignidade do indivíduo. Sustenta-se, nesta linha de pensamento, que a concretização do programa normativo do princípio da dignidade da pessoa humana incumbe aos órgãos estatais, especialmente, contudo, ao legislador, encarregado de edificar uma ordem jurídica que corresponda às exigências do princípio.⁷²⁸

Diante desse contexto, são plenamente inseridas as pesquisas com células-tronco embrionárias, na medida em que também dialogam com essa postura positiva do Estado, no sentido de legislar viabilizando futuros tratamentos de saúde, tendo como referencial a dignidade da pessoa humana em relação à vida digna e a melhores condições de saúde ao ser humano.

Quando se trata de interpretar os direitos humanos, é preciso considerar que a pessoa humana é o valor primordial que cabe ao direito proteger, tanto no campo normativo interno das nações, quanto no plano internacional, lastreado no respeito às convenções e aos tratados internacionais reguladores da matéria.

Neste quadro, destaca-se a dignidade humana que funciona como uma fonte jurídico-positiva para os direitos fundamentais, o que lhes possibilita coerência e unidade, dando-lhes uma noção de sistema. O princípio fundamental da dignidade da pessoa humana, assim entendida como valor axiológico, serve como uma espécie de lei geral para os direitos fundamentais, que são especificações da dignidade da pessoa humana.⁷²⁹

Assim, cabe ao intérprete considerar que “princípio jurídico é um enunciado lógico, implícito ou explícito, que, por sua grande generalidade ocupa posição de

⁷²⁸ SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 2.ed.rev.atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001a. p. 112.

⁷²⁹ SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 2.ed.rev.atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001a. p. 115.

preeminência nos horizontes do sistema jurídico e, por isso mesmo, vincula, de modo inexorável, o entendimento e a aplicação das normas jurídicas que com elas se conectam”.⁷³⁰

Nesse sentido, comenta Ingo Wolfgang Sarlet:

Impõe-se seja ressaltada a função instrumental integradora e hermenêutica do princípio, na medida em que este serve de parâmetro para a aplicação, interpretação e integração não apenas dos direitos fundamentais e do restante das normas constitucionais, mas de todo ordenamento jurídico, imprimindo-lhe, além disso, sua coerência interna. Esta eficácia de natureza jurídico-objetiva não se restringe a estes aspectos, assumindo ainda maior relevância quando se verifica que o princípio da dignidade da pessoa humana constitui, em verdade, uma norma legitimadora de toda a ordem estatal e comunitária, demonstrando em última análise, que a Constituição é acima de tudo a Constituição da pessoa humana por excelência. Neste sentido, costuma afirmar-se que o exercício do poder e a ordem estatal em seu todo apenas serão legítimos caso se pautarem pelo respeito e proteção da dignidade da pessoa humana. Assim, a dignidade constitui verdadeira condição da democracia, que dela não pode livremente dispor.

Logo, conclusão que exsurge é que na interpretação dos direitos humanos o intérprete deve ter em mente, como bem maior a ser protegido, a dignidade do ser humano, de tal sorte que qualquer norma que viole ou colida com os preceitos fundamentais de respeito à dignidade humana deve ser afastada por incompatibilidade ético-jurídica com os elevados princípios insculpidos na Declaração dos Direitos Humanos, princípios estes recepcionados pela Constituição Cidadã de 1988.

De acordo com Maria de Fátima Freire de Sá, a defesa e a proteção da dignidade alcançam grande importância em razão dos avanços científico e tecnológico experimentados pela humanidade:

[...] se de um lado trazem benefícios vários, de outro, potencializam os riscos e danos a que podem estar sujeitos os indivíduos. Várias discussões permeiam o tema, tais como: podemos pensar a vida como o simples respirar, como a garantia da "batida de um coração"? Quais os limites à redesignação do estado sexual? O embrião é pessoa? Criaremos o bebê *à la carte*? A clonagem de seres humanos pode ser o meio para a cura de doenças?⁷³¹

⁷³⁰ NUNES, Luiz Antonio Rizzatto. **Manual de filosofia do direito**. São Paulo: Saraiva, 2004, p. 363.

⁷³¹ SÁ, Maria de Fátima de. A dignidade do ser humano e os direitos de personalidade: uma

Dá a questão jurídica basilar que se apresenta: como conciliar a pesquisa científica relacionada ao embrião humano com as exigências de respeito à dignidade da pessoa humana? Este é o problema nuclear da bioética, como também do nascente biodireito.

Primeiramente, cabem algumas colocações em relação ao termo “pessoa humana.”

A pessoa humana do art. 1º, inciso III, da Constituição Federal, não constitui categoria técnico-jurídica, devendo ser entendida em sua dimensão axiológica. A rigor, o termo "humana" está qualificando diretamente o termo "pessoa". O Constituinte, cioso de que o verbete pessoa - numa concepção jurídica - poderia implicar juízo de exclusão, adotou expressamente a expressão "pessoa humana", demonstrando que, para fins de incidência do princípio constitucional, basta ser humano para se qualificar como pessoa e gozar da proteção constitucional.⁷³²

Dessa forma, a locução "pessoa humana" não está sendo utilizada em oposição à pessoa jurídica e tampouco à pessoa natural, tal qual categorias jurídicas previstas no Código Civil Brasileiro. Em outras palavras, "pessoa humana" é qualquer ser humano, que pelo simples existir é tido como pessoa para fins de proteção constitucional. Identifica-se, portanto, a expressão "pessoa humana" com o sentido de ser humano.⁷³³

Segundo ensinamentos de Ingo Wolfgang Sarlet:

Inicialmente, cumpre salientar que a dignidade, como qualidade intrínseca da pessoa humana, é algo que simplesmente existe, sendo irrenunciável e inalienável, na medida em que constitui elemento que qualifica o ser humano como tal e dele não pode ser destacado, de tal sorte que não se pode cogitar na possibilidade de determinada pessoa ser titular de uma

perspectiva civil-constitucional. In: SÁ, Maria de Fátima de. (org), **Biodireito**. Belo Horizonte: Del Rey, 2002. p. 84.

⁷³² MARTINS, Fladimir Jerônimo Belinati. **Dignidade da pessoa humana**: Princípio constitucional fundamental. Curitiba: Juruá, 2003. p. 118.

⁷³³ Idem.

pretensão a que lhe seja concedida a dignidade. Esta, portanto, como elemento integrante e irrenunciável da natureza da pessoa humana, é algo que se reconhece, respeita e protege, mas não que possa ser criado ou lhe possa ser retirado, já que existe em cada ser humano como algo que lhe é inerente. Não é, portanto, sem razão que se sustentou até mesmo a desnecessidade de uma definição jurídica da dignidade da pessoa humana, na medida em que, em última análise, se cuida do valor próprio, da natureza do ser humano como tal. Além disso, não se deve olvidar que a dignidade independe das circunstâncias concretas, sendo algo inerente a toda e qualquer pessoa humana, de tal sorte que todos - mesmo o maior dos criminosos.⁷³⁴

Segundo Maria de Fátima Freire de Sá:

Ao lado do substantivo abstrato – dignidade outra palavra deve ser considerada, porque também derivada do verbo dignificar que é o termo dignificação, ou seja, tornar digno. É que o processo de dignificação, por sua vez, nos levará a concepções sobre dignidade da vida, conceito que sempre instiga a atenção de muitos, exatamente porque não se apresenta de maneira unívoca, haja vista a multiplicidade de valores culturais, religiosos e éticos desenvolvidos nas sociedades plurais e democráticas.⁷³⁵

Assim, dentre os fundamentos que alicerçam o Estado democrático de Direito brasileiro, a dignidade da pessoa humana vem em destaque no art. 1º, inciso III. O Princípio da Dignidade da Pessoa Humana é ressaltado pelo constituinte no texto constitucional, restando inarredável a decisão de contemplar o respeito ao homem pelo fato de ser “humano” beneficiado pelo direito de levar uma vida digna de ser humano, não podendo conseqüentemente ser usado como instrumento para algo, sendo por isso mesmo pessoa dotada de dignidade.

Apesar de referência ao tema da dignidade da pessoa humana - ainda que de modo incipiente e num outro contexto - nas Constituições brasileiras de 1934, 1946 e de 1967, a primeira Constituição a tratar do princípio da dignidade da pessoa humana, enquanto fundamento da República e do Estado Democrático de Direito em que ele se constitui, foi a de 1988.

⁷³⁴ SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 2.ed.rev.atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001a. p. 106.

⁷³⁵ SÁ, Maria de Fátima de. A dignidade do ser humano e os direitos de personalidade: uma perspectiva civil-constitucional. In: SÁ, Maria de Fátima de (org) **Biodireito**. Belo Horizonte: Del Rey, 2002. p. 84.

A Constituição de 1988 avançou significativamente rumo à sua plena normatividade jurídica, ao instituir um amplo sistema de direitos e garantias fundamentais, buscou não só preservar, mas, acima de tudo, promover a dignidade da pessoa humana.⁷³⁶

Para Paulo Bonavides, nenhum princípio é mais valioso para compendiar a unidade material da Constituição que o princípio da dignidade da pessoa humana.⁷³⁷

José Afonso da Silva aponta:

É a primeira vez que uma Constituição assinala, especificamente, objetivos do Estado brasileiro, não todos, que seria despropositado, mas os fundamentais, e entre eles, uns que valem como base das prestações positivas que venham a concretizar a democracia econômica, social e cultural, a fim de efetivar na prática a dignidade da pessoa humana.⁷³⁸

A Constituição tem profunda preocupação em assegurar os valores da dignidade e do bem-estar da pessoa humana, como imperativo de justiça social.

Nesse sentido:

Os valores constitucionais possuem uma tripla dimensão: a) fundamentadora — núcleo básico e informador de todo o sistema jurídico-político; b) orientadora — metas ou fins pré-determinados, que fazem ilegítima qualquer disposição normativa que persiga fins distintos, ou que obstaculize a consecução daqueles fins enunciados pelo sistema axiológico constitucional; e c) crítica — para servir de critério ou parâmetro de valoração para a interpretação de atos ou condutas. (...) Os valores constitucionais compõem, portanto, o contexto axiológico fundamentador ou básico para a interpretação de todo o ordenamento jurídico; o postulado-guia para orientar a hermenêutica teleológica e evolutiva da Constituição; e o critério para medir a legitimidade das diversas manifestações do sistema de legalidade.⁷³⁹

⁷³⁶ MARTINS, Flademir Jerônimo Belinati. **Dignidade da pessoa humana: Princípio constitucional fundamental**. Curitiba: Juruá, 2003. p. 123.

⁷³⁷ BONAVIDES, Paulo. **Teoria constitucional da democracia participativa**. São Paulo: Malheiros, 2001. p. 233.

⁷³⁸ SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. 15.ed. São Paulo: Malheiros, 1998. p. 93.

⁷³⁹ LUNO, Antônio Enrique Pérez *apud* PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**. São Paulo: Saraiva, 2006a, p. 28.

Para Maria Garcia:

O homem – na sua condição humana - é um ser universal. Os direitos humanos decorrem da condição humana; são, portanto, de caráter universal, aplicando-se ao ser humano, onde se encontre, bem como a tudo que detiver a qualidade humana.⁷⁴⁰

O princípio da dignidade da pessoa humana significa: a) reverência à igualdade entre os homens (art. 5º, I, CF); b) impedimento à consideração do ser humano como objeto, degradando-se a sua condição de pessoa, a implicar na observância de prerrogativas de direito e processo penal, na limitação da autonomia da vontade e no respeito aos direitos da personalidade, entre os quais estão inseridas as restrições à manipulação genética do homem; c) garantia de um patamar existencial mínimo.⁷⁴¹

Assim, a dignidade da pessoa humana refere-se às exigências básicas do ser humano no sentido de que ao homem concreto sejam oferecidos os recursos de que dispõe a sociedade para a manutenção de uma existência digna, bem como propiciadas as condições indispensáveis para o desenvolvimento de suas potencialidades.⁷⁴²

Para Fabiane Bessa, “não se fala em dignidade humana como algo genérico, mas em dignidade da pessoa humana individualizada, concreta.”⁷⁴³

Já Ingo Wolfgang Sarlet apresenta conceito próprio no sentido de que a dignidade da pessoa humana corresponde à qualidade intrínseca e distintiva de cada ser humano que o faz merecedor do mesmo respeito e consideração por parte do Estado e da comunidade, implicando, neste sentido, um complexo de direitos e deveres fundamentais que assegurem a pessoa tanto contra todo e qualquer ato de cunho degradante e desumano, como venham a lhe garantir as condições

⁷⁴⁰ GARCIA, Maria. **Limites da ciência: a dignidade da pessoa humana a ética da responsabilidade.** São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004. p. 25.

⁷⁴¹ NOBRE, Edilson Pereira Júnior. O Direito Brasileiro e o Princípio da Dignidade da Pessoa Humana. **Revista de Direito Administrativo.** Rio de Janeiro, v 219, n 242, jan./mar. 2000. p. 240.

⁷⁴² FARIAS, Edilson Pereira de. **Colisão de direitos: a honra, a intimidade, a vida privada e a imagem versus a liberdade de expressão e a informação.** Porto Alegre: S. Fabris, 1996. p. 61.

⁷⁴³ BESSA, Fabiane Lopes Bueno Netto. **Responsabilidade social das empresas: práticas sociais e regulação jurídica.** 1. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006. p. 43.

existenciais mínimas para uma vida saudável, além de propiciar e promover sua participação ativa e co-responsável nos destinos da própria existência e da vida em comunhão com os demais seres humanos.⁷⁴⁴

De acordo com Flademir Jerônimo Belinati Martins, o fato de a dignidade da pessoa humana ter sido reconhecida pela Constituição de 1988 como princípio fundamental não afasta o seu papel como valor fundamental para toda a ordem jurídica, mas ao contrário, outorga a este valor uma maior pretensão de eficácia e efetividade.⁷⁴⁵

O exposto reconhecimento da dignidade da pessoa humana como princípio fundamental traduz, em parte, a pretensão constitucional de transformá-lo em um parâmetro objetivo de harmonização dos diversos dispositivos constitucionais, obrigando o intérprete a buscar uma concordância prática entre eles, na qual o valor acolhido no princípio, sem desprezar os demais valores constitucionais, seja efetivamente preservado. Como valor inserto em princípio fundamental, a dignidade da pessoa humana serve de parâmetro para a aplicação, interpretação e integração de todo o ordenamento jurídico, o que ressalta o seu caráter instrumental.

Segundo Flademir Jerônimo Belinati Martins, o princípio fundamental da dignidade humana funciona como uma 'cláusula aberta' no sentido de respaldar o surgimento de direitos novos, bem como constitui um instrumento de estabilidade constitucional, permitindo a adaptação do conteúdo constitucional, sem necessidade de reforma e alteração do texto, à evolução da sociedade e aos novos direitos que em seu seio são 'gerados'. Reconhecer que a dignidade da pessoa humana constitui critério ou parâmetro interpretativo aplicável a todo o sistema jurídico, implica vincular o intérprete, sob pena de flagrante inconstitucionalidade, a seu conteúdo valorativo.

O princípio da dignidade da pessoa humana constitui o reduto intangível de cada indivíduo e neste sentido, a última fronteira contra quaisquer ingerências externas. Não significa, contudo, a impossibilidade de que se estabeleçam restrições aos direitos e garantias fundamentais, mas que as restrições efetivadas não ultrapassem o limite intangível imposto pela

⁷⁴⁴ SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na constituição federal de 1988**. Porto Alegre: livraria do Advogado, 2001b. p. 60.

⁷⁴⁵ MARTINS, Flademir Jerônimo Belinati. **Dignidade da pessoa humana: Princípio constitucional fundamental**. Curitiba: Juruá, 2003. p. 123.

dignidade da pessoa humana.⁷⁴⁶

De modo que reconhecer a dignidade da pessoa humana como um valor supremo, um valor fundante da República, implica admiti-la não somente como um princípio da ordem jurídica, mas também da ordem política, social e econômica. Portanto, conhecer a dignidade da pessoa humana como fundamento da República significa admitir que o Estado brasileiro se constrói a partir da pessoa humana, e para servi-la.

De acordo com Bruno Torquato de Oliveira Naves e Maria de Fátima Freire de Sá, a liberdade e a dignidade são valores intrínsecos à vida, erigidos à categoria de princípios, de modo que não deve a vida ser considerada bem supremo e absoluto, acima dos dois primeiros valores, sob pena de o amor natural pela vida transformar-se em idolatria. E a consequência do culto à vida é a luta, a todo custo, contra a morte.⁷⁴⁷

Nessa mesma linha de raciocínio, concluem que:

O princípio da dignidade da pessoa humana é fio condutor de todas as relações jurídicas. É a incorporação de valores, como liberdade e dignidade à vida e erigidos à categoria de princípio, que, como tal, é norma jurídica imperativa. Sua utilização pode dirigir outras normas, auxiliando na criação, interpretação e aplicação destas, ou pode fazer-se de per si, diretamente e em caráter principal (e não subsidiariamente).⁷⁴⁸

Nesse contexto, compreende-se a questão em relação às pesquisas com células-tronco embrionárias, no que tange a sua perspectiva de cura. Assim, a dignidade da pessoa humana estaria em conferir ao Estado o papel de regular outras formas de viabilizar novos tratamentos de saúde, conferindo o real valor da dignidade da pessoa humana, ou seja, implica reconhecer que um dos fins do

⁷⁴⁶ SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 2.ed.rev.atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001a. p 114.

⁷⁴⁷ NAVES, Bruno Torquato de Oliveira; SÁ, Maria de Fátima Freire de. Da relação jurídica médico-paciente: dignidade da pessoa humana e autonomia privada.In: SÁ, Maria de Fátima Freire de. (org) **Biodireito**. Belo Horizonte: Del Rey, 2002. p.111.

⁷⁴⁸ NAVES, Bruno Torquato de Oliveira; SÁ, Maria de Fátima Freire de. Da relação jurídica médico-paciente: dignidade da pessoa humana e autonomia privada.In: SÁ, Maria de Fátima Freire de. (org) **Biodireito**. Belo Horizonte: Del Rey, 2002. p.125.

Estado brasileiro deve ser o de propiciar as condições materiais mínimas para que as pessoas vivam com dignidade, visto que não só dinamiza a esfera constitucional frente à estaticidade do instrumento formal, permitindo a atualização da Carta frente à nova realidade constitucional, como também serve de limite para a interpretação, conferindo-lhe estabilidade.⁷⁴⁹

Considerando que um dos objetivos fundamentais da República Federativa é construir uma sociedade livre, justa e solidária (art. 3º, I, CF), bem como promover o bem-estar de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação (art. 3º, IV), há, ainda, a prevalência dos direitos humanos e cooperação entre os povos para o progresso da humanidade (art. 4º, II e IX) e a não submissão a tratamento desumano ou degradante, as pesquisas com células-tronco embrionárias devem ser balizadas por esses fundamentos.

Segundo ensinamentos de Flávia Piovesan, seja no âmbito internacional, seja no âmbito interno (à luz do direito constitucional ocidental), a dignidade da pessoa humana é princípio que unifica e centraliza todo o sistema normativo, assumindo especial prioridade. A dignidade humana simboliza, desse modo, verdadeiro superprincípio constitucional; a norma maior a orientar o constitucionalismo contemporâneo, nas esferas local e global, dotando-lhe de especial racionalidade, unidade e sentido.⁷⁵⁰

Por fim, a dignidade deve ser compreendida à luz de uma interpretação sistemática, voltada a dar eficácia real aos demais direitos garantidos constitucionalmente, como o direito à vida e à saúde, direitos esses que são correlatos às pesquisas com células-tronco embrionárias.

Logo, não se tutela tão-somente a existência do indivíduo, mas também a ele deve ser assegurado o direito de viver dignamente, respeitando sua condição de ser humano. Os direitos à vida e à saúde isolados, ou seja, sem uma leitura à luz da dignidade da pessoa humana, não passam de letras intangíveis e inoperantes à construção de uma sociedade pautado no Estado Democrático de Direito, pois a dignidade é a própria personificação do Direito.

⁷⁴⁹ MARTINS, Fladimir Jerônimo Belinati. **Dignidade da pessoa humana**: Princípio constitucional fundamental. Curitiba: Juruá, 2003. p. 125.

⁷⁵⁰ PIOVESAN, Flávia. **Direitos Humanos e justiça internacional**: um estudo comparativo dos sistemas regionais europeu, interamericano e africano. São Paulo: Saraiva, 2006b. p. 31.

Assim, traçadas algumas premissas em relação à importância da dignidade da pessoa humana, tanto no seu viés filosófico como jurídico, bem como destacando seus principais aspectos no âmbito interno do Estado brasileiro, insta agora analisar o direito à vida, principalmente na sua relação com a dignidade da pessoa humana e as pesquisas com células-tronco embrionárias.

4.1.1.2 O Direito à vida na Constituição da República de 1988

No que tange ao direito à vida, não se pretende esvaziar o tema, pois a temática envolve inúmeras facetas de discussão, dentre elas a biológica, a filosófica, a religiosa. Entretanto, pretender-se-á tão-somente realizar algumas considerações em relação principalmente à vida na sua acepção jurídica, a fim de construir um posicionamento no que se refere às pesquisas com células-tronco embrionárias.

Segundo Francisco Amaral, todas as intervenções possíveis com o progresso da medicina e da biotecnologia, provocam indagações e desafios à ética e ao direito, abalando a solidez das convicções e dos critérios que, no direito da modernidade, permitam a concretude dos valores da segurança e da certeza jurídica.⁷⁵¹

Como é certo que a vida é, em termos da Filosofia do Direito, o maior valor humano e o bem jurídico vida é por sua vez, o maior bem jurídico (o maior direito) e, em termos de Direitos Humanos, é o primeiro a ser reconhecido e respeitado, quer corresponda a valor humano, quer a bem jurídico - *conditio sine qua non* de todos os demais valores humanos, bens jurídicos (direitos) , assim como de todos os Direitos Humanos, impõe-se indagar em que momento a vida de alguém começa? Desde que momento existe o bem jurídico, o direito humano vida? ⁷⁵²

Para Francisco Amaral, a vida é um dever constante que se reveste de especial valor, pelo que se considera um bem jurídico a proteger, nos limites de sua

⁷⁵¹ AMARAL, Francisco. Por um estatuto jurídico da vida humana a construção do biodireito. **Revista da Academia Brasileira de Letras Jurídicas**. Rio de Janeiro, v. 12, n.12, jul./dez. 1997. p. 110.

⁷⁵² MIOTTO, Amida Bergamini. **O direito à vida: Desde que momento?** Disponível em: <<http://www.providafamilia.org.br/doc.php?doc=doc26298>>. Acesso em 06 out. 2007.

própria existência, donde a importância da fixação dos seus termos inicial e final.⁷⁵³

Especialistas em Medicina, Biologia, Genética e respectivas ciências afins e ancilares, apresentam sólidos argumentos em favor do início do ciclo vital de um "ser humano", no instante da concepção, isto é, da união do óvulo e do espermatozóide - fusão dos gametas;⁷⁵⁴ o novo ser (ente) humano, unicelular, já tem o seu próprio código genético; o seu próprio genoma, resultante dessa fusão, diferente porém do genoma do pai e do genoma da mãe, o qual permanecerá o mesmo, imutável, até o fim da sua vida, conferindo-lhe individualidade, o que quer dizer que ele é e sempre será idêntico a si mesmo e diferente de todos os demais.

De acordo com Sérgio Ferraz, seguindo o pensamento dos aludidos especialistas, assim se expressa:

Uma coisa é indiscutível: desde o zigoto, o que se tem é vida, diferente do espermatozóide e do óvulo; vida diferente do pai e da mãe, mas vida humana, se pai e mãe são humanos. Pré-embriónica no início, embriónica, após, mas vida humana. Em suma, desde a concepção há vida humana nascente, a ser tutelada.⁷⁵⁵

Até há não muitos anos, a preocupação com a incolumidade do nascituro se traduzia em defendê-lo contra o aborto. O rápido desenvolvimento da Biotecnologia e ciências afins e ancilares, exige outras preocupações, como por exemplo, a defesa contra agressões devido a motivos ou finalidades de pesquisas, experimentos.⁷⁵⁶

Para alguns, uma vez que o bem jurídico vida, de cada indivíduo humano, nascituro ou nascido, decorre do valor humano vida, do qual todos os demais dependem - a ele se subordinam todos os demais bens jurídicos. Para esses, é inaceitável destruir ou lesar o bem jurídico vida de quem quer que seja (nascido, de

⁷⁵³ AMARAL, Francisco. Por um estatuto jurídico da vida humana a construção do biodireito. **Revista da Academia Brasileira de Letras Jurídicas**. Rio de Janeiro, v. 12, n.12, jul./dez. 1997. p. 109.

⁷⁵⁴ Conforme estudo realizado no primeiro capítulo.

⁷⁵⁵ FERRAZ, Sérgio. Aspectos constitucionais na clonagem humana. **Revista CEJ**. Brasília, jan/mar. n. 16, 2002. p. 47.

⁷⁵⁶ SERRA, Ângelo S.J. O embrião humano 'acúmulo de células' ou indivíduo humano? Trad. P. Maria Alves Muller, de *La Civiltà Cattolica*, ano 152, v. I, n. 3616, 17/2/2001, **Cultura e Fé**. São Paulo, v. 23, n.93, abr/jun 2001, p. 10 e segs. -Idem, "O embrião humano: precioso instrumento tecnológico?". Trad. Idem. *Ibidem*, ano 152, v. IV, n 3616, 2001, v. 25, n96, jan/mar 2002. p. 11 e segs.

qualquer idade) ou nascituro (desde a concepção), ainda que não tenha possibilidade de viver, não seja viável). Esse primordial bem jurídico é um direito não concedido pelo Estado nem por qualquer entidade supra-estatal, com suas normas jurídicas, mas que deve ser juridicamente reconhecido, respeitado e protegido pelo Estado e pelas entidades supra-estatais, porque é direito natural, *inherent right*, direito humano.⁷⁵⁷

Tendo inerente direito à vida, direito humano, como tem, desde a concepção, o nascituro tem dignidade humana, que deve igualmente ser reconhecida, respeitada e protegida. Além dos direitos humanos, que não de ser-lhe juridicamente reconhecidos, podem ser outorgados outros direitos ao nascituro; aqueles e estes devem ser respeitados e protegidos. Isso significa que o nascituro, desde a concepção é titular de direitos; embora não tenha o exercício, tem o gozo de direitos. Ora, juridicamente falando, o titular de direitos não é somente indivíduo, um ser idêntico a si mesmo e diferente de todos os outros, mas é algo mais: é pessoa, independentemente de ser fisicamente bem formado ou ser disforme, ser psicofisicamente normal ou anormal, ser sadio ou doente.⁷⁵⁸

Em relação à Constituição da República de 1988, da qual partem as normas, não há definição para a vida, ou em que momento esta começa.⁷⁵⁹

O ministro Carlos Ayres Britto, que é o relator da Adin nº 3510/2005, e que também presidiu a audiência pública sobre a Lei de Biossegurança no Supremo Tribunal Federal, afirmou que não existe na Constituição um conceito claro de quando começa a vida.

Em entrevista à TV Justiça,⁷⁶⁰ de acordo com o ministro, a partir do subsídio oferecido pelos especialistas, os ministros do STF poderão formular “um conceito operacional de vida, do início da vida, da própria dignidade da pessoa humana para

⁷⁵⁷ MIOTTO, Amida Bergamini. **O direito à vida: Desde que momento?** Disponível em: <<http://www.providafamilia.org.br/doc.php?doc=doc26298>>. Acesso em 06 out. 2007.

⁷⁵⁸ MIOTTO, Amida Bergamini. **O direito à vida: Desde que momento?** Disponível em: <<http://www.providafamilia.org.br/doc.php?doc=doc26298>>. Acesso em 06 out. 2007.

⁷⁵⁹ Justamente por não existir uma norma que defina quando se inicia a vida, aliás, indaga-se até mesmo se cabe ao Direito essa definição; o Supremo Tribunal Federal ouviu em audiência pública em 20/04/2007 22 cientistas, a fim de ajudar a formular um conceito operacional de quando se dá o começo da vida. De acordo com o ministro relator Carlos Ayres Britto “Democracia é isso. É tirar o povo da platéia e colocá-lo no palco das decisões que lhe digam respeito. É fazer do mero espectador um ator ou um autor do seu próprio destino”.

⁷⁶⁰ BRITTO, Carlos Ayres. Entrevista à TV Justiça sobre a audiência pública de 20 abr. 2007.

tornar a Constituição eficaz”.

De acordo com Tereza Rodrigues Vieira,⁷⁶¹ não há unanimidade em relação ao início da vida, segundo a autora, a vida se opõe à noção de morte, constituindo-se uma seqüência de fenômenos ainda sem definição pelos estudiosos do assunto; nesse sentido apresenta alguns critérios:

A respeito do início da vida, existem diversas teorias, que se pode resumir da seguinte forma:

- 1.A vida se inicia com a fecundação, por já se ter, neste momento, toda a informação genética necessária à formação da pessoa humana;
- 2.O início da vida ocorre com a nidação, quando o óvulo se fixa no útero, por volta do 14º dias após a concepção;

Sobre a adoção da teoria da nidação, importante destacar as considerações diferenciadas, com relação à teoria da fecundação, de acordo Stella Maris Martínez:

Recordemos que esta temática adquiriu particular relevância no tocante à avaliação de certos métodos de controle da natalidade, já que, adotada esta teoria, todos os sistemas que impedem a fixação do óvulo fecundado (seja por meios mecânicos, ou pela ingestão de hormônios, ou outro tipo de drogas) serão considerados anticoncepcionais, mas não abortivos; ao contrário, para os defensores da tese da fecundação, vedar, por qualquer meio, a fixação do embrião, configura-se uma manobra abortiva.⁷⁶²

3. Com o surgimento da atividade cerebral, o que acontece em torno da oitava semana de gestação, é que começa a vida;

A identificação sexual, que sucede por volta da 12ª semana de gestação, quando ocorre a definição do sexo biológico, é o marco inicial da vida;

O aparecimento da crista neural, ou seja, do sistema nervoso, o que se verifica em torno da 22ª semana de gestação, é o momento em que a vida tem início.

⁷⁶¹ VIEIRA, Rodrigues Tereza. Quando começa a vida? **Revista Jurídica Consulex**. Brasília, ano X, n. 255, mai. 2006. p. 14.

⁷⁶² MARTINEZ, Stella Maris. **Manipulação genética e direito penal**. Trad. Fabrício Pinto Santos. São Paulo: IBCCrim. São Paulo, 1998. p. 84.

Na atualidade, surgiu uma nova hipótese, tendo em conta basicamente o momento em que se inicia a translação de informação genética correspondente ao sistema nervoso central, já que considera que este é o ponto determinante da ortogênese do ser humano, a verdadeira instância diferenciadora. Neste momento, a partir do quarto mês de vida intra-uterina é que aparecem rudimentos do que será o córtex cerebral, pelo que somente com a apresentação da chamada linha primitiva ou suco nelral estaríamos frente a um ser vivo.⁷⁶³

4. O nascimento com vida delimita o início do ser autônomo.

Não há nenhum diploma legal no Brasil específico, disciplinando a matéria de quando se inicia a vida, se é da fecundação, da nidação, ou da formação do sistema nervoso central; como se observa, não há consenso, visto que cada um funda seu entendimento em valores culturais e religiosos próprios. Não se pode, todavia, furtar-se do debate, tendo em vista as importantes conseqüências jurídicas.

A partir da Constituição da República de 1988, houve grande valorização dos direitos fundamentais; o artigo quinto inaugura o título II que preconiza “dos direitos e garantias fundamentais”, *in verbis*:

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

De acordo com José Afonso da Silva, ao tratar do início da vida e da permissão do aborto, afirmou que seria o legislador, principalmente no âmbito do direito penal, que deveria definir o início da vida.⁷⁶⁴ Por seu turno, a Lei nº 10.406/2002 - Código Civil, dispõe que são assegurados ao nascituro seus direitos desde sua concepção.

Mesmo ao se tomar por critério de início da vida uma norma infraconstitucional, é certo que uma lei posterior que permita a violação do óvulo

⁷⁶³ MARTINEZ, Stella Maris. **Manipulação genética e direito penal**. Trad. Fabrício Pinto Santos. São Paulo: IBCCrim. São Paulo, 1998. p.86-87.

⁷⁶⁴ SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. 15.ed. São Paulo: Malheiros, 1998. p. 206.

fecundado importará o afastamento, ou, conforme o caso, a revogação da norma incompatível pelo critério cronológico de solução de antinomias.

Entretanto, a vida para efeito de garantia e proteção constitucional não pode ser interpretada com base em uma norma infraconstitucional, pois uma das regras de hermenêutica diz que a Constituição deve ser interpretada com base nela própria.

Embora, não constante expressamente na Constituição da República de 1988, o conceito de vida poderia ser buscado nos tratados que versem sobre direitos humanos, pois, nos termos do §2º do art. 5º da Constituição da República de 1988, “os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte”. Porém, neste tópico, dedicar-se-á a analisar a própria Constituição da República de 1988, sendo que no capítulo segundo debruçou-se no âmbito Internacional, no qual foram abordados os tratados, a fim de elucidar a temática.

A discussão que envolve as pesquisas com células-tronco embrionárias funda-se no pressuposto de que a vida teria início com a fecundação, fazendo a equiparação entre embrião e o nascituro, ou ainda, à pessoa humana, e como a consequência da pesquisa com o embrião é a sua destruição, na visão de alguns pesquisadores e doutrinadores;⁷⁶⁵ neste momento ocorre a violação ao seu direito à vida, ou seja, do seu direito ao desenvolvimento e ao nascimento.

⁷⁶⁵ Essa é a posição defendida pela *Congregazione per la Dottrina della Fede*. No documento intitulado *Il rispetto della vita umana nascente e la dignità della procreazione*, de 1987, tal entendimento é afirmado: "Assim, o fruto da geração humana, a partir do primeiro momento de sua existência, isto é, a partir do momento em que o zigoto é formado, exige o respeito incondicional que é moralmente devido ao ser humano em sua totalidade corporal e espiritual. O ser humano deve ser respeitado e tratado como uma pessoa a partir do momento da concepção; e então, a partir do mesmo momento, seus direitos como uma pessoa devem ser reconhecidos, dentre os quais, em primeiro lugar, o direito inviolável de todo ser humano inocente à vida. Esta lembrança doutrinária prevê o critério fundamental para a solução de vários problemas levantados pelo desenvolvimento das ciências biomédicas neste campo: como o embrião deve ser tratado como uma pessoa, deve também ser defendido em sua integridade, cuidado e protegido, à máxima extensão possível, da mesma forma que qualquer outro ser humano no que se refere à assistência médica". Após fixar esse critério geral, a Congregação se pronuncia especificamente acerca da impossibilidade da experimentação com embriões: "No que se refere à experimentação, e pressupondo a distinção geral entre aquela com propósitos que não sejam diretamente terapêuticos e aquela que é claramente terapêutica para o próprio sujeito, no caso em tela deve-se distinguir também entre a experimentação realizada em embriões que ainda estão vivos e a experimentação realizada em embriões mortos. Se eles estão vivos, viáveis ou não, devem ser respeitados como todas as pessoas humanas; a experimentação não diretamente terapêutica é ilícita." E também para citar: Ives Gandra de Silva Martins, Lilian Piñero Eça, dentre outros.

O artigo constitucional prevê a inviolabilidade do direito à vida, mas como já foi explanado, a Constituição não diz o que é, e quando inicia a vida, ou a sua proteção, tal como deve ser uma Carta Constitucional, a Constituição da República de 1988 é ampla, tendo o objetivo de indicar parâmetros protetivos, sendo então função da legislação infraconstitucional detalhar, e objetivar cada um dos direitos nela insculpidos.

A Constituição da República de 1988 apresenta o direito à vida, a sua inviolabilidade, e até mesmo o consagra como cláusula pétrea, o que significa dizer que esse direito não poderá ser suprimido, extinto. Contudo, a Constituição não indica quando a proteção à vida se inicia.

De modo que a discussão perpassa pelo direito à vida, mas vai além, acredita-se que o ponto nodal está em saber identificar qual o momento em que o direito à vida deve ser protegido, ou seja, a partir de quando o Estado deve tutelá-la.

Para iniciar a análise do direito à vida, cabe salientar que o posicionamento dos pesquisadores e doutrinadores não gozam de uma unidade argumentativa, o que torna a temática ainda mais inebriante.

De acordo com a corrente que fixa a concepção como o início da vida, este embasamento pode ser extraído da própria interpretação direta da Constituição da República de 1988, conforme a regra de hermenêutica, segundo a qual o sentido da norma deve ser o mais singelo, pois a Constituição é a carta do povo, de todo o povo, e não apenas dos doutos. Por isso, Celso Ribeiro Bastos afirma que “o discurso coloquial da Constituição é voltado para todos os membros da sociedade política.”⁷⁶⁶

Nesse sentido, o simples fato do direito à vida estar inserido na Constituição da República de 1988, já o tornaria um direito absoluto, que deve ser **sempre** garantido, independente de qualquer condição.

A partir dessa premissa, cabe fazer as seguintes indagações; caso seja esse o entendimento de melhor valia ao direito à vida, como poderiam se explicar os normativos referentes ao aborto nos casos previstos em lei,⁷⁶⁷ ao abate de

⁷⁶⁶ BASTOS, Celso Ribeiro. **Curso de direito constitucional**. 13.ed. São Paulo: Saraiva, 1990. p.105.

⁷⁶⁷ BRASIL. Decreto-Lei n. 2.848, de 7 de dezembro de 1940 - Código Penal - Art. 128 - Não se pune o aborto praticado por médico:
Aborto necessário

aeronaves⁷⁶⁸ no espaço aéreo brasileiro, ou então, às garantias dos direitos individuais em estado de sítio⁷⁶⁹ para casos de guerra declarada que ficam suprimidos (art. 5º, XLVII), como explicar a absolutividade do direito à vida?

Não se pretende aqui questionar tais permissivos legais, mas apenas apontar a sua existência, a fim de contribuir para reflexão da temática.

Percebe-se que por questão de escolha legislativa, o direito à vida comporta exceções dentro próprio ordenamento jurídico brasileiro.

Nesse sentido, para Oscar Vilhena Vieira, a distinção no valor atribuído a cada uma das etapas de evolução da vida já é feita pelo ordenamento jurídico brasileiro; exemplo disso é o aborto quando existir risco de vida para mãe, ou seja, na ponderação feita pelo legislador, deu-se mais importância à vida da mãe do que a expectativa de vida do feto, e de acordo com o autor, é razoável essa ponderação.⁷⁷⁰

Para fundamentação da corrente que entende a concepção como início da vida humana, a pergunta de quando se inicia a vida de cada indivíduo da espécie humana, de acordo com Paulo Silveira Martins Leão Júnior, deve ser respondida com base em dados objetivos, médico-científicos, e não com base em crenças, suposições, posicionamentos ideológico-culturais, interesses os mais variados ou até mesmo ficções jurídicas, que não respeitem a realidade do início da existência do indivíduo humano.⁷⁷¹

No entender desta corrente, a vida humana se inicia com a fecundação, porque ali se tem um novo ser, individualizado, autônomo e independente da mãe, com carga genética própria, que apenas irá se desenvolver no ecossistema da mãe,

I - se não há outro meio de salvar a vida da gestante;

Aborto no caso de gravidez resultante de estupro

II - se a gravidez resulta de estupro e o aborto é precedido de consentimento da gestante ou, quando incapaz, de seu representante legal

⁷⁶⁸ BRASIL. Lei n. 9.614/2004 – Lei do tiro de destruição.

⁷⁶⁹ BRASIL. Constituição da República de 1988 - Art. 137. O Presidente da República pode, ouvidos o Conselho da República e o Conselho de Defesa Nacional, solicitar ao Congresso Nacional autorização para decretar o estado de sítio nos casos de:

I - comoção grave de repercussão nacional ou ocorrência de fatos que comprovem a ineficácia de medida tomada durante o estado de defesa;

II - declaração de estado de guerra ou resposta à agressão armada estrangeira.

⁷⁷⁰ VIEIRA, Oscar Vilhena. Células-tronco embrionárias: que vida, biológica ou moral? **Revista Jurídica Consulex**. Brasília, ano XI n. 253, jul.2007. p. 24.

⁷⁷¹ LEÃO, Paulo Silveira Martins Júnior. O direito fundamental à vida dos embriões e anencéfalos. In: MARTINS, Ives Gandra da Silva (org). **Direito fundamental à vida**. São Paulo: Quartier Latin, 2005, p. 219.

mas que não é sua continuidade, ou sua parte, sendo único; nesse sentido a fecundação é o início do desenvolvimento humano, sendo esse compreendido como um processo, o qual se desencadeou pela fecundação.

Conforme salienta Darnival da Silva Brandão, o zigoto é detentor e executor do programa genético de desenvolvimento, o que se dá por meio de uma realização coordenada, contínua e gradual.⁷⁷²

No mesmo sentido, o próprio avanço da ciência nas últimas décadas, principalmente no referente ao campo da genética e da medicina reprodutiva, tem apontado, indiscutivelmente, para uma visão cada vez mais genética e personalista da vida humana, ou seja, nunca como antes, têm-se tantas razões para afirmar - razões estas fornecidas pela própria ciência - que a vida humana tem origem no momento da fecundação, da união do espermatozóide com o óvulo. Insistir em negar tal evidência hoje representa negar o próprio avanço da ciência e desprezar o natural processo de revisão filosófica que deve acompanhar o desenvolvimento da pesquisa e da ética científica.⁷⁷³

A propósito, é oportuno transcrever-se o trecho sobre Embriologia, disciplina da Medicina que estuda as fases do desenvolvimento humano:

É muito grande o interesse no desenvolvimento humano antes do nascimento, em grande parte pela própria curiosidade sobre os primórdios da nossa formação e também pelo desejo de melhorar a qualidade da vida. Os intrincados processos pelos quais um bebê se desenvolve a partir de uma célula são miraculosos, e poucos eventos são mais excitantes do que a visão que a mãe tem de seu bebê durante um exame de ultra-sonografia. A adaptação de um recém-nascido à sua nova vida é também interessante de testemunhar. O desenvolvimento humano é um processo contínuo que se inicia quando um ovócito (óvulo) de uma fêmea é fertilizado por um espermatozóide de um macho. A divisão celular, a migração celular, a morte celular programada, a diferenciação, o crescimento e o rearranjo celular transformam o ovócito fertilizado — o zigoto —, uma célula altamente especializada e totipotente, em um organismo multicelular. Embora a maior parte das mudanças no desenvolvimento se realize durante os períodos embrionários e fetais, ocorrem mudanças importantes nos períodos posteriores do desenvolvimento: infância, adolescência e início da idade adulta. O desenvolvimento não termina ao nascimento. Depois dele ocorrem

⁷⁷² BRANDÃO, Darnival da Silva. O embrião e os direitos humanos. O aborto terapêutico. In: PENTEADO, Jaques de Camargo, DIP, Ricardo Henry Marques (org) et al. **A vida dos direitos humanos**: bioética médica e jurídica. Porto Alegre: S. Fabris, 1999, p. 23-24.

⁷⁷³ GALLIAN, Dante Marcello Claramonte. Por detrás do último ato da ciência-espetáculo: as células-tronco embrionárias. **Estudos Avançados**. São Paulo, v.19, n. 55, 2005, p. 257.

mudanças importantes além do crescimento (por exemplo, o desenvolvimento dos dentes e das mamas). O cérebro triplica seu peso entre o nascimento e os 16 anos de idade; a maior parte do desenvolvimento está completa em torno dos 25 anos de idade.⁷⁷⁴

No mesmo sentido, Rodolfo Acatauassú Nunes, baseado em bibliografia:

O fenômeno da fecundação é o ponto de partida para o desenvolvimento humano. Esse fato é bem expresso em um dos maiores livros textos mundiais de Embriologia Humana, adotado em várias Faculdades de Medicina, também no Brasil: 'O desenvolvimento humano inicia-se na fertilização, quando um gameta masculino ou espermatozóide se une ao gameta feminino ou ovócito para formar uma única célula — o zigoto' e 'Um zigoto é o início de um novo ser humano (ou seja, um embrião)'.⁷⁷⁵

Para essa corrente, qualquer outra tentativa de explicar o início da vida esbarra na limitação para explicar o estágio imediatamente anterior à nidação.⁷⁷⁶

Os estudos experimentais em mamíferos mostram que desde o primeiro dia, desde a primeira divisão celular, as células resultantes seguem diferentes destinos. E por isso, para corrente que defende a fecundação como início da vida, é insustentável, portanto, à luz científica atual afirmar que o embrião em sua fase inicial seja um conglomerado celular que se divide de modo aleatório só iniciando o processo de constituição de uma nova vida quando se implantar no útero, ou quando se tornarem visíveis os primeiros traços do sistema nervoso.

Nas palavras de Rodolfo Acatauassú:

Nas palavras de Rodolfo Acatauassú o zigoto é uma célula extremamente complexa, já que resume em uma só, toda a informação necessária ao desenvolvimento do organismo inteiro. Resulta portanto sábia, uma postura de prudência ante uma realidade com tamanho grau de sofisticação. Por outro lado, é também verdade que o embrião se encontra numa fase inicial da existência. Mas a dignidade não se vincula a esta ou àquela fase da vida: ela é inerente à condição humana. Se assim não fosse, estaríamos abrindo as

⁷⁷⁴ MOORE Keith L, e PERSAUD TVN. **Embriologia Clínica**. 7. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004. p. 2-18.

⁷⁷⁵ Ibidem, p. 2.

⁷⁷⁶ Nidação é a fixação no tecido endometrial do útero.

portas para todo o tipo de arbítrio, em que os mais fortes decidiriam pela sorte dos mais fracos.⁷⁷⁷

Se é certo que antes da união do espermatozóide com o óvulo pode-se afirmar com certeza que há vida, aliás, caso não tivesse, seria impossível a sua fundição, o mesmo pode-se dizer após o momento da fecundação.

Marcos Segre, nesse sentido afirma que do ponto de vista estritamente científico, há vida mesmo antes da concepção. Ainda antes de estarem em contato, os gametas masculino e feminino têm vida própria, mas à qual vida estaria se referindo o legislador constitucional?

Com toda certeza, à vida humana. E é essa vida, com a forma que a caracteriza e a individualiza como tal, que o artigo 5º da Constituição da República procura preservar.

Reconhecer que o embrião tem vida não significa que se esteja disposto a equipará-lo moral e juridicamente a uma pessoa. Para Oscar Vilhena Vieira, “seria como comparar uma semente de jacarandá encontrada no chão da floresta com uma árvore centenária que protegemos em nossa legislação ambiental.”⁷⁷⁸

Desta feita, o que se questiona é se se trata de **vida humana**, e mais que isso, se esta vida humana merece ser tutelada, ou ainda, se a sua proteção independe do *locu*, ou seja, independentemente de estar no útero, ou no laboratório se merece idêntica proteção jurídica.

Para Reinaldo Pereira e Silva,⁷⁷⁹ Joaquim Toledo Lorentz,⁷⁸⁰ Jussara Maria Leal de Meirelles,⁷⁸¹ Maria Helena Diniz⁷⁸² defendem direitos iguais ao concebido no

⁷⁷⁷ NUNES, Rodolfo Acatauassú *apud* LEÃO, Paulo Silveira Martins Junior. O direito fundamental à vida dos embriões e anencéfalos. In: MARTINS, Ives Gandra da Silva (org). **Direito fundamental à vida**. São Paulo: Quartier Latin, 2005, p. 221.

⁷⁷⁸ VIEIRA, Oscar Vilhena. Células-tronco embrionárias: que vida, biológica ou moral? **Revista Jurídica Consulex**. Brasília, ano XI n. 253, jul. 2007. p. 24.

⁷⁷⁹ SILVA, Reinaldo Pereira e. Os direitos humanos do concebido: análise biojurídica das técnicas de procriação assistida. Publicada na **Revista da Faculdade de Direito da UFSC**. v. 2. 1999. p. 203. CD-ROM Juris Síntese IOB n. 51 jan-fev, 2005.

⁷⁸⁰ LORENTZ, Joaquim Toledo. O início da vida humana. In: SÁ, Maria de Fátima Freire de (coord.). **Biodireito**. Belo Horizonte: Del Rey, 2002. p. 340.

⁷⁸¹ MEIRELLES, Jussara Maria Leal de. Estatuto jurídico do embrião. In: SÁ, Maria de Fátima Freire de; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira (Coord). **Bioética, biodireito e o novo código civil de 2002**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004. p. 165.

⁷⁸² DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do Biodireito**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2007, p 23.

útero, ou, *in vitro*.

Nesse sentido, também, Maria Dolores Vila-Coro, a situação do novo ser é meramente posicional e não essencial, não afetando a sua real condição. A única diferença é a maior viabilidade que tem aquele que se encontra alojado no útero, porquanto embrionariamente, desde a concepção já representa tudo o que é o homem.⁷⁸³

No mesmo pensamento, Eliane S. Azêvedo entende que além de ser um organismo independente do organismo materno, o embrião tem características genético-informacionais únicas, que o elevam à condição de indivíduo, com um conjunto de genes que o acompanhará desde a fase de zigoto até a maturidade completa como um ser humano adulto:

[...] Em cada célula somática humana, em qualquer estágio de desenvolvimento e em qualquer tecido ou órgão, permanece a mesma informação genética que se formou na fertilização, isto é, na união entre o óvulo e o espermatozóide. [...] Com a demonstração de que o genótipo presente em todas as células somáticas do organismo humano é o mesmo presente no zigoto, ou seja, é o mesmo formado na fertilização, fica evidente que não existem diferenças na composição genética do recém-concebido e do adulto. Do ponto de vista genético, o recém-concebido é um organismo informacional completo. Nenhuma outra informação genética é adicionada, nem subtraída, para que o recém-concebido se desenvolva em pessoa humana adulta. Toda a informação genética necessária para autocomandar o desenvolvimento seqüencial do zigoto, embrião, feto, recém-nascido, criança, adolescente e adulto está presente no recém-concebido. O conjunto dessa informação constitui o genoma humano. As informações nele contidas são auto-suficientes para interagir com o ambiente e construir a pessoa em si mesma. Assim, do ponto de vista genético.⁷⁸⁴

Em sentido contrário, Arturo Yglesias Perolo, afirma que um óvulo fecundado fora do útero não tem a mesma relevância jurídica que um embrião em processo de desenvolvimento no ventre. Isso porque a eventualidade de sua integração à comunidade como um indivíduo já formado é mais distante, dependendo de atos de terceiros.⁷⁸⁵

⁷⁸³ VILA-CORO, Maria Dolores. **Introducción a la biojurídica**. Madrid: Servicios de publicaciones Facultad Derecho Universidad Complutense Madri, 1995. p. 101.

⁷⁸⁴ AZEVÉDO, Eliane S. Aborto. In: GARRAFA, Volnei; COSTA, Sérgio Ibiapina F. (org.). **A bioética no século XXI**. Brasília: Universidade de Brasília, 2000. p. 87-88.

⁷⁸⁵ YGLESIAS, Arturo Perolo. Sobre la personalid , su inicio y su fin. **Revista Uruguayana de Derecho de Familia**, n 10, 1995. p. 87-88

Argumenta Erickson Gavazza Marques que a fase do desenvolvimento embrionário, é *conditio sine qua non* para a caracterização do ser humano. Ao contrário do feto, a existência de um embrião, por si só, não caracteriza um ser humano. Sem estar dotado das características mínimas⁷⁸⁶ que configuram a espécie humana, o embrião, do ponto de vista estritamente científico, não representa um ser humano.

Em suma: embrião resultante de fertilização *in vitro*, sem haver sido transferido para o útero materno, não é nem pessoa, nem nascituro, possuindo proteção diversa.

Segundo Luís Roberto Barroso, “foi precisamente a Lei de Biossegurança que instituiu normas limitadoras das pesquisas genéticas e protetivas do embrião”.⁷⁸⁷

Neste ínterim, pesquisas mostram que as células tronco embrionárias quando em contato com um tecido lesado pode reconstituir o mesmo. Por outro lado, essas mesmas células quando no “microambiente” do útero geraria uma criança. Portanto, o “microambiente” é o fator importante para a formação de uma criança e, sem o útero, não seria um ser humano; neste sentido é a reflexão de Patricia Pranke.⁷⁸⁸

Favorável às pesquisas com células-tronco embrionárias argumenta Patricia Pranke, professora de Hematologia da Faculdade de Farmácia da UFRGS e da PUCRS e pesquisadora do Programa de Pós-graduação em Medicina da UFRGS, fazendo um comparativo entre o Dispositivo Intra-uterino (DIU) e a pílula do dia seguinte.

De acordo com a professora, o Dispositivo Intra-uterino (DIU) de progesterona impede que o blastocisto (quinto dia após a concepção) seja implantado no útero. Por conseqüência, será destruído. A pílula do dia seguinte destrói as células até 72 horas após a fecundação. Ou seja, os dois métodos estão destruindo as células-

⁷⁸⁶ Em pesquisas realizadas recentemente, cientistas provaram que os chimpanzés (*Pan*) apresentam 99,4% de similaridade com o DNA funcional do *Homo Sapiens*. Tais informações nos indicam, inevitavelmente, que chimpanzés e humanos são mais próximos do que se acreditava até então. O estudo no qual estão baseados esses dados foi publicado no *Proceedings of the National Academy of Sciences*, pela equipe do Professor MORRIS GOODMAN, da *Wayne State University School of Medicine*.

⁷⁸⁷ BARROSO, Luís Roberto. Em defesa da vida digna: Constitucionalidade e legitimidade das pesquisas com células-tronco embrionárias. In: SARMENTO, Daniel; PIOVESAN, Flávia (orgs.). **Nos limites da vida**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007. p. 253.

⁷⁸⁸ PRANKE, Patricia. **Audiência Pública**: Adin n. 3510. Supremo Tribunal Federal. Brasília, 20 abr. 2007.

tronco embrionárias, igualmente como tem sido proposto o uso destas células para a pesquisa clínica.⁷⁸⁹

E ainda, em relação ao embrião previsto para pesquisas, por meio de uma simples leitura do artigo 5º da Lei de Biossegurança, percebe-se que para efeito de extração da células-tronco, não se trata do uso de embriões normais, mas sim de embriões inviáveis.⁷⁹⁰ Segundo Mayana Zatz, considera-se inviável o embrião que não mais está apto a ser usado em procedimentos de fertilização humana assistida, jamais podendo ser implantado no útero da mulher.⁷⁹¹

O que leva a concluir que este tipo de embrião nunca se tornaria um ser humano. E se é inviável tornar-se ser humano, por que afirmar que há ofensa ao direito a vida previsto no artigo 5º da Lei Maior ?

Para o jurista Luís Roberto Barroso, não há ofensa; seu argumento decorre natural e logicamente do Direito vigente no país, pelo menos desde o Código Civil de 1916. No plano filosófico, ele só é incompatível com uma única das posições expostas anteriormente a propósito do início da vida: a que crê que ela exista desde o primeiro momento da fecundação. No caso presente, com um elemento a mais: o de considerar indiferente que a fecundação tenha sido extracorporal e que o embrião não tenha sido sequer transferido para o útero materno. Com as demais concepções acerca do início da vida, a tese aqui desenvolvida convive em plena harmonia.⁷⁹²

Oscar Vilhena Vieira ressalta que: “Todos que já perderam uma pessoa querida sabem bem o que significa a morte de um ser humano, e esta não pode ser comparada com o não desenvolvimento de um embrião, ainda mais quando falamos de um embrião que se encontra fora do útero e inviável para fertilização”.⁷⁹³

⁷⁸⁹ PRANKE, Patrícia. **Audiência Pública**: Adin n. 3510. Supremo Tribunal Federal. Brasília, 20 abr. 2007.

⁷⁹⁰ BRASIL. Decreto nº 5.591/2005 art. 3º Para os efeitos deste Decreto, considera-se: [...] XIII-embriões inviáveis: aqueles com alterações genéticas comprovadas por diagnóstico pré-implantacional, conforme normas específicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, que tiveram seu desenvolvimento interrompido por ausência espontânea de clivagem após período superior a vinte e quatro horas a partir da fertilização *in vitro*, ou com alterações morfológicas que comprometam o pleno desenvolvimento do embrião;

⁷⁹¹ ZATZ, Mayana. **Audiência Pública**: Adin n. 3510. Supremo Tribunal Federal. Brasília, 20 abr. 2007.

⁷⁹² BARROSO, Luís Roberto. Em defesa da vida digna: Constitucionalidade e legitimidade das pesquisas com células-tronco embrionárias. In: SARMENTO, Daniel; PIOVESAN, Flávia (orgs.). **Nos limites da vida**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007. p. 253.

⁷⁹³ VIEIRA, Oscar Vilhena. Células-tronco embrionárias: que vida, biológica ou moral? **Revista Jurídica Consulex**. Brasília, ano XI n. 253, jul.2007. p. 24.

De fato, os embriões só podem ser congelados (i) no estágio do zigoto unicelular, (ii) clivados (2 a 8 células) ou (iii) em blastocisto (a partir do 5º dia do desenvolvimento *in vitro*⁷⁹⁴ e nunca depois do 14º dia.⁷⁹⁵ Vale dizer: a extração das células-tronco ocorre (i) antes do início da formação do sistema nervoso, quando o embrião é apenas um conjunto de células não diferenciadas; (ii) antes da nidação,⁷⁹⁶ (iii) antes de qualquer viabilidade de vida extra-uterina e, até mesmo, antes que se possa considerá-lo um ser individualizado.⁷⁹⁷

De acordo com a posição adotada por Luís Roberto Barroso, “a equiparação do embrião a um ser humano, em sua totalidade corporal e espiritual, não é compatível com o direito brasileiro que já se encontrava em vigor antes mesmo da Lei de Biossegurança”, a citar a Lei nº 9.434/1997 – Lei de Transplantes de Órgãos.⁷⁹⁸

De acordo com Marcos Segre, a discussão referente ao momento no qual o embrião humano passa a “merecer” respeito à sua vida e integridade, apenas comprova a aleatoriedade e o caráter pragmático da caracterização do início da vida. Esta observação encontra esteio, por semelhança, no conceito de morte, quando a morte encefálica, por motivação essencialmente utilitária, foi identificada com morte.⁷⁹⁹

Cabe comentar que a Lei nº 9.434/1997- Lei de Transplante de Órgãos,

⁷⁹⁴ Conforme estudo exposto no capítulo anterior, no subitem: do desenvolvimento embrionário.

⁷⁹⁵ Posição adotada no Relatório de Warstock que adotou o termo pré-embrião. E também adotada pelo Tribunal Constitucional Federal alemão "Vida, no sentido de existência em desenvolvimento de um indivíduo humano, começa, de acordo com reconhecidas descobertas biológico-fisiológicas, no décimo-quarto dia depois da concepção (implantação, individualização). O processo de desenvolvimento que então tem início é contínuo, não se manifestando uma clara definição, nem se permitindo qualquer delimitação precisa entre as várias fases de desenvolvimento da vida humana". E ainda, entende-se que a partir dessa fase as células multipotentes começam a se diferenciar e a se converter em oligopotentes, dando causa à formação da placa neural e de outros tecidos.

⁷⁹⁶ Entenda-se como antes da fixação do embrião no útero.

⁷⁹⁷ A embriologia tem, por vezes, caracterizado esse estágio de desenvolvimento com a expressão "pré-embrião". Cuida-se de termo cunhado em meados dos anos 1980 para designar o período que compreende as etapas estabelecidas entre a fecundação e os 14 (quatorze) primeiros dias de gestação. O que leva a que não se use a palavra "embrião"? Enumeram-se quatro razões para isso: (i) durante esse período, o ser não é capaz de sentir prazer ou dor, devido ao fato de não se ter formado, ainda, o sistema nervoso central; (ii) é altíssimo o número de insucessos no desenvolvimento embrionário, normalmente pela dificuldade de fixação no útero; (iii) até os 14 (quatorze) dias ainda é possível que se dividam as células em dois grupos, formando gêmeos - uma identidade do embrião,

⁷⁹⁸ BARROSO, Luís Roberto. Em defesa da vida digna: Constitucionalidade e legitimidade das pesquisas com células-tronco embrionárias. In: SARMENTO, Daniel; PIOVESAN, Flávia (orgs.). **Nos limites da vida**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007, p. 254.

⁷⁹⁹ SEGRE, Marcos. A propósito de utilização de células-tronco embrionárias. **Estudos Avançados**. São Paulo, v.18, n. 51, 2004. p. 257.

somente autoriza o procedimento respectivo após o diagnóstico de morte encefálica, momento a partir do qual cessa a atividade nervosa.⁸⁰⁰

De modo que, fazendo analogia entre o dispositivo da Lei nº 11.105/2005 - Lei de Biossegurança, artigo 5º⁸⁰¹ e a Lei nº 9.434/1997 – Lei de Transplantes de Órgãos; com efeito, o artigo 3º da Lei de Transplantes estabelece as condições necessárias para que possa ser feito um transplante de órgão de pessoa morta.

Por pessoa morta, a Lei de Transplantes entende que seja aquela que tenha sido vítima de morte encefálica, cuja caracterização é a presença de coma aperceptivo com ausência de atividade motora supra-espinal, apnéia e falta de atividade metabólica, elétrica e perfusão sanguínea no cérebro (Resolução nº 1.480/97 do CFM), ou seja, se não há vida quando a pessoa é considerada morta, e se esta condição ocorre uma vez existentes as circunstâncias apontadas na Resolução nº 1.480/97, então é forçoso concluir que para haver vida é necessária a reunião das condições apontadas na Resolução nº 1.480/97, a saber: atividade motora supra-espinal, movimentos respiratórios, atividade metabólica, elétrica e perfusão sanguínea no cérebro.

Para corrente que entende a fecundação apenas como uma das fases, uma vez ausentes tais condições, como no caso dos embriões excedentes, inviáveis, e congelados há pelo menos 3 anos, analogicamente à lei de transplantes também não haveria vida nessa hipótese.

Portanto, se não há vida, do ponto de vista da Lei nº 9.434/97 também não há

⁸⁰⁰ BRASIL. Lei n. 9.434/97, 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".

⁸⁰¹ BRASIL. Lei n. 11.105/2005 - 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 humana 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 n. 9.434,de 4 de fevereiro de 1997.

vida perante a Lei nº 11.105/05. Afinal, vida é vida, seja ela prevista na Lei de Transplantes seja na Lei de Biossegurança. Por conseguinte, se não há vida no embrião foco das pesquisas com células-tronco embrionárias, não existiria nenhuma inconstitucionalidade no artigo 5º da Lei de Biossegurança.

Nesse viés, se a vida humana se extingüe, para a legislação vigente, quando o sistema nervoso pára de funcionar, o início da vida teria lugar apenas quando este se formasse, ou, pelo menos começasse a se formar; isso ocorre por volta do 14º dia após a fecundação, com a formação da chamada "placa neural".⁸⁰²

Considerando a corrente que entende que fecundação não é suficiente para identificar o embrião como pessoa, não carece de proteção idêntica ao nascituro, ou então, da pessoa humana já nascida. O que não significa que não mereça tutela do Estado, tanto que os abusos devem ser coibidos, e de certa foram de acordo com a Lei nº 11.105/2005 artigos 5º, § 3º, art. 6º, IV⁸⁰³ e art. 6º, III e Lei nº 9.434/97, art. 15.⁸⁰⁴ Existe também a Resolução do Conselho Federal de Medicina nº1.358/92, impondo limites éticos, mas sem caráter cogente.⁸⁰⁵

Portanto, a questão fundamental não é propriamente quando começa a vida biológica, mas sim que grau de proteção jurídica deve ser conferido à vida em cada etapa do seu desenvolvimento.

⁸⁰² MOORE Keith L, e PERSAUD TVN. **Embriologia Clínica**. 7. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004. p. 357: "O sistema nervoso desenvolve-se a partir de uma área espessada (...) do ectoderma embrionário, denominada placa neural, que aparece na terceira semana". No mesmo sentido, de acordo com o Conselho Federal de Medicina, "um pré-embrião em estágio de oito células sem desenvolvimento da placa neural não pode ser considerado um ser humano. É uma expectativa potencial de vida. Assim como são expectativas de vida os gametas masculinos e femininos, isoladamente" (CFM, Processo Consulta n1698/96, Rei. Cons. Antônio Henrique Pedrosa Neto, aprovado na Sessão Plenária do dia 11. set. 1996).

⁸⁰³ BRASIL. Lei n. 11.105/2005: "Art. 6º. Fica proibido: (...) IV – clonagem humana". A clonagem humana pode ser reprodutiva ou terapêutica. Na clonagem reprodutiva, transfere-se o núcleo de uma célula adulta para um óvulo, do qual se retirou o núcleo. Esta célula começa a se replicar dando origem a um embrião, o qual, implantado em um útero, pode se desenvolver gerando um ser geneticamente idêntico ao doador. Na clonagem terapêutica, o processo é o mesmo até a formação do embrião. Quando este se forma, são extraídas células-tronco, que, cultivadas, podem constituir um tecido capaz de ser transplantado para o doador. A grande vantagem dessa técnica é evitar a rejeição, se as células-tronco forem reintroduzidas na mesma pessoa que doou o núcleo da célula adulta. Sobre o tema, ZATZ, Mayana. Clonagem humana: contras e pró. **Parcerias Estratégicas**. Brasília, v. 16, n. 133, 2002, 54.

⁸⁰⁴ BRASIL. Lei nº 9.434/97: "Art. 15. Comprar ou vender tecidos, órgãos ou partes do corpo humano: Pena - reclusão, de três a oito anos, e multa, de 200 a 360 dias-multa. Parágrafo único. Incorre na mesma pena quem promove, intermedeia, facilita ou aufere qualquer vantagem com a transação".

⁸⁰⁵ Característica de uma norma legal, estando presentes os requisitos formais e materiais.

Cretella Júnior, em seus Comentários à Constituição Brasileira de 1988, fala de inviolabilidade da pessoa.

Se “vida é um direito” garantido pelo Estado, esse direito é inviolável, embora não “inviolado”.[...] Direito à vida é expressão que tem, no mínimo, dois sentidos, (a) o “direito a continuar vivo, embora se esteja com saúde” e (b) “o direito de subsistência”: o primeiro, ligado à segurança física da pessoa humana, quanto a agentes humanos ou não, que possam ameaçar-lhe a existência; o segundo, ligado ao “direito de prover à própria existência, mediante trabalho honesto [...]”⁸⁰⁶

Quanto ao direito à vida, cabe 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.⁸⁰⁷

Em relação à vida com dignidade, Capelo de Souza, citando Antônio Luiz de Seabra, tecendo comentários sobre a Constituição Portuguesa, diz que o termo “dignidade” é mais abrangente que “vida”, ou seja, não basta a vida, se esta não é digna. ...todos os seres humanos têm a mesma dignidade vital.⁸⁰⁸

Assim, o direito à vida possui uma íntima ligação com a dignidade, ou poderia dizer ainda, com a plenitude da vida. Isto significa que o direito à vida não é apenas o direito de sobreviver, mas de viver dignamente.

Destaca-se ainda a necessidade de propiciar qualidade de vida, sendo essa entendida como a forma que uma sociedade cria para que seus membros vivam bem, começando com o conhecimento, a conscientização e mudança de atitude do ser humano para consigo mesmo e nas relações sociais. Implica em bem-estar físico, harmonia e equilíbrio nas relações entre a família, o trabalho, a natureza e a comunidade, permitindo o envelhecimento saudável.⁸⁰⁹

Nesse esteio, destaca-se que o direito à vida vai além da simples existência, nas palavras de José Luiz Quadro de Magalhães:

⁸⁰⁶ CRETELLA JÚNIOR, José. **Comentários à constituição brasileira de 1988**. v. I, art. 1º a 5º, LXVII. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1988. p. 182-183.

⁸⁰⁷ MORAES, Alexandre de. **Direito constitucional**. 8. ed. São Paulo: Atlas, 2000. p. 62.

⁸⁰⁸ SOUZA, Reindranath V. A. Capelo de. **O direito geral de personalidade**. Coimbra: Coimbra Editora, 1995. p. 205.

⁸⁰⁹ GALVÃO, Antônio Mesquita. **Bioética: a ética a serviço da vida**. Aparecida: Ed. Santuário, 2004. p. 45.

Acreditamos que no direito à vida se expressa a síntese dos grupos de direitos que formam os Direitos Humanos. Todos os direitos existem em função deste, sendo que o exercício dos direitos individuais, o oferecimento dos direitos sociais, a política econômica e os institutos de Direito Econômico, e a própria democracia, existem no sentido de oferecimento de dignidade à vida da pessoa humana. O direito à vida que busca através dos Direitos Humanos é a vida com dignidade, e não apenas a sobrevivência. Por esse motivo, o direito à vida se projeta de um plano individual para ganhar a dimensão maior de direito síntese dos grupos de direitos individuais sociais, econômicos e Políticos, sendo, portanto, a própria razão de ser dos Direitos Humanos.⁸¹⁰

Diante do analisado, vislumbra-se que não existe uma única vertente, aliás, não se pode nem ousar dizer qual é a corrente majoritária, ou minoritária, pois ambas possuem argumentos persuasivos. Todavia, cabe ao legislador, como representante da vontade da sociedade e como idealizador do direito apresentar ao operador do Direito suas escolhas, suas opções legislativas, considerando a sua legitimidade de refletir os anseios de uma sociedade.

Como dito, a defesa pela constitucionalidade das pesquisas com células-tronco embrionárias não é a única existente, muito pelo contrário, a temática não encontra guarida harmônica na doutrina. Tanto é que existe a ação direta de inconstitucionalidade Adin nº 3510/2005 tramitando no Supremo Tribunal Federal, tomando por base o artigo 1º e 5º da Constituição da República de 1988.

Ademais, sabe-se que na reprodução assistida são inúmeros os embriões desprezados,⁸¹¹ tanto que se estima contar o Brasil com cerca de 30 mil deles em estado de armazenagem.⁸¹²

⁸¹⁰ MAGALHÃES, José Luiz Quadros. **Direito constitucional**. Belo Horizonte: Mandamentos, 2000. p. 189.

⁸¹¹ Em relação ao destino dos embriões excedentes, segundo declaração de um médico paulista “a pia” de acordo com CREMASCO João Aender Campos *apud* MEIRELLES, Jussara Maria Leal de. **A vida humana embrionária e a sua proteção jurídica**. Rio de Janeiro: Renovar, 2000. p. 30.

⁸¹² De acordo com dados extraídos do artigo de jornal: “O Estado de São Paulo”, de 04 de março de 2005, da geneticista do Instituto de Biologia da USP Lygia da Veiga Pereira, da professora Patrícia Helena Lucas Pranke, da Universidade Federal do Rio Grande do Sul e da Pontifícia Universidade Católica (PUC) e presidente do Instituto de Pesquisa com Célula-tronco, e da pesquisadora Rosalia Mendes-Otero, do Instituto de Biofísica Carlos Chagas Filho da Universidade Federal do Rio de Janeiro. **O Estado de São Paulo**. São Paulo, 04 mar. 2005. Disponível em: http://www.unicamp.br/unicamp/canal_aberto/clipping/marco2005/clipping050304_estado.html#4. Acesso em 15 jun. 2007.

Antônio Carlos Campos de Carvalho, Mayana Zatz e Marco Antônio Zago, cometam em relação ao início⁸¹³ da vida:

Não se trata propriamente do momento do “início da vida individual”, mas sim em que momento do ciclo vital a sociedade decide dar ao ente biológico o *status* de indivíduo (pleno ou potencial), que passa então a merecer do Estado a proteção de sua integridade. Essa não é uma questão científica biológica, mas sim filosófica e moral, definida arbitrariamente pela legislação de cada país em consonância com os costumes (cultura) da população. É de esperar, pois, que seja variável segundo o local e o tempo. Por analogia, o mesmo ocorre com a morte. A definição do momento da morte individual varia, segundo a evolução da medicina (O conceito de “morte cerebral”, por exemplo, que permite retirar órgãos de um indivíduo cujo coração e pulmão estejam funcionando, é bastante recente na história da humanidade).⁸¹⁴

De acordo com Antonio Carlos Campos de Carvalho, Mayana Zatz e Marco Antônio Zago em relação à definição do início da vida:

À biologia e à medicina não competem “definir” o momento de início da vida individual: cabe-lhes apenas descrever e compreender os fenômenos da vida, desde a fecundação, procurando aproveitar esse conhecimento, na medida do possível, para o bem-estar e melhoria da saúde humana. Determinar o início da vida individual como sendo o momento da fecundação é tão arbitrário quanto colocá-la em qualquer outro ponto. A biologia e a medicina podem, no entanto, contribuir descrevendo propriedades que caracterizam o ser humano, reconhecido como indivíduo pela sociedade, e compará-las com as propriedades das células ou conjunto de células das fases iniciais do desenvolvimento embrionário. Por isso, a potencialidade de um embrião dar origem a um indivíduo está limitada irremediavelmente por uma condição *sine qua non*: a implantação *in utero*. Pode-se afirmar, pois, que “o ovo fecundado (ou embrião em fase inicial de desenvolvimento) somente poderá ser considerado um ser

⁸¹³ Convém enfatizar que a “vida” propriamente não se interrompe nem inicia, mas trata-se de um processo contínuo. São células vivas de dois indivíduos que se fundem para formar uma nova célula viva que dá origem a todo o organismo adulto. Todas as células desse organismo adulto vão eventualmente morrer, e somente algumas células germinativas poderão sobreviver, após se fundirem com células germinativas de um indivíduo do sexo oposto para formar nova célula-ovo que se desenvolverá em um indivíduo adulto. Não há, pois, do ponto de vista biológico, “início” de vida, mas continuidade de uma a outra geração. CARVALHO, Antonio Carlos Campos de, ZATZ, Mayana Zatz e ZAGO, Marco Antonio. **A propósito da ação direta de inconstitucionalidade da lei que autoriza a pesquisa em células-tronco embrionárias.** Disponível em: <http://www.ghente.org/temas/celulas-tronco/abc_prol_cel_tronco.pdf>. Acesso em 28 set.2007.

⁸¹⁴ CARVALHO, Antonio Carlos Campos de, ZATZ, Mayana Zatz e ZAGO, Marco Antonio. **A propósito da ação direta de inconstitucionalidade da lei que autoriza a pesquisa em células-tronco Embrionárias.** Disponível em: <http://www.ghente.org/temas/celulas-tronco/abc_prol_cel_tronco.pdf>. Acesso em 28 set.2007.

humano em potencial se tiver a possibilidade de ser implantado no útero.⁸¹⁵

Utilizando-se o critério que define a morte quando a atividade cerebral cessa, chega-se à conclusão iniludível de que o blastocisto nesse estado não encerra vida propriamente, tanto que, quando criado por técnicas de reprodução assistida, a possibilidade de se transformar em um bebê é de menos de 1%, enquanto a reprodução natural oferece o percentual de 30%.⁸¹⁶

A par disso, Mayana Zatz⁸¹⁷ enfatiza que tais embriões nunca serão inseridos em um útero, sucedendo que seu destino é o descarte. Por essa razão, é impossível que venham a se transformar em ser humano. Segue, então, a conclusão de que as pesquisas com células-tronco embrionárias não estão a afrontar o princípio constitucional do direito à vida.

Nas palavras de Oscar Vilhena Vieira, “elevar o embrião inviável à condição de ser humano, o sofrimento de milhares de seres humanos reais está sendo relegado à mais absoluta irrelevância. E essa não parece ser a escolha moralmente adequada por quem luta em favor da vida.”⁸¹⁸

Não significa dizer que o embrião não tenha valor e que não mereça proteção, muito pelo contrário, no entanto essa proteção não deve ser igual à conferida às pessoas, ou até mesmo ao nascituro.

Em verdade, pelo exposto em relação à potencialidade de vida do embrião, esta só existe no momento em que o embrião é implantado no útero materno, já que

⁸¹⁵ CARVALHO, Antonio Carlos Campos de, ZATZ, Mayana Zatz e ZAGO, Marco Antonio. **A propósito da ação direta de inconstitucionalidade da lei que autoriza a pesquisa em células-tronco Embrionárias.** Disponível em: <http://www.ghente.org/temas/celulas-tronco/abc_prol_cel_tronco.pdf>. Acesso em 28 set.2007.

⁸¹⁶ De acordo com dados extraídos do artigo de jornal: AMORIM, Cristina. O presente e o futuro das células-tronco. **O Estado de São Paulo.** São Paulo, 04 mar. 2005. Disponível em: http://www.unicamp.br/unicamp/canal_aberto/clipping/marco2005/clipping050304_estado.html#4>. Acesso em 15 jun. 2007. A geneticista do Instituto de Biologia da USP Lygia da Veiga Pereira, da professora Patrícia Helena Lucas Pranke, da Universidade Federal do Rio Grande do Sul e da Pontifícia Universidade Católica (PUC) e presidente do Instituto de Pesquisa com Célula-tronco, e da pesquisadora Rosalia Mendes-Otero, do Instituto de Biofísica Carlos Chagas Filho da Universidade Federal do Rio de Janeiro.

⁸¹⁷ A professora titular de genética humana e médica da USP e coordenadora do Centro de Estudos do Genoma Humano do Instituto de Biociências daquela universidade. De acordo com artigo no jornal ZATZ, Mayana. Deve-se Incentivar a Clonagem Terapêutica? Sim; Salvando Vidas. **Folha de São Paulo.** São Paulo, 22 jun. 2005. p. A 3.

⁸¹⁸ VIEIRA, Oscar Vilhena. Células-tronco embrionárias: que vida, biológica ou moral? **Revista Jurídica Consulex.** Brasília, ano XI n. 253, jul.2007. p. 24.

este não pode se desenvolver fora do ambiente que lhe é próprio, e, neste raciocínio, não há que se cogitar em violação ao direito à vida, nem do princípio da dignidade da pessoa humana, pois a vida que se quer proteger é a vida real e não a abstrata.

Sob esse aspecto, destaca-se a necessidade de propiciar condições à vida com dignidade, e não apenas a garantia da vida sob aspectos meramente biológicos; nesse sentido, filia-se ao posicionamento de que a vida sem dignidade não é vida, e que o direito à vida pressupõe a dignidade de pessoas reais, que sentem, que sofrem e sendo assim, as pesquisas com células-tronco embrionárias possuem papel primordial para promoção da vida humana.

A ofensa a esse preceito decorreria, justamente, do descarte, da inviabilização para pesquisas que podem restabelecer a saúde e salvar a vida de pacientes que deles necessitam.

Destarte, o direito à saúde não é dissociado do direito à vida, e muito embora parte da doutrina, por exemplo, Ives Gandra, entenda que o direito à vida é essencial para o gozo dos demais direitos, e nem se pretende negar essa, à qual pretende-se somar no sentido de que o Estado deve propiciar condições aos seus cidadãos para o pleno gozo da vida e dos direitos inerentes, como à saúde e à dignidade. Portanto, reconhecer o direito à vida significa mais que “letra de lei”, é reconhecer o direito à vida digna, no mais alto e pleno estágio que o Estado pode fornecer.

Desta feita, a análise do direito à vida, previsto constitucionalmente não pode ser analisada isoladamente, pois a defesa da vida perpassa também pela questão da qualidade de vida e do direito à saúde; também seu estudo e sua interpretação devem ser voltados a uma visão holística do ordenamento jurídico brasileiro.

Sob esta lente, faz-se necessário dedicar-se à análise do direito à saúde e a sua previsão constitucional. Portanto, diante desse quadro, para continuar esta análise, cabe apurar o direito à saúde no âmbito constitucional, e sua correspondência em relação às pesquisas com células-tronco embrionárias.

4.1.1.3 O Direito à Saúde na Constituição da República de 1988

Considerando-se que se vive em um Estado Social e Democrático de Direito, e o Estado tem a função de dar garantia e eficácia de alguns direitos aos cidadãos, os direitos fundamentais revelam-se, já no próprio sentido da palavra, como fundamental, ou seja, é pressuposto para a vida de qualquer ser humano, pois sem este, não há dignidade humana. Com isto, o direito à saúde se consubstancia em um direito público subjetivo, exigindo do Estado atuação positiva para sua eficácia e garantia.

Neste sentido, a Organização Mundial da Saúde (OMS) define saúde não apenas como a ausência de doença, mas como a situação de perfeito bem-estar físico, mental e social; portanto é o completo bem-estar físico, mental e social.

Entretanto, de acordo com Marco Segre e Flávio Carvalho Ferraz, essa definição, até avançada para a época em que foi realizada, é, no momento, irreal, ultrapassada e unilateral, porque ainda faz destaque entre o físico, o mental e o social.⁸¹⁹

Para Sueli Gandolfi Dallari, esse conceito evoluiu e traz hoje para a população em geral a idéia de ausência de doença e apenas para a população em geral a idéia de ausência de doença e apenas isso, mas nem sempre foi assim.

É curioso que, na Antigüidade, Hipócrates, que é considerado o pai da Medicina, já estava absolutamente convencido de que a saúde implicava uma harmonia do homem com a natureza. A saúde pressupunha, para Hipócrates, o equilíbrio entre os diversos componentes do organismo, o equilíbrio entre os diversos organismos e o equilíbrio destes organismos com o meio ambiente.⁸²⁰

Observa-se, então, que o conceito da Organização Mundial da Saúde traz o reconhecimento da essencialidade do equilíbrio interno e do homem com o ambiente (bem-estar físico, mental e social para a conceituação da saúde; na visão de Sueli

⁸¹⁹ SEGRE, Marco; FERRAZ, Flávio Carvalho. O conceito de saúde. **Revista Saúde Pública**. São Paulo, v. 31, n.5, out.1997, p. 75-76.

⁸²⁰ DALLARI Gandolfi Sueli. **Direito à saúde**. Disponível em <http://www.dhnet.org.br/educar/redeedh/bib/dallari3.htm> acesso em 06 ago. 2007.

Gandolfi Dallari, vem recuperando os trabalhos de Hipócrates, Paracelso e Engels.⁸²¹

O direito à saúde pode ser compreendido sob várias facetas; observado como direito individual, privilegiando a liberdade em sua mais ampla acepção. As pessoas devem ser livres para escolher o tipo de relação que terão com o meio ambiente, em que cidade e que tipo de vida pretendem viver, suas condições de trabalho e, quando doentes, o recurso médico-sanitário que procurarão, o tipo de tratamento a que se submeterão, entre outros.

Note-se, porém, que ainda sob a ótica individual o direito à saúde implica a liberdade do profissional de saúde para determinar o tratamento. Ele deve, portanto, poder escolher entre todas as alternativas existentes aquela que, em seu entender, é a mais adequada. É óbvio, então, que a efetiva liberdade necessária ao direito à saúde como direito subjetivo depende do grau de desenvolvimento do Estado. De fato, unicamente no Estado desenvolvido socioeconômica e culturalmente, o indivíduo é livre para procurar um completo bem-estar físico, mental e social e para, adoecendo, participar do estabelecimento do tratamento.⁸²²

Examinado, por outro lado, em seus aspectos sociais, o direito à saúde privilegia a igualdade. As limitações aos comportamentos humanos são postas exatamente para que todos possam usufruir igualmente as vantagens da vida em sociedade.

Assim, para preservar-se a saúde de todos é necessário que ninguém possa impedir outrem de procurar seu bem-estar ou induzi-lo a adoecer. Essa é a razão das normas jurídicas que obrigam à vacinação, à notificação, ao tratamento, e mesmo ao isolamento de certas doenças, à destruição de alimentos deteriorados e, também, ao controle do meio ambiente, das condições de trabalho. A garantia de oferta de cuidados de saúde do mesmo nível a todos que deles necessitam também responde à exigência da igualdade.⁸²³

É claro que enquanto direito coletivo, a saúde depende igualmente do estágio de desenvolvimento do Estado. Apenas o Estado que tiver o seu direito ao

⁸²¹ DALLARI Gandolfi Sueli. O direito à saúde. **Revista Saúde Pública** . São Paulo. v.22 n.1, fev. 1988. p. 49.

⁸²² DALLARI Gandolfi Sueli. O direito à saúde. **Revista Saúde Pública** . São Paulo. v.22 n.1, fev. 1988. p. 50.

⁸²³ Idem.

desenvolvimento reconhecido poderá garantir as mesmas medidas de proteção e iguais cuidados para a recuperação da saúde para todo o povo. O direito à saúde ao apropriar-se da liberdade e da igualdade caracteriza-se pelo equilíbrio instável desses valores.

No Brasil, considerando o direito à saúde um direito fundamental e realçando o fortalecimento da jurisprudência dos Tribunais Superiores no sentido de reconhecer o dever de o Estado fornecer medicamentos essenciais à sobrevivência de pessoas carentes, o Superior Tribunal de Justiça, passando ao largo do caráter programático das normas constitucionais que o consagram, condenou o Estado ao cumprimento desse dever.

Ressaltou que, à luz das peculiaridades do caso, "a lei deveria ser interpretada de forma mais humana, teleológica, em que princípios de ordem ético-jurídica conduzam ao único desfecho justo: decidir pela preservação da vida," tendo acrescido a necessidade de serem sopesados" preceitos maiores insculpidos na Carta Magna garantidores do direito à saúde, à vida e à dignidade humana, devendo-se ressaltar o atendimento das necessidades básicas do cidadão".⁸²⁴ Nesse precedente, a invocação da dignidade da pessoa humana serviu de nítido vetor interpretativo.

No mesmo sentido, em relação às pesquisas com células-tronco embrionárias, faz-se necessário realizar uma análise do direito à saúde previsto na Constituição da República de 1988. Para isso, primeiramente, far-se-á uma pequena e necessária digressão sobre o direito à saúde no contexto constitucional.

O Direito à saúde é parte de um conjunto de direitos chamados de direitos sociais, que têm como inspiração o valor da igualdade entre as pessoas, mas nem

⁸²⁴ 1ª T., ROMS nº 11.183/PR, rel. Min. José Delgado, j. em 22/08/2000, RSTJ nº 138/52. No mesmo sentido, autorizando o levantamento de verbas do Fundo de Garantia do Tempo de Serviço para fins de tratamento de portador do vírus HIV, hipótese não contemplada na respectiva lei de regência: 1ª T., REsp. nº 249.026/PR, rel. Min. José Delgado, j. em 23/05/2000, DJ de 26/06/2000, p. 138. A dignidade humana também foi invocada para o fim de identificar a teleologia do art. 20 da Lei nº 8.036/90 e autorizar o levantamento do FGTS para a reconstrução da casa própria parcialmente destruída por enchente (1ª T., rel. Min. Luiz Fux, j. em 09/04/2002, RSTJ nº 156/102), bem como para permitir a aquisição de aparelho auditivo para a filha menor (2ª T., REsp. nº 560.777/PR, rel. Min. Eliana Calmon, j. em 04/12/2003, DJ de 08/03/2004, p. 234). Nesse último acórdão, foi decidido que "o princípio constitucional da dignidade da pessoa humana, com assento no art. 1º, III, da CF/88, é fundamento do próprio Estado Democrático de Direito, que constitui a República Federativa do Brasil, e deve se materializar em todos os documentos legislativos voltados para fins sociais, como a lei que instituiu o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço".

sempre foi assim.

No Brasil, este direito apenas foi reconhecido na Constituição da República de 1988, antes disso o acesso a estes serviços era tido como um favor e não como um direito.

A principal virtude do Estado liberal era abster-se de interferir na vida dos cidadãos, permitindo o livre exercício das atividades econômicas sob as leis do mercado. Naturalmente, o Estado do modelo constitucional liberal era um Estado-mínimo, porque suas obrigações têm preponderante natureza negativa.

A sociedade do século XVIII não permitiu que se implantasse um quadro de justiça social. As condições sociais, guardadas as devidas proporções, continuaram tão ruins, ou piores, do que aquelas vistas no *ancien régime*. Poucos grupos sociais colheram os frutos da ruptura do grilhões do Estado personalista. As pressões sociais manifestaram-se em múltiplos movimentos, inclusive revolucionários.⁸²⁵

Isso conduziu ao constitucionalismo social do início do século XX e aos direitos de segunda geração, com especial ênfase para os direitos trabalhistas e sociais, que já podem ser vistos nas Constituições Mexicana e Alemã da segunda década do século XX.⁸²⁶

Nesse momento, começa a ocorrer uma mudança de perspectiva no papel do Estado, a quem não cabem somente comportamentos negativos, ou, uma postura passiva diante da realidade social.

Assim, se antes o objetivo era limitar o poder, os direitos sociais exigem para sua realização prática, ou, proteção efetiva, precisamente o contrário, isto é a ampliação dos poderes do Estado.⁸²⁷

Ao Estado, como síntese da busca do bem comum, são carreados comportamentos ativos, de intervenção na realidade em busca concretização dos objetivos que representam os valores constitucionais.

Os direitos constitucionais já são os direitos de um indivíduo no contexto de

⁸²⁵ MEZZOMO, Marcelo Colombelli. **O direito à saúde em juízo**. Jus Navigandi, Teresina, ano 10, n. 944, 2 fev. 2006. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=7894>>. Acesso em: 06 ago 2007.

⁸²⁶ MEZZOMO, Marcelo Colombelli. **O direito à saúde em juízo**. Jus Navigandi, Teresina, ano 10, n. 944, 2 fev. 2006. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=7894>>. Acesso em: 06 ago 2007.

⁸²⁷ BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. Trad. de Carlos Nelson Coutinho. Rio de Janeiro: Campus, 1992. p. 72.

uma sociedade. Este processo se consolidou com as Constituições Italiana e Alemã (Bonn), ambas da década de quarenta.

Portanto, o constituinte pátrio seguiu uma tendência internacional, cuja origem reside na Constituição Italiana de 1948 (art. 32), passando pela Constituição Portuguesa de 1976 que deu formulação mais universal e precisa ao direito à saúde (art. 64), e, depois, pelas Constituições da Espanha (art. 43) e da Guatemala (arts.93 a 100).⁸²⁸

Na segunda metade do século XX, surgem os direitos de terceira e quarta geração, direitos estes que têm em perspectiva a própria sociedade, de forma indeterminada, e o indivíduo como cidadão. São, portanto, os direitos difusos e coletivos e os direitos da participação democrática, ou seja, os direitos políticos.

Durante a Constituinte de 1988, as responsabilidades do Estado são repensadas e promover a saúde de todos passa a ser seu dever. O direito à saúde também é um direito social e como tal é expressamente previsto nos artigos 6º, *caput*⁸²⁹ e 196⁸³⁰ da Constituição da República de 1988. Nesta condição, sua invocação pode ser feita como base de pretensões a comportamentos positivos por parte do Poder Público.

A Constituição da República de 1988 garante a todos os cidadãos o direito à saúde, por força de vários dispositivos constitucionais, estando prescrito em vários deles, que a saúde é um direito de todos e dever do Estado.

Entretanto, o direito à saúde vai além deste conceito legal; a idéia geral difundida pelos constitucionalistas consiste em um princípio de maximização da saúde da população mediante ações que promovem, protegem e recuperam os habitantes de uma determinada localidade das doenças e enfermidades que os afetam.⁸³¹

⁸²⁸ BULOS, Uadi Lammêgo. **Constituição federal anotada**. 4 ed. São Paulo: Saraiva, 2002. p. 1212.

⁸²⁹ BRASIL. Constituição da República de 1988. Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

⁸³⁰ BRASIL. Constituição da República de 1988. art. 196 A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação.

⁸³¹ SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. São Paulo: Malheiros, 2003. p. 811. Também nesta direção: "A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços de promoção, proteção e recuperação [...]"

José Afonso da Silva menciona ainda o entendimento de Canotilho e Vital Moreira acerca das duas vertentes pelas quais se apreende o direito sanitário: (i) uma de natureza negativa, consiste no direito de exigir do Estado (ou de terceiros) que se abstenham de qualquer ato que prejudique a saúde; (ii) outra, de natureza positiva, que significa o direito às medidas e prestações estatais visando à prevenção de doenças e o tratamento delas.⁸³²

Portanto, o direito à saúde pode ser tomado sob vários prismas. É um direito individual na medida em que qualquer pessoa tem direito à sua integridade física e psíquica como corolário do seu direito de personalidade. Neste caso, dispõe de ação e pode exercer pretensão objetivando a abstenção de comportamento de terceiros que venham a pôr em risco sua saúde.

A saúde também é direito difuso, apresentando uma faceta política. De fato, a comunidade como um todo é titular de direito a comportamentos positivos e negativos em relação a particulares e ao próprio Estado. A gestão da saúde, de seu turno, deve ser democrática, de forma que também condensa direito político de participação democrática.

Por estar entre os direitos fundamentais sociais, ou prestacionais, o direito à saúde se configura como um dos elementos que marcam o constitucionalismo liberal para o constitucionalismo social, para a existência no texto constitucional de direitos à prestação, direitos estes que impõem um dever ao Estado, que passam a exigir do Estado como ente propiciador da liberdade humana, não mais aquela atividade negativa, de restrição de sua atuação, mas uma ação positiva, por meio de uma efetiva garantia e eficácia do direito fundamental prestacional à saúde.⁸³³

A saúde, como premissa básica no exercício da cidadania do ser humano, constitui-se de extrema relevância para a sociedade, pois a saúde diz respeito à qualidade de vida, escopo de todo cidadão, no exercício de seus direitos. Isto posto, na esfera jurídica, o direito à saúde se consubstancia como forma indispensável no âmbito dos direitos fundamentais sociais.

MORAES, Alexandre de. **Constituição do Brasil interpretada e legislação**. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2003. p. 1905.

⁸³²SILVA, José Afonso da. **Comentário contextual à constituição**. São Paulo: Malheiros, 2005. p. 767-768.

⁸³³HUMENHUK, Hewerston. **O direito à saúde no Brasil e a teoria dos direitos fundamentais**. Jus Navigandi, Teresina, ano 8, n. 227, 20 fev. 2004. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=4839>>. Acesso em 06 ago. 2007.

E ainda, por sua inequívoca relevância sob o aspecto de garantia do próprio direito à vida, poder-se-á ter certo que o direito à saúde, ainda que não se tivesse reconhecido expressamente pelo Constituinte, assumiria afeição de direito fundamental não-escrito, implícito.⁸³⁴

Na acepção de Uadi Lammêgo Bulos, a saúde é "o estado de completo bem-estar físico, mental e espiritual do homem e, não apenas a ausência de afecções e doenças."⁸³⁵ Já para Pinto Ferreira, "a saúde pode ser entendida como o estado normal de funcionamento correto do corpo humano e de seus órgãos. Deve ser mantida mediante o uso de preceitos higiênicos, referentes aos cuidados e cautelas tomadas com as funções orgânicas e também de medidas de ordem preventiva."⁸³⁶ A saúde, portanto, é um estado de equilíbrio físico e psíquico que possibilita ao ser humano desenvolver normalmente suas atividades orgânicas e integrar-se à sociedade.

Não há como negar que uma pessoa acometida por uma enfermidade necessita reintegrar-se à sociedade, restabelecendo seu equilíbrio físico e psíquico. Diante desse contexto, estão inseridas as pesquisas com células-tronco embrionárias no direito à saúde previsto constitucionalmente.

Segundo Cláudia Maria Crespo Brauner a maior preocupação mundial é a questão da saúde e da qualidade de vida do homem, neste sentido:

A discussão ecológica e a preocupação com o meio ambiente e a proteção dos recursos ecológicos vinculam-se diretamente à sobrevivência do ser humano e aos direitos humanos. Se a pesquisa genética avançou de forma incomparável nesses últimos anos é, justamente, porque objetiva encontrar soluções para pôr um fim a um número impressionante de doenças hereditárias raras e de doenças comuns e avassaladoras como diabetes, doenças cardiovasculares, doenças neuropsiquiátricas, câncer e Aids. Portanto, o avanço da ciência não pode ser contido por simples tabus ou preconceitos tendo em vista os grandes interesses sociais envolvidos. Entretanto, deve-se adotar um critério de prudência e de responsabilidade para a aceitação das novas intervenções sobre o ser humano e sua descendência.⁸³⁷

⁸³⁴ SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 2.ed.rev.atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001a, p. 302

⁸³⁵ BULOS, Uadi Lammêgo. **Constituição federal anotada**. 4 ed. São Paulo: Saraiva, 2002. p. 1212.

⁸³⁶ FERREIRA, Pinto. **Comentários à constituição brasileira**. São Paulo: Saraiva, 1995. p. 196.

⁸³⁷ BRAUNER, Maria Cláudia Crespo. Ciência, biotecnologia e normatividade. **Ciência e Cultura** (SBPC), São Paulo, v. 57, 2003. p. 35.

A análise do direito à saúde não perpassa apenas pelo direito ao tratamento das pessoas acometidas por alguma enfermidade, que em tese, poderiam ser curadas por futuras terapias com células-tronco embrionárias, mas também em não causar outros danos à sua saúde, porquanto o desenvolvimento com pesquisas com células-tronco embrionárias é promissor; as promessas de cura são a esperança de milhares de pessoas, mas os pesquisadores estão ainda na fase de testes laboratoriais.

Por isso, quando da aprovação da Lei nº 11.105/2005, como será abordado adiante, houve grande comoção tanto do meio científico, bem como na sociedade como um todo, porque as células-tronco embrionárias têm a capacidade de se diferenciar em outros tecidos do corpo, como o muscular e o nervoso. Isso é o que tem atraído os cientistas, já que muitos estudos apontam que inúmeras enfermidades poderiam ser tratadas com a terapia celular a partir das células-tronco embrionárias.

As características que singularizam as células-tronco,⁸³⁸ em relação às demais células são (a) a capacidade de se diferenciarem, de se converterem em distintos tecidos no organismo e (b) a propriedade de auto-replicação, isto é, a capacidade que têm de produzirem cópias idênticas de si mesmas.

Todavia, tais características não se manifestam com a mesma intensidade em todas as células-tronco. Estas podem ser classificadas como analisadas no primeiro capítulo, em: (a) totipotentes, as quais possuem a capacidade de se diferenciar em qualquer dos 216 tecidos que compõem o corpo humano; (b) pluripotentes ou multipotentes, que podem se diferenciar em quase todos os tecidos, menos na placenta e nos anexos embrionários; (c) oligopotentes, que são capazes de se diferenciar em poucos tecidos; ou (d) unipotentes, que só conseguem se diferenciar em um único tecido.

As totipotentes e as pluripotentes somente são encontradas nos embriões (por isso são chamadas de embrionárias), e justamente por possuírem essas características peculiares despertaram tanto interesse.

⁸³⁸ Conforme abordagem realizada no primeiro capítulo.

De acordo com Mayana Zatz, existem mais 7.000 doenças genéticas conhecidas, inclusive dentre elas algumas formas de câncer, doenças psíquicas, hipertensão, alergias, miopia e hipermetropia, que atingem aproximadamente 3% das crianças, cujos pais são normais; dentre essas doenças genéticas, existem doenças neuromusculares, como a doença de Duchenne⁸³⁹ sendo que a pesquisa com células-tronco é essencial para buscar a cura dessas doenças.⁸⁴⁰

Dentre outras patologias cuja cura pode resultar das pesquisas com células embrionárias, podem ser citadas, por exemplo, as atrofia espinhais progressivas, as distrofias musculares, as ataxias, a esclerose lateral amiotrófica, a esclerose múltipla, as neuropatias e as doenças de neurônio motor, o diabetes, o mal de Parkinson, o mal de Alzheimer, as síndromes diversas (como as mucopolisacaridoses ou outros erros inatos do metabolismo etc.).

Todas essas constituem doenças graves, que causam grande sofrimento a seus portadores. Estas patologias atingem parte considerável da população mundial. No Brasil, entre 10 a 15 milhões de pessoas têm diabetes,⁸⁴¹ 3%-5% da população têm doenças genéticas que podem ser congênitas ou ter início na infância ou na idade adulta; surgem entre 8.000 e 10.000 novos casos de lesão medular por ano (paraplegia ou tetraplegia).⁸⁴²

Diante deste quadro, questiona-se o direito à saúde, que é garantido constitucionalmente, das pessoas que são acometidas por enfermidades que causam limitações e diminuição da sua qualidade de vida.

Desta feita, sob a égide constitucional, quanto ao direito à saúde em sua acepção mais ampla, considerando que a saúde é dever do Estado, (arts. 196 a 198), sucedendo que a inviabilização das pesquisas com células-tronco embrionárias, das promissoras das terapias estar-se-ia violando essa previsão, em

⁸³⁹ A doença de Duchenne que se manifesta em 1 de cada 3.000 nascimentos de bebês do sexo masculino e leva a progressiva distrofia muscular, causando por volta dos 10 ou 12 anos de vida a perda da capacidade de andar. Segundo Mayana Zatz, conf. COSTA, Helena Regina Lobo da. *Genética e Direito: A questão das experiências com embriões humanos*. **Boletim IBCCRIM**. São Paulo, ano 12, n. 138, mai. 2004. p. 10.

⁸⁴⁰ COSTA, Helena Regina Lobo da. *Genética e Direito: A questão das experiências com embriões humanos*. **Boletim IBCCRIM**. São Paulo, ano 12, n. 138 mai. 2004. p. 10.

⁸⁴¹ BRASIL. Ministério da Saúde e Assoc. de Diabetes Juvenil. Disponível em <<http://www.saude.gov.br/>>. Acesso 07 ago. 2007.

⁸⁴² ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. Disponível em <<http://www.omsbrasil.com.br/>>. Acesso 15 ago. 2007.

nome de conceito puramente subjetivo e contestável do que vem a ser o início da vida humana.

De acordo com Ingo Wolfgang Sarlet:

Cumprе relembrar, mais uma vez, que a denegação dos serviços essenciais de saúde acaba por se equiparar à aplicação de uma pena de morte, sem crime, sem qualquer processo e, na maioria das vezes, sem possibilidade de defesa, isto sem falar na virtual ausência de responsabilização dos algozes, abrigados pelo anonimato dos poderes públicos. O que se pretende realçar, por ora, é que, principalmente no caso do direito a saúde, o reconhecimento de um direito originário a prestações, no sentido de um direito subjetivo individual a prestações materiais (ainda que limitadas ao estritamente necessário para a proteção da vida humana), diretamente deduzido da Constituição, constitui exigência inarredável de qualquer Estado (social ou não) que inclua nos seus valores essenciais a humanidade e a justiça.⁸⁴³

Superado, ou até, admitidas as pesquisas com células-tronco embrionárias e a sua futura aplicação terapêutica como inerente ao direito à saúde, outra questão de solução não menos tormentosa tem margem quando consideradas as conseqüências dessas terapias nos pacientes enfermos.

Sem dúvida, a esperança de uma vida sadia é o anseio dessas pessoas, aliás, não só delas, mas da sociedade de um modo geral que se compadece com a situação dessas pessoas. Entretanto, outro aspecto do direito à saúde deve ser considerado, qual seja, o de não produzir um mal ainda maior, ressaltando os princípios bioéticos norteadores de todos os procedimentos científicos e médicos – a beneficência, não-malificência, a equidade.

Outro ponto também de reflexão, é o *marketing* que a mídia vem propagando em relação às referidas pesquisas; primeiramente, deve-se ter ponderação em relação aos mitos e verdades das pesquisas, e segundo, as promessas e realidades das pesquisas, sem dúvida, o objetivo e desejo é diminuir o sofrimento, e restabelecer a saúde e proporcionar a vida com dignidade.

Contudo, ainda existem inúmeras barreiras intransponíveis; dentre elas cita-se o risco de causar danos, como um tumor em decorrência da aplicação de uma

⁸⁴³ SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 2.ed.rev.atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001a. p. 303.

terapia com células-tronco embrionárias, pois estas em decorrência da sua maior qualidade de totipotência, ou seja, a capacidade de especialização celular, pois até o atual momento científico não se tem conhecimento de como frear esse processo de especialização celular; o que significa dizer que a célula desejada pode vir a se transformar noutra, o que causaria uma rejeição do organismo.

Em relação à questão da exposição pública, pontua Radovan Borojevic:

A exposição pública pode ser desejável, já que a mobilização da opinião é capaz de influir nas prioridades de geração de conhecimento, formação de recursos humanos, transferência de conhecimentos científicos para aplicação médica e melhora da qualidade de vida da população. Entretanto, pode ser também perigosa, por gerar esperanças exacerbadas e injustificadas, criando expectativas desproporcionais e mobilizando a sociedade a trilhar caminhos nem sempre justos ou seguir nem sempre propostas honestas. Assim, o fluxo de informação deve ser delimitado, não para obstruí-lo, mas para assegurar a qualidade.⁸⁴⁴

Portanto, o “padrão-ouro” de qualquer proposta de terapia celular é a demonstração de sua funcionalidade *in vivo*; experiências com animais podem auxiliar nesse processo, mas sempre haverá uma decisão final sobre o momento apropriado de aplicar a terapia, por isso a medicina regenerativa é individual, a decisão ou indicação de uma terapia depende de avaliação criteriosa, e quando o potencial benefício compensar amplamente o risco, no quadro clínico do paciente, e quando não existem outros tratamentos.⁸⁴⁵

De acordo com Jussara Maria Leal de Meirelles, o princípio da precaução traduz-se na exigência de absoluta clareza do benefício trazido pela pesquisa, para assim justificar a experimentação.⁸⁴⁶

Consoante Jussara Maria Leal de Meirelles, “a vida é desrespeitada não somente nas hipóteses de eliminação de embriões, semelhantes que são aos seres humanos nascidos, mas de igual forma nos casos em que a manipulação dos seres embrionários possa implicar em alterar o meio ambiente, essencial à sadia qualidade

⁸⁴⁴ BOROJEVIC, Radovan. Terapias celulares: promessas e realidades. **Revista Ciência hoje**. São Paulo. v 35, n. 206, jul. 2004. p. 39.

⁸⁴⁵ Idem.

⁸⁴⁶ MEIRELLES, Jussara Maria de Leal. **A vida humana embrionária e sua proteção jurídica**. Rio de Janeiro: Renovar, 2000. p.194.

de vida”.⁸⁴⁷

Por derradeiro, a presente análise não pode deixar de considerar as questões de limitações financeiras e orçamentárias. Principalmente, considerando a realidade brasileira no que concerne o acesso à saúde.

Nesse sentido, calha a consideração ao princípio da quantificação dos créditos, a respeito do qual pondera José Afonso da Silva:

O princípio da quantificação dos créditos orçamentários, isto é, quantificação daquilo que o Executivo está autorizado a gastar, é de suma importância para a fiscalização e o controle por parte do Poder Legislativo. Ele está traduzido na regra que veda a concessão ou utilização de créditos ilimitados (artigo 167, VII), que se complementa com outras duas regras que proibem: a) a realização de despesas ou assunção de obrigações diretas que excedam os créditos orçamentários; b) a realização de operações de créditos que excedam o montante das despesas de capital, ressalvadas as autorizadas mediante créditos suplementares ou especiais com finalidade precisa, aprovados pelo Poder Legislativo por maioria absoluta.⁸⁴⁸

Em complemento, salienta Celso Ribeiro Bastos:

Característica importante da despesa pública é que há de ser sempre antecedida de previsão orçamentária, que fará a fixação da despesa. Aliás, o artigo 167, II, da Constituição da República proíbe a realização de despesas que excedam os créditos orçamentários ou adicionais. Há, portanto, uma disciplina bastante estrita a regular a realização da despesa pública.⁸⁴⁹

Volnei Garrafa, Sérgio Ibiapina Ferreira Costa e Gabriel Oselka tecem o seguinte comentário em relação ao acesso à saúde, dada a realidade brasileira:

A igualdade é a consequência desejada da equidade, sendo esta o ponto de partida para aquela. Ou seja, é somente através do reconhecimento das diferenças e das necessidades dos sujeitos sociais que se pode alcançar a

⁸⁴⁷ Ibidem, p. 208.

⁸⁴⁸ SILVA. José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. 15 ed., São Paulo: Malheiros, 1998. p. 721.

⁸⁴⁹ BASTOS. Celso Ribeiro. **Curso de direito financeiro e de direito tributário**. 8 ed. São Paulo: Saraiva, 2001. p. 22.

igualdade. A igualdade não é mais um ponto de partida ideológico que tendia a anular as diferenças. A igualdade é o ponto de chegada da justiça social, referencial dos direitos.⁸⁵⁰

A eqüidade é, então, a base ética que deve guiar o processo decisório para alocação de recursos, sua distribuição e controle. É somente por meio da eqüidade, associada à ética responsabilidade individual e pública e ao princípio da justiça no amplo sentido, que os povos conseguirão tornar realidade o direito à saúde.

A eqüidade, ou seja, o reconhecimento de necessidades diferentes de sujeitos também diferentes, para atingir direitos iguais é o caminho da ética prática em face da realização dos direitos humanos universais, entre eles o direito à vida representado neste contexto pela possibilidade de acesso à saúde. A eqüidade é a referência que permite resolver parte razoável das distorções na distribuição da saúde, ao aumentar as possibilidades de vida de importantes parcelas da população.⁸⁵¹

Portanto, admitidas as pesquisas, muito embora todas as dificuldades e carências no quadro da saúde pública brasileira sejam públicas e notórias, o Estado encontra a necessidade de alocar recursos financeiros para situações localizadas, podendo se chegar a um quadro em que as obrigações superem as possibilidades orçamentárias, com potencial violação de normas constitucionais.

Em relação às pesquisas com células-tronco embrionárias, os Ministérios da Saúde e da Ciência e Tecnologia, prevêem um investimento de R\$ 11 milhões para desenvolver novas pesquisas com células-tronco embrionárias - R\$ 8 milhões foram desembolsados em 2005. Do total previsto para o projeto, R\$ 5,5 milhões serão repassados pelo Ministério da Saúde. Os recursos para os estudos, que devem ser desenvolvidos em 24 meses, serão usados para custear pesquisas básicas (experimentações *in vitro*), em fase pré-clínica (experimentos com animais) e clínica (experimentos em seres humanos).⁸⁵²

Assim, observa-se a alocação de recursos para pesquisas com células-tronco

⁸⁵⁰ GARRAFA, Volnei, COSTA, Sérgio Ibiapina Ferreira e OSELKA, Gabriel. A Bioética no século XXI. **Revista Bioética**. Brasília, v 7, n. 2, 1999. p. 208.

⁸⁵¹ Ibidem, p. 210.

⁸⁵² BRASIL. Assessoria de Imprensa do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br>>. Acesso em 07 set. 2007.

embrionárias, pois para parcela da sociedade, essas pesquisas significam novas possibilidades de tratamentos, para milhares de enfermos, deficientes físicos.

Por isso, quando se trata do estudo das pesquisas com células-tronco embrionárias e o direito à saúde, inevitavelmente a questão do direito à saúde também perpassa pela análise dos direitos dos deficientes.

Desta feita, no tópico seguinte, dedicar-se-á a analisar alguns aspectos relevantes em relação à proteção jurídica prestada aos portadores de necessidades especiais no ordenamento jurídico brasileiro.

4.1.1.3.1 Direito à saúde e a proteção da pessoa portadora de deficiência

Os direitos sociais integram os direitos fundamentais, como resultado da primeira dimensão desses direitos: os princípios da igualdade e da liberdade. Conforme, disposto nos arts. 7º a 11, da Constituição da República de 1988, implicam em legítimos direitos de defesa, e não meramente prestacionais, exigindo tanto uma conduta passiva como ativa do Estado.

Tal como os direitos sociais, também os direitos individuais e coletivos, constantes do art. 5º da atual Constituição, são direitos fundamentais; estes inerentes ao "homem-indivíduo" e aqueles ao "homem-membro de uma coletividade". Esses direitos figuram no ordenamento jurídico brasileiro como direitos de defesa individuais, autênticos direitos de liberdade, desde a Constituição de 1824.

Contrariamente ao que possa parecer, Ingo Wolfgang Sarlet esclarece que os direitos sociais são direitos conferidos ao homem enquanto indivíduo que integra uma sociedade, sendo também expressão do direito de liberdade.

É fato, porém, que o Estado, além de sofrer limitações constitucionais de respeito aos direitos fundamentais, tem também a incumbência de efetivamente desenvolver políticas que assegurem o exercício das liberdades individuais, de forma que tanto se subordina aos direitos fundamentais enquanto direitos de defesa como aos direitos fundamentais enquanto direitos a prestações; ora assumindo

postura passiva, abstendo-se de abusar do poder, ora assumindo postura ativa, criando condições fáticas para que as liberdades individuais se mantenham; nesse aspecto, destacam-se as pesquisas com células-tronco embrionárias, sendo que as pesquisas têm o escopo de estudar novas terapias que possam tratar doenças até então incuráveis.

Nesse sentido, salienta-se a visão de Tereza Rodrigues Vieira a respeito da importância das pesquisas com células-tronco embrionárias em relação ao direito dos portadores de deficiência:

O Brasil tem chance de apoiar uma das grandes promessas da Medicina, através da liberação da pesquisa com células tronco embrionárias, capazes de se converter em todos os tipos de células (por exemplo: coração, fígado, rim, osso) A versatilidade destas células permitirá o tratamento de desordens herdadas ou doenças degenerativas adquiridas, possibilitando a restauração de órgão e tecidos avariados. Células tronco poderiam ser usadas no tratamento de infartos, leucemia, distrofia muscular, esclerose múltipla, Alzheimer, Parkinson, diabetes, em transplantes, originar dentes, crescimento de novas córneas etc. O que faremos com aqueles embriões congelados há diversos anos e que não serão implantados? Se os pais não têm mais interesse em implantar os embriões, os cientistas responsáveis de nosso país poderiam utilizá-los para as pesquisas com o intuito, por exemplo, de melhorar as condições de vida dos milhões de deficientes que padecem sem ter a chance de recuperação. Destaca-se que neste estágio, trata-se apenas de um emaranhado de células, e não de uma pessoa propriamente dita. Estão em um tubo de ensaio, e não no útero ou nas trompas. As células-tronco embrionárias são tidas até então como melhores que as adultas, tendo estas uma diferenciação mais limitada. Os motivos que ensejam a pesquisa de células embrionárias destinadas à regeneração de tecidos são por demais nobres, haja vista a esperança que podem advir dos tratamentos.⁸⁵³

O direito da pessoa portadora de deficiência não consta expressamente previsto em nenhum dos incisos do art. 5º, que trata dos direitos e deveres individuais e coletivos, apesar de implícita e genericamente constar do *caput* daquele dispositivo que institui que "todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza", igualando-se homens e mulheres em direitos e obrigações. Está sim, elencado entre os direitos sociais, também direitos fundamentais, novamente

⁸⁵³ VIEIRA, Tereza Rodrigues. Células-tronco e o direito dos portadores de deficiência. **Revista Jurídica Consulex**. Ano VIII, n. 180, jul. 2004. p. 27.

implícita e genericamente no *caput* do art. 6^{o854} e especificamente no art. 7^o, XXXI.⁸⁵⁵

Além de constar do elenco dos direitos sociais, a Constituição também cuida especificamente dos portadores de deficiências nos arts. 23, II⁸⁵⁶, 24, XIV⁸⁵⁷, 37, VIII⁸⁵⁸, 203, IV e V⁸⁵⁹, 208, III⁸⁶⁰ e 227, §§ 1^o, inciso II e 2^{o861} de modo a assegurar a integração social dessas pessoas.

Regulamentando referidos dispositivos Constitucionais foram publicados a Lei nº 7.853, de 24 de outubro de 1989, que dispõe sobre a política nacional de integração da pessoa portadora de deficiência, e o Decreto nº 3.298, de 20 de dezembro de 1999, que a regulamenta e consolida normas de proteção, entre outras providências; a Lei nº 8.899, de 29 de junho de 1994, que concede passe livre no sistema de transporte coletivo interestadual às pessoas portadoras de deficiência; a

⁸⁵⁴ BRASIL. Constituição da República de 1988. Art. 6^o. São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

⁸⁵⁵ BRASIL. Constituição da República de 1988. Art. 7^o. São direitos dos trabalhadores urbanos e rurais, além de outros que visem à melhoria de sua condição social: [...] XXXI – proibição de qualquer discriminação no tocante a salário e critérios de admissão do trabalhador portador de deficiência;

⁸⁵⁶ BRASIL. Constituição da República de 1988 . Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios: [...] II – cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência;

⁸⁵⁷ BRASIL. Constituição da República de 1988. Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre: [...] XIV – proteção e integração social das pessoas portadoras de deficiência;

⁸⁵⁸ BRASIL. Constituição da República de 1988. Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte: [...] VIII – a lei reservará percentual de cargos e empregos públicos para as pessoas portadoras de deficiência e definirá os critérios de sua admissão;

⁸⁵⁹ BRASIL. Constituição da República de 1988. Art. 203. A assistência social será prestada a quem dela necessitar, independentemente de contribuição à seguridade social, e tem por objetivos:[...] IV – a habilitação e reabilitação das pessoas portadoras de deficiência e a promoção de sua integração à vida comunitária; V – a garantia de um salário mínimo de benefício mensal à pessoa portadora de deficiência e ao idoso que comprovem não possuir meios de prover sua própria manutenção ou de tê-la provida por sua família, conforme dispuser a lei;

⁸⁶⁰ BRASIL. Constituição da República de 1988. Art. 208. O dever do Estado com a educação será efetivado mediante a garantia de: [...] III – atendimento educacional especializado aos portadores de deficiência, preferencialmente na rede regular de ensino;

⁸⁶¹ BRASIL. Constituição da República de 1988. Art. 227[...]§ 1^o. O Estado promoverá programas de assistência integral à saúde da criança e do adolescente, admitida a participação de entidades não governamentais e obedecendo aos seguintes preceitos:[...] II – criação de programas de prevenção e atendimento especializado para os portadores de deficiência física, sensorial ou mental, bem como de integração social do adolescente portador de deficiência, mediante o treinamento para o trabalho e a convivência, e a facilitação do acesso aos bens e serviços coletivos, com a eliminação de preconceitos e obstáculos arquitetônicos.§ 2^o. A lei disporá sobre normas de construção dos logradouros e dos edifícios de uso público e de fabricação de veículos de transporte coletivo, a fim de garantir acesso adequado às pessoas portadoras de deficiência.

Lei nº 10.098, de 19 de dezembro de 2000, que fixa normas e critérios básicos para a promoção de acessibilidade de pessoas que tenham mobilidade reduzida; a Lei nº 10.216, de 06, de abril de 2001, que fixa a proteção da pessoa com transtornos mentais e redireciona o modelo assistencial em saúde mental; a Convenção Interamericana para a Eliminação de todas as Formas de Discriminação contra as Pessoas Portadoras de Deficiência: Decreto nº 3.956, de 08 de outubro de 2001; a Lei nº 10.436, de 24 de abril de 2002 (LIBRAS – Lei Brasileira de Sinais); entre outros.

Todo esse apanhado de legislação expedida em prol do interesse da pessoa portadora de deficiência não deixa dúvidas de que o ordenamento jurídico nacional tem o respaldo teórico do qual precisaria para fomentar uma política social eficiente.

Tal afirmativa ganha ainda mais respaldo com o Programa Nacional de Direitos Humanos (1996),⁸⁶² que traz dentre as propostas de ações governamentais a conscientização e mobilização pelos direitos humanos, que a curto prazo cuidaria de orientar os programas de informação, educação e treinamento de profissionais para o aumento da capacidade de proteção e promoção dos direitos humanos na sociedade brasileira, na valorização da moderna concepção dos direitos humanos segundo a qual o respeito à igualdade supõe também a tolerância com as diferenças e peculiaridades de cada indivíduo, traça um plano de proteção do tratamento igualitário perante a lei das pessoas portadoras de deficiência que:

a) a curto prazo, implica "formular políticas de atenção às pessoas portadoras de deficiência, para a implementação de uma estratégia nacional de integração das ações governamentais e não-governamentais, com vistas ao efetivo cumprimento do Decreto nº 914, de 06 de setembro de 1993" (que institui a Política Nacional para a Integração da Pessoa Portadora de Deficiência, e dá outras providências); "propor normas relativas ao acesso do portador de deficiência ao mercado de trabalho e no serviço público, nos termos do art. 37, VIII da Constituição Federal; adotar medidas que possibilitem o acesso das pessoas portadoras de deficiências às informações veiculadas pelos meios de comunicação."

b) a médio prazo, implica "formular programa de educação para pessoas

⁸⁶² RÊGO, Márcia Cristina dos Santos. **A proteção da pessoa portadora de deficiência pelo Estado brasileiro**. Jus Navigandi, Teresina, ano 8, n. 224, 17 fev. 2004. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=4834>>. Acesso em: 23 jul. 2007.

portadoras de deficiência; implementar o programa de remoção de barreiras físicas que impedem ou dificultam a locomoção das pessoas portadoras de deficiência, ampliando o acesso às cidades históricas, turísticas, estâncias hidrominerais e grandes centros urbanos, como vistos no projeto Cidade para Todos."

c)a longo prazo, implica "conceber sistemas de informações com a definição de base de dados relativamente a pessoas portadoras de deficiência, à legislação, ajudas técnicas, bibliografia e capacitação na área de reabilitação e atendimento."

Recentemente, em 30 de março de 2007, uma cerimônia na Assembléia Geral da ONU marcou a assinatura da Convenção Internacional sobre os Direitos das Pessoas com Deficiências.

O documento foi firmado por 50 países incluindo o Brasil, mas para entrar em vigor, a convenção precisa ser assinada ainda por mais 20 países. A assinatura ocorreu após a adoção do tratado pela Assembléia Geral em dezembro. A convenção prevê proteção para mais de 650 milhões de deficientes em nível mundial. Segundo o documento, os países precisam criar mecanismos necessários para facilitar o dia-a-dia de quem tem uma deficiência. Ainda pelo tratado, pessoas com deficiência devem ter o direito de opinar sobre as decisões que irão afetá-las diretamente.⁸⁶³ Entretanto, o Brasil ainda não ratificou a referida Convenção.

Não resta dúvida de que há uma política social de proteção à pessoa portadora de deficiência pelo Estado Brasileiro, e isso mostra a importância de buscar soluções humanas e concretas aos problemas graves que deixam na solidão e no sofrimento as pessoas deficientes, principalmente aquelas com uma deficiência profunda.

Todas as medidas necessárias para evitar acrescentar à deficiência condições de vida intoleráveis deveriam surgir, manifestando uma das prioridades de uma sociedade solidária, no sentido mais nobre da palavra, de uma responsabilidade política.⁸⁶⁴

É bom pensar, porém, que a adoção de políticas sociais, como essa política nacional de integração da pessoa portadora de deficiência, tem um cunho altamente

⁸⁶³ UNIÃO EUROPÉIA. Disponível em: <<http://www.un.org/av/radio/portuguese/index.html>>. Acesso em 15 abr. 2007.

⁸⁶⁴ BARCHIFONTAINE, Christian de Paul. Nascer ou não com graves deficiências congênitas. In: GARRAFA, Volnei; PESSINI, Leocir (org). **Bioética : poder e injustiça**. São Paulo: Loyola, 2003.p. 247.

humanístico, de reconhecimento, de defesa e de proteção dos direitos sociais fundamentais, que tomando o homem como integrante de uma comunidade reconhece-lhe direitos e oferece condições para que os exerça.

A exacerbada proteção de um amontoado de células sem vestígios de sistema nervoso não merece maior tutela que o direito daquele que aguarda tratamento para doenças incuráveis, às quais a tecnologia vislumbra terapia futura.

Não se pode olvidar que as pessoas que esperam nas filas de transplantes e as portadoras de necessidades especiais gozam dos mesmos direitos que as demais.⁸⁶⁵

Em relação às pesquisas com células-tronco embrionárias, a proteção do embrião e o direito à saúde e a garantia de vida digna ao deficiente devem ser destacadas, pois enquanto o embrião teria uma potencialidade de vida, e, portanto, a potencialidade de tornar-se uma pessoa, o deficiente já é pessoa, e por sua condição de vulnerabilidade merece prioridade, com condutas não só passivas de coibir a desigualdade, mas também ativas de propiciar melhores condições de vida, com políticas que fortaleçam a sua prioridade na saúde.

De acordo com Patrícia Pranke, a respeito das discussões sobre células-tronco embrionárias, “mais do que uma questão científica, religiosa ou política, essa é uma questão filosófica.”

É óbvio que os cientistas dos diversos países que realizam pesquisas com blastocistos não acreditam que estão destruindo vidas, pois seu objetivo é justamente salvar vidas. Ao lado dessa discussão filosófica, focando o aspecto científico, a possibilidade de pesquisa e uso clínico das células-tronco embrionárias a partir do blastocisto, pode ser a única chance de salvar a vida de inúmeros pacientes que sofrem de doenças incuráveis e que têm nessas pesquisas a única esperança de sobrevivência. Sendo assim, é importante que seja debatida a possibilidade do uso dessas células do ponto de vista ético e clinicamente eficaz. O destino a ser dado às CT embrionárias, ou pré-embriões congelados, deve ser discutido. Além disso, deve ser considerada a possibilidade da utilização dessas células no desenvolvimento de pesquisas que possam vir a ajudar no tratamento de diferentes enfermidades.⁸⁶⁶

Portanto, a medida de autorizar as pesquisas com células-tronco

⁸⁶⁵ VIEIRA, Tereza Rodrigues. Células-tronco e o direito dos portadores de deficiência. **Revista Jurídica Consulex**. Brasília, ano VIII, n. 180, jul. 2004. p. 27.

⁸⁶⁶ PRANKE, Patrícia. A importância de discutir o uso das células-tronco embrionárias para fins terapêuticos. **Ciência e Cultura**. São Paulo, v. 56 n. 3, jul-set. 2004. p. 84.

embrionárias, pode ser compreendida como uma conduta positiva do Estado, a fim de propiciar melhores condições de vida, saúde e dignidade aos portadores de necessidades especiais. Na medida em que possibilita a pesquisa de novas terapias, cultiva a igualdade prevista constitucionalmente.

Ainda, pode-se ter a participação ativa desse Estado, para criação de um futuro melhor em que o ser humano usará os avanços tecnológicos para evitar, ou, tratar de doenças do envelhecimento, e aumentar a capacidade, a qualidade de vida no planeta.

Desta feita, cabe também analisar a liberdade científica e o avanço do progresso científico na ordem constitucional de 1988, destacando em que medida ocorre este avanço dentro de uma política de desenvolvimento sustentável.

4.2.1.4 A Constituição da República de 1988 e o Direito à liberdade científica e ao Progresso Científico

Em meio a questões técnicas, éticas e morais referentes às pesquisas com células-tronco embrionárias, surge outro aspecto que merece destaque, o direito à liberdade científica e ao progresso científico, os quais estão previstos constitucionalmente nos artigos 5º, IX, 218 e 219, *in verbis*:

[...] XI – É livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independente de censura ou licença.

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

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

§ 2º - A pesquisa tecnológica voltará-se-á preponderantemente para a solução dos problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional.

§ 3º - O Estado apoiará a formação de recursos humanos nas áreas de ciência, pesquisa e tecnologia, e concederá aos que delas se ocupem meios e condições especiais de trabalho.

§ 4º - A lei apoiará e estimulará as empresas que invistam em pesquisa, criação de tecnologia adequada ao País, formação e aperfeiçoamento de seus recursos humanos e que pratiquem sistemas de remuneração que

assegurem ao empregado, desvinculada do salário, participação nos ganhos econômicos resultantes da produtividade de seu trabalho.

§ 5º - É facultado aos Estados e ao Distrito Federal vincular parcela de sua receita orçamentária a entidades públicas de fomento ao ensino e à pesquisa científica e tecnológica.

Art. 219. O mercado interno integra o patrimônio nacional e será incentivado de modo a viabilizar o desenvolvimento cultural e sócio-econômico, o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País, nos termos de lei federal.

Em “A Era dos Extremos”, afirma Eric Hobsbawm que “nenhum período da história foi mais penetrado pelas ciências naturais nem mais dependente delas do que o século XX. Contudo, nenhum período, desde a retratação de Galileu, se sentiu menos à vontade com elas”. Tal desconforto adentra o século XXI e instiga a reflexão.⁸⁶⁷

Em relação à liberdade científica, em primeiro plano, a Liberdade é, sempre, o outro: Hannah Arendt registra o entendimento de Kant, na Crítica do juízo, insistindo em um modo diverso de pensamento, ao qual não bastaria estar em concordância com o próprio eu, mas ser capaz de “pensar no lugar de todas as demais pessoas” e ao qual denominou a “mentalidade alargada”.⁸⁶⁸

A liberdade - que também é ação - demanda o juízo, o julgar, porquanto importa em responsabilidade - e, portanto, demanda viver em sociedade mas, sobretudo, envolve o Outro, em cujo lugar, conforme Hannah Arendt, a pessoa que toma decisões, age, deve colocar-se.

A capacidade para esse julgar, aferir, decidir e agir – segundo Hannah Arendt:

É uma faculdade especificamente política, exatamente no sentido denotado por Kant, a saber, a faculdade de se ver as coisas não apenas do próprio ponto de vista mas na perspectiva de todos aqueles que porventura estejam presentes; (...) o juízo pode ser uma das faculdades fundamentais do homem enquanto ser político na medida em que lhe permite se orientar em um domínio público, no mundo comum. (...) O julgamento é uma, senão a

⁸⁶⁷ HOBBSAWM, Eric. A era dos extremos *apud* LEITE, Paulo Roberto Saraiva da Costa. Clonagem humana: questões jurídicas. **Revista CEJ**. Brasília, n. 16 jan./mar. 2002. p. 08.

⁸⁶⁸ ARENDT, Hannah. **Entre o passado e o futuro**. São Paulo: Perspectiva, 1979, p. 274.

mais importante atividade em que ocorre esse compartilhar - o – mundo.⁸⁶⁹

Nesse sentido compreensivo do Outro, a liberdade se exerce como juízo, num mundo compartilhado.

E ainda Hans Kelsen explica a idéia de liberdade nestes termos:

A liberdade possível dentro da sociedade, e especialmente dentro do Estado, não pode ser a liberdade de qualquer compromisso, pode ser apenas a de um tipo particular de compromisso. O problema da liberdade política é: como é possível estar sujeito a uma ordem social e permanecer livre? Assim, Rousseau formulou a questão cuja resposta é a democracia. Um sujeito é politicamente livre na medida em que a sua vontade individual esteja em harmonia com a vontade 'coletiva' (ou 'geral') expressa na ordem social. Tal harmonia da vontade 'coletiva' com a individual é garantida apenas se a ordem social for criada pelos indivíduos cuja conduta ela regula. Ordem social significa determinação da vontade do indivíduo. A liberdade política, isto é, a liberdade sob a ordem social, é a autodeterminação do indivíduo por meio da participação na criação da ordem social. A liberdade política é liberdade, e liberdade é autonomia.⁸⁷⁰

Na visão de Norberto Bobbio, o direito à liberdade científica, “consiste, não no direito a professar qualquer verdade científica ou de não professar nenhuma, mas essencialmente no direito a não sofrer empecilhos no processo da investigação científica”.⁸⁷¹

Segundo Hans Jonas, o tema da "liberdade da ciência" ocupa posição única no contexto da humanidade, não limitado pelo possível conflito com outros direitos.

Para ele, no entanto, o observador mais atento percebe uma contradição secreta nessa afirmação, porque a posição especial alcançada no mundo graças à liberdade da ciência significa uma posição exterior de poder e de posse, enquanto a pretensão de incondicionalidade da liberdade da investigação tem de apoiar-se precisamente em que a atividade de investigar, juntamente com o conhecimento,

⁸⁶⁹ Ibidem, p. 275-276.

⁸⁷⁰ KELSEN, Hans. **Teoria geral do direito e do estado**. São Paulo: M. Fontes, 1990. p. 279.

⁸⁷¹ BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. Trad. de Carlos Nelson Coutinho. Rio de Janeiro: Campus, 1992. p. 19.

esteja separada da esfera da ação.⁸⁷²

Naturalmente porque, na hora da ação, toda liberdade tem suas barreiras na responsabilidade, nas leis e nas considerações sociais. De qualquer maneira, ainda de acordo com Hans Jonas, sendo útil ou inútil, a liberdade da ciência é um direito supremo em si, inclusive uma obrigação, estando livre de toda e qualquer barreira.⁸⁷³

Segundo Fabiane Bessa, entre as muitas óticas sob as quais se pode dividir a liberdade, destaca-se a relação do binômio liberdade-necessidade. Para a autora, a não satisfação das necessidades fundamentais é uma forma de privação da liberdade.⁸⁷⁴

Sem dúvida, a liberdade para pesquisar é um dos princípios fundamentais para o desenvolvimento da ciência, entretanto, de acordo com os valores essenciais da sociedade livre e democrática, ao exercício da liberdade se associam não só direitos mas também deveres. A ciência é livre para pesquisar, mas deve sempre respeitar, promover e nunca prejudicar a vida.⁸⁷⁵

Jane Goodfield menciona as palavras do Dr. Friedmann, chamando a atenção para a necessidade de se conciliar o ímpeto do avanço científico com as necessidades medicinais dos enfermos. Disse ele que: "Há o grande perigo de nos deixarmos seduzir de tal forma pela bela novidade científica que a obrigação primária para com a saúde do paciente corre o risco de entrar em conflito com o sedutor trabalho científico, sendo relegada a plano secundário".⁸⁷⁶

Com efeito, existem muitas maneiras de se ofender a dignidade humana. Uma delas é restringir o exercício da liberdade. Considera-se que o princípio constitucional da dignidade da pessoa humana abranja o princípio bioético da autonomia, segundo o qual se garante a liberdade consciente de decidir, de optar.⁸⁷⁷

De acordo com Josaphat Marinho, a pesquisa científica é atividade extensamente aberta à inteligência e à capacidade especializada. Cada dia o

⁸⁷² JONAS, Hans. **Técnica, medicina y ética**. Barcelona: Paidós, 1997. p. 67-75.

⁸⁷³ Idem.

⁸⁷⁴ BESSA, Fabiane Lopes Bueno Netto. **Responsabilidade social das empresas: práticas sociais e regulação jurídica**. 1. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006. p. 29.

⁸⁷⁵ GALLIAN, Dante Marcello Claramonte. Por detrás do último ato da ciência-espetáculo: as células-tronco embrionárias. **Estudos Avançados**. São Paulo, v.19, n. 55, 2005. p. 257.

⁸⁷⁶ GOODFIELD, Jane. **Brincando de Deus: a engenharia genética e a manipulação da vida**. tradução Regina Regis Junqueira Belo Horizonte : Itatiaia, 1994. p. 73

⁸⁷⁷ ALMEIDA, Aline Mignon de. **Bioética e biodireito**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2000, p.19.

homem tem ânsia maior de descobrir, revelar, analisar um fato, um fenômeno, um ângulo de algo desconhecido.⁸⁷⁸ Conhecer é vocação irresistível do espírito culto, que se torna inquieto e indagativo. A multiplicidade crescente dos meios e instrumentos da técnica, incessantemente aperfeiçoados, dá-lhe oportunidade e condições de desvendar o que o saber puro não alcançaria, ou só atingiria em longos e cansativos passos. As conquistas de efeitos rápidos, como as que permitem ao médico ver e interpretar, instantaneamente os males profundos do organismo, despertam no homem a vontade de tudo investigar e converter em objeto de curiosidade, ou de criação científica. Vitorioso num campo de especulação, o estudioso vislumbra sempre outro espaço de exploração, para completar a conquista anterior ou tentar novos ensaios.⁸⁷⁹

Segundo Maria Cláudia Crespo Brauner, é preciso compreender que o processo de inovações biotecnológicas é caracterizado por muitas especulações e envolvem muitos interesses, o que vem a dificultar o acesso à informação segura da população. O desafio consiste em conceber uma visão comum e acessível das noções científicas, que deveria ser incorporada no direito para fundamentar regras bastante claras e objetivas.⁸⁸⁰

O artigo 5º, inciso IX, da Constituição da República de 1988, como dito, dispõe sobre a liberdade científica,⁸⁸¹ mas a interpretação não pode ser singela, deve ser holística.

Assim, no sentido da não limitação da pesquisa científica pela norma constitucional. Diante do caráter sistêmico da Constituição, a citada norma não pode ser interpretada isoladamente, mas sim considerando-se a globalidade do texto constitucional, em razão da interdependência das normas constitucionais. Há que se levar em conta a supremacia da Constituição no ordenamento jurídico brasileiro.

Diante desta constatação, visualizam-se as limitações à atividade científica que se encontram dentro do próprio texto constitucional. As restrições se encontram

⁸⁷⁸ MARINHO, Josaphat. O homem, as experiências científicas e o direito positivo. **Revista CEJ**. Brasília, n. 16, jan/mar. 2002. p. 19.

⁸⁷⁹ Idem.

⁸⁸⁰ BRAUNER, Maria Cláudia Crespo. Ciência, biotecnologia e normatividade. **Ciência e Cultura** (SBPC), São Paulo, v. 57, 2005. p. 34.

⁸⁸¹ BRASIL. Constituição da República de 1988. Art. 5º, inciso IX, “é livre a expressão da atividade intelectual, artística, **científica**, e de comunicação, independente de leitura ou licença”. (sem grifos no original).

nos artigos 1º, III, referente à dignidade da pessoa humana; 3º, IV, que veda qualquer tipo de discriminação; 5º, *caput* e inciso X, que consagra o direito à vida e da inviolabilidade da intimidade, vida privada, honra e imagem e 225, *caput*, e parágrafo 1º, inciso II, assegurando a todos um meio ambiente ecologicamente equilibrado, essencial à sadia qualidade de vida, devendo o Poder Público preservar a diversidade e integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético, todos da Constituição de 1998.

Quanto ao progresso científico, o *caput* do artigo 218 estabelece ser encargo do Estado (União, Estados e Municípios) a promoção e o incentivo do desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas. As Constituições anteriores dispunham sobre a liberdade da ciência e sobre o dever do Estado em apoiar a pesquisa. O texto corrente é o mais extenso de história do direito brasileiro no tratamento do tema, mas não reitera o princípio da liberdade de pesquisa.

O texto constitucional distingue, claramente, os propósitos do desenvolvimento científico de um lado, e os da pesquisa e capacitação tecnológica. Essa modalidade de desenvolvimento particulariza o princípio fundacional da República, expresso na Carta:

Art. 3º Constituem objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil:
(...) II – garantir o desenvolvimento nacional;

Neste passo, como em todos os outros dispositivos mutuamente referentes da Constituição, há uma ênfase no fator específico do interesse nacional em face de questões de cooperação internacional, ou mesmo regional. Perpassa nesse contexto um sinal de cuidado pela singularidade dos problemas típica e intrinsecamente brasileiros e, num ângulo político, pela soberania.

A pesquisa científica receberá tratamento prioritário do Estado. Essa prioridade é relativa em face da pesquisa e capacitação tecnológica, já pelo fato de que, presumivelmente, é o Estado a única ou principal fonte de recursos para essa atividade, que não representa fator direto da atividade econômica, e

tradicionalmente é encargo estatal nas economias de mercado.

Maria Garcia, citando Maria Carcabara Fernandez, anota que alguns autores entendem que corresponde aos cientistas e não à lei decidir os limites da investigação; no seu entender, uma opinião demasiado perigosa já que "ninguém conhece até que ponto poderá chegar um cientista, em sua febre investigadora".⁸⁸²

A que mais tem sido alardeada e promovida pelos cientistas que defendem o direito de pesquisar com as células-tronco extraídas de embriões humanos, é a intangibilidade sagrada ao avanço científico.⁸⁸³

Entretanto, o preceito constitucional oferece, implicitamente a resposta, pois dispõe que o avanço da Ciência se fará em benefício do interesse do bem público e o progresso das ciências - o que, a contrário *sensu*, significa que a investigação poderá ser detida quando inconveniente àquela finalidade.

Note-se que o artigo 200, V inclui um dever específico do Estado em propiciar o desenvolvimento científico na área de saúde.

Não basta, assim, que a lei atenda às finalidades genéricas do interesse nacional e do bem público; não basta que a propriedade intelectual se adeque a sua função social, como o quer o artigo 5º, XXIII da mesma Carta.

De acordo com Denis Barbosa, a Constituição não pretende estimular o desenvolvimento tecnológico em si, ou o dos outros povos mais favorecidos; ela procura, ao contrário, ressaltar as necessidades e propósitos nacionais, num campo considerado crucial para a sobrevivência de seu povo.⁸⁸⁴

Complementa o mesmo autor, que não menos essencial é perceber que o artigo 5º, inciso XXIX da Carta estabelece seus objetivos como um triângulo, necessário e equilibrado: o interesse social, o desenvolvimento tecnológico e o econômico têm de ser igualmente satisfeitos. Foge ao parâmetro constitucional a norma ordinária ou regulamentar que, tentando voltar-se ao desenvolvimento econômico captando investimentos externos, ignore o desenvolvimento tecnológico

⁸⁸² GARCIA, Maria. **Limites da ciência: a dignidade da pessoa humana a ética da responsabilidade**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004. p. 97

⁸⁸³ GALLIAN, Dante Marcello Claramonte. Por detrás do último ato da ciência-espetáculo: as células-tronco embrionárias. **Estudos avançados**. São Paulo, v. 19, n. 55, 2005. p. 256.

⁸⁸⁴ BARBOSA, Denis. **O direito constitucional da inovação**. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/inovaconst.pdf> julho 2006>. Acesso em 15 ago. 2007.

do País, ou o nível de vida de seu povo.⁸⁸⁵

Em relação a Lei nº 11.105/2005 – Lei de Biossegurança, quando foi aprovada – consoante será abordada detalhadamente a seguir, a comunidade científica favorável às pesquisas com células-tronco embrionárias comemorou, não porque já poderiam salvar vidas, mas ao menos poderiam pesquisar e testar o potencial das referidas células. Assim, longe de haver um consenso, o fato é que a lei gerou grandes expectativas e agora os pesquisadores “têm sinal verde” para trabalhar.

Nesse sentido, pondera Mayana Zatz, “para aprovar a Lei de Biossegurança, sempre deixei muito claro que queríamos o direito de fazer pesquisas, e que entre a pesquisa e o tratamento havia um longo caminho.”⁸⁸⁶

Os cientistas que defendem o direito de pesquisar com células-tronco extraídas de embriões humanos justificam-se eticamente apoiando-se em concepções filosóficas que relativizam o conceito de vida humana, identificando-o seja com uma noção difusa de continuidade impessoal,⁸⁸⁷ seja com a noção kantiana de autodeterminação.⁸⁸⁸

A tecnologia não é prejudicial em si, explica Edward Goldsmith, “mas há certas razões teóricas que dizem não ser a tecnologia uma panacéia e que não poderá resolver por si nossos problemas”.⁸⁸⁹

Já Giberto Dupas, citado por Maria Garcia, entende as tecnologias como uma “perigosa sedução”.⁸⁹⁰

⁸⁸⁵ BARBOSA, Denis. **O direito constitucional da inovação**. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/inovaconst.pdf> julho 2006>. Acesso em 15 ago. 2007.

⁸⁸⁶ LOBO, Aflávio. Isso é um crime. Entrevista com Mayana Zatz. **Carta Capital**. São Paulo, v. 12, n. 375. 11 jan. 2006, p. 15.

⁸⁸⁷ ZATZ, Mayana. Clonagem e células-tonco. **Estudos Avançados**. São Paulo, v 51, mai/ago. 2004. p. 249.

⁸⁸⁸ [...] O respeito em sentido Kantiano, destina-se ao agente moral, isto é, a um ser capaz de se autodeterminar, de se comportar segundo a representação que ele tem do imperativo moral. Um embrião no estado de blastocisto não tem autonomia mora [...] FARGOT-LARGEAULT, Anne. Embriões, células-tronco e terapias celulares: questões filosóficas e antropológicas. **Estudos Avançados**. São Paulo, v 51, maio/ago. 2004, p. 240.

⁸⁸⁹ GOLDSCHITH, Edward. **O preço do futuro**. São Paulo: Melhoramentos, 1974. p.166-167.

⁸⁹⁰ GARCIA, Maria. **Limites da ciência: a dignidade da pessoa humana a ética da responsabilidade**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004, p. 141. Quando se diz dessa perigosa sedução, automaticamente remete-se à possibilidade de cura, de salvar vidas e de propiciar vida digna para milhares de pessoas. Contudo, “a última coisa que essas pessoas precisam é de esperanças infundadas.” Exemplo desta perigosa sedução, cita-se o escândalo que envolveu o “cientista” Hwang Woo suk, meses após ter publicado seu experimento na Revista Science (maio de 2005) e ter assegurado que tinha feito uma descoberta revolucionária para o tratamento de deficientes e

Para uma parcela considerável do universo científico, barrar, proibir o desenvolvimento de determinada linha de pesquisa, ainda que esta não apresente perspectivas favoráveis a curto e médio prazos, por motivos "extracientíficos", significa não só ferir a dignidade da ciência, mas se posicionar contra a própria humanidade, na medida em que tolhe a grande força propulsora do seu progresso.⁸⁹¹

Entretanto, compartilha-se da visão que o controle social sobre qualquer atividade de interesse público e coletivo a ser desenvolvido é sempre uma meta democrática. No entanto, nem sempre é fácil de ser exercido.

Nesse sentido, pontuam Volnei Garrafa, Sérgio Ibiapina Ferreira Costa e Gabriel Oselka, que no caso da saúde pública, da equidade, da engenharia genética e do Projeto Genoma Humano, entre outros temas da problemática bioética, a pluriparticipação é indispensável para a garantia do processo. O controle social – por meio do pluralismo participativo - deverá prevenir o difícil problema de um progresso científico e tecnológico que submeta o cidadão a novas formas de escravidão, à exclusão social, aos altos custos de técnicas fantásticas, porém, inacessíveis à maioria populacional.⁸⁹²

Realmente, muito se questiona sobre as conseqüências das pesquisas com células-tronco embrionárias, o que neste ponto entende-se particularmente que é um debate fundamentado, mas inoportuno para o momento. Neste aspecto compreende-se que somente com a viabilização das pesquisas poder-se-á alcançar uma terapia viável, ou não. No momento, as pesquisas estão em fase muito incipiente, o que é notoriamente reconhecido no meio científico.

De acordo com o Coordenador do Laboratório de Engenharia e Transplante Celular da PUC-PR, e um dos mais atuantes do país na pesquisa de células-tronco,

doentes crônicos. Em 29 de dezembro, a farsa foi descoberta. Ele confessou que não tinha clonado embriões humanos e nem extraído linhagens de células-tronco geneticamente idênticas de seus pacientes, ficando demonstrado que as células eram apenas extraídas de óvulos fertilizados. Vide: MCCURRY, Justin. O gênio da fraude. **Revista Capital**. 11 jan. 2006. p.10-14. Em entrevista à carta Capital. Mayana Zatz, critica o cientista. "é um escândalo, uma coisa horrível. Erros podem acontecer, mas realizar uma fraude numa área tão importante, que mexe com tanta gente: é um crime. LOBO, Afllávio. Isso é um crime. **Carta Capital**. São Paulo. v. 12, n. 375. 11 jan.. 2006, p. 15. Vide: SEGATTO, Cristiane e TERMERO, Maíra. A guerra das células-tronco. **Revista Época**. São Paulo, n. 335, 18 out.2004. p. 105.

⁸⁹¹ GALLIAN, Dante Marcello Claramonte. Por detrás do último ato da ciência-espetáculo: as células-tronco embrionárias. **Estudos Avançados**. São Paulo. v. 19, n. 55, 2005, p. 257.

⁸⁹² GARRAFA, Volnei, COSTA, Sérgio Ibiapina Ferreira e OSELKA, Gabriel. A Bioética no século XXI. **Revista Bioética**. Brasília, v. 7, n. 2, 1999. p. 211.

e membro da CTNBio - Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, professor Waldemiro Gremski do ponto de vista científico a aprovação da lei foi um avanço.

Nesse sentido afirma Gremski:

Ninguém está afirmando que o embrião não é vida, assim como nenhum de nós, cientistas católicos quer produzir embriões para pesquisa. Mas por que não utilizar, com a devida autorização dos genitores, essas células que se encontram nas clínicas de fertilização, congeladas há mais de três anos, conforme determina a lei. Queremos o uso de embriões, que já existem e fatalmente serão descartados, para a cura de outros seres.⁸⁹³

No mesmo sentido o médico geneticista, especialista em Genética Médica Molecular e um dos dez brasileiros que participam do Projeto Genoma, o professor Salmo Raskim:

A aprovação dessa lei no Brasil foi um avanço quase inacreditável, a lei foi ponderada, pois buscou um meio termo entre os dois lados da vertente - entre aqueles que achavam que a pesquisa com embriões deveria ser completamente banida e aqueles que sustentavam que deveria ser totalmente liberada.⁸⁹⁴

Há quem diga que depois de todos os esforços para se conhecer o mecanismo de atuação dessas células, chegue-se à conclusão de que se trata de uma terapia inviável, e com poucos resultados práticos. Nesse sentido, Dante Marcello Claramonte Gallian compara as pesquisas em células-tronco embrionárias com o Projeto Genoma:

Há bem pouco tempo atrás - menos de uma década - um acontecimento muito conhecido e divulgado pela imprensa provou o quanto ainda aprendemos pouco, o quanto cultivamos o costume de repetir os mesmos erros do passado. Refiro-me ao Projeto Genoma. Na recente virada do século XX

⁸⁹³ UMA DISCUSSÃO a favor da vida. **Jornal ciência e fé**. 69 ed, 1. quinz abr/ 2. quinz mai. 2005. Disponível em <<http://www.cienciaefe.org.br/jornal/e69/Mt01.htm>>. Acesso em 20 ago 2007.

⁸⁹⁴ UMA DISCUSSÃO a favor da vida. **Jornal ciência e fé**. 69 ed, 1. quinz abr/ 2. quinz mai. 2005. Disponível em <<http://www.cienciaefe.org.br/jornal/e69/Mt01.htm>>. Acesso em 20 ago 2007.

para o XXI, a corrida para integralizar o seqüenciamento do genoma humano tornou-se o tema científico por excelência. Divulgava se, na ocasião, que tal feito proporcionaria uma verdadeira revolução na medicina, desencadeando transformações fantásticas na vida das pessoas e das sociedades. As "profecias" emitidas pelos adeptos do novo dogma genômico parecem ter contaminado e convertido não só o público leigo, sempre esperançoso diante dos anúncios panacêuticos da medicina moderna, como também os sagazes capitalistas, que investiram milhões no projeto revolucionário. Depois de uma carreira espetacular entre duas empresas norte-americanas - uma pública e outra privada - acompanhada quase que diariamente por milhares de espectadores *on line*, num clima de verdadeiro *show* da ciência, o resultado chegou não como êxtase, mas como um balde de água fria. Não porque não se tenha conseguido realizar o feito do seqüenciamento, mas simplesmente porque afeito não se fez milagre; ou seja, o mapeamento do genoma humano não trouxe, nestes últimos anos, nenhuma consequência imediata para a medicina aplicada: nenhum remédio, nenhuma terapia revolucionária capaz de salvar vidas, recuperar doentes incuráveis, fazer andar paralíticos etc. Nada, pelo menos nos próximos anos ou décadas... É difícil de acreditar que os cientistas, principalmente os geneticistas envolvidos diretamente no projeto, só tenham chegado a esta desoladora conclusão ao final do frenético trabalho. Sem dúvida. Mas, se evidentemente sabiam bem antes, por que esta fulcral informação não foi divulgada? Por que se permitiu que se gerasse esta verdadeira mística em torno do Projeto Genoma?⁸⁹⁵

As respostas a estas perguntas não são, certamente, tão fáceis de responder, mas em geral os cientistas acreditam haver reais perspectivas de cura de algumas doenças, ainda que todos os protocolos de pesquisa nesse campo estejam em fase inicial.

Segundo Salmo Raskim, os primeiros resultados devem surgir, no mínimo, em cinco a dez anos, e neste sentido pondera:

Com o intuito de que a lei fosse aprovada, alguns colegas criaram falsas expectativas à população de que imediatamente após a liberação das pesquisas viria a cura. Mas não é assim. A ciência caminha num passo muito mais lento do que as pessoas gostariam.⁸⁹⁶

É neste ponto que se encontra hoje a ciência, especificamente no que diz respeito às pesquisas com células-tronco embrionárias; o desenvolvimento científico

⁸⁹⁵ GALLIAN, Dante Marcello Claramonte. Por detrás do último ato da ciência-espetáculo: as células-tronco embrionárias. **Estudos Avançados**. São Paulo, v.19, n. 55, 2005. p. 254.

⁸⁹⁶ UMA DISCUSSÃO a favor da vida. **Jornal ciência e fé**. 69 ed, 1. quinz abr/ 2. quinz mai 2005. Disponível em <<http://www.cienciaefe.org.br/jornal/e69/Mt01.htm>>. Acesso em 20 ago 2007.

e o respeito aos direitos do homem não são aspirações contrapostas ou inconciliáveis, desde que não se submeta o segundo ao primeiro.

Dalmo de Abreu Dallari, jurista brasileiro, adverte que:

são contra os direitos humanos os que, em nome do progresso científico e de um futuro e incerto benefício da humanidade, ou alegando atitude piedosa em defesa da dignidade humana, pregam ou aceitam com facilidade a inexistência de limites éticos para as **experiências científicas** ou o uso dos conhecimentos médicos para apressar a morte de uma pessoa.⁸⁹⁷ (sem grifos no original)

No mesmo viés, cita-se Hans Gerog Gadamer, filósofo alemão, que afirmou que “o mundo dominado pela tecnologia havia se transformado em um antimundo artificial, no qual se está desenvolvendo um ser humano artificialmente perfeito, que poderá ser privado do seu destino e de sua individualidade.”⁸⁹⁸

Léo Pessini e Christian de Paul Barchifontaine opinam pela contribuição ao progresso científico, “Devemos, na realidade, contribuir com o progresso científico das pesquisas com o genoma humano e, mais ainda, com as questões éticas que as envolvem.”⁸⁹⁹

O desenvolvimento científico e tecnológico, sem prejuízo de seus fins, bem pode desdobrar-se atendendo à necessidade de resguardar o ser humano e seus direitos. Tanto mais importante é essa posição porque do respeito à dignidade e à liberdade do homem decorre, grandemente, a garantia da independência científica. Não há ciência e tecnologia livres em sociedade de povo escravizado.⁹⁰⁰

De acordo com o presidente do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq, Erney Plessman Camargo, “pesquisa é investimento de risco.”

⁸⁹⁷ DALLARI, Dalmo de Abreu. Bioética e direitos humanos. In: COSTA, Sergio Ibiapina Ferreira Costa; OSELKA, Gabriel; GARRAFA, Volnei. (coord.) **Iniciação à bioética** -Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 238.

⁸⁹⁸ GROOPMAN, Jerome. **Jornal Folha de São Paulo**, ed. 02 abr. 2000. p, A10.

⁸⁹⁹ PESSINI, Léo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. Bioética: do principialismo à busca de uma perspectiva Latino-Americana. In: COSTA, Sergio Ibiapina Ferreira Costa; OSELKA, Gabriel; GARRAFA, Volnei. (coord.) **Iniciação à Bioética**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 95/96.

⁹⁰⁰ MARINHO, Josaphat. O homem, as experiências científicas e o direito positivo. **Revista CEJ**. Brasília, n. 16, jan/mar. 2002. p. 19.

Nesse sentido, complementa:

A certeza que se tem sobre a necessidade de infra-estrutura, competência e investimento. Sob esses aspectos, se não alcançamos o nível ideal, pelo menos temos o mínimo de condições em relação a essas três variáveis. Não devemos esperar descobertas mirabolantes. A contribuição continuada à biomedicina se traduzirá em produtos novos e/ou melhorados e benefícios para o tratamento de doenças, além da expansão do conhecimento na área.⁹⁰¹

Muito embora a ciência precise ser livre, a sua aplicação deve ser feita com responsabilidade. A sua formulação exige prudência, principalmente no que se refere ao início da vida; neste sentido, afirma o pastor Jean Carlo Selleti, teólogo e professor de Bioética da Faculdade Evangélica do Paraná ao reconhecer o papel da ciência na busca de soluções para os males que assolam a humanidade.

Selleti propõe um meio termo que evite a supressão dos embriões. "É possível fazer terapia gênica e permitir que a ciência avance usando outro tipo de célula. É claro que isso tecnicamente deve ser um pouco mais demorado, falando do ponto de vista da técnica, mas é possível avançarmos sem invadirmos a sacralidade da vida."⁹⁰²

Para Selleti, o caminho para teólogos e pensadores diante de dilemas como esse, que envolvem o início e o fim da vida, é o fortalecimento no Brasil de uma Comissão Nacional de Bioética, com profissionais de todas as áreas, que pudessem dar uma resposta balizada com ponderações a respeito da ciência, da técnica pela técnica, e também da teologia e da filosofia. "Essa comissão existiria não só no âmbito da União, mas dos Estados e municípios, porque afinal de contas esses são assuntos do cotidiano das pessoas".⁹⁰³

A maior preocupação do jurista refere-se às orientações que conduzem à proteção dos procedimentos de manipulação de células germinais, observa Juan

⁹⁰¹ CAMARGO, Erney Plessman. Lei de biossegurança: vitória do progresso. Entrevista concedida a Bruno Torres Paraiso. **Revista Rumos: economia e desenvolvimento para os novos tempos**. Rio de Janeiro, v, 29, n.222, jul/ago.2005.p. 23.

⁹⁰² UMA DISCUSSÃO a favor da vida. **Jornal ciência e fé**. 69 ed, 1. quinzena abr/2. quinzena mai. 2005 Disponível em: <<http://www.cienciaefe.org.br/jornal/e69/Mt01.htm>>. Acesso em 20 ago 2007.

⁹⁰³ UMA DISCUSSÃO a favor da vida. **Jornal ciência e fé**. 69 ed, 1. quinzena abr/2. quinzena mai. 2005 Disponível em: <<http://www.cienciaefe.org.br/jornal/e69/Mt01.htm>>. Acesso em 20 ago 2007.

Luís I. Prada, citado por Maria Garcia:

[...] me parece, el avance científico sin reflexión ética, es un salto em el vacío. La ética, em efecto, debe orientar el avance científico, y de la armonía entre ambos saberes se producirá el triunfo augurado por Whitman: 'Anuncio al gran individuo, fluyente como ser natural, casto, afectivo, compasivo dotado plenamente. Anuncio una vida abundante, vehemente, espiritual, osada...'. Que así sea.⁹⁰⁴

Segundo entendimento de Maria Garcia:

a liberdade do conhecimento não deve ser cortada por si mesma, como qualquer expressão da atividade humana. Por outro lado, a coexistência dos direitos, em sociedade, exige limitações que mesmo não impostas pela lei determinam, não obstante, os comportamentos humanos como pressupostos necessários da convivência social.⁹⁰⁵

Neste contexto, cabe ao Direito como um todo regradar tais atividades a fim de estabelecer cuidadosamente seus limites⁹⁰⁶, bem como os caminhos a serem por elas percorridos e com isso evitar danos aos bens jurídicos. Cabe ao Direito "buscar amarras seguras que, sem empecerem o progresso científico, assegurem a integridade de nossos valores impostergáveis."⁹⁰⁷

Portanto, o direito à liberdade científica, e ao progresso científico, equivale

⁹⁰⁴ GARCIA, Maria. **Limites da ciência**: a dignidade da pessoa humana a ética da responsabilidade. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2004, p. 248.

⁹⁰⁵ Idem.

⁹⁰⁶ Exemplo clássico de abuso em pesquisas científicas foram as experiências nos campos de concentração nazistas, mas existem outras atrocidades abastecendo a literatura da bioética. Conforme matéria: HOSSNE, William Saad. Entre a ética, a fé e a ciência. **Revista Época**, São Paulo, v. 4, n.1741, ago. 2001. p. 54-56. De acordo com o entrevistado em 1964, um professor da Universidade Harvard analisou trabalhos divulgados nas melhores publicações médicas. Encontrou deslizes éticos numerosos e graves, como os dos campos de concentração. Por exemplo: havia um antibiótico que, suspeitava-se, poderia produzir lesão no fígado. Para tirar a dúvida, deram-no a crianças de um asilo, que não tinham indicação nenhuma para tomar o remédio. Pois elas receberam o antibiótico. Depois, foram submetidas a uma cirurgia, com abertura do abdome, para fazer uma biópsia de fígado. Isso nos anos 60. É estarrecedor observar que somente em 1947 o mundo ocidental criou alguma norma específica sobre a ética na pesquisa em seres humanos. Foi o chamado Código de Nuremberg.

⁹⁰⁷ VELLOSO, Carlos Mário da Silva. Prefácio da obra de Sérgio Ferraz. In: FERRAZ, Sérgio. **Manipulações genéticas e os princípios constitucionais**: uma introdução. Porto Alegre: S. Fabris, 1991. p.7.

dizer sob a ótica do Direito, e como tal previsto num ordenamento jurídico, sujeita-se às regras jurídicas que regem os seus contornos e condições.

A partir da constatação de que a liberdade científica é garantia constitucional, e de que o progresso científico é previsto constitucionalmente, e que o Estado deve ter uma postura positiva, a fim de fomentar e incentivar as pesquisas, entende-se que inexistem bases legais constitucionais que impeçam o exercício da liberdade científica e o seu desenvolvimento não existem, aliás muito pelo contrário. Sendo então resguardada à legislação infraconstitucional delimitar essa liberdade e apresentar os contornos do progresso científico, o que de certa maneira, em relação às pesquisas com células-tronco embrionárias foi feito pela Lei nº 11.105/2005, conforme será abordado adiante.

Ressalta-se que os limites dessa liberdade: a lei, tendo como primado a justiça e a ética, que definem a convivência humana na sociedade, o que se poderia resumir na frase de Hannah Arendt: "a questão do certo e do errado não será decidida nem pelo gosto nem pelo juízo, mas somente pela razão."⁹⁰⁸

Para Volnei Garrafa, o grande nó relacionado com a manipulação da vida humana não está na utilização em si de novas tecnologias ainda não assimiladas moralmente pela sociedade, mas no seu controle; esse controle deve-se dar em patamar diferente aos planos científicos e tecnológicos: o controle ético.⁹⁰⁹

Nesta linha, enfatiza Léo Pessini, "que para além do imperativo tecnocientífico precisamos introduzir o imperativo ético da sabedoria de como usar o conhecimento científico."⁹¹⁰

Analisando a ética da responsabilidade, Maria Garcia assim se pronuncia:

Razão, consciência, moral, responsabilidade – são, portanto, apanágios do ser-Humano: a Ética tem encontrado em nosso tempo uma preocupação constante, uma busca de saída para o problema fundamental da complexa

⁹⁰⁸ Razão é compreendida na idéia de que o indivíduo não vive isolado - de si mesmo, inclusive - e é pelo pensamento que pode existir (ser) como tal. Arendt refere-se "a *dualidade* do eu comigo mesmo" como a "indicação mais convincente de que os homens existem essencialmente no plural". AREND, Hannah. **A vida do espírito**. Rio de Janeiro: Relume Dumará, 1991.p. 139.

⁹⁰⁹ GARRAFA, Volnei. Bioética e ciência: até onde avançar, sem agredir. **Revista CEJ**. Brasília, n. 7, jan./abr., 1999. p. 98.

⁹¹⁰ PESSINI, Léo. Genética, clonagem e dignidade humana. **Parcerias estratégicas**. Brasília, n. 16, out. 2002. p. 150.

sociedade contemporânea que é a convivência humana, permitindo a harmonização entre o Eu e o Nós, Ciência e Consciência, Conhecimento e Moral.⁹¹¹

No entanto, todos os medos, receios e dúvidas que permeiam a liberdade científica e o avanço científico, são mais de condão ético do que propriamente jurídico, pois por mais que existam leis regulamentadoras, a mente do cientista, e o poder de fiscalização necessariamente não possuem a mesma amplitude. Entretanto, salienta que o conhecimento não pode ser abafado, como fogo que não queima sem oxigênio⁹¹², sendo a compreensão das bases científicas dos procedimentos obviamente indispensável para evitar o charlatanismo.⁹¹³

Nesse aspecto, entende Maria Garcia que a questão ética demonstra-se inevitável. Uma ética da comunicação, pois a conduta humana em sociedade pressupõe a presença do Outro. Uma ética da responsabilidade: qualquer ato humano repercute em situação de igualdade e liberdade, a responsabilidade é pessoal, envolvendo todos os implicados no processo.⁹¹⁴

E ainda, cabe a seguinte constatação apresentada por Volnei Garrafa, Sérgio Ibiapina Ferreira Costa e Gabriel Oselka, o usufruto democrático dos benefícios decorrentes do desenvolvimento científico e tecnológico, portanto, está muito longe de ser alcançado. Esta é a dura e crua realidade: quem tem poder de compra vive mais: quem é pobre vive menos. E a vida em muitas instâncias, passa a ser um negócio: rentável para alguns, principalmente para os proprietários de companhias internacionais seguradoras de saúde, e inalcançável para uma multidão de excluídos sociais que não têm condições de acesso às novas descobertas e seus decorrentes benefícios.⁹¹⁵

A partir da constatação de que a ordem constitucional brasileira consagra a

⁹¹¹ GARCIA, Maria. **Limites da ciência**: a dignidade da pessoa humana a ética da responsabilidade. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004. p. 264.

⁹¹² GLEISER, Marcelo. Ciência e moralidade no século 21. **Revista Ciência Hoje**. São Paulo. v 35, n. 206, jul. 2004. p.21.

⁹¹³ BOROJEVIC, Radovan. Terapias celulares: promessas e realidades. **Revista Ciência Hoje**. São Paulo. v 35, n. 206, jul. 2004. p.37.

⁹¹⁴ GARCIA, Maria. **Limites da ciência**: a dignidade da pessoa humana a ética da responsabilidade. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2004. p. 263.

⁹¹⁵ GARRAFA, Volnei, COSTA, Sérgio Ibiapina Ferreira e OSELKA, Gabriel. A Bioética no século XXI. **Revista Bioética**. Brasília, v 7, n. 2, 1999. p. 208.

liberdade científica e o direito ao progresso científico, salienta-se a necessidade de verificar em que medida esse progresso coaduna com o desenvolvimento sustentável, tão apregoado nas últimas décadas.

4.2.1.4.1 O Progresso Científico e Desenvolvimento Sustentável

O final do século XX revela inovações na área da biotecnologia, e em decorrência do progresso científico, a biotecnologia hoje é uma realidade, em cujo lado surgem debates de cunho ético, filosófico, jurídico, social, surgindo novas áreas de enfrentamento para compreensão dessa nova realidade, como por exemplo a bioética, o biodireito e também a necessidade de harmonizar esse progresso ao desenvolvimento sustentável. Nesta esteira, verificar-se-á em que medida às pesquisas com células-tronco embrionárias relacionam-se com o desenvolvimento sustentável, como a bioética e o biodireito.

Pode-se afirmar que a biotecnologia é responsável por parcela significativa da melhoria de condições dos cuidados de saúde, entretanto a biotecnologia não é neutra, porque pode trazer consigo conseqüências danosas, e por isso é importante analisar o progresso científico com lastro no desenvolvimento sustentável, sendo indissociável dessa sustentabilidade aspectos de cunho bioético.

A bioética, não é um termo recente; ele foi empregado, pela primeira vez, em 1971,⁹¹⁶ pelo médico oncologista Van Rensselder Potter. Ele entendeu a Bioética

⁹¹⁶ Apesar de o termo Bioética ter surgido somente na década de 70, antes já existia o documento chamado Código de Nuremberg, de 1947, que é considerado o marco inicial da Bioética. Ele contém dez princípios sobre as experiências com seres humanos, tendo sido elaborado pelo Tribunal de Nuremberg (1945-1946). Entre tais princípios, está o do consentimento voluntário do paciente, que faz parte do chamado princípio da autonomia, importante princípio bioético que será tratado mais adiante. O Código de Nuremberg foi elaborado logo após a II Guerra Mundial, em virtude das barbaridades praticadas por médicos nazistas em experiências com os seres humanos, tendo surgido a necessidade de estabelecer uma série de princípios que regulassem tais experimentações. O Código de Nuremberg foi revisto em 1964 pela Organização Mundial da Saúde (OMS), reunida em Helsinque, na Finlândia. Esta revisão deu origem à Declaração de Helsinque, que incorporou vários princípios do Código de Nuremberg. A Declaração de Helsinque teve considerável influência na formulação de legislações e de códigos de conduta internacionais, nacionais e regionais, fixando diretrizes éticas para médicos envolvidos em pesquisa biomédica. ALMEIDA, Aline Mignon. **Bioética e biodireito**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2000. p. 4.

como o estudo do equilíbrio entre a tecnociência biomédica e a preservação do homem, isto é, o estudo do respeito à pessoa humana em uma perspectiva ecológica. Para ele, constituía uma espécie de “ponte”, elo e interligação harmônica, entre os conhecimentos científicos e a vida humana presente e futura.⁹¹⁷

Regina Fiúza Sawen e Severo Hryniewicz definem Bioética da seguinte forma:

É um estudo interdisciplinar, ligado à Ética, que investiga, na área das ciências da vida e da saúde, a totalidade das condições necessárias a uma administração responsável da vida humana em geral e da pessoa humana em particular.⁹¹⁸

Leo Pessini define a Bioética a partir de sua finalidade:

A bioética estuda a moralidade da conduta humana no campo das ciências da vida. Inclui a ética médica, mas vai além dos problemas clássicos da medicina, a partir do momento que leva em consideração os problemas éticos não levantados pelas ciências biológicas, os quais não são primeiramente de ordem médica.⁹¹⁹

Segundo Aline Mignon de Almeida, Bioética é um ramo da ética:

É um ramo da ética porque avalia os prós e contras de uma determinada conduta, levando em conta os princípios e os valores morais existentes na sociedade. E quando menciono outras disciplinas, quero dizer que a Bioética depende da contribuição de matérias como a filosofia, a medicina, a sociologia, a biologia, o direito, entre outras, que darão subsídios, através de conceitos, definições, análise de comportamentos sociais etc., para que o caso concreto possa ser estudado pela Bioética.⁹²⁰

⁹¹⁷ GARRAFA, Volnei; COSTA, Sérgio Ibiapina. **A bioética no século XXI**. Brasília: Ed. Universidade de Brasília, 2000. p.9.

⁹¹⁸ SAUWEN, Regina Fiúza; HRYNIEWICZ, Severo Hryniewicz. **O Direito *in vitro* da bioética ao biodireito**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 1997. p. 7.

⁹¹⁹ PESSINI, Léo. **Problemas atuais de bioética**. 2. ed. São Paulo: Loyola, 1994. p. 11.

⁹²⁰ ALMEIDA, Aline Mignon de. **Bioética e biodireito**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2000. p. 3.

Para Sérgio Costa e Débora Diniz, a bioética faz parte do projeto de tolerância na diversidade, como reconhecimento da pluralidade moral da humanidade e conseqüentemente, da idéia de que diferentes crenças e valores regem temas como o aborto, a eutanásia, a doação de órgãos⁹²¹; neste mesmo esteio colocam-se as pesquisas com células-tronco embrionárias.

Portanto, a Bioética tem por objeto a demarcação das possibilidades e limites dos progressos científicos, à luz da filosofia moral, dos valores a serem preservados por cada sociedade e pela humanidade em geral. E para isso elenca quatro princípios norteadores: a autonomia,⁹²² a beneficência,⁹²³ a não-maleficência⁹²⁴ e a justiça ou equidade.⁹²⁵

De todos esses princípios, em relação às pesquisas com células-tronco embrionárias destaca-se o princípio da justiça, no sentido de que o Estado tem o dever de dar acesso a todos com relação aos avanços da medicina, no caso a regenerativa, assim ter-se-á uma população mais saudável e, por conseqüência, mais produtiva, gerando riquezas e não onerando o Estado, como por exemplo, com aposentadorias por invalidez, leitos ocupados e estaria dando aplicabilidade ao artigo 196 da constituição da República.⁹²⁶

Em relação à equidade, comentam Volnei Garrafa, Sérgio Ibiapina Costa e Gabriel Oselka:

A equidade é, então, a base ética que deve guiar o processo decisório da

⁹²¹ COSTA, Sérgio Ibiapina F; DINIZ, Débora. **Bioética**: ensaios. Brasília: Letras livres, 2001. p. 19.

⁹²² A autonomia diz respeito à liberdade individual, ou seja, considera-se que a própria pessoa sabe o que é melhor para si, mas a decisão deve ser tomada com plena consciência. ALMEIDA, Aline Mignon de. **Bioética e biodireito**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2000. p.6.

⁹²³ O princípio da beneficência insere-se na atividade médica, assim como o princípio da não-maleficência; trata-se da ponderação dos riscos e dos benefícios, tanto os atuais, como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos. Ibidem, p.7.

⁹²⁴ O princípio da não-maleficência significa que jamais se deve praticar algum mal ao paciente. É a garantia que danos previsíveis serão evitados. Este princípio entra em choque muitas vezes com o princípio da autonomia, porque nem sempre o que é melhor na visão de um médico o será na do paciente. Ibidem, p.8.

⁹²⁵ O princípio da justiça rege que ela deve ser distributiva, ou seja, que todos devem ter acesso aos procedimentos médicos necessários, independente de sua situação econômica. Idem.

⁹²⁶ BRASIL. Constituição da República de 1988. Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e **recuperação**. (sem grifos no original)

alocação de recursos", sua distribuição e seu controle. É somente por meio de equidade, associada à ética da responsabilidade (individual e pública) e ao princípio da justiça no seu amplo sentido, que os povos conseguirão tornar realidade o direito à saúde. "A equidade, ou seja, o reconhecimento de necessidades diferentes, de sujeitos também diferentes, para atingir direitos iguais, é o caminho da ética prática em face da realização dos direitos humanos universais, entre eles o direito à vida, representado neste contexto pela possibilidade de acesso à saúde". A equidade é a referência que permite resolver parte razoável das distorções na distribuição da saúde, ao aumentar as possibilidades de vida de importantes parcelas da população.⁹²⁷

Contudo, ressalta Giovanni Berlinguer que o princípio da justiça não deve valer somente para a redistribuição igual dos recursos existentes; "seu fundamento ético principal é o de permitir e ajudar cada um dos seres humanos a ser verdadeiramente autônomo, e por meio de suas decisões livres, melhorar a si mesmo e multiplicar a riqueza moral e material da sociedade".⁹²⁸

Ainda para o mesmo autor, equidade e igualdade não são sinônimos, na medida em que no campo dos direitos positivos de segunda geração, como a saúde seria absurdo pensar que os indivíduos sejam iguais; nesse caso, a sociedade deveria intervir, não para fazê-los iguais, mas para adotar medidas desiguais para compensar as iniquidades.⁹²⁹

Segundo Giovanni Berlinguer, em relação aos benefícios da biotecnologia, a primeira questão primordial é estabelecer o equilíbrio, em suas palavras:

No nosso século, a medicina e suas tecnologias têm criado muitos benefícios: é possível continuar o mesmo caminho no futuro? Alguns dizem: *stop and go*: distribuimos o que há, porque agora a medicina de alta tecnologia, em conexão com as forças do mercado, está criando iniquidades crescentes. Eu penso que não se pode parar nem o mundo, nem as ciências, nem as tecnologias médicas. O problema é o equilíbrio.⁹³⁰

⁹²⁷ GARRAFA, Volnei, COSTA, Sérgio Ibiapina; OSELKA, Gabriel. Bioética no século XXI. In: GARRAFA, Volnei, COSTA, Sérgio Ibiapina. **Bioética no século XXI**. Brasília: Ed. Universidade de Brasília, 2000. p. 15.

⁹²⁸ BELINGUER, Giovanni. Equidade, qualidade e bem-estar futuro. In: GARRAFA, Volnei e COSTA, Sérgio Ibiapina. **A bioética no século XXI**. Brasília: Ed. Universidade de Brasília, 2000. p. 43.

⁹²⁹ Idem.

⁹³⁰ BELINGUER, Giovanni. Equidade, qualidade e bem-estar futuro. In: GARRAFA, Volnei e COSTA, Sérgio Ibiapina. **A bioética no século XXI**. Brasília: Ed. Universidade de Brasília, 2000. p. 46.

A segunda, é a qualidade de vida. O conceito nasceu com a finalidade empírica positiva de conseguir, depois, e em consequência da possibilidade de aumentar a vida em alguns anos, uma vida melhor, em seus dizeres:

Entretanto, parece-me que está se transformando gradualmente em um conceito ideológico a substituição da sacralidade da vida pela sua qualidade e com uma finalidade empírica negativa: discriminar e selecionar os indivíduos segundo a qualidade de vida que poderiam conseguir. Agora são os pacientes. E depois? Ideologicamente, não acredito que a vida seja um dom sagrado de Deus. Ao mesmo tempo estou convencido de que cada vida humana tem direito ao mesmo respeito e à mesma atenção. Na prática, embora seja claro que em todos os campos, incluindo os serviços de saúde, devemos estabelecer prioridades — aliás, seria mais justo dizer: passar de prioridades clientelistas, amistosas e arbitrárias para prioridades racionais, igualitárias e transparentes —, me pergunto: quem é o juiz da qualidade da vida de uma pessoa, senão a própria pessoa? Qual é a relação entre a qualidade que uma pessoa atribui a si mesma e a qualidade que os outros decidem? Quais são as qualidades que merecem, objetivamente, medidas particulares e as outras que não as merecem? Confesso que até agora não tenho respostas para essas perguntas, embora saiba que elas são importantes e legítimas. Prefiro concentrar a atenção, em lugar do tema "a quem", sobre o "que fazer" para reduzir ao máximo a necessidade de tomar aquelas que se chamam justamente "decisões trágicas".⁹³¹

Sobre a necessidade de vinculação entre as questões de biossegurança e a bioética destacam José Luiz Telles de Almeida e Silvio Valle: "A biossegurança deve andar estritamente articulada com a bioética, como estratégia fundamental para a institucionalização e reconhecimento público das possibilidades biotecnológicas para sociedade".⁹³²

Em relação ao bem-estar⁹³³ futuro, Giovanni Berlinguer concentra a atenção sobre dois pontos: "uma possibilidade concreta e parcial, mas significativa, de melhor bem-estar no futuro próximo e outra sobre as relações entre a ética e as doenças de nosso tempo e do futuro próximo."⁹³⁴

De acordo com Fermim Roland Schramm, tanto a mera sobrevivência quanto

⁹³¹ Ibidem, p. 47.

⁹³² ALMEIDA, José Luiz Telles de; VALLE, Silvio. Biossegurança no ano 2010: o futuro em nossas mãos? **Revista Bioética**. Brasília, v. 7, n. 2, 1999. p.204.

⁹³³ Apesar das dificuldades de se conceituar o que significa "bem-estar", a utilização da noção utilitarista significa que, quando são defrontadas duas opções dever-se-ia pesar cada uma delas e escolher aquela que trouxesse mais benefícios ao maior número de pessoas e na qual fossem eliminados ou evitados os danos, o sofrimento, a dor das pessoas envolvidas.

⁹³⁴ BELINGUER, Op. cit., p. 46-47.

o bem-estar dependem, cada vez mais, da competência em utilizar e criar instrumentos artificiais capazes de aproveitar, da melhor maneira possível, os recursos naturais e humanos sem comprometer, a princípio, o bem-estar das gerações futuras.⁹³⁵

Assim, o grande desafio enfrentado pela Bioética é conciliar o saber humanista com o saber científico na busca da felicidade do ser humano. Afinal parece ser este o objeto de desejo que buscamos da ciência: a realização de nossas expectativas de vida longa e saudável.⁹³⁶

Do entrelace da biotecnologia e da bioética nasce no campo do Direito - o Biodireito, somando à bioética, acrescido do caráter coercitivo, sendo que essa relação gera grande impacto no que diz respeito, por exemplo, à família, ao direito à vida, à saúde, à liberdade, à dignidade da existência humana.

Assim, caso seja necessário impor limites e freios a essa atuação, compete ao Biodireito, definido nos dizeres de Eduardo Oliveira Leite, como “conjunto de valores, princípios e normas que têm por finalidade proteger a vida humana, disciplinando a prática de suas intervenções e mecanismos de sua manipulação.”⁹³⁷

O Biodireito é um subsistema jurídico em desenvolvimento acelerado,⁹³⁸ voltado ao estudo e disciplina dos fenômenos resultantes da biotecnologia e da biomedicina, com o intento de resolução de conflitos e preservação de direitos.

O debate que alicerça a formulação do biodireito assenta-se, portanto, sobre o princípio da dignidade da pessoa humana. O reconhecimento e a afirmação da dignidade humana, conquanto seja esta um direito fundamental, sofre constante impacto das contingências dos interesses econômicos ou das transformações culturais.⁹³⁹

⁹³⁵ SCHRAMM, Fermim Roland. Genética: um jano de duas faces? In: GARRAFA, Volnei e COSTA, Sérgio Ibiapina. **Biotética no século XXI**. Brasília: ed. Universidade de Brasília, 2000. p.130.

⁹³⁶ BRAUNER, Maria Cláudia Crespo. Clonagem humana: algumas premissas para o debate jurídico. In: BATISTA, Cristiano Correa; MENDES, Fabio Raniere da Silva; MALLMANN, Loivo José (Org.). **Bioética os Desafios da Genética**. Pelotas: Educat, 2003. p. 115.

⁹³⁷ LEITE, Eduardo Oliveira. Da bioética ao Biodireito: reflexões sobre a necessidade e emergência de uma legislação In: SIMPÓSIO DE BIOÉTICA E BIODIREITO, 1997, Londrina. **Anais...** Londrina, UEL, 1997.

⁹³⁸ BARROSO, Luís Roberto. Gestação de fetos anencefálicos e pesquisas com células-tronco: dois temas acerca da vida e da dignidade na Constituição. **Revista de Direito Administrativo**. Rio de Janeiro, n. 241, jul./set. 2005. p. 107.

⁹³⁹ BRAUNER, Maria Cláudia Crespo. Ciência, biotecnologia e normatividade. **Ciência e Cultura** (SBPC), São Paulo, v. 57, 2003, p. 34.

De acordo com Reinaldo Pereira e Silva, o Biodireito inspirado pela nova concepção de positivismo, ou seja, pelo constitucionalismo dos direitos humanos, é a compreensão do fenômeno jurídico enquanto conhecimento prático visceralmente empenhado na promoção da vida humana.⁹⁴⁰

O encontro entre o Direito e a ética se dá, em primeiro lugar na Constituição, em que os valores morais se convertem em princípios jurídicos, e a partir daí se irradiam pelo sistema normativo, condicionando a interpretação e aplicação de todo direito infraconstitucional.⁹⁴¹

Em relação ao desenvolvimento sustentável, existem três pilares que devem ser observados para o progresso, para que se alcance uma dimensão global de desenvolvimento sustentável, no qual o ser humano seja o sujeito central, estabelecendo uma relação entre os direitos humanos, direitos ambientais e direitos econômicos.⁹⁴²

A relação entre desenvolvimento e direito internacional alcançou proporções consideráveis com a nova ordem econômica internacional, resultando no direito do desenvolvimento. Contudo, a inserção definitiva de desenvolvimento no campo dos direitos humanos verifica-se após avanços dos esforços dos órgãos de direitos humanos e da Assembléia Geral das Nações Unidas, com a adoção da Declaração sobre o Direito ao Desenvolvimento em 1986, mediante a Resolução nº 41/128, a qual estabeleceu que o direito ao desenvolvimento é um direito humano.⁹⁴³

O desenvolvimento sustentável está relacionado a inúmeras questões de cunho internacional; assim deixa de ser considerado apenas conceito para ganhar *status* de conjunto de princípios de direito internacional contemporâneo, enfatizando-se que o meio ambiente e o desenvolvimento caminham juntos, aplicando-se às regiões desenvolvidas, assim como às em desenvolvimento, e criando obrigações para todos, ao manter no centro da concepção toda comunidade internacional, a

⁹⁴⁰ SILVA, Reinaldo Pereira e. **Biodireito: A nova fronteira dos direitos humanos**. São Paulo: Ltr, 2003. p. 31.

⁹⁴¹ BARROSO, Luís Roberto. Neoconstitucionalismo e constitucionalização do Direito. **Revista de Direito Administrativo**. Rio de Janeiro. Renovar, n. 240, abr. / jun 2005. p. 38-40.

⁹⁴² OLIVEIRA, Sílvia Menicucci de. **Desenvolvimento sustentável na perspectiva da implementação dos direitos humanos**. Direito Internacional dos direitos humanos. São Paulo: Ed. Santuário, 2000. p. 111.

⁹⁴³ OLIVEIRA, Sílvia Menicucci de. **Desenvolvimento sustentável na perspectiva da implementação dos direitos humanos**. Direito Internacional dos direitos humanos. São Paulo: Ed. Santuário, 2000. p. 93-94.

geração presente assim como as futuras.⁹⁴⁴

Assim, resumidamente, desenvolvimento sustentável é um termo aplicado ao desenvolvimento econômico e social que permite enfrentar as necessidades do presente, sem pôr em perigo a capacidade de futuras gerações para satisfazerem suas próprias necessidades.⁹⁴⁵

Desta feita, com essas idéias centrais, voltadas ao desenvolvimento sustentável deve ser feita a leitura da Carta Constitucional brasileira, em relação às pesquisas com células-tronco embrionárias, como fortalecimento da capacidade nacional, contemplando a cooperação e o aumento do saber científico.

A ordem econômica contemplada pela Constituição da República de 1988 constitui um meio para a construção do Estado Democrático de Direito no Brasil, conforme definido em seu artigo 1º.

A Constituição Brasileira de 1988 é marcadamente principiológica, na medida em que dispõe sobre regras e princípios. Como tal, seus artigos 1º, 3º e 170 assumem uma importância significativa. Conseqüentemente, a Constituição assume também um caráter programático, na medida em que enuncia diretrizes, programas e fins a serem realizados tanto pelo Estado quanto pela sociedade brasileira. Neste sentido, não há que se falar em dissociação entre a esfera política e a social; ambas devem caminhar juntas em prol da realização dos mesmos fins.

O artigo 1º dispõe sobre os fundamentos da República, quais sejam: a soberania, a cidadania, a dignidade da pessoa humana, os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa e o pluralismo político.

O 3º enuncia seus objetivos fundamentais: a construção de uma sociedade livre, justa e solidária; a garantia do desenvolvimento nacional; a erradicação da pobreza e da marginalização; a redução das desigualdades sociais e regionais; a promoção do bem de todos, sem preconceitos de origem, de raça, de sexo, de cor, de idade e de quaisquer outras formas de discriminação. Assim, elegeu o desenvolvimento nacional como um dos objetivos da República. Portanto, condição imprescindível para a realização dos fins republicanos que delimita, por sua vez, a interpretação de todas as disposições constitucionais de 1988.

⁹⁴⁴ Ibidem, p. 99.

⁹⁴⁵ GALVÃO, Antônio Mesquita. **Bioética**: a ética a serviço da vida. Aparecida: Ed. Santuário, 2004. p. 45.

O artigo 170 dispõe que a ordem econômica brasileira é fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tendo por finalidade assegurar a todos existência digna, de acordo com os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios: a soberania nacional, a propriedade privada, a função social da propriedade, a livre concorrência, a defesa do consumidor, a defesa do meio ambiente, a redução das desigualdades regionais e sociais, a busca do pleno emprego e o tratamento favorecido para as empresas de pequeno porte constituídas sob as leis nacionais, cuja sede e administração sejam no Brasil.

Portanto, a Constituição da República de 1988 assume um modelo econômico de bem-estar, conforme dispõem seus artigos 1º, 3º e 170, contemplando o direito humano fundamental ao desenvolvimento econômico nacional em regime jurídico próprio instituído no nível constitucional, conforme estabelecido no Título VII da Constituição da República de 1988. E, como tal, como toda norma constitucional pressupõe poder normativo, impõe obrigações, às quais não se podem furtar os poderes públicos legitimamente constituídos.

As disposições do artigo 170 da Constituição da República Federativa Brasileira devem ser compreendidas, de acordo com o entendimento exposto por Eros Roberto Grau, de maneira que todas as atividades econômicas devam estar fundadas na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tendo por finalidade assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os princípios que enuncia.

À ordem econômica, constitucionalmente consagrada, são vinculados os princípios constitucionais que a conformam e que servem de base a sua interpretação, quais sejam: a dignidade da pessoa humana como fundamento da República e como fim da ordem econômica; os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa como fundamentos da República e a valorização do trabalho humano e a livre iniciativa como fundamentos da ordem econômica; a construção de uma sociedade livre, justa e solidária, a garantia do desenvolvimento nacional e a erradicação da pobreza, da marginalização e a redução das desigualdades sociais e regionais como objetivos fundamentais da República e este último também como um dos princípios da ordem econômica; e, por fim, a sujeição da ordem econômica aos

ditames da justiça social.⁹⁴⁶

O desenvolvimento econômico deve garantir, de maneira ampla, um melhor nível de vida, tanto no aspecto material em si, quanto e, principalmente, no sentido de proporcionar condições de vida mais saudáveis.

Portanto, o direito ao desenvolvimento é concomitantemente um direito individual, inerente a todo ser humano e, também um direito de todos os povos. Direito a ser observado e concretizado por todos os Estados nos planos interno e internacional. Daí a obrigação de o Estado formular e implementar políticas públicas aptas a concretizar na sua plenitude tal direito, e, nesse sentido, entende-se que a Lei nº 11.105/2005 atende esta exigência constitucional.

No plano jurídico-formal, esse direito fundamental do ser humano ao desenvolvimento, é conclamado mundialmente desde 1972. No âmbito da Organização das Nações Unidas, em 1977, a Comissão dos Direitos do Homem o mencionou expressamente em relação à necessidade de cooperação internacional.

Em 1981, a Assembléia Geral da Organização das Nações Unidas, por meio da Resolução 36/133 estabeleceu que o direito ao desenvolvimento é um direito humano inalienável.

Em 1983, estipulava que sua Comissão de Direitos Humanos deveria adotar as medidas necessárias a sua promoção; em 1986, foi ele consagrado plenamente pela Organização das Nações Unidas - ONU, por meio da Declaração sobre o Direito ao Desenvolvimento, cujo artigo 1º dispõe:

O direito ao desenvolvimento é um direito humano inalienável em virtude do qual toda pessoa humana e todos os povos estão habilitados a participar do desenvolvimento econômico, social, cultural e político, a ele contribuir e dele desfrutar, no qual todos os direitos humanos e liberdades fundamentais possam ser plenamente realizados.

A Resolução 41/128 da Assembléia Geral da ONU, realizada em dezembro de 1986 dispôs sobre o direito ao desenvolvimento "como processo econômico, social, cultural e político abrangente, que visa ao constante incremento do bem-estar

⁹⁴⁶ GRAU, Eros Roberto. **A ordem econômica na constituição de 1988**. 8. ed. São Paulo: RT, 1999. p. 57.

de toda a população e de todos os indivíduos com base em sua participação ativa, livre e significativa no desenvolvimento e na distribuição justa dos benefícios daí resultantes".

Como assinala Fátima Oliveira, é necessário que se desperte na sociedade atual uma consciência bioética, garantidora de sua verdadeira autonomia. O avanço científico, quando planejado e discutido democraticamente na sociedade; quando tem seus objetivos e suas conseqüências esclarecidos; quando é avaliada a supremacia dos seus benefícios sobre os riscos e custos, tem significado ético aceitável e é condizente com o avanço da cidadania.⁹⁴⁷

Não se pode olvidar que os avanços⁹⁴⁸ propiciados pela biotecnologia colaboraram e colaboram muito para qualidade de vida da humanidade, mas também é certo afirmar que muitos abusos podem ser cometidos. Nos dizeres de Marcelo Gleiser “ a ciência tem seu lado luz e o seu lado sombra, entretanto, o conhecimento não pode ser abafado como o fogo que não queima sem oxigênio,”⁹⁴⁹ no anseio de buscar soluções imediatas, contudo, não se pode generalizar as condutas negativas, transformando-as em modelos e, por fim, negar o acesso às futuras terapias com o receio de conduzir ao desconhecido.

Em relação a esse desconhecido, pondera-se que em princípio todo trabalho científico estabelece uma fronteira entre aquilo que é sabido e o que é desconhecido. Logo, o avanço do conhecimento produzido pelo trabalho científico é, em maior ou menor grau, sempre revolucionário, por isso sustenta-se a necessidade de meios de controle.⁹⁵⁰

Justamente para evitar abusos e atrocidades, a bioética lança seus princípios norteadores, e no mesmo sentido o Biodireito, utilizando-se dos mesmos princípios, entretanto com uma carga a mais, a coerção. Dessa união conduz-se ao desenvolvimento imbuído na responsabilidade, na precaução com o escopo atingir o

⁹⁴⁷ OLIVEIRA, Fátima. **Engenharia genética: o sétimo dia da criação**. São Paulo: Moderna, 1995. p. 78.

⁹⁴⁸ Avanços que repercutem não só na saúde, mas também provocam mudanças profundas nas esferas econômicas e sociais. MAYOR, Federico. As biotecnologias no início dos anos noventa: êxitos, perspectivas e desafios. **Estudos avançados**. Rio de Janeiro. v 6, n. 16, p. 25.

⁹⁴⁹ GLEISER, Marcelo. Ciência e moralidade no século 21. **Revista Ciência Hoje**. São Paulo. v. 35, n. 206, Jul., 2004. p, 21.

⁹⁵⁰ RUMJANEK, Franklin. Fronteiras da Ciência: Ética e desenvolvimento. **Revista Ciência Hoje**. São Paulo.v 35, n. 206, Jul., 2004. p, 21.

desenvolvimento sustentável, resguardando os direitos das atuais e também das futuras gerações.

O fenômeno social traduzido no princípio de precaução levou igualmente ao desenvolvimento de uma filosofia da precaução, construída a partir de uma história da prudência, que revela, inicialmente, o domínio do paradigma da responsabilidade, substituído, na passagem do século XX, pelo da solidariedade. A segurança, novo paradigma em fase de formação, outorga às obrigações morais a forma ética e transforma o princípio da responsabilidade em precaução, nesse sentido:

Atuar o princípio de precaução significa, (...) conduzir uma ação política que obriga a prudência. É necessário certificar-se do melhor estado da arte a respeito e analisar as repercussões socioeconômicas e culturais do problema, estabelecendo-se um adequado e eficaz sistema de vigilância, (...), e contando-se com a participação ativa das pessoas para que se possa firmar a correta relação custo/benefício, indispensável à tomada da decisão política.⁹⁵¹

A aplicação do princípio da precaução impõe uma obrigação de vigilância tanto para a preparação da decisão, quanto para acompanhar suas conseqüências e, sobretudo, promove a responsabilidade política em seu grau mais elevado, uma vez que obriga a avaliação competente dos impactos econômicos e sociais decorrentes da decisão de agir ou de se abster,⁹⁵² cabendo assim o papel velado de consciência e sensatez por parte dos pesquisadores, cientistas, médicos e também da sociedade.

Nos dizeres de Volnei Garrafa, “a manipulação da vida pode ser feita sem grandes problemas, se fizerem dentro de um patamar de equilíbrio, ética e responsabilidade, para que se possa avançar sem agredir.”⁹⁵³

De acordo com Volnei Garrafa, Sérgio Ibiapina Costa e Gabriel Oselka:

O controle social sobre qualquer atividade de interesse público e coletivo a ser desenvolvida é sempre um meta democrática. Nem sempre ele é fácil de

⁹⁵¹ DALLARI, Gandolfi Sueli. Direito à ciência. **Revista CEJ**. Brasília, n. 16, jan/mar, 2002. p. 66.

⁹⁵² DALLARI, Gandolfi Sueli. Direito à ciência. **Revista CEJ**. Brasília, n. 16, jan/mar, 2002. p. 66.

⁹⁵³ GARRAFA, Volnei. Bioética e Ciência: até onde avançar, sem agredir. **Revista CEJ**. Brasília, n. 7, jan./abr, 1999. p. 93.

ser exercido. No caso da saúde pública, da equidade, da engenharia genética e do projeto genoma humano, entre outros temas da problemática Bioética, a pluriparticipação é indispensável para a garantia do processo. O controle social — por meio do pluralismo participativo — deverá prevenir o difícil problema de um progresso científico e tecnológico que submeta o cidadão a novas formas de escravidão, à exclusão social, aos altos custos de técnicas fantásticas porém inacessíveis à maioria populacional.⁹⁵⁴

Para Maria de Fátima Freire de Sá, “o Direito necessita entender que tanto a Bioética quanto o Biodireito representam uma ponte para o futuro e devem ser vistos como pontes, para que possamos recuperar nossa tradição humanista e o respeito pela dignidade do homem.”⁹⁵⁵

O respeito às pessoas, a beneficência e a justiça devem pautar a pesquisa médica, mas essa atividade que é essencial para melhorar a qualidade de vida do homem e sua relação com o meio ambiente possui regulamentação, contudo é preciso divulgá-la e cobrar o cumprimento e interromper procedimentos não éticos, ou que estejam trazendo prejuízo aos participantes.

Portanto, o progresso científico com fulcro nos princípios da Bioética e do Biodireito, atrelados à responsabilidade conduz ao desenvolvimento sustentável, atingindo o fim precípua de um Estado Democrático de Direito,

Por fim, o direito ao progresso depara-se com outras barreiras, além das limitações éticas, existem outras, como por exemplo, as questões de índole moral, muitas vezes amparadas por dogmas de cunho religioso.

Considerando esse aspecto, faz-se relevante abordar o ponto central da temática proposta, qual seja, as pesquisas com células-tronco embrionárias sob a égide das previsões constitucionais acerca da religião.

⁹⁵⁴ GARRAFA, Volnei, COSTA, Sérgio Ibiapina, OSELKA, Gabriel. Bioética no século XXI. In: GARRAFA, Volnei e COSTA, Sérgio Ibiapina.(org.) **Bioética no século XXI**. Brasília: ed. Universidade de Brasília, 2000, p. 22.

⁹⁵⁵ SÁ, Maria de Fátima Freire de. **Direito de morrer**: eutanásia, suicídio assistido. Belo Horizonte: Del Rey, 2001, p. 186.

4.2.1.5 A Constituição da República de 1988 e o Estado laico

Devido à atualidade do tema, as indagações que a temática incita, principalmente em relação ao debate do início da vida, o assunto inevitavelmente remete a uma reflexão do papel da religião em determinada sociedade.

De modo que as pesquisas com células-tronco embrionárias também devem ser analisadas a partir da religião, com fulcro nos aspectos trazidos pela Constituição da República de 1988.

Primeiramente, para esta análise, constata-se que a Constituição da República de 1988, em seu título II, dos Direitos e Garantias Fundamentais, em seu art. 5º, incisos VI e VIII⁹⁵⁶ prevê a liberdade religiosa, mas o que vem a ser essa liberdade religiosa? Significa ter o direito de professar qualquer religião. E no contexto das pesquisas com as células-tronco embrionárias, qual é a sua relação?

Importa em entender que a Constituição da República de 1988 admite, aliás, não só admite, mas garante essa liberdade, o que demonstra que o Estado e a Igreja são distintos, e mais, que não há ingerência entre eles. Entretanto, nem sempre se deu desta forma.

O Estado e a Igreja sempre andaram muito próximos, por várias vezes confundindo-se, e isto desde as antigas civilizações.⁹⁵⁷ Diferente não foi com a

⁹⁵⁶ BRASIL. Constituição da República de 1988. Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:[...] VI - é inviolável a liberdade de consciência e de crença, sendo assegurado o livre exercício dos cultos religiosos e garantida, na forma da lei, a proteção aos locais de culto e a suas liturgias; [...] VIII - ninguém será privado de direitos por motivo de crença religiosa ou de convicção filosófica ou política, salvo se as invocar para eximir-se de obrigação legal a todos imposta e recusar-se a cumprir prestação alternativa, fixada em lei;

⁹⁵⁷ Na Antiguidade, quando as leis da cidade eram consideradas como manifestações das leis do cosmos. As regularidades que os gregos viam no universo, o movimento das estrelas, a sucessão dos dias, das noites e das estações do ano tinham a mesma natureza das leis da cidade. Na Idade Média, a doutrina do poder divino dos reis espelhava a legitimação religiosa do poder soberano e a organização hierárquica da sociedade - que estabelecia escalões de nobreza até o rei - refletia-se na crença em uma corte celestial, o reino de Deus e sua corte de santos, cercado pelo exército de anjos, arcanjos, querubins e serafins. Nos tempos atuais, a organização política da sociedade é legitimada pela crença no caráter racional das leis e na neutralidade do Estado, que se diz democrático e de Direito, protetor da liberdade e da igualdade e encarregado de semear a justiça entre os cidadãos, por meio do Poder Judiciário, igualmente neutro. COELHO, Luiz Fernando. Clonagem reprodutiva e clonagem terapêutica: questões jurídicas. **Revista CEJ**. Brasília, n 16. p 29-48, jan./mar 2002. p. 42.

formação do Estado brasileiro, que em seus primórdios já foi chamado de Terra de Santa Cruz e teve como primeiro ato solene uma missa.

No Brasil, a Constituição outorgada de 1824 estabelecia a religião católica como sendo a religião oficial do Império, que perdurou até o início de 1890, com a chegada da República.

A constituição de 25-3-1824 previa, em seu artigo 5º, que a 'religião Católica Apostólica Romana continuará a ser a religião do Império. Todas as outras Religiões são permitidas com seu culto doméstico ou particular, em casas para isso destinadas, sem forma exterior de templo'. Com o advento da primeira Constituição da República, o Brasil passou a ser um Estado laico e a consagrar ampla liberdade de crença e cultos religiosos.⁹⁵⁸

A defesa do Estado laico foi uma das bandeiras essencialmente identificadoras do primeiro republicanismo, herdada pelo conjunto das esquerdas anti-salazaristas, tanto mais, quanto a Igreja católica se identificou profundamente com o Estado Novo, legitimando-o como "fruto da divina providência" junto dos crentes; essa tradição seria intencionalmente silenciada durante a Revolução de 1974/75.⁹⁵⁹

Com a Constituição da República de 1988, nem poderia adotar outro posicionamento, pois o constituinte de 1988 estava imbuído nos ideais de liberdade, igualdade e fraternidade; portanto, só poderia resguardar, dessa forma, garantindo a liberdade religiosa no Estado Brasileiro, consagrando-o como um Estado laico.

Entende-se por Estado laico, aquele Estado leigo, neutro.

Conforme De Plácido e Silva: "LAICO. Do latim *laicus*, é o mesmo que leigo, equivalendo ao sentido de secular, em oposição do de bispo, ou religioso."⁹⁶⁰

O termo laico remete, à idéia de neutralidade, indiferença. É também o que se compreende nos ensinamentos de Celso Ribeiro Bastos, em que:

⁹⁵⁸ MORAES. Alexandre de. **Constituição do Brasil interpretada e legislação**. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2003. p.215.

⁹⁵⁹ ROSAS, Fernando. **Estado Laico**. Associação República e Laicidade. Disponível em: Associação República e Laicidade <<http://geocities.com/republica/laicidade/Autores/OESTADOLAICO.html>>. Acesso em 10 ago 2007.

⁹⁶⁰ SILVA. De Plácido. **Vocabulário Jurídico**. 12. ed. v. III, Rio de Janeiro: Forense, 1997, p. 45.

A liberdade de organização religiosa tem uma dimensão muito importante no seu relacionamento com o Estado. Três modelos são possíveis: fusão, união e separação. O Brasil enquadra-se inequivocadamente neste último desde o advento da República, com a edição do Decreto 119-A, de 17 de janeiro de 1890, que instaurou a separação entre a Igreja e o Estado. O Estado brasileiro tornou-se desde então laico. [...] Isto significa que ele se mantém indiferente às diversas igrejas que podem livremente constituir-se [...].⁹⁶¹

Entretanto, de acordo com Ives Gandra, o Estado laico não é um Estado ateu, ou pagão, que negue a existência de Deus, tanto é que o preâmbulo da Constituição da República de 1988⁹⁶², reafirmou⁹⁶³ a sua confiança em Deus. Portanto, é um Estado que protege a liberdade de consciência e de crença de seus cidadãos, permitida a coexistência de vários credos, daí a enorme distância entre pluralismo religioso do Estado laico e um Estado ateu, ou pagão, que nega a existência de Deus, ou prega a divinização do ocupante do poder.⁹⁶⁴

Em outras palavras, em relação às pesquisas com células-tronco embrionárias, vale dizer que nenhum fundamento para admiti-las, ou, negá-las pode cunhar-se em elementos, princípios, valores ou dogmas religiosos.

Nesse aspecto:

O tema da vida e da morte é permeado de incertezas. O único espaço capaz de acolher as dúvidas e dar segurança absoluta aos conflitos decorrentes das inúmeras possibilidades em definir vida humana é a fé. É o dogma religioso que acolhe, promove a segurança e dilui as incertezas da ação humana. Porém, em sociedades plurais, não totalitárias ou teocráticas, que se caracterizam pela pluralidade de crenças, seria o espaço da fé o mais razoável para diluir conflitos que são públicos e comuns a todos? A questão não é invalidar a importância da fé, mas observar que a fé não é o

⁹⁶¹ BASTOS, Celso Ribeiro. **Curso de direito constitucional**. 17. ed. São Paulo: Saraiva, 1996. p. 178.

⁹⁶² Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembléia Nacional Constituinte para instituir um Estado Democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias, promulgamos, sob a proteção de **Deus**, a seguinte CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL.

⁹⁶³ Todas as Constituições republicanas, exceto as de 1891 e 1937, invocam a proteção de Deus no preâmbulo do pacto. As Constituições de 1934 e 1946 também colocaram-se sob a proteção de Deus. De acordo com NALINI, José Renato. A cruz e a justiça. **Folha de São Paulo**. São Paulo, 24 set. 2005, espaço opinião.

⁹⁶⁴ MARTINS, Ives Gandra da Silva; AMARAL, Antônio Carlos Rodrigues. Estado laico não é Estado pagão. **Revista Jurídica Consulex**. Brasília, ano XI, n. 253, jul. 2007. p. 26.

espaço legítimo, em sociedades democráticas, para definir os limites da ação humana.⁹⁶⁵

No entanto, Ives Gandra pondera que deve haver um diálogo entre a religião e a ciência; em suas palavras:

Para se evitarem "caminhos equivocados e com receitas destrutivas", é indispensável que o Estado laico também dialogue com a ciência, que, quando busca a verdade e é conduzida com vistas à preservação da dignidade humana em plenitude, não contradiz verdades de fé. E nos temas de proteção ávida, a ciência moderna comprova que ela se dá a partir da concepção, o que já impõe substancial amparo jurídico do Estado. A proteção constitucional e legal à vida - única e irrepetível - a partir de seu início, confirma, pois, aquilo que algumas das maiores religiões já afirmam desde tempos imemoriais.⁹⁶⁶

Para Roberto Lorea, laico é o Estado, não o país, a nação, a sociedade brasileira. A laicidade estatal não se estende por lei ou decreto a toda a nossa sociedade. Pensar o contrário e admitir que o Estado absorve em si a sociedade significa incidir em cheio no totalitarismo.⁹⁶⁷

Admitir ingerência religiosa no Estado, ao ponto de que ela defina as regras comportamentais, seria o mesmo que violar a garantia à liberdade religiosa, pois ao admitir um dogma religioso para validar uma norma, no mesmo instante estar-se-ia ferindo outros dogmas religiosos, ou seja, violaria o direito à liberdade religiosa, pois no caso das pesquisas com células-tronco embrionárias poderia significar submeter aos que não professam a mesma fé religiosa, as suas conseqüências dogmáticas.

Os fundamentos para respaldar as respostas da nova realidade advinda com biotecnologia, devem ser objetivas, técnicas e científicas, o que não significa dizer que sejam respostas amorais, antiéticas, ou, então antijurídicas.

A maioria das religiões considera que a vida começa no momento da

⁹⁶⁵ BUGLIONE, Samantha. **Em defesa da vida:** a questão das células-tronco embrionárias. Boletín 14 Proyecto de Sexualidades, *Salud y Derechos Humanos en América Latina*. Disponível em: <www.ciudadaniasexual.org>. Acesso em 10 ago. 2007.

⁹⁶⁶ MARTINS, Ives Gandra da Silva; AMARAL, Antônio Carlos Rodrigues. Estado laico não é Estado pagão. **Revista Jurídica Consulex**. Brasília, ano XI, n. 253, jul. 2007, p. 26.

⁹⁶⁷ Em artigo na Folha de São Paulo assim se manifestava na ocasião: "A ostentação de um crucifixo no plenário do STJ é inconstitucional porque viola a separação entre o Estado e a Igreja, ferindo o direito à inviolabilidade da crença religiosa, que é assegurada a todos os brasileiros" (24/9/2005).

fecundação pela fusão do óvulo com o espermatozóide. E nem por isso há consenso sobre o uso de embriões em pesquisa.

Neste sentido, apenas a título informativo, apresentam-se algumas religiões que se posicionaram em relação à temática. Entretanto, o objetivo não é argumentar, ou contra-argumentar os posicionamentos expostos, nem tampouco analisá-los.

O ponto central da discussão é o fato de que para retirar as células-tronco embrionárias é necessário destruir os embriões.

Alguns grupos religiosos afirmam que usar células-tronco embrionárias de embriões congelados equivale a um aborto.⁹⁶⁸ Outro argumento religioso diz que usar células-tronco embrionárias é matar um embrião, pois a vida se inicia no momento da fecundação.

No judaísmo, há três marcos possíveis para o início da vida: concepção, fixação no útero e nascimento. De acordo com o presidente da Comissão Bioética do Conselho Rabínico da América, rabino Moshe D. Tendler, um óvulo fertilizado *in vitro* não tem "humanidade". A Lei Judaica (Halachá) não faz objeção ao uso de um embrião em estágio tão primário. Entretanto, não há unanimidade, pois aqueles que consideram a concepção como o início da vida, condenam as pesquisas.

O Espiritismo concorda, em parte, com a utilização de células-tronco embrionárias, tendo em vista o seguinte: Não concorda: (só a Deus compete tirar a vida) porque após a retirada das células o embrião será sacrificado, configurando-se o aborto. Por outro lado, para obter, estudar e utilizar as células-tronco, é preciso tirá-las de embriões muito jovens; de preferência logo após quatro dias de idade, quando o "futuro bebê" ainda é apenas uma esfera invisível a olho nu, formada por algo entre 50 e 300 células. Concorda: Há situações em que o embrião não vingará, ou seja, por variadas razões o espírito não reencarnará naquele corpo ou não se manterá nele, conforme orientação constante de "O Livro dos Espíritos", questão 355: "Há crianças que desde o ventre da mãe não têm possibilidade de viver... e, questão 356: "crianças natimortas". Para o Espiritismo, a preocupação reside no

⁹⁶⁸ Apenas a título de esclarecimento. Aborto em termos legais vem a ser a interrupção da gravidez, e para que esta ocorra, indiscutivelmente, deve estar implantado no útero. Portanto, no aborto a vida de um feto é interrompida dentro do útero da mãe. No caso de embriões congelados, produzidos por reprodução assistida, o embrião é feito em um tubo de ensaio nas clínicas de fertilização.

produto final do processo, ou seja, o embrião, que poderá gerar um novo ser.⁹⁶⁹

A Igreja da Escócia, de orientação cristã protestante, também defende a posição do início da vida a partir da concepção, mas aceita, desde 1996, a realização de pesquisas com embriões, desde tenha por objetivo solucionar situações de infertilidade ou decorrentes de doenças genéticas.⁹⁷⁰

Entre os protestantes, parte condena as experiências e parte considera que o uso das células-tronco para fins terapêuticos é a única dignificação possível para um ser de curta existência.⁹⁷¹

O islamismo permite as pesquisas desde que não haja venda de células.⁹⁷²

Entre os evangélicos, há duas correntes principais: uma que apóia as pesquisas com células-tronco embrionárias porque consideram que a vida só começa a partir da formação do sistema nervoso, cerca de duas semanas após a concepção. Outra defende a preservação do embrião desde o encontro do espermatozóide com o óvulo, posicionamento idêntico ao da Igreja Católica.

A Igreja Católica considera a destruição de embriões equivalente ao aborto, pois acredita que a vida de uma pessoa tem início na fecundação; desta forma, não há justificativa eticamente adequada para tal tipo de pesquisa. "A utilização, a produção e a destruição de embriões humanos com o simples objetivo de experimentar e obter células matrizes embrionárias constituem um atentado ao respeito absoluto da vida e contra a imensidade do ser humano", escreveu o Papa João Paulo II em mensagem enviada, em novembro de 2000, aos participantes das Semanas Sociais na França. Em um comunicado emitido após o anúncio da clonagem de embrião humano pela empresa norte-americana *Advanced Cell Technologies* (ACT), o Vaticano disse que a clonagem "nos leva a reafirmar que a vida humana começa, na realidade, já no primeiro instante em que se forma o embrião".

⁹⁶⁹ UMA DISCUSSÃO a favor da vida. **Jornal ciência e fé**. 69 ed, 1. quinzena abr/2. quinzena de mai. de 2005. Disponível em <<http://www.cienciaefe.org.br/jornal/e69/Mt01.htm>>. Acesso em 20 jul. 2007.

⁹⁷⁰ GOLDIM, José Roberto. **Pesquisas com células tronco**. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/celtron.htm>>. Acesso em 12 ago. 2007.

⁹⁷¹ UMA DISCUSSÃO a favor da vida. **Jornal ciência e fé**. 69 ed, 1. quinzena abr/2. quinzena de mai. 2005 Disponível em <<http://www.cienciaefe.org.br/jornal/e69/Mt01.htm>>. Acesso em 20 jul. 2007.

⁹⁷² UMA DISCUSSÃO a favor da vida. **Jornal ciência e fé**. 69 ed, 1. quinzena abr/2. quinzena de mai. 2005 Disponível em <<http://www.cienciaefe.org.br/jornal/e69/Mt01.htm>>. Acesso em 20 jul. 2007.

Assim, a religião que mais enfaticamente se opõe às pesquisas com embriões é o catolicismo.⁹⁷³ Para a Igreja Católica, a vida é uma criação divina e começa na concepção. Portanto, não pode ser interrompida por intervenção humana. "É preciso respeitar o embrião", diz o cardeal-arcebispo de São Paulo, dom Odilo Scherer. "Ele não pode ser colocado à disposição da pesquisa, ainda que isso gere novos tratamentos."

Sob a mesma perspectiva, segundo o presidente da Confederação Nacional dos Bispos do Brasil - CNBB, dom Geraldo Majella:

os cientistas vendem ilusões de cura com o uso de células-tronco por comércio [...] pensar que o embrião possa ser destruído, manipulado, tratado como objeto para aproveitar o poder especial de suas células não é muito diferente de comercializar crianças com a finalidade de utilizar seus órgãos.⁹⁷⁴

No entanto, cabe ressaltar que convicções religiosas fazem sentido apenas para quem acredita nelas.⁹⁷⁵

Sob o mesmo aspecto, destaca-se:

⁹⁷³ A aprovação das pesquisas com células-tronco, contrariando a posição defendida pela Conferência Nacional dos Bispos do Brasil (CNBB), não representa apenas uma derrota da entidade. Uma pesquisa nacional do Ibope feita a pedido da organização Católica pelo Direito de Decidir (CDD), mostrou que há um abismo entre a visão defendida pelo Vaticano e a prática dos fiéis. Os resultados, divulgados com exclusividade por *ÉPOCA*, revelam que, se os católicos rejeitam a idéia da liberação total do aborto, o aprovam nos casos previstos em lei (estupro e risco de morte da mãe), também aceitam o aborto nas situações de malformação incompatível com a vida. De acordo com a orientação oficial do Vaticano, que condena a interrupção da gravidez em qualquer caso, está apenas um em cada quatro fiéis. Quanto maior a renda e a escolaridade, mais aumenta a aprovação. BRUM, Eliane. A Igreja dividida. **Revista Época**. São Paulo, n. 355, 7 mar. 2005. p. 63.

⁹⁷⁴ BLANC, Valéria. Entrevista com dom Geraldo Majella. Pela vida do Feto. **Revista Época**. São Paulo, n. 348, 10 jan. 2005. p. 24-26.

⁹⁷⁵ É evidente que os fiéis não devem ser obrigados a usufruir de terapias criadas a partir de células-tronco embrionárias, o que representaria uma brutal violência de seus valores, (por esta mesma razão Testemunhas de Jeová se recusam a receber transfusão de sangue) mas por outro lado também não é justo impor crenças e obstruir pesquisas em um Estado Laico. Ao seguir a lógica de quem cura é Deus, a Igreja se opôs ao longo da história, a vários avanços (pesquisa com cadáveres, os transplantes com órgãos, a fertilização *in vitro*) da Medicina." SEGATTO, Cristiane e TERMERO, Maira. A guerra das células-tronco. **Revista Época**. São Paulo. n.335, 18 out. 2004. p. 104.

Compreender e definir os limites e possibilidades das questões sobre as células-tronco a partir do espaço das crenças é buscar uma certeza em questões que se caracterizam pela incerteza; além disso, é fazer com que um determinado dogma de fé se sobreponha aos demais. Em sociedades plurais isso viola o princípio básico da democracia e da tolerância. Há uma diferença entre propagar uma fé e exigir que um coletivo se submeta a ela. Quando a Igreja age na esfera do Estado fazendo com que suas convicções sejam o parâmetro para a ação da coletividade ela viola seus próprios princípios: solidariedade, tolerância, livre-arbítrio, compaixão.⁹⁷⁶

Assim, quando se defrontam com temas como o aborto, as pesquisas com células-tronco embrionárias, a fertilização artificial, não se pode calar a manifestação de cristãos, judeus, muçulmanos e até mesmo de ateus, como expressão da rica realidade dos que compõem a sociedade brasileira.

Quando se sustenta que o Estado deve ser surdo à religiosidade de seus cidadãos, na verdade se reveste este mesmo Estado de características pagãs e ateístas que não são e nunca foram albergadas pelas Constituições brasileiras. A democracia nasce e se desenvolve a partir da pluralidade de idéias e opiniões, e não da ausência delas. É direito e garantia fundamental a livre expressão do pensamento, inclusive para a adequada formação das políticas públicas.⁹⁷⁷

A Confederação Nacional dos Bispos do Brasil (CNBB) e o ex-procurador-geral da República, Cláudio Fonteles, católico e autor da ação de inconstitucionalidade contra as pesquisas, indicaram cientistas que concordam com a posição da Igreja para participarem da audiência pública do Supremo Tribunal Federal. Uma delas foi a bioquímica Lenise Martins Garcia, da Universidade de Brasília. "O embrião é um indivíduo original e irrepetível. O zigoto do Mozart já tinha dom para a música. O do Drummond já tinha dom para a poesia", disse Lenise. "Eu não fui um montinho de células pré-humano. Fui gerada, graças a Deus, por um ato de amor dos meus pais."⁹⁷⁸

Pretender calar os vários segmentos religiosos do País não é apenas antidemocrático e inconstitucional, mas traduz um comportamento revestido de

⁹⁷⁶ BUGLIONE, Samantha. **Em defesa da vida:** A questão das células-tronco embrionárias. Boletín 14 *Proyecto de Sexualidades, Salud y Derechos Humanos en América Latina*. Disponível em: <www.ciudadaniasexual.org>. Acesso em 10 ago. 2007.

⁹⁷⁷ MARTINS, Ives Gandra da Silva; AMARAL, Antônio Carlos Rodrigues. Estado laico não é Estado pagão. **Revista Jurídica Consulex**. Brasília, ano XI, n. 253, jul. 2007. p. 26.

⁹⁷⁸ GARCIA, Lenise Martins. Audiência pública Adin n.3510. Supremo Tribunal Federal. Brasília, 20 abr. 2007.

profunda intolerância e prejudica gravemente a saudável convivência harmônica da sociedade brasileira.⁹⁷⁹

Sem dúvida, os argumentos religiosos ou filosóficos devem ser respeitados, mas será que eles podem nortear os destinos do país num Estado laico e democrático como o brasileiro?

Nas palavras de Luís Roberto Barroso: "Não se deve desmerecer a crença sincera de qualquer pessoa, ou, doutrina, mas, no espaço público de um Estado laico, não de prevalecer as razões do Direito e da Ciência."⁹⁸⁰

Salientam Daniel Sarmento e Flávia Piovesan:

O Estado laico é garantia essencial para o exercício dos direitos humanos. Confundir Estado com religião implica a adoção oficial de dogmas incontestáveis, que, ao impor uma moral única, inviabilizam qualquer projeto de sociedade pluralista, justa e democrática. A ordem jurídica em um Estado democrático de Direito não pode se converter na voz exclusiva da moral católica ou da moral de qualquer religião. A interpretação constitucional não pode se impregnar de dogmas religiosos, mas deve primar pelo respeito à principiologia e racionalidade constitucionais, conferindo força normativa à Constituição.⁹⁸¹

O Estado cede a essas pressões, e aí pisa-se no terreno das liberdades públicas. Não há verdadeira democracia sem liberdade religiosa, isto é, sem igualdade dos cidadãos perante a lei, também no domínio das crenças religiosas.

Destaca-se ainda, em relação aos projetos de lei que tramitam no Brasil, interessante estudo de dissertação que aponta os seguintes dados:

Foram identificadas três PECs e cinco PLs neste contexto. Todas as PECs são contrárias ao uso de embriões humanos e definem o início da vida desde a sua concepção. Com relação aos PLs, verifica-se que: um projeto permite o uso de células-tronco por meio da técnica de clonagem terapêutica; um segundo projeto autoriza pesquisas com embriões

⁹⁷⁹ MARTINS, Ives Gandra da Silva; AMARAL, Antônio Carlos Rodrigues. Estado laico não é Estado pagão. **Revista Jurídica Consulex**. Brasília, ano XI, n.253, jul. 2007, p. 26.

⁹⁸⁰ Trecho extraído da fundamentação da Adin nº3510/2005, em que o advogado e jurista atua representando a ONG-Movimento em prol da vida, que em defesa a constitucionalidade da Lei n. 11.105/2005.

⁹⁸¹ SARMENTO, Daniel e PIOVESAN, Flávia. STF e Anencefalia. **Boletim semanal Advocacia Dinâmica** - ADV. São Paulo, ano 24, n. 48, 2006. p. 742.

transferidos para o útero materno e abortados espontaneamente; os três restantes proíbem as pesquisas com embriões humanos em qualquer situação ou estágio de desenvolvimento. Assim, a análise das proposições revelou que dos oito projetos analisados, seis possuem conteúdo que proíbe o uso de embriões humanos, a partir de incisivas justificativas religiosas. Dos dois restantes, um deles permite a clonagem de embriões humanos para fins terapêuticos e o outro abre espaço conciliatório para discussão da matéria. Portanto, todas as três PECs analisadas e três dos cinco PLs apresentam forte conteúdo religioso e nenhuma base científica tanto nos conteúdos legislativos como nos pronunciamentos parlamentares adicionais.

982

Do trecho, observa-se que mesmo em um Estado que se defende a laicidade, nem sempre se faz presente a neutralidade de dogmas religiosos nas escolhas legislativas de seus participantes.

Salienta-se que o Estado laico deve ser rigorosamente neutro com relação às diferentes confissões religiosas, não permitindo a imposição de valores morais não compartilhados por todos os representantes de uma sociedade pluralística.

Desta feita, lançado o catálogo proposto inicialmente de direitos (à vida, à saúde, à liberdade da ciência, ao progresso científico, ao meio ambiente equilibrado, à liberdade religiosa) os quais se entende como conexos às pesquisas com células-tronco embrionárias, após análise e considerações realizadas sobre a temática, conclui-se que o campo argumentativo é amplo e complexo, haja vista a pluralidade de posicionamentos existentes.

Contudo, vive-se sob a égide de um Estado Democrático de Direito; essa pluralidade de controvérsias é combustível para uma sociedade mais justa e igualitária.

Todavia, filia-se ao posicionamento no sentido de que as pesquisas com células-tronco embrionárias não colidem com a Constituição da República de 1988; muito pelo contrário, pelas análises realizadas, tendo como base uma visão hodierna e holística da dignidade da pessoa humana, do direito à vida, à saúde, à proteção dos deficientes, o progresso científico voltado ao desenvolvimento sustentável, a laicidade estatal, as pesquisas encontram guarida constitucional.

⁹⁸² PASSARINHO, Lúcia Eugênia Velloso. **A influência religiosa nas proposições legislativas no congresso nacional: a clonagem terapêutica como estudo de caso.** Dissertação (Pós-Graduação em Ciências da Saúde). Universidade de Brasília. Disponível em <http://www.bioetica.catedraunesco.unb.br/html/X%20-%20htm/index/index_biblioteca.htm>. Acesso em 04 abr.2007.

Destarte, feita essa análise constitucional, agora se faz necessária uma leitura acerca da temática, além das fronteiras da Constituição da República de 1988, buscando estabelecer um diálogo integrado entre a legislação constitucional e a legislação infraconstitucional, especificamente em relação à Lei nº 10.406/2002 – Código Civil e a Lei nº 11.105/2005 – Lei de Biossegurança.

4.2 PESQUISAS COM CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS À LUZ DA LEI Nº 10.406/2002 – CÓDIGO CIVIL

A partir do final da década de setenta, com o nascimento de Louise Joy Brown, em 5 de julho de 1978, na Inglaterra, considerada o primeiro "bebê de proveta" do mundo, tornou-se certo um fato que, até então, pertencia ao campo experimental: a possibilidade de concepção de um ser humano *in vitro*.

A fertilização extracorpórea passou, desde então, a fazer parte efetiva das técnicas de reprodução humana assistida. De um lado a referida técnica trouxe a solução para inúmeros casais inférteis, mas de outro, gerou profundos questionamentos jurídicos, muitos dos quais até o presente permanecem sem resposta adequada.⁹⁸³

Portanto, a partir das técnicas de reprodução humana medicamente assistida foi possível separar o embrião do corpo da mulher, fecundá-lo externamente e ainda fertilizar simultaneamente vários óvulos.

A partir dessa nova realidade científica, concepções já arraigadas e conceitos estabelecidos pelo Direito começaram a não se amoldar mais, surgindo a necessidade de adaptar, ou de compreender esses novos modelos, a fim de apresentar soluções, como por exemplo, em relação à filiação, que de certa forma no Brasil já se adaptada às novas formas de procriação conforme previsto no artigo 1597 da Lei nº 10.406/2002 – Código Civil.⁹⁸⁴

⁹⁸³ BARBOZA, Heloisa Helena. **Proteção jurídica do embrião humano**. Disponível em <<http://www.ghente.org/temas/reproducao/protecao.htm>>. Acesso em 15 set. 2007.

⁹⁸⁴ BRASIL. Lei n.10.406/2002 - Art. 1.597. Presumem-se concebidos na constância do casamento os filhos: I - nascidos cento e oitenta dias, pelo menos, depois de estabelecida a convivência conjugal;

Como decorrência destas técnicas de reprodução humana medicamente assistida, conforme explanado no primeiro capítulo deste trabalho, surgem os embriões excedentários e destes a possibilidade de pesquisas com células-tronco embrionárias; neste viés, buscar-se-á analisar a relação destas pesquisas consoante a Lei nº 10.406/2002 – Código Civil, a fim de aferir em que ponto essas pesquisas permeiam a legislação civil vigente.

Segundo Estellés,⁹⁸⁵ não é mais possível manter uma posição intermediária no sentido de não considerar o concebido um objeto, mas também não lhe reconhecer a qualidade de sujeito”. Nessa perspectiva, cabe questionar se o embrião é sujeito de direitos, de acordo com o ordenamento jurídico brasileiro.

Para elucidar, socorre-se da Lei nº 10.406/2002 – Código Civil reproduzindo os artigos 1º e 2º:

Art.1º Toda pessoa é capaz de direitos e deveres na ordem civil.Art. 2º A personalidade civil da pessoa começa do nascimento com vida; mas a lei põe a salvo, desde a concepção, os direitos do nascituro.

Portanto, analisando os artigos supracitados, é a partir do nascimento com vida que surge a pessoa humana, com aptidão para tornar-se sujeito⁹⁸⁶ de direitos e deveres. Nada obstante, a lei resguarda desde a concepção, os direitos do nascituro.

Frente à defesa de que o feto é pessoa humana desde a fecundação, os bioeticistas proponentes argumentam que a idéia de "pessoa humana" é antes um conceito antropológico que jurídico, e necessita da relação social para fazer sentido.

II - nascidos nos trezentos dias subseqüentes à dissolução da sociedade conjugal, por morte, separação judicial, nulidade e anulação do casamento; III - havidos por fecundação artificial homóloga, mesmo que falecido o marido; IV - havidos, a qualquer tempo, quando se tratar de embriões excedentários, decorrentes de concepção artificial homóloga; V - havidos por inseminação artificial heteróloga, desde que tenha prévia autorização do marido.

⁹⁸⁵ ESTELLÉS *apud* SILVA, Reinaldo Pereira e. Os direitos humanos do concebido: análise biojurídica das técnicas de procriação assistida. Publicada na **Revista da Faculdade de Direito da UFSC**. V 2 – 1999. p. 203. In: CD-ROM Juris Síntese IOB n. 51 Jan-Fev/2005.

⁹⁸⁶ Vinculam-se personalidade e titularidade de tal forma que a codificação civil brasileira, a partir do entendimento clássico sobre sujeito de direito, fundando-se na maior ou menor possibilidade – atual ou futura - de ver caracterizado o titular de direitos e obrigações, : pessoa natural, nascituro e prole eventual. Vide: MEIRELLES, Jussara Maria Leal de. **A vida humana embrionária e a sua proteção jurídica**. Rio de Janeiro: Renovar, 2000. p. 35.

O *status* de pessoa não é mera concessão, mas, sobretudo, uma conquista por meio da interação social.⁹⁸⁷

No entanto, Jussara Maria Leal de Meirelles aponta a necessidade de uma legislação específica:

O embrião concebido e mantido *in vitro*, também denominado embrião pré-implantatório, não é alcançado pelas disposições referidas, o que demonstra o seu distanciamento em relação à categorização imposta. Por outro lado, inafastável a sua equiparação ao ser humano nascido, pelo que necessário e urgente o reconhecimento sobre limites e possibilidades de sua proteção.⁹⁸⁸

Semanticamente, nascituro é o ser humano já concebido, cujo nascimento se espera como fato certo.⁹⁸⁹ Os civilistas chamam a atenção, no entanto, para o fato de que este ser deverá estar em desenvolvimento no útero da mãe.⁹⁹⁰

Note-se que o novo Código Civil, embora tenha sido promulgado em 2002, resultou de projeto de lei que foi discutido em um período no qual não era possível separar o embrião do corpo da mulher. Esta possibilidade só surgiu quando do advento da técnica da fertilização *in vitro*. Aparentemente, circunstâncias da tramitação legislativa do projeto já não permitiram reabrir o texto para tratamento específico do ponto.⁹⁹¹

Como conseqüência das premissas assentadas acima, o embrião resultante da fertilização *in vitro*, conservado em laboratório: a) não é uma pessoa, haja vista não ter nascido; b) não é tampouco um nascituro, em razão de não haver sido transferido para o útero materno.

Certo que o art. 2º do Código Civil faz referência à concepção, ao ressaltar o

⁹⁸⁷ COSTA, Sérgio; DINIZ, Débora. **Bioética**: ensaios. Brasília: Letras livres, 2001, p.142.

⁹⁸⁸ MEIRELLES, Jussara Maria Leal de. **A vida humana embrionária e a sua proteção jurídica**. Rio de Janeiro: Renovar, 2000. p. 35.

⁹⁸⁹ Dicionário Houaiss, 2001: "diz-se de ou o ser humano já concebido, cujo nascimento é dado como certo". Novo Dicionário Aurélio, 1986: "o ser humano já concebido, cujo nascimento se espera como fato futuro certo".

⁹⁹⁰ "Nascituro é o ser já concebido, mas que ainda se encontra no ventre materno". RODRIGUES, Sílvia, Direito civil, 1996. p. 36. Vide: Maria Helena Diniz, Dicionário jurídico, 1998. p. 334; Plácido e Silva, Vocabulário jurídico, 2004. p. 942 (edição revista e atualizada por Nagib Slaibi Filho).

⁹⁹¹ BARROSO, Luís Roberto. Em defesa da vida digna: Constitucionalidade e legitimidade das pesquisas com células-tronco embrionárias. In: SARMENTO, Daniel; PIOVESAN, Flávia (org.). **Nos limites da vida**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007. p. 244.

direito do nascituro, porém deixa hialino que está a tratar do embrião que venha a lograr nascimento com vida, ou que possa vir a ser uma pessoa e, portanto, necessariamente implantado em útero, ou ali presente naturalmente.

Preconiza Luís Roberto Barroso que as normas e categorias tradicionais do direito civil não se aplicam à fecundação extracorporal. Vale dizer que até o advento da Lei nº 11.105/2005, não havia qualquer disciplina jurídica específica para esta entidade: embrião produzido em laboratório, mediante processo de reprodução humana medicamente assistida.⁹⁹²

No mesmo sentido, Heloísa Helena Barboza:

Havendo fertilização *in vitro*, distingue-se, nestes termos, o embrião do nascituro, entendendo-se esse último como o ser já em gestação que, ao que se sabe até a presente data, só pode ocorrer no útero da mulher. (...) Por conseguinte, não há atualmente no Direito brasileiro (este texto é anterior à Lei nº11.105/2005), disciplina legal quanto ao embrião humano, na medida em que, pelas razões expostas, tanto o Código Civil de 1916, quanto o de 2002, contêm dispositivos que parecem aplicáveis apenas ao nascituro, ou seja, ao ser concebido e já em gestação no útero de uma mulher.⁹⁹³

Primeiramente, cabe destacar que toda discussão em relação às pesquisas com células-tronco embrionárias perpassa pela questão da proteção jurídica do embrião, por isso é relevante verificar se na legislação civil brasileira existe ou não proteção; para isso destaca-se da Lei nº 10.406/2002 o artigo 2º “A personalidade civil da pessoa começa do nascimento com vida; mas a lei põe a salvo, desde a concepção, os direitos do nascituro.”

Não há dúvidas de que o artigo em questão trata do início da personalidade jurídica, e não de quando se inicia a vida, mas sim de quando o Direito confere personalidade jurídica, e neste aspecto a letra da lei reconhece ser a partir do nascimento; entretanto põe a salvo o direito do nascituro.

⁹⁹² **BARROSO, Luís Roberto. Em defesa da vida digna:** Constitucionalidade e legitimidade das pesquisas com células-tronco embrionárias. In: SARMENTO, Daniel; PIOVESAN, Flávia (org.). **Nos limites da vida.** Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007. p. 252.

⁹⁹³ BARBOZA, Heloísa Helena. Proteção jurídica do embrião humano. In: CASABONA, Carlos Maria Romeo; QUEIROZ, Juliane Fernandes. **Biotecnologia e suas implicações ético-jurídicas.** Belo Horizonte: Del Rey, 2005, p. 249 e 257.

Portanto, para este estudo, é necessário compreender o sentido de personalidade jurídica, e também a condição de nascituro.

Importante ressaltar que há longa controvérsia doutrinária acerca da natureza jurídica do nascituro, ou seja, se tem ou não personalidade, se é ou não pessoa, apresenta relevância jurídica, pois, de acordo com "a tomada de posição do jurista... importa numerosas conseqüências práticas, pois quem afirma personalidade afirma direitos e obrigações...".⁹⁹⁴

Existem diferentes teorias que no direito ora afirmam, ora negam, a personalidade do nascituro, demonstrando cabalmente a complexidade da matéria, a saber:

- a) a natalista, que sustenta que a personalidade começa do nascimento com vida;
- b) a da personalidade condicional ou concepcionista imprópria, segundo a qual a personalidade começa com a concepção, com a condição do nascimento com vida;
- c) a concepcionista que considera que o início da personalidade se verifica com a concepção.

De acordo com Sérgio Abdalla Semião, a escola concepcionista, da qual fazem parte Teixeira de Freitas, Clóvis Beviláqua, Carlos de Carvalho ampara-se nos seguintes fundamentos: a) desde a concepção o ser humano é protegido pelo Direito como se já tivesse nascido; b) o Direito Penal pune a provocação do aborto como crime contra a vida, protegendo o nascituro como um ser humano; c) o Direito Processual autoriza a posse em nome do nascituro; d) o nascituro pode ser representado por um curador; e) é admissível o reconhecimento de filhos ainda por nascer; f) pode o nascituro receber bens por doações e por testamento; g) enfim, a pessoa por nascer considera-se já ter nascido, quando se trata de seus interesses.⁹⁹⁵

A escola, a natalista, na qual se posicionam juristas do porte de Eduardo Espínola, Pontes de Miranda, Caio Mário da Silva Pereira, considera que a opinião dos concepcionistas não é correta, porque o ser humano não separado do ventre materno não tem existência própria, sendo parte das vísceras maternas. Não tem personalidade, sendo só nos casos expressos taxados em lei que o Direito o

⁹⁹⁴ ALMEIDA, Aline Mignon de. **Bioética e biodireito**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2000, p. 54.

⁹⁹⁵ SEMIÃO, Sérgio Abdalla. **Os direitos do nascituro**: aspectos cíveis, criminais e do biodireito. Belo Horizonte: Del Rey, 1998. p. 33-34.

considera já nascido, quando o seu interesse assim o exigir.⁹⁹⁶

Nessa visão, o nascituro é mera expectativa de pessoa, e por isso tem meras expectativas de direitos.⁹⁹⁷

Afirmam os natalistas que antes de nascer não é homem o fruto do corpo humano e não tem personalidade jurídica. Todavia, no período que decorre entre a concepção e o nascimento, existe uma expectativa de personalidade, por isso é punido o aborto provocado. Tanto as leis penais como as leis civis reservam e acautelam direitos para o caso em que o nascituro venha à vida extra-uterina. A lei considera a esperança de homem (expectativa de personalidade) como ente ao qual é justo conservar os direitos que, com o seu nascimento e existência como pessoa, lhes serão admitidos na qualidade de direitos.⁹⁹⁸

Depreende-se que a personalidade é a aptidão reconhecida pela ordem jurídica a alguém para exercer direitos e contrair obrigações. Cabe aqui não confundir com capacidade, que se trata apenas da medida, da quantidade; portanto, a melhor doutrina é no sentido de que capacidade é atributo, qualidade da personalidade jurídica.

Pessoa assume o caráter etimológico, originário do latim *Persona* = máscara = indicar o homem como ator do mundo jurídico em assumir papéis (proprietário, doador, testador, pater....) tem-se demonstrado um caráter artificial.⁹⁹⁹

O vocábulo pessoa é um termo de valorização cultural e não um termo biológico natural. A diferença entre o mero indivíduo e a pessoa reside na sua liberdade ou capacidade de autodeterminação.¹⁰⁰⁰

Em sentido jurídico, pessoa é o ente racional ao qual o Direito reconhece a capacidade de ser sujeito de direitos e obrigações, isto é, capaz de integrar a relação jurídica como um dos seus elementos subjetivos (ativo ou passivo).

Cultura jurídica – pessoa como sujeito, como direito subjetivo. Idéias do jusnaturalismo e Iluminismo, sujeito como centro. Sujeito de direitos – concessão da

⁹⁹⁶ SEMIÃO, Sérgio Abdalla. **Os direitos do nascituro**: aspectos cíveis, criminais e do biodireito. Belo Horizonte: Del Rey, 1998. p. 3.

⁹⁹⁷ Ibidem, p. 40.

⁹⁹⁸ Ibidem, p. 34.

⁹⁹⁹ MEIRELLES, Jussara Maria de Leal. **A vida humana embrionária e sua proteção jurídica**. Rio de Janeiro: Renovar, 2000. p. 39.

¹⁰⁰⁰ ALARCÓN, Pietro de Jesús Lora. **Patrimônio genético humano e sua proteção na constituição de 1988**. São Paulo: Ed. Método, 2004. p. 317-318.

ordem jurídica, que classicamente define-se em: Pessoa natural; Nascituro; Prole eventual.¹⁰⁰¹

Trata-se de pessoa natural, entender o homem como ente jurídico, sujeito de direitos e obrigações. Seu termo inicial, o início dessa qualidade se dá pela clássica aquisição e perda de direitos subjetivos do nascimento com vida.¹⁰⁰²

O Direito Brasileiro adotou a Teoria natalista; sendo assim, o nascimento como fato decisivo, ao menos na primeira parte do art. 2º do Código Civil.

A Corrente Personalista condicional (concepcionalista determina que o início da personalidade é a partir da concepção, sob a condição do nascimento com vida).

A Teoria verdadeiramente concepcionalista prega que desde a concepção inicia a personalidade.

Concepção = fecundação, com individualização de material, já dotado de vida com elemento genético próprio; possui similitude com o ser humano nascido, mesmo que ainda não seja sujeito de direitos.¹⁰⁰³

Segundo os ensinamentos de Pontes de Miranda:

a personalidade civil do homem (pessoa) começa do nascimento com vida; mas a lei põe a salvo desde a concepção os direitos do nascituro' (art. 4º) - (art. 2º). No útero, a criança não é pessoa, se não nasce viva, nunca adquiriu direitos, nunca foi sujeito de direito, nem pode ter sido sujeito de direito (= nunca foi pessoa). Todavia, entre a concepção e o nascimento, o ser vivo pode achar-se em situação tal que se tem de esperar o nascimento para se saber se algum direito, pretensão, ação, ou exceção lhe deveria ter tido. Quando o nascimento se consuma, a personalidade começa.¹⁰⁰⁴

A personalidade é, portanto, produto do direito positivo e não uma realidade que o inspira. Em outras palavras, é um valor jurídico. Tem-se daí que o ordenamento pátrio - verdadeiro árbitro na distribuição da personalidade - cria uma correspondência entre personalidade jurídica e dignidade da pessoa humana.

Segundo Silvio Rodrigues, nascituro é o ser já concebido, mas que se

¹⁰⁰¹ MEIRELLES, Jussara Maria de Leal. **A vida humana embrionária e sua proteção jurídica**. Rio de Janeiro: Renovar, 2000. p. 47.

¹⁰⁰² BRASIL. Lei n.10.406/2002 - Art 2º A personalidade civil da pessoa começa do nascimento com vida; mas a lei põe a salvo, desde a concepção, os direitos do nascituro.

¹⁰⁰³ MEIRELLES, Op. cit., p. 11.

¹⁰⁰⁴ PONTES DE MIRANDA. **Tratado de direito privado**. Parte geral. 2. ed., Rio de Janeiro: Borsoi, 1954. p. 258.

encontra no ventre materno. A lei não lhe concede personalidade, a qual só lhe será conferida se nascer com vida.¹⁰⁰⁵

Ainda em relação ao nascituro, de acordo com Silmara J. A. Chinelato e Almeida:

Somente se poderá falar em nascituro quando houver a nidação do ovo. Embora a vida se inicie com a fecundação, é a nidação – momento em que a gravidez começa – que garante a sobrevivência do ovo, sua viabilidade. Assim, sendo o embrião na fecundação *in vitro*, não se considera nascituro.¹⁰⁰⁶

A escola natalista, por sua vez, que defende a taxatividade dos direitos do nascituro como meras expectativas, atende não só ao aspecto prático, como também ao aspecto jurídico, em conformidade com a interpretação sistemática e teleológica do ordenamento jurídico brasileiro, e ainda não se confronta com a evolução da genética e do biodireito.¹⁰⁰⁷

De acordo com José Carlos Teixeira Giorgis, o ordenamento pátrio seguiu o sistema natalista, que atribui direitos apenas a quem sobrevive ao parto, antepondo-se à idéia concepcionista, que considera a existência da pessoa desde a fertilização dos gametas, embora o direito brasileiro assegure direitos do nascituro.¹⁰⁰⁸

Complementa o mesmo autor que para o Código Civil brasileiro, os direitos da pessoa apenas defluem de seu nascimento com vida, bastando um sopro, ou um minuto para afiançar a segurança jurídica.¹⁰⁰⁹

Para a teoria verdadeiramente concepcionista, o nascituro é considerado pessoa.

Depreende-se destas idéias que para o embrião não há encaixe à norma legal, visto que não se trata de nascituro, posto que se encontra em laboratório.

Mas então, poder-se-ia considerá-lo como prole eventual?

Prole eventual vem a ser o respeito à subjetividade jurídica, no sentido que

¹⁰⁰⁵ RODRIGUES, Silvio. **Direito civil**. Parte Geral. 26 ed, v. 1. São Paulo: Saraiva, 1996. p. 38.

¹⁰⁰⁶ ALMEIDA, Silmara J.A. Chinelato. **Tutela civil do nascituro**. São Paulo: Saraiva, 2000. p. 182.

¹⁰⁰⁷ SEMIÃO, Sérgio Abdalla. **Os direitos do nascituro: aspectos cíveis, criminais e do biodireito**. Belo Horizonte: Del Rey, 1998, p. 200-201.

¹⁰⁰⁸ GIORGIS, José Carlos Teixeira. A pessoa, o início da vida e o direito. **Advocacia dinâmica**. São Paulo n. 12, 2005. p. 190.

¹⁰⁰⁹ *Ibidem*, p. 191.

todo (s) ente (s) humano (s) pode vir a ser concebido (s); é a prole futura de determinada (s) pessoa (s).¹⁰¹⁰

Portanto, a partir destas breves considerações, verifica-se que o embrião criopreservado não é nascituro, pois para essa condição pressupõe-se que esteja no útero, já em processo gestacional, e nascendo sem vida, não terá adquirido personalidade, não recebendo nem transmitindo direitos.

Percebe-se que o embrião também não pode ser considerado como prole eventual, visto que para caracterizar-se como prole eventual, já não poderá estar concebido.

Ocorre que o embrião *in vitro* já o foi concebido. Assim, percebe-se que apenas a implantação é que não ocorreu, de modo que seu desenvolvimento pode se dar *in útero* ou *in laboratório*, e ainda assim será embrião, pois já é dotado de individualidade, de autonomia orgânica.

Não obstante a mencionada divergência da doutrina, certo é que o ser humano concebido e desenvolvido no ventre materno goza de tutela jurídica, sendo-lhe atribuída uma personalidade pré-natal, segundo alguns.

Mas o que dizer quanto aos embriões excedentários, que se encontram crioconservados, muitos sem qualquer perspectiva de virem a ser transferidos?¹⁰¹¹

A propósito dos direitos da personalidade, Leo Pessini afirma que a dignidade da pessoa humana é adquirida, gradualmente, ao longo do processo que conduz do ovo ao indivíduo formado.¹⁰¹²

Para outros, os embriões merecem a mesma tutela e respeito que a pessoa humana plenamente desenvolvida. Assim, o embrião, ou nascituro, apresentaria personalidade jurídica formal; ao nascer com vida, adquire personalidade jurídica material. O embrião apresenta existência própria, mesmo que *in vitro*, já que o processo de fecundação se dá com êxito fora do corpo materno. Apesar de criadas duas "categorias" de embriões humanos, ou seja, os implantados e os pré-implantatários, ambas fazem jus ao amparo constitucional.

Jussara Maria Leal de Meirelles assevera que:

¹⁰¹⁰ MEIRELLES, Jussara Maria de Leal. **A vida humana embrionária e sua proteção jurídica**. Rio de Janeiro: Renovar, 2000. p. 69.

¹⁰¹¹ BARBOZA, Heloisa Helena. **Proteção jurídica do embrião humano** Disponível em: <<http://www.ghente.org/temas/reproducao/protecao.htm>>. Acesso em 15 set. 2007.

¹⁰¹² PESSINI, Leocir. **Problemas atuais de bioética**. São Paulo: Loyola, 1997. p. 223.

Para proteger o embrião humano mantido em laboratório não há necessidade de lhe outorgar personalidade jurídica. Não é preciso caracterizá-lo como sujeito de direito, titular de direito subjetivo. Embora ao se discutir sobre a humanidade do embrião seja necessário admitir a verdade biológica de que o zigoto resultante da união dos gametas passa por diversas fases de desenvolvimento, e que nem sempre, tal processo vem a resultar em um ser humano, é inegável a similitude originária de todas as pessoas nascidas.¹⁰¹³

Quando se afirma que o embrião deve ser tratado como uma pessoa em potencial, duas premissas são abordadas. Uma de que não é possível considerá-lo como uma pessoa atual, capaz de valer sua dignidade. A segunda, de que ao falar em pessoa potencial implica respeitar não mais que uma potencialidade de ser humano; trata-se de impor respeito dentro dos limites do que o novo ser representa, ou seja, uma pessoa em potencial.¹⁰¹⁴

Quando se trata de embriões para pesquisas, pode-se dizer que não é tanto o direito de sacrificar embriões humanos para pesquisas que é discutível, mas sim o direito, por meio de tecnologias nascidas dessas pesquisas, de assumir o risco de alterar de modo imprevisível a qualidade de existência das gerações futuras.¹⁰¹⁵

Assim, embrião não é nascituro, porque embora concebido ainda não está implantado no útero, mas prole eventual também não é, pois já está concebido. Portanto, não há acolhida no sistema jurídico brasileiro.

Mas afinal, que tratamento dá-lo então?

Seria caso de aplicação, interpretação extensiva (ir além da lei)? Seria suficiente? Parece que não seria o suficiente. Considerando-se que são inconfundíveis embrião, nascituro, prole eventual, há a necessidade de se dar tratamento jurídico próprio.

Na visão de Tereza Rodrigues Vieira,¹⁰¹⁶ posição à qual filia-se este trabalho, o embrião fora do útero não é objeto, mas também não é pessoa, e, portanto, não

¹⁰¹³ MEIRELLES, Jussara Maria de Leal. **A vida humana embrionária e sua proteção jurídica**. Rio de Janeiro: Renovar, 2000. p. 85.

¹⁰¹⁴ Ibidem, p. 147.

¹⁰¹⁵ Ibidem, p.142.

¹⁰¹⁶ VIEIRA, Rodrigues Tereza. Células-tronco embrionárias e os direitos do nascituro – parte I. **Revista Jurídica Consulex**. Brasília, ano X, n. 223, abr. 2006. p. 14.

deve merecer a mesma proteção jurídica conferida à pessoa desenvolvida. Aliás, para as questões de aborto - hipótese em que o embrião se encontra no útero - o legislador penal atribui pena menor do que a prevista para o homicídio. Assim, se um feto no 3º mês de gestação não possui tutela penal tal qual a de uma criança nascida com vida, por que o embrião congelado faria jus? Não há sequer gravidez. Merece tutela, mas não como aquela destinada a um nascido vivo.

Entretanto, esse posicionamento não é único, a exemplificar-se pelas palavras de Reinaldo Pereira e Silva, para quem existe um conceito moderno de nascituro:

O moderno conceito de nascituro a impor igualdade de tratamento entre o embrião pré-implantatório e o embrião já implantado no útero da mulher inspira-se numa lógica não-patrimonialista. Como a cultura começa onde a natureza termina, ainda que variadas possam ser as orientações político-jurídicas no âmbito dos direitos patrimoniais, mesmo porque fundamentadas na diversidade cultural, os direitos da personalidade apenas admitem uma orientação, aquela que mais favorece a igualdade na tutela jurídica da natureza humana do embrião pré-implantatório e do embrião já implantado no útero da mulher.¹⁰¹⁷

Este trabalho compactua do posicionamento com base na própria interpretação da lei civil, pois a Lei nº 10.406/2002 ressalva direitos do nascituro; essa condição é inerente ao embrião implantado, relacionado ao processo gestacional, diferentemente do embrião excedentário criopreservado.

A lei não garante a personalidade ao nascituro; a idéia de personalidade está intimamente ligada à de pessoa, pois exprime a aptidão genérica, para adquirir direitos e contrair obrigações, mas apenas ressalva seus direitos a uma condição resolutiva, qual seja o nascimento com vida.

Destaca-se que o Código Civil é de 2002, ou seja, datado de uma época em que os avanços biotecnológicos deixavam de ser menos utópicos para tornarem-se reais, e nesta medida o legislador conferiu certa proteção ao nascituro,¹⁰¹⁸ qualquer

¹⁰¹⁷ SILVA, Reinaldo Pereira e. **Biodireito: A nova fronteira dos Direitos Humanos**. São Paulo: Ltr, 2003. p. 53.

¹⁰¹⁸ Diferentemente posiciona-se Renata Braga da Silva Pereira, ao entender que o legislador do Código Civil ao estabelecer regulamentação jurídica do ser localizado no ventre materno, não pudesse cogitar a hipótese de concepção extracorpórea, não havendo que se tratá-lo de forma

interpretação diversa significa ultrapassar o campo do Direito e adentrar à esfera legislativa.

Destarte, realizadas essas considerações sobre a posição dos embriões excedentários crioconservados de acordo com a legislação civil, insta agora analisar a Lei nº 11.105/2005 – Lei de Biossegurança que permite no Brasil as pesquisas com células-tronco embrionárias, analisando seus aspectos formais e materiais, e, por fim, realizar um comparativo com as legislações dos países abordados no capítulo terceiro deste trabalho.

4.3 PESQUISAS COM CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS NA LEI Nº 11.105/2005 - LEI DE BIOSSEGURANÇA

No Brasil, outros diplomas legais já trataram a respeito da temática de Biossegurança, com destaque para a Lei nº 8.974 de janeiro de 1995, modificada pela Medida Provisória nº 2.191 de 9 de agosto de 2001 e regulamentada pelo Decreto nº 1.752 de dezembro de 1995, a cuidar do organismo geneticamente modificado – OGM e do conceito de engenharia genética (art. 3º, incisos IV e V), além de abordar a manipulação genética de células germinais humanas, o que passou a proibir; o mesmo o fazendo em relação à produção, ao armazenamento ou manipulação de embriões humanos destinados a servir como material biológico disponível (art. 8º, incisos II e IV), chegando a prever a severa pena de seis a vinte anos para o transgressor (art. 13, inciso III).

Como consequência do dinamismo do Direito, e da necessidade de adequação à realidade mundial no que se refere aos avanços biotecnológicos, o legislativo brasileiro apresentou como resposta a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005,¹⁰¹⁹ resultado de Projeto de Lei de iniciativa do Presidente da República, a partir

diferenciada, em razão da sua localização fora ou dentro do útero. Acredita-se que o legislador tenha pretendido proteger o ser concebido. BARBOZA, Heloisa Helena; PEREIRA, Renata Braga da Silva. DNA: Análise Biojurídica da identidade humana. In: BARBOZA, Heloisa Helena (org). **Temas de biodireito e bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. p. 295.

¹⁰¹⁹Regulamenta 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

de amplo entendimento entre os principais ministérios (do Meio Ambiente- MMA; da Ciência e Tecnologia – MCT; da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA; da Saúde – MS; do Desenvolvimento Agrário – MDA) o Projeto de Lei nº2.401 foi encaminhado à Câmara dos Deputados como Mensagem nº 579, datada de 3.10.2003.¹⁰²⁰

Cabe aqui relatar fato importante no processo de construção desta lei. O projeto original deveria ter como objeto regular as atividades com organismos geneticamente modificados, tratando, portanto, de um único assunto, conforme determina a Lei Complementar nº 95, de 1998 (art.7º, I). Todavia, ao prever a proibição da produção, armazenamento ou manipulação de embriões humanos destinados a servir como material biológico disponível, o projeto propiciou a discussão de tema latente e polêmico no Congresso, qual seja, a autorização para as pesquisas com células-tronco embrionárias (CTE); tecnologia que não guarda qualquer relação com organismo geneticamente modificado - OGM.

Assim, esse assunto passou a fazer parte dos substitutivos ao projeto original, ainda que, por diversas vezes — tanto na Câmara quanto no Senado — tivesse sido, acertadamente, ventilada a necessidade de sua retirada, para tratamento em projeto específico.¹⁰²¹

Embora constassem do texto original e tenham sido objeto de parecer favorável do Relator da Comissão Especial, Deputado Aldo Rebelo, as pesquisas com células-tronco não figuraram no texto que veio a ser aprovado no Plenário e remetido ao Senado. Na Câmara Alta, todavia, o texto foi recomposto após amplo e exaustivo debate, havendo tramitado por diversas comissões¹⁰²²e tendo sido

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.

¹⁰²⁰ ARAUJO José C de; DOLABELLA, Rodrigo H.C e FARIA, Carmen Rachel S.M. A Lei de Biossegurança e seu processo de construção no Congresso Nacional. **Caderno Aslegis**. Brasília v 8, n. 25, jan/abr 2005. p. 64.

¹⁰²¹ ARAUJO José C de; DOLABELLA, Rodrigo H.C e FARIA, Carmen Rachel S.M. A Lei de Biossegurança e seu processo de construção no Congresso Nacional. **Caderno Aslegis**. Brasília v 8, n. 25, jan/abr 2005. p. 66.

¹⁰²² Em 9.06.2004, foi encaminhado à Comissão de Educação do Senado, passando a tramitar em conjunto com o PLS 188/99 e com o PLS 422/99. Na comissão foi anexado ofício do Senhor Ministro da Ciência e Tecnologia, encaminhando manifestação da CTNBio e demais manifestações sobre o projeto. Em 10.08.2004, foi aprovado parecer, na forma do substitutivo oferecido pelo relator, Senador Osmar Dias, que incorpora a emenda de autoria dos Senadores

submetido a inúmeras audiências públicas.¹⁰²³

Em 20.09.2004 foram apresentados os pareceres dos Senadores Osmar Dias e Ney Suassuna¹⁰²⁴. Em 6.10.2004, a matéria foi discutida em Plenário, com a manifestação oral de diversos Senadores.¹⁰²⁵

O Projeto (PL 2401/2003), já agora voltando a prever as pesquisas com células-tronco embrionárias, foi aprovado por 53 votos a 2. Reenviado à Câmara dos Deputados, foi submetido a nova deliberação e aprovado por 352 votos favoráveis, 60 contrários e uma abstenção em 04.03.2005.¹⁰²⁶

A votação se deu em clima emocional, com a presença orquestrada de dezenas de cidadãos, inclusive crianças, acometidos de doenças degenerativas, a pressionar, visualmente ou pela palavra, os parlamentares que estavam a apreciar a matéria. Agricultores, naquela noite, deram lugar a outra categoria de demandantes, presentes como massa de manobra capaz de pressionar a opinião pública e os parlamentares em torno de legítimas esperanças, que lhes foram estimuladas pelas lideranças dos setores sociais interessados na aprovação do projeto de lei.

Desde o início ficou evidenciado ao longo da tramitação que o consenso não

Tasso Jereissati e Lúcia Vânia, os quais reinserem no projeto a possibilidade de pesquisas com células-tronco. Encaminhado à Comissão de Assuntos Econômicos do Senado, o projeto foi aprovado em 14.09.2004. São realizadas, então, seções conjuntas da Comissão de Assuntos Econômicos, da Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania, e da Comissão de Assuntos Sociais, relatando o projeto o Senador Ney Suassuna.

¹⁰²³ Nas diferentes comissões foram ouvidos incontáveis especialistas, no período que vai de dezembro de 2003 até junho de 2004, dentre os quais: os Drs. Luiz Eduardo Carvalho, Ernesto Paterniani, Francisco Aragão, Robinson Pitelli, David Hathaway, Rubens Onofre Nodari, Luiz Manuel Rebelo Fernandes, João Paulo Ribeiro Capobianco, Leila Macedo Oda, Getúlio Pernambuco, José Silvino da Silva Filho, Aurélio Virgílio Veiga Rios, Jean Marc Von Der Weid, Jorge Almeida Guimarães, Hernan Chaimovich Guralnik, Glaci T. Zancan, Luiz Roberto Baggio, Mayana Zatz, Patrícia Pranke, André Marcelo Suarez, Dráuzio Varela, Marco Antônio Zago, Márcio C. Silva Filho, Aluizio Borém, Elíbio Rech, Francisco J. Lima Aragão, Eduardo Romano, Mariza Marilena Luz Barbosa e Rubens Onofre Nodari.

¹⁰²⁴ Em relação às células-tronco embrionárias (CTE), o Senador Ney Suassuna aperfeiçoou o substitutivo do Senador Osmar Dias, de modo a sanar a imprecisão de conceitos técnicos e ambigüidades do texto. ARAUJO José C de; DOLABELLA, Rodrigo H.C e FARIA, Carmen Rachel S.M. A Lei de Biossegurança e seu processo de construção no Congresso Nacional. **Caderno Aslegis**. Brasília v 8, n. 25, jan/abr 2005. p. 71.

¹⁰²⁵ Aloizio Mercadante, Jonas Pinheiro, José Jorge, Antonio Carlos Valadares, Tasso Jereissati, Lúcia Vânia, Flávio Arns, Marco Maciel, Sérgio Cabral, Osmar Dias, Mozarildo Cavalcanti, Tião Viana, Juvêncio da Fonseca, Heloísa Helena, Sibá Machado, Alvaro Dias, Hélio Costa, João Capiberibe, Pedro Simon, Eduardo Azeredo, Eduardo Suplicy, Leomar Quintanilha, Aelton Freitas e Ney Suassuna.

¹⁰²⁶ ARAUJO José C de; DOLABELLA, Rodrigo H.C e FARIA, Carmen Rachel S.M. A Lei de Biossegurança e seu processo de construção no Congresso Nacional. **Caderno Aslegis**. Brasília v 8, n. 25, jan/abr 2005. p. 65.

existiria. Pelo contrário, a divergência intragovernamental tornou-se cristalina a partir de discretos *lobbies*¹⁰²⁷ no início da tramitação e de manifestações explícitas após certo tempo.¹⁰²⁸

Em 24.03.2005, o Projeto de Lei foi sancionado pelo Presidente da República (com vetos que não repercutem na matéria aqui discutida), convertendo-se na Lei nº 11.105/2005 – Lei de Biossegurança.

Assim, foi promulgada com o intuito de regulamentar o art. 225 da Constituição da República de 1988 e veio a substituir a antiga Lei nº 8.974/1995 corrigindo seus incontestáveis defeitos; a nova Lei de Biossegurança – Lei nº 11.105/2005, apontou uma série de novidades ao panorama das inovações genéticas no Brasil.

A grande polêmica da Lei de Biossegurança, em vigor desde 28 de março de 2005¹⁰²⁹, é com relação à liberação da célula-tronco embrionária para pesquisa e terapia, o que é focado em seu artigo 5º, levando a grande celeuma sobre o início da vida humana, o confronto entre juristas, religiosos e pesquisadores, bem como o confronto jurídico da lei supramencionada como, por exemplo, com a Constituição da República de 1988, ou até tratados internacionais dos quais o Brasil é signatário.

Nesse contexto, o governo aprovou a Lei de Biossegurança, para alguns em termos considerados polêmicos, recebendo aplausos de um lado e deixando alarmados outros segmentos; o País quer estar entre os líderes¹⁰³⁰ na pesquisa com células-tronco.¹⁰³¹

Maria Cláudia Crespo Brauner, considera que é melhor ter essa lei aprovada do que não ter nenhuma. Especialista na área de reprodução assistida, ela viu a inclusão do tema das células-tronco na lei dos OGMs como a estratégia possível

¹⁰²⁷ Tradução livre da autora: pessoa ou grupo com intenção de influenciar por argumentação, ou, fundamentação alguém com poder de decisão, geralmente em prol da classe a que pertence.

¹⁰²⁸ ARAUJO, Op. cit, p. 65.

¹⁰²⁹ BRASIL. Lei n.11.105/2005 - Art. 41. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação. Publicado no Diário Oficial da União D.O.U em 28.03.2005.

¹⁰³⁰ Nesse sentido, destaca-se a opinião de Elói Garcia, ex vice-presidente da Fundação Oswaldo Cruz. Manifestou-se em 1994 sobre a terapia gênica, mas que é perfeitamente aplicável ao caso. “A bioética deve assegurar a todos os indivíduos que sofram de doenças genéticas o direito de fazer uma terapia biotecnológica, sem ter que pagar milhões de dólares pela patente de um gene que pertence ao seu próprio corpo”. SANTOS, Flávia Carvalho dos. Biotecnologia e o Direito de Intervir. **Revista Ecologia & Desenvolvimento** - suplemento ciência.abr. 1994. p. 20.

¹⁰³¹ BIOTECNOLOGIA, opções e limites. **Revista Ecologia & Desenvolvimento**, v. 14, n. 112, mai. 2005, p. 34.

para que pesquisas e terapias fossem viabilizadas naquele momento.¹⁰³² “Se houvesse um projeto de lei destinado exclusivamente à legalização dessas pesquisas, dificilmente seria aprovado”, disse, acrescentando que “as críticas são pertinentes, mas a situação já está dada, a lei está aí”.

A referida norma, como dito, para alguns é motivo de aplausos, pois em certa medida evoluiu e ampliou as possibilidades de pesquisas, para outros, a lei é tímida e proporciona pouco avanço; nos dizeres de Gisele Mendes de Carvalho:

Tendo em conta o diploma anterior, o que se constata é que o legislador brasileiro perdeu uma excelente oportunidade de dar um passo considerável em direção ao tratamento mais moderno da biotecnologia, tendo preferido manter-se arraigado a princípios e valores antigos, disfarçados sob o falso manto do respeito à dignidade humana e que na realidade nada mais são do que sinais de obscurantismo e atraso científico.¹⁰³³

As críticas em relação à Lei nº 11.105/2005 são tanto de cunho formal, como material, pois para alguns cientistas a legislação poderia ter tratado de questões relativas à clonagem terapêutica;¹⁰³⁴ neste sentido, argumenta Gisele Mendes de Carvalho:

[...] após dez anos de espera, o que se vê é que o legislador poderia ter aproveitado esse importante momento, em que a sociedade brasileira clama por alterações de relevo na matéria, para ir mais além e autorizar também a clonagem terapêutica, isto é, permitir não só a experimentação com pré-embriões “sobrantes” das técnicas de reprodução assistida, como também a criação de embriões com a finalidade de que suas células possam ser transplantadas ao organismo de uma pessoa enferma, seguindo legislações

¹⁰³² BRAUNER, Maria Cláudia Crespo. In: DOMINGUEZ, Bruno Camarinha Dominguez; LOPES, Claudia Rabelo Lopes. **Falta consenso, sobre esperança**. RADIZ. n. 47, jul. 2006. Disponível em: <<http://www.ensp.fiocruz.br/radis/47/capa.html>>. Acesso em 08 jul. 2007.

¹⁰³³ CARVALHO, Gisele Mendes de. A nova Lei de Biossegurança e a polêmica em torno à utilização de embriões humanos para fins terapêuticos. **Boletim IBCCRIM**. São Paulo, ano 13 n. 155, out., 2005 p. 16.

¹⁰³⁴ Durante todo processo de negociação conduzido no Senado, o Senador Ney Suassuna posicionou-se a favor da clonagem terapêutica, mas honrando acordos assumidos pelos Senadores Lúcia Vânia e Tião Viana – interlocutores junto aos segmentos conservadores – manteve vedada, em seu substitutivo a atividade. ARAUJO José C de; DOLABELLA, Rodrigo H.C e FARIA, Carmen Rachel S.M. A Lei de Biossegurança e seu processo de construção no Congresso Nacional. **Caderno Aslegis**. Brasília v.8, n. 25, jan/abr 2005. p. 71.

de outros países como o Reino Unido e Suécia.¹⁰³⁵

De acordo com Mayana Zatz, “os processos científicos podem ser utilizados tanto para o bem como para o mal; desta forma, é essencial a proibição da clonagem reprodutiva, por meio de uma legislação, que por outro lado não impeça a pesquisa terapêutica”.

Já os juristas Juditth Martins Costa, José Roberto Goldim e Márcia Santana Fernandes entendem que a Lei apresenta falhas, pois para eles a linguagem legislativa é confusa, ambígua, e demasiadamente aberta do ponto de vista semântico.¹⁰³⁶

Na ótica desses autores, a temática de pesquisas com células-tronco sequer poderia ter sido tratada na referida lei.

Outra crítica está no próprio conteúdo da Lei: Biossegurança é termo polissêmico, estando os seus sentidos especificamente conectados a determinadas áreas do conhecimento. Poderemos entender biossegurança na sua acepção mais ampla, que inclui questões referentes a organismos geneticamente modificados ou patógenos, radiações ionizantes e não-ionizantes, substâncias citotóxicas ou mutagênicas que provoquem alterações capazes de gerar doenças ou mal-formações fetais. E podemos entender o termo no seu sentido mais restrito, referente apenas aos organismos geneticamente modificados. Em qualquer desses sentidos, o certo é a questão da utilização de células-tronco embrionárias –tratadas na Lei - não se enquadra.

[...] Conquanto o tema central da Lei sejam as pesquisas e fiscalização com os organismos geneticamente modificados – OGM, a Lei volta-se, repentinamente, a regulamentar a utilização de células-tronco embrionárias para fins de pesquisa e terapia. Dizemos “repentinamente” porque esse tema não está sequer mencionado no artigo 1º que define os objetivos da Lei. Observa-se que o legislador tratou da matéria de forma precária e deficiente, tudo sintetizando em breves passagens altamente criticáveis.¹⁰³⁷

No mesmo sentido, aponta o estudo apresentado por Hugo Fernandes Junior,

¹⁰³⁵ CARVALHO, Gisele Mendes de. A nova Lei de Biossegurança e a polêmica em torno à utilização de embriões humanos para fins terapêuticos. **Boletim IBCCRIM**. São Paulo, ano 13 n. 155, out., 2005. p. 16.

¹⁰³⁶ FERNANDES, Márcia Santana; GOLDIM, Jose Roberto; COSTA, Judith Martins. Lei de Biossegurança: Medusa legislativa? **Jornal da ADUFRGS**. Rio Grande do Sul, v. 134. mai. 2005. p.19-21.

¹⁰³⁷ Ibidem.

à Câmara dos Deputados:

[...] aprovado pelo Plenário da Casa e encaminhado ao Senado Federal, propôs a proibição de pesquisas com células-tronco embrionárias. Naquela Casa, a matéria foi modificada, permitindo a utilização dos embriões congelados em pesquisas, mediante doação. Ressalte-se que o texto aprovado é confuso e não dá nenhuma alternativa para a destinação dos embriões cujos doadores não consentiram na sua utilização em pesquisas. A rigor, por tratar-se de proposição destinada a suceder a Lei 8.974, de 1995, já citada, não deveria pronunciar-se sobre essa questão, admitindo-se tão-somente que tratasse de pesquisas quando fosse utilizada a aludida técnica do ADN/ARN recombinante.

[...] Para a questão do genoma humano, assim como para todas as demais referentes à espécie humana — pesquisas com células-tronco, embrionárias ou não, clonagem, regras para utilização de técnicas de reprodução assistida, destinação de embriões congelados etc. — seria recomendável norma, ou normas, jurídica específica que viesse a instituir fóruns não apenas técnicos, mas também éticos para se pronunciarem sobre a matéria.¹⁰³⁸

Para Ennio Candotti, presidente da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência – SBPC “as células-tronco deveriam ser objeto de uma lei em separado. Não se deveria misturar. Houve uma confusão e uma mistura inoportuna.”¹⁰³⁹

Já para o presidente do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq, Erney Plessman Camargo, a aprovação da Lei de Biossegurança representa, antes de tudo, uma tomada de posição. A disputa não declarada entre a estagnação e o progresso. Ao se abrir para o avanço do conhecimento, o país dá demonstração de maturidade, autonomia e independência. Para o CNPq, representa coerência em relação à geração que foi formada acreditando na liberdade de criação, bem como segurança na certeza de poder continuar avançando sem censura e sob a proteção legal.¹⁰⁴⁰

¹⁰³⁸ FERNANDES, Hugo Junior. **Legislação atinente à clonagem, inseminação artificial e manipulação de embriões**. Consultoria legislativa. Estudo outubro 2004. Disponível em: <http://www2.camara.gov.br/internet/publicacoes/estnottec/tema19/pdf/2004_4017.pdf>. Acesso em 16 mar 2007.

¹⁰³⁹ SOCIEDADE BRASILEIRA PARA O PROGRESSO DA CIÊNCIA. SBPC pede cautela no uso comercial das pesquisas liberadas pela Lei de Biossegurança. Disponível em: <<http://www.jornaldaciencia.org.br/Detail.jsp?id=26604>>. Acesso em 01 set. 2006.

¹⁰⁴⁰ CAMARGO, Erney Plessman. Lei de biossegurança: vitória do progresso. Entrevista concedida a Bruno Torres Paraiso. **Revista Rumos: economia e desenvolvimento para os novos tempos**. Rio de Janeiro, v, 29, n. 222., jul/ago.2005. p. 22.

O meio científico favorável à biotecnologia argumenta que as novas técnicas podem responder à urgência de problemas preocupantes hoje e no futuro, e nesse sentido compreendem que quanto à Lei de Biossegurança, o presidente Luís Inácio Lula da Silva optou por um lado de seu governo que entende a biotecnologia como um processo científico que determinará o futuro e no qual o Brasil precisa tornar-se habilitado.¹⁰⁴¹

Entretanto, de acordo com alguns doutrinadores¹⁰⁴², não há motivos para festejo, porque em primeiro lugar, tem-se uma miscelânea de temas: conquanto destinada, em tese, a regulamentar o art. 225, §1º, incisos II, IV e V da Constituição da República de 1988, a Lei nº 11.105/05 agrupa, como “colcha-de-retalhos” jurídica, quatro relevantes matérias diversas – a pesquisa e a fiscalização dos organismos geneticamente modificados (OGM); a utilização de células-tronco embrionárias para fins de pesquisa e terapia; o papel, a estrutura, as competências e o poder da CTNBio; e, por fim, a formação do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS e sua organização, por meio de normas ora dispersas pelo texto integral da Lei, ora concentradas no capítulo II.¹⁰⁴³

Por isso, para alguns, a lei é um total despautério, principalmente no que concerne às pesquisas com células-tronco embrionárias, sendo difundida como a Lei do “Biocrime”, porquanto afrontaria a Constituição da República de 1988, conforme já explanado, sendo que neste sentido foi ajuizada a Ação Direita de Inconstitucionalidade - Adin nº 3510, pelo ex- Procurador Geral da República Cláudio Fonteles, que ainda está em trâmite¹⁰⁴⁴ e que questiona o artigo 5º da Lei nº 11.105/2005 -Lei de Biossegurança, posto que ao permitir as pesquisas com células-tronco embrionárias, no seu entender estaria ferindo o direito à vida.

¹⁰⁴¹ BIOTECNOLOGIA, opções e limites. **Revista Ecologia & Desenvolvimento**, v. 14, n. 112, mai. 2005. p. 34. No mesmo sentido, opina o médico Drauzio Varella a respeito da aprovação da Lei de Biossegurança para pesquisar as células-tronco embrionárias, “a onda é irreversível, se o Brasil não entrar nessa, daqui a pouco só os ricos terão opção de se tratar no exterior. SEGATTO, Cristiane. O triunfo da razão. **Revista Época**. São Paulo, n. 355, 7 mar. 2005, p. 62.

¹⁰⁴² Judith Martins Costa, Márcia Santana Fernandes, José Roberto Goldim.

¹⁰⁴³ FERNANDES, Márcia Santana; GOLDIM, Jose Roberto; COSTA, Judith Martins. Lei de Biossegurança: Medusa legislativa? **Jornal da ADUFRGS**. Rio Grande do Sul, v. 134, mai. 2005, p.19-21.

¹⁰⁴⁴ A demanda está sob a relatoria do Ministro Carlos Brito, não foi concedida liminar e em 20 de abril de 2007, o Supremo Tribunal Federal ineditamente realizou audiência pública, reunindo em seu plenário renomados cientistas, a fim de dialogar com o direito os aspectos biológicos e médicos que o tema incita.

O artigo objeto da Ação Direta de Inconstitucionalidade tem a seguinte redação:

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 humana 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.

Assim, pelo texto, ficou permitida a pesquisa com células-tronco de embriões produzidos por fertilização *in vitro*, ou seja, não prevê a clonagem para obtenção dessas células, sejam congelados há, no mínimo, três anos, sejam inviáveis e desde que tenha o consentimento dos genitores e a aprovação dos comitês de ética.

Portanto, de maneira objetiva, o sistema introduzido pela Lei nº 11.105/2005, em sua unidade e harmonia, permite a realização de pesquisas com células extraídas de embriões, mas exige que:

- a) os embriões tenham resultado de tratamentos de fertilização *in vitro* (art. 5º, *caput*);
- b) os embriões sejam inviáveis¹⁰⁴⁵ (art. 5º, I) ou que não tenham sido implantados no respectivo procedimento de fertilização, estando congelados há mais de três anos (art. 5º, II);
- c) os genitores dêem seu consentimento (art. 5º, § 1º);

¹⁰⁴⁵ O Decreto n. 5.591 de 22 novembro de 2005, veio regulamentar as pesquisas com células-tronco embrionárias, e trouxe definições que faltavam à lei, como por exemplo a inviabilidade do embrião em seu inciso 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;

d) a pesquisa seja aprovada pelo comitê de ética da instituição (art. 5º, § 2º).

Em relação ao consentimento dos genitores, a doutrina lança outra crítica à Lei nº 11.105/2005, pois entende como tecnicamente impreciso o termo, posto que o consentimento nem sempre é possível, ou que, este também estaria por ferir direitos constitucionalmente previstos, como a intimidade. Nesse sentido, são as palavras de Judith Martins Costa, José Roberto Goldim e Márcia Fernandes Santana:

Ao se supor que os embriões têm genitores se poderia ingressar num intrincado campo jurídico, que é o de estabelecer se os embriões são “pessoas”, tendo, portanto, ascendentes, pai e mãe. Abre-se campo, igualmente, para complicadas questões práticas: se os embriões não tiverem os seus genitores a descoberto (como ocorre nos casos de doação de gametas), ou mesmo se estes tiverem desaparecido, dissolvido o vínculo conjugal ou simplesmente abandonado os embriões, como se resolverá a questão do consentimento? Deverá ser criada uma presunção de consentimento? Outra relevante questão diz respeito à garantia da privacidade das pessoas que demandam técnicas de reprodução assistida. O Código Civil garante, no art. 21, a proteção da vida privada, considerada **inviolável** e direito integrante da personalidade humana. O Código foi estruturado como o eixo de um sistema a ser completado, progressivamente, e em matérias mais polêmicas ou mais dinâmicas, por meio de “leis aditivas” (MIGUEL REALE). Assim, a Lei em exame teria o importante papel de aditar – nesse campo específico - a proteção geral da privacidade posta em termos gerais no art. 21 do Código Civil. Porém, essa questão sequer foi contemplada, de modo a restarem em aberto várias indagações: como os pesquisadores interessados em utilizar embriões terão acesso aos dados de suposta inviabilidade? Poderão invadir a privacidade dos genitores para conferir o estado ou o tempo de congelamento, de 3 (três) anos, exigido por Lei? Quem será o responsável pela obtenção do consentimento informado - o próprio pesquisador ou o médico assistente responsável pelos procedimentos de reprodução assistida?¹⁰⁴⁶

Todavia, em que pese às valiosas palavras para reflexão dos avanços biotecnológicos estarem, ou não, em consonância com os avanços legislativos, ou se estes avanços legislativos coadunam com padrões legais e éticos, há que se ter ponderação, pois assim como a ciência evolui, a legislação também evolui; no entanto, os compassos são diferentes, e assim são, e assim devem ser, pois a realidade legislativa está ligada à realidade social, o que significa dizer que não são

¹⁰⁴⁶ FERNANDES, Márcia Santana; GOLDIM, José Roberto; COSTA, Judith Martins. Lei de Biossegurança: Medusa legislativa? **Jornal da ADUFRGS**. Rio Grande do Sul, v. 134, mai. /2005. p. 19-21.

idênticas e únicas, mas que possuem pontos de contato, estando ambas ligadas à realidade jurídica, e esta se constrói dia após dia.

Consoante Cláudia Maria Crespo Bruner, as escolhas normativas não devem ter pretensão de serem definitivas e completas; para ela deve-se estimular o avanço da pesquisa e da inovação tecnológica e tentar conciliar com os princípios jurídicos.¹⁰⁴⁷

Nas palavras da autora:

O debate deve ser amplo, envolver os diversos setores e demonstrar a necessidade de consensos acerca de temas polêmicos, um equilíbrio de vontades baseado em uma solução de compromisso. Enfim, a produção de uma ordem normativa que responda aos desafios de nosso tempo.¹⁰⁴⁸

Cabe também destacar que a referida lei paraleliza com o Código Civil que entrou em vigor em 11 de janeiro de 2002, porque muito embora não se tenha uma legislação específica para tratar de reprodução humana medicamente assistida, a Lei nº 10.406/2002 – CC/02 conforme analisado no tópico anterior, agasalhou as questões de filiação decorrentes de tais procedimentos, em seu art. 1.597, incisos III, IV e IV, que se presumem concebidos na constância do casamento os filhos advindos de fecundação artificial homóloga, mesmo que falecido o marido, e aqueles havidos, a qualquer tempo, de embriões excedentários, decorrentes de concepção artificial homóloga e havidos por inseminação artificial heteróloga, desde que tenha prévia autorização do marido.

Portanto, os embriões excedentários não são apenas uma realidade científica, mas também jurídica, o que se confirma com a Lei nº 11.105/2005; percebe-se que a Lei nº 11.105/2005 é conseqüência natural, posto que não abordar a temática poderia significar futuramente uma dependência científica de outros países, causando reflexos na economia os quais conseqüentemente trariam prejuízos não só de ordem econômica, mas também social.

¹⁰⁴⁷ BRAUNER, Maria Cláudia Crespo. Ciência, biotecnologia e normatividade. **Ciência e Cultura** (SBPC), São Paulo, v. 57, 2003. p. 37.

¹⁰⁴⁸ Ibidem, p. 38.

Assim, mesmo para aqueles que consideram um avanço tímido, porque não possibilita a clonagem terapêutica, ou porque, a lei impôs condicionantes de ordem temporária, ou para aqueles que a criticam, o fato é que indubitavelmente é um avanço que vem causando inúmeras indagações e reflexões em diversas áreas do conhecimento.

Se de um lado têm-se argumentos que a legislação deveria abarcar até mesmo a clonagem terapêutica; por outro, o fato de ter permitido as pesquisas com os embriões excedentários pode causar fissuras indelévels aos direitos.

A Lei de Biossegurança, no mesmo passo que permitiu as pesquisas com células-tronco embrionárias, vedou de maneira inequívoca linhas de atuação eticamente condenadas pela comunidade científica internacional.

De fato, nela se proibiu, expressamente, a clonagem humana, punida com pena de reclusão e multa.¹⁰⁴⁹ Também o risco da prática de eugenia¹⁰⁵⁰ é afastado, pela interdição e tipificação como crime da engenharia genética em seres humanos.¹⁰⁵¹ E, por fim, a lei neutralizou o temor de se criar um mercado de embriões e tecidos humanos – a “industrialização da vida”, ao proibir e criminalizar a comercialização de material biológico.¹⁰⁵² O risco de transgressão existirá com ou sem regulamentação da matéria, mas a existência de lei tem a virtude de demarcar adequadamente a fronteira entre o lícito e o ilícito.

Neste sentido, a Lei nº11.105/2005 proíbe:

a) a comercialização de embriões, células ou tecidos (art. 5º, § 3º, e Lei

¹⁰⁴⁹ BRASIL. Lei n.11.105/2005: Art. 6º: “Fica proibido: (...) IV – clonagem humana;”. Art. 26: “Realizar clonagem humana: Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa”.

¹⁰⁵⁰ A eugenia foi fundada em 1883 por Galton. Preconizava a formação pelo Estado, de uma elite genética por meio do controle científico da procriação humana, em que os menos aptos seriam eliminados ou desencorajados a procriar. Visava-se a aperfeiçoar a raça. COELHO, Luiz Fernando. Clonagem reprodutiva e clonagem terapêutica: questões jurídicas. **Revista CEJ**. Brasília, n. 16, jan/mar.2002. p. 42.

¹⁰⁵¹ BRASIL. Lei n.11.105/2005: “Art. 6º. Fica proibido: (...) III – engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano”. “Art. 25. Praticar engenharia genética em célula germinal humana ou embrião humano: Pena – reclusão, de 1(um) a 4 (quatro) anos, e multa”.

¹⁰⁵² BRASIL. Lei n.1.105/05, art. 5º, § 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 n. 9.434, de 4 de fevereiro de 1997”. Lei 9.434/97, art. 15: “Comprar ou vender tecidos, órgãos ou partes do corpo humano: Pena - reclusão, de três a oito anos, e multa, de 200 a 360 dias-multa. Parágrafo único. Incorre na mesma pena quem promove, intermedeia, facilita ou auferir qualquer vantagem com a transação”. A comercialização de embriões já era vedada pela Resolução n. 1.358/92, do Conselho Federal de Medicina, que determinava em IV(1): “A doação [de gametas ou de pré-embriões] nunca terá caráter lucrativo ou comercial.”

nº 9.434/97, art. 15)¹⁰⁵³ b) a clonagem humana (art. 6º, IV)¹⁰⁵⁴ e c) a engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano (art. 6º, III).¹⁰⁵⁵

Nas palavras de Ivan Ricardo Garisio Sartori, “o legislador brasileiro foi bastante prudente, cercando-se de cuidados necessários para impedir a ação de agentes menos escrupulosos, embora impossível a contenção de mal-intencionados definitiva e completamente.”¹⁰⁵⁶

De modo contrário, assevera Guilherme Alfredo de Moraes Nostre, em relação à parte penal da referida Lei:

Da simples leitura dos tipos legais de crime pode -se verificar que a nova legislação não atende aos princípios da moderna dogmática penal, além das normas penais carecerem de melhor rigor técnico em sua elaboração, não se apresentam sistematizadas e nem de longe atendem aos princípios da intervenção mínima e da *última ratio*.¹⁰⁵⁷

Para o mesmo autor, na incriminação da clonagem humana, pretende o legislador tutelar a individualidade do ser humano, considerando que a duplicação genética de indivíduos é atentatória à dignidade da pessoa humana. Entretanto, de se notar que no atual estágio das pesquisas científicas, a hipótese de clonagem

¹⁰⁵³ BRASIL. Lei nº 9.434/97: “Art. 15. Comprar ou vender tecidos, órgãos ou partes do corpo humano: Pena - reclusão, de três a oito anos, e multa, de 200 a 360 dias-multa.

Parágrafo único. Incorre na mesma pena quem promove, intermedeia, facilita ou auferir qualquer vantagem com a transação”.

¹⁰⁵⁴ BRASIL. Lei nº 11.105/2005: “Art. 6º. Fica proibido: (...) IV – clonagem humana”. A clonagem humana pode ser reprodutiva ou terapêutica. Na clonagem reprodutiva, transfere-se o núcleo de uma célula adulta para um óvulo, do qual se retirou o núcleo. Esta célula começa a se replicar dando origem a um embrião, o qual, implantado em um útero, pode se desenvolver gerando um ser geneticamente idêntico ao doador. Na clonagem terapêutica, o processo é o mesmo até a formação do embrião. Quando este se forma, são extraídas células-tronco, que, cultivadas, podem constituir um tecido capaz de ser transplantado para o doador. A grande vantagem dessa técnica é evitar a rejeição, se as células-tronco forem reintroduzidas na mesma pessoa que doou o núcleo da célula adulta. Sobre o tema, ZATZ, Mayana. Clonagem humana: contras e prós. **Parcerias Estratégicas**. Brasília, v. 16, n. 133, 2002. 62.

¹⁰⁵⁵ BRASIL. Lei nº 11.105/2005: “Art. 6º. Fica proibido: (...) III – engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano”.

¹⁰⁵⁶ SARTORI, Ivan Ricardo Garisio. **Células-tronco**: O direito breves considerações. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=7186>>. Acesso em 15 jan. 2007.

¹⁰⁵⁷ NOSTRE, Guilherme Alfredo de Moraes. O Direito Penal em face da revolução biológica. **Boletim IBCRIM**. São Paulo, ano 13, n. 152, jul.2005. p. 10.

humana não se apresenta, havendo, no máximo, condutas voltadas a esse fim, que não estariam abrangidas pelo tipo, sendo que essas sim, poderiam apresentar algum grau de lesividade. Já no crime de prática de engenharia genética em embriões, o legislador de forma absurda incriminou toda e qualquer forma de alteração gênica, impedindo intervenções terapêuticas já vislumbradas em pesquisas de todo o mundo.¹⁰⁵⁸

No crime de utilização ilícita de embriões, não se pretende diretamente a tutela de um bem jurídico, e sequer se identifica com clareza o valor que se quer proteger; busca-se por meio de norma penal apenas reforçar as regras sobre fertilização *in vitro*. Não há, assim, que se falar que o bem jurídico tutelado é a vida, mesmo porque a Lei de Biossegurança, em seu rodo, não reconhece vida no embrião pré-implantatório.¹⁰⁵⁹

Neste ínterim, vislumbra-se que a Lei nº 11.105/2005 não goza de assentimento uníssono, dada a sua grande polêmica de cunho ético, o receio da sua má aplicabilidade, as exigências científicas, e até mesmo as expectativas geradas à sociedade.

Adriana Diaféria, professora de direitos difusos e coletivos da Pontifícia Universidade Católica (PUC) de São Paulo, afirma que a regulamentação de novas tecnologias é difícil, principalmente, por causa da incerteza sobre os efeitos causados pela utilização desses novos procedimentos. "Na verdade, a elaboração da legislação ocorre na medida em que demandas concretas no desenvolvimento das atividades nesses novos campos impõem situações de conflito que necessitam de parâmetros claros e seguros."¹⁰⁶⁰

Segundo Cláudia Maria Crespo Brauner, a Lei nº 11.105/2005 foi aprovada sem que existisse legislação específica ou controle sobre a atividade das mais de 50 clínicas de reprodução assistida no país, o que tem causado dificuldades na identificação de embriões que atendam aos requisitos legais para a pesquisa. Por isso o Ministério da Saúde publicou a Portaria 2.526/05, sobre identificação de

¹⁰⁵⁸ NOSTRE, Guilherme Alfredo de Moraes. O Direito Penal em face da revolução biológica. **Boletim IBCRIM**. São Paulo, ano 13, n. 152, jul.2005. p. 10.

¹⁰⁵⁹ Idem.

¹⁰⁶⁰ SOCIEDADE BRASILEIRA PARA O PROGRESSO DA CIÊNCIA. Faltam leis, sobra polêmica. SBPC/labjor. Disponível em: <<http://www.comciencia.br/reportagens/celulas/04.shtml>>. Acesso em 20 fev.2007.

embriões, e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou Resolução da Diretoria Colegiada (RDC 33/06) que dá os critérios para criação e funcionamento de bancos de células e tecidos germinativos humanos.¹⁰⁶¹

Ao que tudo indica, como afirmou Diaféria, esse assunto ainda terá que ser muito discutido, porque a importância de leis específicas e claras nesse campo é fundamental. Como acrescentou César Jacoby, representante do Ministério da Saúde na Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio):

A criação de normas não tem o poder de resolver todos os problemas, isso é certo, mas a regulamentação acaba com posições ambíguas o que pode ser fator inibidor da má utilização dos procedimentos, à falta de uma lei que trate do tema, corre-se o risco de uma 'permissão geral'.¹⁰⁶²

A tese central da Ação Direta de Inconstitucionalidade – Adin nº 3510 é que a vida humana acontece na, e a partir da fecundação, sustentando que o referido preceito desrespeita a inviolabilidade do direito à vida e a dignidade da pessoa humana.

Consoante Luís Robreto Barroso, a ação direta de inconstitucionalidade, que tem o respaldo de algumas entidades e cientistas, é legítima e respeitável, como são as múltiplas visões de mundo em uma sociedade pluralista.¹⁰⁶³

Contudo, conforme análise realizada dos dispositivos constitucionais, o presente trabalho filia-se pela constitucionalidade do artigo 5º da Lei nº 11.105/2005 – Lei de Biossegurança, não só por toda argumentação supracitada, mas também a par das legislações de outros países, que também viabilizam as pesquisas com embriões crioconservados, conforme aferiu-se no terceiro capítulo.

Neste sentido, destacam-se alguns pontos em relação aos países analisados

¹⁰⁶¹ BRAUNER, Maria Cláudia Crespo. In: DOMINGUEZ, Bruno Camarinha Dominguez; LOPES, Claudia Rabelo Lopes. **Falta consenso, sobra esperança**. RADIZ. n. 47, jul. 2006. Disponível em: <<http://www.ensp.fiocruz.br/radis/47/capa.html>>. Acesso em 08 jul. 2007.

¹⁰⁶² SOCIEDADE BRASILEIRA PARA O PROGRESSO DA CIÊNCIA. **Faltam leis, sobra polêmica**. SBPC/labjor. Disponível em: <<http://www.comciencia.br/reportagens/celulas/04.shtml>>. Acesso em 20 fev. 2007.

¹⁰⁶³ BARROSO, Luís Roberto. **Em defesa da vida digna: Constitucionalidade e legitimidade das pesquisas com células-tronco embrionárias**. In: SARMENTO, Daniel; PIOVESAN, Flávia (org.). **Nos limites da vida**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007. p. 244.

no capítulo terceiro, em relação à Lei nº 11.105/2005, realizando um comparativo, a fim de demonstrar a atualidade, os pontos em comum, as tendências e deficiências da Lei brasileira em relação à temática.

Com relação à legislação alemã e a brasileira, constata-se que no Brasil não existe uma Lei que trate especificamente do embrião como se destacou existir na Alemanha. No âmbito constitucional, não existe qualquer ressalva aos direitos do embrião, quanto à legislação infraconstitucional brasileira, cita-se a Lei nº 10.406/2002 – Código Civil que prevê em certa medida proteção ao nascituro, portanto pressupõe gestação, mas não faz qualquer menção aos embriões criopreservados. Cita-se também a Lei nº 11.105/2005 – Lei de Biossegurança que trata das pesquisas com células-tronco embrionárias, permitindo a pesquisa em certas circunstâncias, mediante consentimento dos genitores, que sejam com embriões criopreservados há 3 anos e inviáveis.

No tocante à legislação austríaca, observou-se que diferentemente da legislação brasileira, existe uma legislação que trata das técnicas de reprodução humana medicamente assistida, a qual prevê limitação dos embriões excedentários, e a destruição dos que não foram implantados, vedando a doação de embriões.

No Brasil, até o prezado momento não há legislação que trate de técnicas de reprodução assistida, estando em trâmite desde 1999 uma lei de iniciativa do Senado Federal em relação à temática.

No entanto, existe no nível do Conselho Federal de Medicina a Resolução 1358/1992 que traça linhas éticas aos procedimentos médicos. A referida resolução não prevê qualquer limitação de embriões, indicando a sua doação e vedando a destruição.

Contudo, cabe destacar que se trata apenas de uma Resolução, sem qualquer operacionalidade legal dentro do ordenamento jurídico brasileiro. Já em relação às pesquisas com células-tronco embrionárias, a Lei nº 11.105/2005 – Lei de Biossegurança trata dos embriões excedentários criopreservados e viabiliza pesquisa dos inviáveis mediante autorização dos genitores.

Com relação ao paralelo da legislação dinamarquesa e da brasileira, destaca-se que o Brasil não possui uma legislação que trate especificamente dos

procedimentos de reprodução humana medicamente assistida, o que faz com que várias temáticas abordadas pela legislação de fertilização assistida dinamarquesa permaneçam sem respaldo legal na legislação infraconstitucional brasileira.

Portanto, nesta temática, ainda é deficiente a legislação, pois conta apenas com os parâmetros éticos da Resolução do Conselho Federal de Medicina nº 1358/1992, e com regras de interpretação. Com relação às pesquisas com células-tronco embrionárias a Lei nº 11.105/2005 - Lei de Biossegurança vem, em verdade, regular procedimentos de pesquisas científicas em relação ao embrião, mas não das especificidades atreladas aos procedimentos reprodutivos.

A título comparativo entre a legislação espanhola e brasileira salienta-se, primeiramente, que no Brasil não existe uma legislação que trate especificamente das técnicas de reprodução medicamente assistidas, tendo aplicabilidade apenas a Lei nº 11.105/2005 – Lei de Biossegurança que trata das questões relacionadas às pesquisas com células-tronco embrionárias.

Da leitura da referida lei, observa-se que no Brasil não há um tempo máximo para que os embriões permaneçam criopreservados; apenas a Lei prevê que poderão ser utilizados para pesquisa os embriões congelados há três anos, do que se conclui que não existe previsão de um máximo, mas apenas a partir de quando os embriões podem ser utilizados para pesquisa. Já a Lei espanhola limita em cinco anos o tempo de criopreservação e também estabelece o prazo de dois anos para que sejam reivindicados pelos doadores.

Quanto à viabilidade ou inviabilidade do embrião, tanto a lei espanhola, como a brasileira trabalham com essa perspectiva. Entretanto, a lei espanhola não define esta viabilidade; já em relação ao Brasil, tem-se o Decreto nº 5.591 de 22 de novembro de 2005 que estabelece no seu art.6º§ 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;

Ainda nesse comparativo, verifica-se que tanto a Lei espanhola como a brasileira vedam a fecundação de ovócitos para finalidades estranhas à procriação.

Em relação ao Brasil e à legislação finlandesa, oportuno registrar que no Brasil, como dito, não se tem uma legislação que trate dos procedimentos de reprodução humana medicamente assistida, de modo que não há prazo máximo previsto em lei para conservação dos gametas masculinos e femininos, como visto existir na Finlândia.

Em relação à obrigatoriedade prevista pela lei finlandesa para destruir o embrião após quatorze dias da fecundação, no Brasil a lei que trata das pesquisas com células-tronco embrionárias, Lei nº 11.105/2005 não prevê a sua destruição, mas sim a sua aplicação em pesquisas após 3 anos de criopreservação.

Quanto à criação de embriões para fins meramente científicos é vedado tanto na Finlândia como no Brasil.

No que tange as comparações ao sistema normativo brasileiro e o francês, verifica-se que a legislação francesa trata das questões inerentes à saúde de forma compilada, ao passo que a brasileira ainda caminha a passos lentos, porque muito embora as práticas de reprodução humana medicamente assistida sejam realizadas no Brasil em larga escala, seja em clínicas particulares, ou até mesmo em centros médicos públicos, o Brasil ainda não se debruçou efetivamente a aprovar uma lei que dê aparato para tais procedimentos terapêuticos reprodutivos.

No que concerne às pesquisas com células-tronco embrionárias, o Brasil possui a Lei nº 11.105/2005 – Lei de Biossegurança que trata dos embriões excedentários e permite a sua pesquisa com embriões criopreservados há três anos, inviáveis e com o consentimento dos genitores; já na França, é possível as pesquisas também com embriões excedentários, mediante consentimento do casal de doadores, devidamente informados, mas esse consentimento pode ser revogado a qualquer momento. E ainda, a França possui uma moratória de cinco anos a partir de 2004 para avaliar tais pesquisas.

Em relação à criação de embriões para fins unicamente de pesquisas, tanto a legislação francesa como a brasileira vedam tal procedimento, de igual forma em relação à clonagem tanto terapêutica como a reprodutiva.

Outra comparação possível é a da legislação brasileira com a legislação da

Grécia. Nesse caso, o ponto tangencial em relação à legislação da Grécia, é que o Brasil também veda a clonagem, tanto terapêutica como a reprodutiva. Já em relação ao lapso temporal para realização das pesquisas, na Grécia existe a previsão de pesquisas com embriões até quatorze dias de desenvolvimento, sendo destruídos após esse lapso temporal. Enquanto a legislação brasileira não faz qualquer menção ao lapso de quatorze dias, e também ao tempo máximo de criopreservação; não há tempo máximo e nem comando para destruição, mas implicitamente a legislação prevê o prazo de três anos para que o embrião permaneça congelado, pois após esse período, sendo inviável e com o consentimento dos genitores, poderão ser utilizados em pesquisas.

Constata-se também uma igualdade entre a legislação irlandesa e a brasileira. O ponto em comum é o fato de ambas não permitirem a clonagem terapêutica, bem como a reprodutiva; entretanto, no Brasil, essa conclusão extrai-se explicitamente de norma infra-constitucional, já na Irlanda, tal conclusão é implícita a partir da interpretação constitucional.

A Itália não possui uma legislação específica sobre pesquisa embrionária, mas o parecer do Comitê Nacional de Bioética tangencia a legislação brasileira no sentido de prever a possibilidade de utilização apenas com embriões inviáveis e também veda a criação unicamente para fins de pesquisa.

Em Luxemburgo, trata-se ainda de um projeto de lei, mas em linhas gerais, pode-se dizer que assim como no Brasil, há necessidade de consentimento dos genitores para referidas pesquisas, e também estaria prevista a vedação de criação de embriões para fins comerciais, industriais e para pesquisa.

Já em relação ao Brasil e à Holanda, primeiramente, verifica-se que diferentemente do Brasil, a Holanda adotou uma legislação própria para tratar do embrião. E da mesma forma que no Brasil se veda a criação de embriões para fins de pesquisas, a Holanda também faz essa vedação, ao não permitir embriões que não sejam para fins reprodutivos. Quanto à clonagem, tanto o Brasil como o Holanda não permitem.

Quanto à legislação de Portugal, constata-se que a legislação brasileira tangencia-se à legislação portuguesa no que concerne à proteção do nascituro, de acordo com o Código Civil brasileiro Lei nº 10.406/2002. E também em relação à

vedação de criação de embriões para pesquisas, bem como em relação à vedação das clonagens terapêutica e reprodutiva.

Já em relação à legislação do Reino Unido, interessante observar que com relação ao paralelo da legislação existente no Brasil, em especial a Lei nº 11.105/2005 - Lei de Biossegurança, verifica-se que a legislação no Reino Unido é mais ampla, e até mesmo audaciosa, pois, ao contrário do Brasil, prevê a clonagem terapêutica. Outro diferencial dessa legislação é a previsão de criação de embriões para fins especificamente científicos, a contrário senso do Brasil e de outros países que compõem a União Européia.

Outro ponto que não coaduna com a legislação brasileira, é quando prevê o lapso temporal de quatorze dias para pesquisa e que depois desse prazo serão destruídos. Desta feita, o Reino Unido ao passo que foi desbravador em relação aos procedimentos de reprodução humana medicamente assistida, o é também em relação às conseqüências desses procedimentos, as pesquisas com células-tronco embrionárias e a clonagem terapêutica.

Já em relação à legislação suéca, constata-se que, assim como no Brasil, é vedada a criação de embriões para fins de pesquisa, sendo permitida a pesquisa com células-tronco embrionárias após o prazo de estocagem, que na Suécia é de cinco anos; entretanto, no Brasil, não existe limite temporal para estocagem em si, mas sim para que os embriões possam ser utilizados para pesquisa somente após três anos, e ainda sendo inviáveis; já a lei suéca não faz qualquer menção à viabilidade ou inviabilidade do embrião, mas a lei prevê, assim como no Brasil a autorização dos genitores.

Constata-se que, de um modo geral, quando a legislação estrangeira permite as pesquisas com células-tronco embrionárias, a legislação brasileira coaduna com o posicionamento de muitos países que investem no progresso científico, como por exemplo, na limitação das pesquisas apenas com os embriões excedentários, ou seja, os que foram criopreservados e não serão mais utilizados para um projeto parental verificou-se que o consentimento dos genitores é necessário, e ainda que, assim como o Brasil, outros países levam em consideração a inviabilidade do embrião. Pela análise, observou-se que os países envolvidos em programas para o desenvolvimento científico estão imbuídos na busca por propiciar melhores

condições de vida, com especial atenção à qualidade de vida, tendo como referencial o benefício da humanidade e vida com dignidade.

Portanto, ao contrário do que se apregoa em relação à Lei nº11.105/2005 – Lei Biossegurança, ela não está na “contramão,” muito pelo contrário. Muito embora, como visto, a temática das pesquisas com células-tronco embrionárias normalmente venha sendo tratada em leis de fertilização assistida, não se pode negar a importância e a hodiernidade da Lei brasileira ao tratar das pesquisas com células-tronco embrionárias.

Constata-se que permitir as referidas pesquisas não significa negar proteção ao embrião criopreservado, assim como nos países analisados, mas sim reconhecer um tratamento diferenciado ao embrião criopreservado e ao embrião já implantado no útero.

Destarte, a legislação brasileira se harmoniza com a tendência legislativa internacional, exibindo, em relação a ela, um viés mais moderado.

O acompanhamento da evolução mostra, portanto, uma tendência à aprovação de pesquisas com células-tronco de embriões em um número crescente de países.

Além disso, há também uma tendência crescente à autorização da transferência nuclear para fins terapêuticos (clonagem terapêutica), proibida pela Lei nº 11.105/2005 - Lei de Biossegurança do Brasil. Em consonância com as diretrizes defendidas pela comunidade acadêmica do mundo todo, também a comunidade científica brasileira reprovava explicitamente experimentos que tenham por meta a clonagem reprodutiva em humanos.

Acrescente-se em desfecho que as opções éticas e normativas feitas pela legislação brasileira correspondem àquelas que têm recebido o apoio expressivo da comunidade internacional, conforme abordado no capítulo terceiro dedicado ao Direito Comparado, destacando-se que em setembro de 2003, as academias¹⁰⁶⁴ de

¹⁰⁶⁴ As academias de ciências que firmaram o documento são as seguintes: Academia Africana de Ciências, Academia Caribenha de Ciências, Academia de Ciências da América Latina, Academia de Ciências do Terceiro Mundo, Academia de Ciências da Albânia, Academia Nacional de Ciências Exatas, Físicas e Naturais da Argentina, Academia Australiana de Ciências, Academia de Ciências do Bangladesh, Academia Nacional de Ciências da Bielorrússia, Academia Nacional de Ciências da Bolívia, Academia Brasileira de Ciências, Academia de Ciências Búlgara, Academia de Ciências de Camarões, Academia Chinesa de Ciências, Academia Sínica, Taiwan, Academia Croata de Artes e Ciências, Academia Cubana de Ciências, Academia de Ciências da República

ciências de 63 países, inclusive a do Brasil, firmaram documento no qual assumem posição contrária à clonagem reprodutiva, mas favorável às pesquisas com células-tronco embrionárias. O documento é representativo do pensamento dominante nos meios acadêmicos e científicos da maior parte do mundo.

Assim, diante desse quadro supracitado, artigo 5º da Lei de Biossegurança, *ad instar* do que sustenta o Ministério Público Federal, não está só em concordância com o disposto na Carta Magna de 1988, mas também de acordo com a legislação de vários países.

Destarte, conforme argumentação apresentada em relação aos dispositivos constitucionais que tangenciam as pesquisas com células-tronco embrionárias, a partir das conclusões extraídas da Lei nº 10.406/2002 – Código Civil e das reflexões trazidas a partir da leitura da Lei nº 11.105/2005 à luz da Constitucional de 1988, as referidas pesquisas encontram guarida no ordenamento jurídico brasileiro, e corroboram para desenvolvimento sustentável do Estado Democrático de Direito.

Tcheca, Academia Real de Ciências da Dinamarca, Academia de Ciências da República Dominicana, Academia de Pesquisas Científicas do Egito, Academia Estoniana de Ciências, Delegação das Academias de Ciências e Letras da Finlândia, Academia de Ciências da França, Academia Georgiana de Ciências, Academia de Atenas, Grécia, Academia Húngara de Ciências, Academia Nacional de Ciências da Índia, Academia de Ciências da Indonésia, Academia de Ciências e Humanidades de Israel, Conselho de Ciências do Japão, Real Sociedade Científica da Jordânia, Academia Nacional de Ciências do Quênia, Academia Nacional de Ciências da República do Quirguistão, Academia de Ciências da Letônia, Academia de Ciências da Lituânia, Academia Macedônia de Ciências e Artes, Academia Mexicana de Ciências, Academia de Ciências da Moldávia, Academia de Ciências da Mongólia, Academia do Reino de Marrocos, Academia Real de Artes e Ciências da Holanda, Conselho da Academia da Sociedade Real da Nova Zelândia, Academia Nigeriana de Ciências, Academia Norueguesa de Ciências e Letras, Academia Paquistanesa de Ciências, Academia de Ciência e Tecnologia da Palestina, Academia Nacional de Ciências do Peru, Academia Nacional de Ciência e Tecnologia das Filipinas, Academia Romena, Academia Russa de Ciências, Academia de Ciências e Técnicas do Senegal, Academia Nacional de Ciências da Cingapura, Academia de Ciências da África do Sul, Academia Nacional de Ciências do Sri Lanka, Academia Real de Ciências da Suécia, Academia de Ciências da República do Tadjiquistão, Academia de Ciência e Tecnologia da Tailândia, Academia Turca de Ciências, Academia Nacional de Ciências de Uganda, Sociedade Real, Reino Unido, Academia Nacional de Ciências dos Estados Unidos, Academia de Ciências Físicas, Matemáticas e Naturais da Venezuela. PINHEIRO. Aline. **Lei de Biossegurança:** ONG defende no Supremo pesquisa com células-tronco. Disponível em: <<http://www.conjur.com.br>>. Acesso em 10 out. 2006.

5 CONCLUSÃO

Constata-se que os avanços da biotecnologia são inevitáveis, e, conseqüentemente, constroem novas realidades sociais, as quais cabe ao Direito compor, interpretando as reais necessidades do ser humano. Para isso, o direito busca soluções com base na garantia de um mínimo protetivo, salvaguardando direitos essenciais, como à vida, à saúde e à dignidade.

Diante do crescente progresso científico, especificamente em relação às pesquisas com células-tronco embrionárias, essa recente realidade social põe em cheque as concepções arraigadas do Direito, nascendo a necessidade de adequação jurídica.

Sem dúvida, diante dessa perspectiva, os questionamentos são inúmeros e as incertezas maiores ainda; entretanto, é preciso definir exatamente o papel do Direito.

A fim de identificar e estudar esse papel do Direito no campo das pesquisas com células-tronco embrionárias, neste trabalho, realizaram-se breves considerações sobre as pesquisas com células-tronco no primeiro capítulo, partindo de um histórico e evolução das pesquisas com células-tronco; depois apresentou-se uma definição para célula-tronco, concluindo que existem dois tipos de células-tronco, as adultas e as embrionárias; após, analisou-se cada uma delas, concluindo que as células-tronco embrionárias possuem características únicas, com alto poder de especialização celular – plasticidade e potencialidade, sendo compreendidas como totipotentes, com capacidade de diferenciação e especialização celular superior às células-tronco adultas, daí a sua relevância científica.

Após essa análise, debruçou-se em compreender melhor em que momento surgem essas células-tronco embrionárias e o momento em que são pesquisadas; para isso, analisou-se o desenvolvimento embrionário humano, concluindo que as pesquisas com células-tronco embrionárias advêm de procedimentos de reprodução humana medicamente assistida, especificamente da técnica de fertilização *in vitro*, técnica em que surgem os embriões excedentários. O momento desta pesquisa é

quando se está na fase de desenvolvimento embrionário no estágio de blastocisto, o que corresponde a 5 dias após a fertilização em laboratório.

Realizadas essas considerações sobre as células-tronco embrionárias e desenvolvimento embrionário, dedicou-se a analisar os procedimentos em que as pesquisas com células-tronco embrionárias podem ser aplicadas, demonstrando-se assim a pertinência e utilidade das pesquisas com células-tronco embrionárias para novos tratamentos, terapias que visariam à cura de moléstias até então entendidas como incuráveis.

Apresentadas essas premissas de cunho científico-genético, necessárias para compreensão da temática proposta, passou-se a analisar as pesquisas sob o prisma do Direito.

Iniciou-se a análise partindo de um plano geral e Internacional para depois caminhar ao específico e Nacional.

No estudo do Direito Internacional, preocupou-se em estudar a temática à luz do sistema global, regional e especial de proteção aos Direitos Humanos.

No âmbito do sistema global, a pesquisa realizou uma releitura dos principais instrumentos de proteção dos Direitos Humanos na perspectiva da Declaração Universal dos Direitos Humanos, demonstrando-se uma fundamentação das pesquisas com células-tronco embrionárias com fulcro no exercício das liberdades individuais, e na sua concepção generalista e coletiva de proteção ao indivíduo, numa concepção social e política dos direitos humanos.

Outros instrumentos analisados foram os pactos internacionais, os quais formam a Carta Internacional dos Direitos do Homem, não porque remetam a qualquer indicação de negar ou admitir as pesquisas com células-tronco embrionárias, mas sim por sua importância histórica no contexto de todas as declarações e tratados que versam sobre Direitos Humanos, sendo um marco ao valor da dignidade humana.

Em relação aos sistemas regionais de proteção aos Direitos Humanos, destacou-se o estudo dos Sistemas Regionais Interamericano e Europeu. O primeiro, dada a sua relevância e aplicabilidade ao Brasil, e o segundo, considerando o estudo dedicado ao Direito Comparado de alguns países da União Européia, sendo relevante a compreensão desse sistema que tem repercussão na

legislação daqueles países.

Da análise do sistema Interamericano, constatou-se que seu principal instrumento de proteção aos Direitos Humanos, a Convenção Americana de Direitos Humanos – Pacto de San José da Costa Rica e o protocolo de San Salvador, traz a proteção da vida em geral desde a concepção, e realizando uma leitura estanque num primeiro momento qualquer intervenção à vida desde a concepção estaria ferindo o Pacto.

Entretanto, numa leitura holística e hodierna, observa-se que outros pontos da Convenção mereceram análise, como a questão da saúde, proteção aos deficientes e a incorporação e ampliação de direitos já reconhecidos, a dignidade da pessoa humana, de modo que o direito à vida não é absoluto; assim, plenamente viáveis as pesquisas com células-tronco embrionárias, até porque a proteção é em “geral desde a concepção”, e mesmo com as discussões que o termo encerra, conclui-se que a proteção mais ampla que se pode dar à vida é garanti-la com dignidade e respeito a todos os direitos que circundam a vida.

Quanto à análise do Sistema Europeu, em seu principal instrumento, a Convenção Européia de Direitos Humanos, analisou-se o direito à vida, concluindo-se que se trata de núcleo inderrogável, e ainda que a Convenção não traz o início da proteção da vida.

De modo que o estudo revelou que se vem considerando que a vida deve ser protegida fase a fase, ou seja, que para cada período da vida humana existe uma proteção maior ou menor, existindo uma ponderação de valores em relação à vida de um ser embrionário e de uma pessoa já nascida.

Assim, conclui-se, com vistas a uma interpretação sistemática e evolutiva da Convenção Européia de Direitos Humanos, que as pesquisas com células-tronco embrionárias encontram guarida.

Após as análises gerais e regionais, dedicou-se a abordar e analisar os aspectos do Direito Internacional da Bioética na perspectiva dos Direitos Humanos; para isso, analisaram-se os principais instrumentos especiais de proteção dos Direitos Humanos voltados à Bioética em pesquisas com seres humanos e embriões.

Dentre os principais instrumentos, destacou-se o Código de Nuremberg, não

porque seja uma Convenção ou Declaração formal e tecnicamente, mas por sua importância e relevância histórica no plano das pesquisas científicas com seres humanos e também por sua relação com o Brasil diante de seu rogo de aplicabilidade na Resolução Nacional do Conselho de Saúde nº196/96. Logo, conclui-se que o Código foi o primeiro documento pós-guerra com o condão de estabelecer o mínimo de padrões éticos às pesquisas que envolvem experimentos com seres humanos.

O segundo documento que se destacou foi a Declaração de Helsinque, sendo um documento não governamental, mas de cunho ético aos médicos; com diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Desta feita, conclui-se que serviu e serve de padrão para acordos, tratados e convenções internacionais que versem sobre a temática.

O terceiro documento analisado foi a Convenção para proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do ser humano face às aplicações da Biologia e da Medicina; o estudo revelou a preocupação mundial em estabelecer regras e mínimos protetivos para salvaguardar a dignidade da pessoa humana em relação aos avanços biotecnológicos. Observou-se que esta Convenção trata especificamente dos embriões para pesquisas, traça a premissa que o interesse e o bem-estar do ser humano devem prevalecer ao interesse da sociedade, mas prevê também o acesso equitativo à saúde, e à liberdade do cidadão.

A Convenção admite as técnicas de reprodução medicamente assistida, mas com a devida proteção do embrião, veda a seleção sexual e a criação de embriões para fins de pesquisas, bem como a clonagem reprodutiva. Assim, conclui-se que a Convenção admite a intervenção no embrião humano apenas visando ao nascimento.

O quarto documento analisado foi a Declaração Universal sobre Bioética e Direito Humanos, o qual revela o crescente progresso científico e a necessidade de parâmetros bioéticos, concluindo-se que o instrumento é no sentido de aperfeiçoamento da cidadania e dos Direitos Humanos universais.

Por derradeiro, analisou-se a Declaração Universal do Genoma Humano que embora não remeta aos experimentos com embriões humanos, destaca a importância da proteção à dignidade da pessoa humana e reafirma princípios e

diretrizes a serem seguidos ao tratar do avanço científico em relação à manipulação genética. Logo, conclui-se que a declaração contribui para soluções de conflitos que envolvam práticas da biotecnologia, servindo de orientação para outros instrumentos protetivos.

Continuando a análise das pesquisas com células-tronco embrionárias no plano jurídico, o terceiro capítulo analisou a legislação de alguns países da União Européia e outros de destaque no cenário internacional, demonstrando que a temática está em constante construção e faz parte da agenda mundial de discussões.

Da análise feita em relação à União Européia, conclui-se que não existe unicidade legislativa no nível da organização da União Européia. Em relação aos países que compõem a União Européia constatou-se que não existe pacificidade em torno da temática, pois o que é defeso em um país noutro é totalmente possível.

Conclui-se que de um modo geral as legislações que tratam sobre as pesquisas com células-tronco embrionárias são trabalhadas em legislações sobre reprodução humana medicamente assistida, que alguns países admitem as pesquisas com embriões até o 14º dia de desenvolvimento embrionário, ou seja, de quando ainda não se formou o sistema nervoso, adotando critério analógico ao fim da vida humana. Ainda, conclui-se que existe tendência favorável às pesquisas com células-tronco embrionárias advindas de procedimentos de procriação artificial, e resistência à criação e embriões para fins exclusivamente científicos, e também os países ocidentais, com exceção do Reino Unido, não admitem pesquisas com embriões por meio de clonagem terapêutica.

Por fim, o quarto e último capítulo trata do Direito Interno dedicando-se à análise do ordenamento jurídico brasileiro, iniciando o estudo com base nos direitos fundamentais à luz da Constituição da República de 1988, seguindo para apreciação da Lei nº 10.406/2002- Código Civil e, derradeiramente, o trabalho dedicou-se ao estudo da Lei nº 11.105/2005- Lei de Biossegurança.

Primeiramente, observou-se que os direitos e garantias fundamentais são dotados de especial força expansiva, e serve de critério interpretativo de todas as normas no ordenamento jurídico. Portanto, cabe ao Poder Público dar eficácia máxima e imediata a todo e qualquer preceito definidor de direito e garantia

fundamental, dando-lhe forma dirigente e vinculante aos direitos e garantias.

A Constituição da República de 1988 inovou ao romper com a sistemática das Constituições anteriores, pois consagrou o respeito aos direitos humanos. Desta forma, o Estado soberano passou a ficar submetido às regras jurídicas, tendo como premissa a prevalência dos direitos humanos.

Diante dessas considerações, dedicou-se a analisar as pesquisas com células-tronco embrionárias sob vários primas, analisando-se o direito à vida, à dignidade da pessoa humana, à saúde, os direitos dos deficientes, a liberdade da ciência, o progresso científico e a laicidade do Estado brasileiro.

Da análise constitucional, conclui-se que a doutrina não é pacífica em relação às pesquisas, tendo-se duas correntes.

A primeira que defende a inconstitucionalidade, pois compreende que o direito à vida é protegido absolutamente e que a vida tem início com e na concepção, independentemente se esta ocorre no útero ou no laboratório.

Já a segunda corrente, a qual filia-se este trabalho, compreende que a constituição não define o início da vida, e que a proteção ao direito à vida não é absoluto, mas que depende de uma valoração a depender do grau de desenvolvimento humano e ainda que o fato da concepção ser extracorpórea – *in vitro*, sua proteção é diferenciada, ou seja, existe proteção também ao embrião *in vitro*, mas de forma diferente da proteção conferida ao embrião já implantado no útero materno.

O Direito, neste quadro, deve se limitar a regular o que é de interesse comum a todos, observando o que de mais precioso traz o princípio da Igualdade: tratar os desiguais de forma desigual, na medida de suas desigualdades, uma vez justificadas as diferenças.

O estudo revela que a doutrina se divide em relação ao início da vida, de modo que se torna difícil estabelecer um critério como certo e outro errado, e justamente essa dificuldade de um critério único para o início da vida traz repercussão em relação à valoração da pessoa humana.

De modo que, a princípio, mesmo adotando a fecundação como início da vida, e conferindo a natureza humana ao embrião, não significa dizer que o embrião possui a mesma condição de pessoa nascida, uma vez que ao se considerar o

embrião uma pessoa, isso torna as pesquisas com células-tronco embrionárias inaceitáveis, e logo, estar-se-iam atingindo direitos de outras pessoas, como por exemplo, os enfermos e deficientes físicos.

Portanto, constata-se um choque de direitos, aliás, um choque entre os possíveis “sujeitos” de direitos em relação à vida do embrião, e o direito da pessoa, já sujeito de direitos, - o enfermo, o deficiente e até mesmo das futuras gerações.

Assim, ao tratar das pesquisas com células-tronco embrionárias, trata-se de condutas de vida, qualidade de vida, em termos individuais e coletivos. A vontade de viver, ou a vontade de abreviar um sofrimento irreversível. Neste ponto, conclui-se que o direito à saúde previsto constitucionalmente significa a garantia e igualdade de condições para tratamentos, logo a pesquisa de novas modalidades de terapias que possam sanar ou amenizar o sofrimento humano.

A utilização de células-tronco embrionárias em terapias, o eventual acréscimo de qualidade de vida, de saúde passam obrigatoriamente pelo bem comum existente no Direito, na saúde e na filosofia, ética – o reconhecimento e garantia da dignidade da pessoa humana.

O permanente conflito entre a prevalência ou não do valor ao coletivo, ou ao difuso, sobre o direito individual fundamental merece estudo permanente; porquanto não existe uma fórmula pronta, ou padrão a ser seguido.

Sem dúvida, o ser humano é dotado de valoração, a qual independe de seu estágio de desenvolvimento, e mesmo que seja considerado em sua potencialidade de desenvolvimento, continua a ter a possibilidade de tornar-se um ser humano, sendo único, individual, com caracteres próprios e com valoração condizente à sua dignidade humana.

Entretanto, destacou-se que este mesmo embrião permanecerá eternamente criopreservado em laboratório, caso não seja levado a termo em um projeto parental; neste ínterim, pessoas acometidas por enfermidades graves poderão aguardar interminavelmente por uma possível resposta às suas mazelas.

Em relação à liberdade da ciência e ao progresso científico, ambos são garantidos constitucionalmente, e neste ponto entende-se que proibir as pesquisas não seria apenas um retrocesso científico, mas também jurídico. Logo, são garantias conquistadas e que conduzem ao desenvolvimento do país.

Com relação às medidas dessa liberdade e desse progresso científico, pelo estudo conclui-se que o papel do Direito está em aplicar as normas para condutas lícitas ou ilícitas, já a medida da eticidade dos procedimentos, cabe à ética definir. Neste sentido, conclui-se que coabitam no ordenamento jurídico brasileiro, junto às normas, parâmetros éticos, e neste campo nasce o Biodireito, como conjugação de princípios éticos da Bioética, com o poder coercitivo do Direito.

Assim, desta união, o Direito tem o papel de cobrar responsabilidades, a fim de se produzir um progresso e conhecimento científico voltados ao desenvolvimento sustentável.

Em relação aos padrões religiosos, compreende-se que a Constituição da República de 1988 confere a laicidade ao Estado brasileiro, ou seja, não se tem uma religião oficial.

De modo que pontos de vistas religiosos devem estar à parte das opções legislativas, o que também não significa que não se deva dialogar com as diversas religiões, porque afinal o Estado é laico, mas seu povo não.

Entretanto, proibir as pesquisas com células-tronco embrionárias com fundamentações religiosas, é o mesmo que impor um padrão de conduta religiosa a todos os indivíduos.

Destarte, não se trata de negar direito à vida dos embriões criopreservados em laboratórios, ou de não lhes reconhecer proteção, trata-se de uma escolha e uma ponderação de valores, as quais deverão resguardar o mínimo de direitos a todos os envolvidos no processo científico, seja ele um embrião, um receptor, pois todos são dotados da qualidade humana, de uma valoração. Contudo, nada pode ser maior que o direito à vida com dignidade de uma pessoa.

Consoante a legislação civil, constatou-se que os embriões criopreservados são figuras novas no ordenamento jurídico brasileiro, à guisa ainda de uma construção de um estatuto jurídico.

Contudo, conclui-se que o embrião criopreservado não se trata de nascituro, nem de prole eventual, sendo que as concepções jurídicas arraigadas no sistema jurídico brasileiro não servem para responder aos questionamentos a partir das pesquisas com células-tronco embrionárias.

Porquanto, o Código Civil não abstém-se da existência dos embriões

excedentários, haja vista que trata dos aspectos relacionados à filiação; determinando a presunção de paternidade em práticas de reprodução humana medicamente assistida, em seu artigo 1597, e incisos.

Por fim, em relação à Lei nº 11.105/2005 – Lei de Biossegurança – observou-se que apresenta o permissivo legal para pesquisas com células-tronco embrionárias em seu artigo 5º. Este artigo permite as pesquisas com embriões criopreservados há 3 anos, que sejam inviáveis para procriação e serão doados para pesquisa mediante autorização dos genitores (usuários das técnicas de reprodução medicamente assistida).

Observou-se que desde a fase inicial de elaboração legislativa essa lei gerou dúvidas e controvérsias, e mesmo após a sua aprovação, publicação e vigência, a Lei continuou a produzir calorosos debates em várias vertentes da sociedade, tanto que conduziu a uma demanda questionando a sua constitucionalidade.

Conclui-se que a Lei nº 11.1005/2005 não tem unanimidade de adesão, pois para uma corrente, a Lei é inconstitucional, pois feriria o direito à vida, e para outros a Lei ainda é tímida, pois veda a clonagem terapêutica.

Em relação ao traço comparativo da legislação brasileira e dos países, especialmente os que compõem a União Européia, analisados no capítulo terceiro, a Lei nº 11.105/2005 que trata das pesquisas com células-tronco, não pode ser tida propriamente como inovação mundial, mas sim que ela caminha no mesmo sentido de muitas legislações estrangeiras. Contudo, pode até mesmo ser considerada comedida, pois não prevê a clonagem terapêutica.

Ainda em relação aos países analisados, a legislação brasileira difere e neste ponto também é criticada, pois a temática das pesquisas com células-tronco embrionárias está deslocada do objeto de uma Lei de Biossegurança; neste sentido, dos países pesquisados, o Brasil seria um dos únicos a estabelecer a temática em uma lei de biossegurança, enquanto os demais países a fazem em leis específicas ou de reprodução humana.

Desta feita, conclui-se que as pesquisas com células-tronco são uma realidade científica e jurídica em todo mundo.

As dúvidas quanto à sua aplicabilidade e eficácia são muitas, gerando inúmeras controvérsias, as quais não podem ser sanadas apenas pelo Direito, não

sendo este responsável pela definição do início da vida, mas a partir de que momento se inicia a proteção jurídica da vida, e ainda se esta proteção depende ou não de determinadas condições, como por exemplo, o local, e a fase de desenvolvimento.

De modo que admitir as pesquisas com células-tronco embrionárias não se trata de negar o direito à vida, muito pelo contrário; trata-se em compreender o direito à vida em sua acepção mais ampla. No sentido de que vida sem saúde, sem dignidade não é vida. Neste escopo, defende-se a vida em sua plenitude, no reconhecimento das diferenças e necessidades especiais. Portanto, aceitar as pesquisas com células-tronco embrionárias é a real compreensão dos direitos fundamentais; trata-se de uma escolha legislativa, mas além de um posicionamento, é a efetivação do Estado Democrático de Direito.

Destarte, posiciona-se neste trabalho favoravelmente às pesquisas com células-tronco embrionárias, por compreender que o Estado deve agir positivamente, garantindo condições de vida com dignidade, sendo esta compreendida como um ideal a ser perseguido pelo Estado; possibilitando aos enfermos e deficientes acesso especial e prioritário à saúde.

REFERÊNCIAS

A DECLARAÇÃO universal sobre o genoma humano e os direitos humanos
<http://www.dhnet.org.br/direitos/direitosglobais/paradigmas_textos/genomahum.htm
>. Acesso em 28 ago. 2007.

ABBAGNANO, Nicola. **Dicionário de Filosofia**. 4. ed. São Paulo: M. Fontes, 2000.

AGUIAR, Antonio Carlos. Biotecnologia: Reflexões éticas e legais. **Repertório de jurisprudência IOB**. São Paulo, 1. quinzena de n. 21, v. III, 2004.

ALARCÓN, Pietro de Jesús Lora. **Patrimônio genético humano e sua proteção na Constituição de 1988**. São Paulo: Ed. Método, 2004.

ALEMANHA. Constituição. **La constitution de la république federale d'Allemagne**. Disponível em: <<http://www.jura.uni-sb.de/BIJUS/grundgesetz/>> [Édition synoptique bilingue/Zwiesprachige synoptische Ausgabe - Université Nancy/Universität des Saarlandes]. Acesso em: 15 out. 2007.

ALEXY, Robert.. **Teoría de los derechos fundamentales**. versão Ernesto Garzón Valdés. Madri: Centro de Estudios Constitucionales, 1993.

ALMEIDA, Aline Mignon de. **Bioética e biodireito**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2000.

ALMEIDA, José Luiz Telles de; VALLE, Silvio. Biossegurança no ano 2010: o futuro em nossas mãos? **Revista Bioética**. Brasília, v. 7, n. 02, 1999.

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

ALVES, José Augusto Lindgren. **A arquitetura internacional dos direitos humanos**. São Paulo: FTD, 1997.

AMARAL, Francisco. Por um estatuto jurídico da vida humana a construção do biodireito. **Revista da Academia Brasileira de Letras Jurídicas**. Rio de Janeiro, v. 12, n.12, jul./dez. 1997.

AMORIM, Cristina. O presente e o futuro das células-tronco. **O Estado de São Paulo**. São Paulo, 04 mar. 2005. Disponível em: http://www.unicamp.br/unicamp/canal_aberto/clipping/marco2005/clipping050304_estado.html#4>. Acesso 02 jun, 2007.

ARAUJO José C de; DOLABELLA, Rodrigo H.C e FARIA, Carmen Rachel S.M. A Lei de Biossegurança e seu processo de construção no Congresso Nacional. **Caderno Aslegis**. Brasília v. 8, n. 25, jan/abr 2005.

AREND, Hannah. **A vida do espírito**. Rio de Janeiro: Relume Dumará, 1991.

_____. **Entre o passado e o futuro**. São Paulo: Perspectiva, 1979.

ASSEMBLÉIA DAS NAÇÕES UNIDAS. Declaração universal dos direitos humanos. Disponível em: <<http://www.dhnet.org.br/direitos/deconu/textos/integra.htm>>. Acesso em 07. mai. 2007.

ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. **Declaração de Helsinki I**. Adotada na 18ª Assembléia Mundial de Médicos, Helsinki, Finlândia, 1964. Disponível em: <www.saude.sc.gov.br/.../declara%7%c3o%20de%20helsinki>. Acesso em 27 jul. 2007.

_____. **Declaração de Helsinki V**. Alterada na 48ª Assembléia Mundial de Médicos, Sommerset West, África do Sul, 1996. Disponível em: <www.saude.sc.gov.br/.../declara%7%c3o%20de%20helsinki>. Acesso em 27 jul. 2007.

_____. **Declaração de Helsinki II**. Revista na 29ª Assembleia Mundial de Médicos, Tóquio, Japão, 1975. Disponível em: <www.saude.sc.gov.br/.../declara%7%c3o%20de%20helsinki>. Acesso em 27 jul. 2007.

_____. **Declaração de Helsinki III**. Alterada na 35ª Assembleia Mundial de Médicos, Veneza, Itália, 1983. Disponível em: <www.saude.sc.gov.br/.../declara%7%c3o%20de%20helsinki>. Acesso em 27 jul. 2007.

_____. **Declaração de Helsinki IV**. Alterada na 41ª Assembleia Mundial de Médicos, Hong Kong 1989. Disponível em: <www.saude.sc.gov.br/.../declara%7%c3o%20de%20helsinki>. Acesso em 27 jul. 2007.

_____. **Declaração de Helsinki VI**. Alterada na 52ª Assembléia Mundial de Médicos, Edimburgo, Escócia, 2000. Disponível em: <www.saude.sc.gov.br/.../declara%c7%c3o%20de%20helsinki>. Acesso em 27 jul. 2007.

_____. **Declaração de Helsinki VII** A nota do esclarecimento no parágrafo 29 adicionou pelo general conjunto de WMA, Washington 2002. A nota do esclarecimento no parágrafo 30 adicionou pelo general conjunto de WMA, Tokyo 2004. Disponível em: <www.saude.sc.gov.br/.../declara%c7%c3o%20de%20helsinki>. Acesso em 27 jul. 2007.

ÁUSTRIA. Parliament (Federal Chancellery): Disponíveis em: <<http://www.bka.gv.at>; Bioethics Commission: <<http://www.bka.gv.at/bka/bioethic/>>. Acesso em 20 ago. 2007.

AZEVÊDO, Eliane S. Aborto. In: GARRAFA, Volnei; COSTA, Sérgio Ibiapina F. (org.). **A bioética no século XXI**. Brasília: ed. Universidade de Brasília, 2000.

BARACHO, José Alfredo de Oliveira. Vida humana e ciência: complexidade dos estatuto epistemológico da bioética e do biodireito. Normas internacionais da bioética. **Revista Forense**. Rio de Janeiro, v. 362, ano 98, jul. Ago. 2002.

BARBOSA, Denis. **O direito constitucional da inovação**. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/inoconst.pdf> julho 2006>. Acesso em 15 ago. 2007.

BARBOZA, Heloisa Helena; PEREIRA, Renata Braga da Silva. DNA: Análise Biojurídica da identidade humana. In: BARBOZA, Heloisa Helena; BARRETO, Vicente de Paulo (org.). **Temas de biodireito e bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

_____. Heloisa Helena. Proteção jurídica do embrião humano. Disponível em <<http://www.ghente.org/temas/reproducao/protecao.htm>>. Acesso em 15 set. 2007.

_____. Heloísa Helena. Proteção jurídica do embrião humano. In: CASABONA, Carlos Maria Romeo; QUEIROZ, Juliane Fernandes (org.). **Biotecnologia e suas implicações ético-jurídicas**. Belo Horizonte: Del Rey, 2005.

BARCHIFONTAINE, Christian de Paul. Nascer ou não com graves deficiências congênitas. In: GARRAFA, Volnei; PESSINI, Leocir (org.). **Bioética : poder e injustiça**. São Paulo: Loyola, 2003.

BARRETO, Vicente de Paulo. Bioética, biodireito e direitos humanos. **Revista Ethica**, v. 5, n. 51, 1998. Disponível em <http://www.dhnet.org.br/direitos/direitosglobais/paradigmas_textos/v_barreto.html>. Acesso em 02 nov.2007.

BARROSO, Luís Roberto. Em defesa da vida digna: Constitucionalidade e legitimidade das pesquisas com células-tronco embrionárias. In: SARMENTO, Daniel; PIOVESAN, Flávia (org.). **Nos limites da vida**. Rio de Janeiro: Lumen Juris,2007.

_____. Luís Roberto. Gestação de fetos anencefálicos e pesquisas com células-tronco: dois temas acerca da vida e da dignidade na constituição. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 241, n. 93 jul/set. 2005.

_____. Luís Roberto. Neoconstitucionalismo e constitucionalização do Direito. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro: Renovar, n. 240, p. 1-42, abr. / jun. 2005.

BASTOS, Celso Ribeiro. **Comentários  constituição do Brasil**. v. 1 , São Paulo: Saraiva, 1988.

_____. Celso Ribeiro. **Curso de direito constitucional**. 13.ed. São Paulo: Saraiva, 1990.

_____. Celso Ribeiro. **Curso de direito constitucional**. 17. ed. São Paulo: Saraiva, 1996.

_____. Celso Ribeiro. **Curso de direito financeiro e de direito tributário**, 8. ed.São Paulo: Saraiva, 2001.

BELINGUER, Giovanni. Eqidade, qualidade e bem-estar futuro. In: GARRAFA, Volnei; COSTA, Sérgio Ibiapina F. (org.). **A bioética no século XXI**. Brasília: ed. Universidade de Brasília, 2000.

BERGEL, Jean-Louis. **Teoria geral do direito**. tradução de Maria Ermantina Galvão. São Paulo: M. Fontes, 2001.

BERLIM. Parliament: <<http://www.parlement.be>>; <<http://www.lachambre.br>>; <<http://www.senate.be>>; Belgium National Consultative Bioethics Committee: <<http://www.health.fgov.be/bioeth>>. Acesso em 20 ago. 2007.

BESSA, Fabiane Lopes Bueno Netto. **Responsabilidade social das empresas: práticas sociais e regulação jurídica**. 1. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006.

BIONETONLINE. Disponível em: <<http://www.bionetonline.org>>. Acesso em 12 ago.2007.

BIOTECNOLOGIA, opções e limites. **Revista Ecologia & desenvolvimento**, v. 14, n.112, mai. 2005.

BLANC, Valéria. Entrevista com dom Geraldo Majella. Pela vida do Feto. **Revista Época**. São Paulo, n. 348, 10 jan. 2005.

BLASTOCISTO. Figura. Disponível em: <<recursos.cnice.mec.es/.../reprod/morula.blasto3.jpg>>. Acesso 10 mar.2007.

BLÁSTOCISTO. Figura. Disponível em: <ciencianews.com.br/universo5%20E.jpg>>. Acesso em 10 mar.2007.

BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. (Trad. de Carlos Nelson Coutinho). Rio de Janeiro: Campus, 1992.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de direito constitucional**. 7. ed. São Paulo: Malheiros, 1997.

_____. Paulo. **Teoria constitucional da democracia participativa**. São Paulo: Malheiros, 2001.

BOROJEVIC, Radovan. Células embrionárias sem uso de embriões. **Revista Ciência Hoje**. São Paulo, v 37 n. 220 out. 2005.

_____. Radovan. Terapias celulares: promessas e realidades. **Revista Ciência Hoje**. São Paulo, v. 35, n. 206, jul. 2004.

BRANDÃO, Dornival da Silva. O embrião e os direitos humanos. O aborto terapêutico. In: PENTEADO, Jaques de Camargo, DIP, Ricardo Henry Marques (org) et al. **A vida dos direitos humanos: bioética médica e jurídica**. Porto Alegre: S. Fabris, 1999.

BRASIL. Agência nacional de vigilância sanitária. **Memorando nº 077** de 2005

GGSTO. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/contas/processos/2005/relatorio_auditoria.pdf>. Acesso 05 jul.2007.

BRASIL. Assessoria de Imprensa do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br>>. Acesso em 07 set. 2007.

_____. Câmara dos deputados. **Legislação atinente à clonagem, inseminação artificial e manipulação de embriões**. Disponível em: <http://www2.camara.gov.br/internet/publicacoes/estnottec/tema19/pdf/2004_4017.pdf>. Acesso em 12 ago.2007.

_____. Congresso Nacional. **Lei n. 9.434** de 04 de fevereiro de 1997. Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/CCIVIL/LEIS/L9434.htm>>. Acesso 20 jul. 2007.

_____. Conselho Federal de Medicina (CFM). **Resolução 1.358**, de 11 de novembro de 1992. Adota as normas éticas para as técnicas de reprodução assistida. Disponível em: <http://www.ghente.org/doc_juridicos/resol1358.htm>. Acesso em 03 jul. 2007.

_____. Conselho Nacional de Saúde (CNS). **Resolução 196**, de 1996. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em: <conselho.saude.gov.br/comissao/conep/resolucao.html>. Acesso em 03 jul. 2007.

_____. **Constituição da república de 1988**, de 05 de outubro de 1988. Promulga a Constituição da República de 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm>. Acesso em 02 jun. 2007.

_____. **Decreto n. 5591** de 22 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. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/CCIVIL/_Ato2004-2006/2005/Decreto/D5591.htm>. Acesso em 05 jul. 2007.

_____. **Decreto-Lei n. 2.848**, de 7 de dezembro de 1940. Código Penal Organizado por Flávio Gomes. São Paulo: RT, 1999.

BRASIL. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br>>. Acesso em 10 ago.2007.

_____. Lei n.11.105 de 24 de março de 2005. Lei de biosegurança. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/CCIVIL/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm>. Acesso em 10 jan. 2007.

_____. Ministério Da Saúde E Associação. De Diabetes Juvenil. Disponível em <<http://www.saude.gov.br/>>. Acesso 07 ago. 2007.

_____. Supremo Tribunal Federal. **Audiência Pública** Adin n. 3510/2005, Brasília, 20 de abr. 2007.

_____. **Lei n. 10.406**, de 10 de janeiro de 2002. Código civil brasileiro. Disponível em:<<http://www.planalto.gov.br/CCIVIL/leis/2002/L10406.htm>> Acesso em: 10 out. 2006.

BRAUNER, Maria Cláudia Crespo. Ciência, biotecnologia e normatividade. **Ciência e Cultura** (SBPC), São Paulo, v. 57, 2003.

_____. Clonagem humana: algumas premissas para o debate jurídico. In: BATISTA, Cristiano Correa; MENDES, Fabio Raniere da Silva; MALLMANN, Loivo José (Org.). **Bioética os desafios da genética**. Pelotas: Educat, 2003.

_____. In: DOMINGUEZ, Bruno Camarinha Dominguez; LOPES, Claudia Rabelo Lopes. **Falta consenso, sobra esperança**. RADIZ. n. 47, jul. 2006. Disponível em: <<http://www.ensp.fiocruz.br/radis/47/capa.html>>. Acesso em 08 jul. 2007.

BRITTO, Carlos Ayres. Entrevista à TV justiça sobre a audiência pública de 20 abr. 2007.

BRUM, Eliane. A Igreja dividida. **Revista Época**. São Paulo, n. 355, 7 mar. 2005.

BRUNO. Anibal. **Direito penal**: Parte especial. v 4 tomo 1, 1. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1966.

BUGLIONE, Samantha. **Em defesa da vida**: a questão das células-tronco embrionárias. Boletín 14 Proyecto de Sexualidades, Salud y Derechos Humanos en América Latina. Disponível em: <<http://www.ciudadaniasexual.org>>. Acesso em 10 ago. 2007.

BUJURESTEN, K.; HOVATTA, O. Donation of Embryos for Stem Cell Research – *How Many Couples Consent?* **Human Reproduction**. v. 18, n. 6, 2003.

BULOS, Uadi Lammêgo. **Constituição federal anotada**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2002.

CABRAL, Diego de Almeida; MELO, Rodrigo Márcio da Silva. **A carta da organização das nações unidas**. Disponível em: <<http://www.dhnet.org.br/dados/cursos/dh/br/pb/dhparaiba/2/carta.html>>. Acesso em 12 set. 2007.

CAMARGO, Erney Plessman. Lei de biossegurança: vitória do progresso. Entrevista concedida a Bruno Torres Paraiso. **Revista Rumos: economia e desenvolvimento para os novos tempos**. Rio de Janeiro, v, 29, n.222,. jul/ago.2005.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes; MOREIRA, Vital. **Constituição da república portuguesa anotada**. 3. ed. Coimbra: Coimbra Editora, 1993.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito constitucional**. Coimbra: Almedina, 1980.

CARVALHO, Antonio Carlos Campos de, ZATZ, Mayana e ZAGO, Marco Antonio. **A propósito da ação direta de inconstitucionalidade da lei que autoriza a pesquisa em células-tronco embrionárias**. Disponível em: <http://www.ghente.org/temas/celulas-tronco/abc_prol_cel_tronco.pdf>. Acesso em 28 set.2007.

CARVALHO, Antonio Carlos Campos de. Células-Tronco a medicina do futuro. **Revista Ciência Hoje**. São Paulo, v. 29, n.172, jun, 2001.

CARVALHO, Gisele Mendes de. A nova Lei de Biossegurança e a polêmica em torno à utilização de embriões humanos para fins terapêuticos. **Boletim IBCCRIM**. São Paulo, ano, 13, n. 155, out. 2005.

CLOTET, Joaquim. Por que Bioética? **Revista Bioética**. Brasília, Conselho Federal de Medicina, v.1, n. 1, 1993.

COELHO, Luiz Fernando. Clonagem reprodutiva e clonagem terapêutica: questões jurídicas. **Revista CEJ**, Brasília, n.16, jan./mar 2002.

COMO REGULAR as biotecnologias? Disponível em <<http://www.ambafrance.org.br/abr/label/label49/dossier/07.html>>. Acesso em 07 set. 2007.

COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2003.

_____. **A declaração universal dos direitos humanos**: Sentido histórico.

Disponível em:

<http://www.dhnet.org.br/direitos/deconu/textos/deconu_comparato.htm>. Acesso em 01 set. 2007.

CONSELHO DA EUROPA. Convenção para a proteção dos direitos do homem e da dignidade do ser humano face às aplicações da biologia e da medicina. Disponível em <<http://www.dhnet.org.br>>. Acesso em 02 set. 2007.

COSTA, Helena Regina Lobo da. Genética e Direito: A questão das experiências com embriões humanos. **Boletim IBCCRIM**. São Paulo, ano 12, n. 138, mai. 2004.

COSTA, Judith Martins. Bioética e dignidade da pessoa humana rumo à construção do biodireito. **Revista Trimestral de Direito Civil – RTDC**. Rio de Janeiro, v.3 jul/set 2000.

COSTA, Sérgio Ibiapina F; DINIZ, Débora. **Bioética**: ensaios. Brasília: Letras livres, 2001.

CRETELLA JÚNIOR, José. **Comentários à constituição brasileira de 1988**. v. I, art. 1. a 5., LXVII. Rio de Janeiro: Editora Forense Universitária, 1988.

CUNHA, Alexandre dos Santos. **A normatividade da pessoa humana**: o estudo jurídico da personalidade e o Código Civil de 2002. Rio de Janeiro: Forense, 2005.

DALLARI Gandolfi Sueli. **Direito à saúde**. Disponível em <http://www.dhnet.org.br/educar/redeedh/bib/dallari3.htm> acesso em 06 ago. 2007.

_____. O direito à saúde. **Revista Saúde Pública**. São Paulo, v.22, n.1, fev. 1988.

_____. Direito à ciência. **Revista CEJ**. Brasília, n. 16, jan/mar, 2002.

DALLARI, Dalmo de Abreu. Bioética e direitos humanos. In: COSTA, Sergio Ibiapina Ferreira Costa; OSELKA, Gabriel; GARRAFA, Volnei. (coord.). **Iniciação à bioética** -Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998.

DINIZ, Débora; CORRÊA, Marilena. Declaração de Helsinki: relativismo e vulnerabilidade. **Cadernos de Saúde Pública**. Rio de Janeiro. v.17, n. 3 mai/jun.2001.

DINIZ, Maria Helena, **Dicionário jurídico**. São Paulo: Saraiva, 1998.

_____. **Compêndio de introdução à ciência do direito**. 7. ed. São Paulo: Saraiva, 1995.

_____. **O estado atual do biodireito**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2007.

DIREITOS HUMANOS NET. **Carta Internacional dos Direitos do Homem: Antecedentes**. Disponível em: <<http://www.dhnet.org.br/direitos/deconu/textos/onu1.htm>>. Acesso em 03 set. 2007.

DURKHEIM, Émile. **A função da divisão social do trabalho**. Capítulo 1: Método para determinar essa função. Os pensadores. Trad. Carlos Alberto Ribeiro de Moura et al. São Paulo: Abril Cultural, 1983.

DW. WORD DE . Disponível em: <<http://www.dw.world.de/dw/article/0,2144,2695072,00.html>>. Acesso em 01 nov.2007.

DWORKIN, Ronald. **Levando os direitos a sério**. São Paulo: M. Fontes, 2002.

EL MUNDO [Espanha]. **El constitucional convalida la ley de reproducción asistida y desestima un recurso del grupo popular**. Disponível em: <<http://www.el-mundo.es/1999/06/24/sociedad/24N0089.html>>. Acesso em: 19 out. 2007.

ESPAÑA. **Constitución española**. Disponível em: <<http://www.congreso.es/funciones/constitucion/indice.>> [Congreso de los Diputados]. Acesso em: 30 out. 2007.

EUA vota suspensão de financiamento às células-tronco. Disponível em <www.BBCbrasil.com>. Acesso em 12 jan. 2007.

EUROPA aposta em células-tronco. Revista FAPESP, ed. 125, jul. 2006. Disponível em <<http://www.revistapesquisa.fapesp.br/?art=3078&bd=4&pg=1&lg>>. Acesso em 15 jan. 2007.

EXPERIMENTO aponta que célula adulta pode "virar" embrionária. Disponível em: <http://www.neuropucpr.com.br/index.php?system=news&news_id=644&action=read>. Acesso em 20 nov. 2007.

FAGOT-LARGEAULT, Anne. Embriões, células-tronco e terapias celulares: questões filosóficas e antropológicas. **Estudos Avançados**. São Paulo, v 18, n. 51, mai/ago 2004.

FALTAM leis, sobra polêmica. Disponível em <<http://www.comciencia.br/reportagens/celulas/04.shtml>>. Acesso em 02 ago. 2007.

FAMILY health internacional. Disponível em: <<http://www.fhi.org/sp/RH/Training/trainmat/ethicscurr/RETCCRPO/ss/Contents/SectionVI/b6sl69.htm>>. Acesso em jan 2007.

FARIAS, Edilsom Pereira de. **Colisão de Direitos**: a honra, a intimidade, a vida privada e a imagem *versus* a liberdade de expressão e a informação. Porto Alegre: S. Fabris, 1996.

FELIPPE, Márcio Sotelo. **Razão jurídica e dignidade humana**. São Paulo: Max Limonad, 1996.

FERNANDES, Hugo Junior. **Legislação atinente à clonagem, inseminação artificial e manipulação de embriões**. Consultoria legislativa. Estudo outubro 2004. Disponível em: <http://www2.camara.gov.br/internet/publicacoes/estnottec/tema19/pdf/2004_4017.pdf>. Acesso em 16 mar 2007.

FERNANDES, Hugo Junior. Estudo sobre células-tronco. **Revista Jurídica Consulex** . Brasília, ano VIII, n. 180 jul. 2005.

FERNANDES, Márcia Santana; GOLDIM, Jose Roberto; COSTA, Judith Martins. Lei de biossegurança: Medusa legislativa? **Jornal da ADUFRGS**. Rio Grande do Sul, v. 134, n 19, mai. 2005.

FERRAZ, Sérgio. Aspectos constitucionais na clonagem humana. **Revista CEJ**. Brasília, jan/mar. n. 16, 2002.

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

FERREIRA, Pinto. **Comentários à constituição brasileira**. São Paulo: Saraiva, 1995.

FRANÇA. Code Civil. Disponível em:
<<http://www.legifrance.gouv.fr/citoyen/uncode.ow?code=CCIVILL0.rev>>. Acesso em: 15 out. 2007.

FURTADO, José Luiz. **Notas sobre o jovem Marx e o conceito Feuerbachiano da essência genérica humana**. Disponível em:
<<http://www.unicamp.br/cemarx/jose.htm>>. Acesso em 02 set. 2007.

GALLIAN, Dante Marcello Claramonte. Por detrás do último ato da ciência-espetáculo: as células-tronco embrionárias. **Estudos Avançados**. São Paulo, v.19, n. 55, 2005.

GALVÃO, Antônio Mesquita. **Bioética: a ética a serviço da vida**. Aparecida: Ed. Santuário, 2004.

GARCIA, Emerson. **Dignidade da pessoa humana: referenciais metodológicos e regime jurídico**. Jus Navigandi, Teresina, ano 9, n. 719, 24 jun. 2005. Disponível em:
<<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=6910>>. Acesso em: 10 out. 2007.

GARCIA, Lenise Martins. Audiência pública Adin n.3510. Supremo Tribunal Federal. Brasília, 20 abr. 2007.

GARCIA, Maria. **Limites da ciência: a dignidade da pessoa humana a ética da responsabilidade**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004.

GARRAFA, Volnei, COSTA, Sérgio Ibiapina Ferreira; OSELKA, Gabriel. A Bioética no século XXI. **Revista Bioética**. Brasília, v 7, n. 2, 1999.

GARRAFA, Volnei, COSTA, Sérgio Ibiapina; OSELKA, Gabriel. Bioética no século XXI. In: GARRAFA, Volnei, COSTA, Sérgio Ibiapina (org.). **Bioética no século XXI**. Brasília: Ed. Universidade de Brasília, 2000.

GARRAFA, Volnei; PRADO, Mauro Machado do. Mudanças na declaração de helsinki: fundamentalismo econômico, imperialismo ético e controle social. **Cadernos de Saúde Pública**. Rio de Janeiro, v. 17, n. 6, nov-dez, 2001.

GARRAFA, Volnei. Bioética e Ciência: até onde avançar, sem agredir. **Revista CEJ**. Brasília, n. 7, jan./abr, 1999.

GARRAFA, Volnei. **Declaração universal sobre bioética e direitos humanos: Apresentação**. Disponível em: <http://www.mct.gov.br/upd_blob/0008/8685.pdf>. Acesso em 28 ago. 2007.

GEDIEL, José Antônio Peres. Declaração universal do genoma humano e direitos humanos: Revisitação crítica dos instrumentos jurídicos. In: Carneiro F. & Emerick (Orgs.) Limite – **A ética e o debate Jurídico sobre acesso e uso do genoma humano**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000.

GHISOLFI, Reginaldo da Luz. **A proteção legal do embrião humano e a sua relação com a engenharia genética da União Européia e no Brasil**. 277 fls. Dissertação. (mestrado), Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2002.

GIORGIS, José Carlos Teixeira. A pessoa, o início da vida e o direito. **Advocacia Dinâmica**. São Paulo, n. 1, jan. 2006

GLEISER, Marcelo. Ciência e moralidade no século 21. **Revista Ciência Hoje**. São Paulo, v 35, n. 206, Jul., 2004.

GOLDIM, José Roberto. **Pesquisas com células tronco**. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/celtron.htm>>. Acesso em 12 ago. 2007.

_____. **Ética aplicada à pesquisa em saúde**. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/biopesrt.htm>>. Acesso em 20 fev. 2007.

GOLDSCHITH, Edward. **O preço do futuro**. São Paulo: Melhoramentos, 1974.

GOODFIELD, June. **Brincando de Deus: a engenharia genética e a manipulação da vida**. tradução Regina Regis Junqueira Belo Horizonte: Itatiaia, 1994.

GOWDAK, Luiz Henrique Wolff; SCHETTERT, Isolmar Tadeu; KRIEGER, José Eduardo. Uso de células-tronco em cardiologia. In: ZAGO, Marco Antonio; COVAS

Tadeu Dimas (org.). **Células-tronco: a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Atheneu, 2006.

GRÃ-BRETANHA autoriza pesquisa com embriões híbridos. Disponível em: <http://www.bbc.co.uk/portuguese/reporterbbc/story/2007/09/070905_embrioes_hibridosrgshtml>. Acesso em 07 set.2007.

GRAU, Eros Roberto. **A ordem econômica na Constituição de 1988**. 8. ed. São Paulo: RT, 1999.

GRÉCIA. Ministry of Health and Welfare - <<http://www.yyp.gr>>; Parliament - <<http://www.parliament.gr>> National Bioethics Commission – <www.bioethics.gr>. Acesso em 20 ago. 2007.

GREENHALGH, Laura; BARROS, Andréa, et al. A fábrica da vida. **Revista Época**. São Paulo, v. 1, n. 37, jul, 1988.

GROOPMAN, Jerome. **Jornal Folha de São Paulo**. São Paulo, ed. 02 abr. 2000. p, A10.

HESSE, Konrad. **A força normativa da constituição**. 1. ed. Porto Alegre: S. Fabris, 1991.

HESSE, Konrad. **Elementos de direito constitucional da república federal da Alemanha**. Tradução de Luíz Afonso Heck. Porto Alegre: S. Fabris, 1998.

HOLANDA. Dutch Parliament: <<http://www.parlement.nl>>; Health Council: <<http://www.gr.nl>>; Minister of Health: <<http://www.minvws.nl>>. Acesso em 15 ago. 2007.

HOSSNE, William Saad. Entre a ética, a fé e a ciência. **Revista Época**. São Paulo, v. 4, n. 171, 27 ago. 2001.

HUMENHUK, Howerstton. **O direito à saúde no Brasil e a teoria dos direitos fundamentais**. Jus Navigandi, Teresina, ano 8, n. 227, 20 fev. 2004. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=4839>>. Acesso em 06 ago. 2007.

INSTITUTO DE ESTUDIOS POLÍTICOS PARA AMÉRICA LATINA Y ÁFRICA (IEPALA). **Curso sistemático de derechos humanos** [Espanha]. Disponível em: <<http://www.iepala.es>>. Acesso em: 16 nov. 2007.

INTERNATIONAL compilation of human research protections. Disponível em: <<http://www.hhs.gov/ohrp/international/HSPCompilation.pdf>>. Acesso em 06 ago.2007.

IRLANDA. Department of Health and Children: Disponível em: <<http://www.doh.ie>>.; Government: <<http://www.gov.ie>>.; Health Research Board: <<http://www.hrb.ie>>. Irish>. Council for Bioethics: <<http://www.ria.ie>> Acesso em 05 ago. 2007.

ITÁLIA. Ministry of Health: <<http://ministerosalute.it>>; National Bioethics Committee: <<http://www.palazzochigi.it/bioetica>>; <<http://www.governoit/bioetica>>; Parliament: <<http://www.camera.it>>. Acesso 20 ago. 2007.

JONAS, Hans. **Técnica, medicina y ética**. Barcelona: Paidós, 1997.

KANT, Immanuel. **Fundamentação da metafísica dos costumes**. traduzida Lourival de Queiroz Henkel. Rio de Janeiro: Tecnoprint, 1967.

KELSEN, Hans. **Teoria geral do direito e do estado**. São Paulo. M. Fontes Universidade de Brasília, 1990.

_____. **Teoria pura do direito**. 5. ed. Cap. VII. Trad. João Baptista Machado. São Paulo: M. Fontes, 1996.

LABARRÈRE, Maria de Fátima Freire. A atual legislação de Biossegurança no Brasil. **Revista Fórum Administrativo**. Rio de Janeiro, ano 1, n. 4, jun.2001.

LAFER, Celso. **A reconstrução dos direitos humanos**. São Paulo: Companhia da Letras, 1991.

LANGAMAN, Jan. **Embriologia médica**. 7. ed. tradução Fernando Simão Vugman Ithamar. Rio de Janeiro: Guanabara Vugman. 1995.

LANZA, Robert; ROSENTHAL, Nadia. Células-tronco: Obstáculos no caminho que leva da promessa terapêutica aos tratamentos reais em seres humanos. **Scientific American Brasil**. v.26, jul.2004. Disponível em: <<http://www2.uol.com.br/sciam/reportagens/celulas-tronco.html>>. Acesso em 15 mar.2007.

LE MONDE INTERACTIF. **La protección pénale de l'enfant à naître varie d'un pays à l'autre**. [Actualites /Société]. Disponível em:

<<http://www.lemonde.fr/article/0,5987,3226--203569-,00.html>>. Acesso em: 20 out. 2007.

LEÃO, Paulo Silveira Martins Junior. O direito fundamental à vida dos embriões e anencéfalos. In: MARTINS, Ives Gandra da Silva.(org.) **Direito fundamental à vida**. São Paulo: Quartier Latin, 2005.

LEI alemã de pesquisa com células-tronco poderá ser flexibilizada. Disponível em: <<http://www.dw-world.de/dw/article/0,2144,2695072,00.html>>. Acesso em 01 nov. 2007.

LEITE, Eduardo Oliveira. Da bioética ao Biodireito: reflexões sobre a necessidade e emergência de uma legislação In: SIMPÓSIO DE BIOÉTICA E BIODIREITO, 1997, Londrina. **Anais...** Londrina, UEL, 1997.

LEITE, Paulo Roberto Saraiva da Costa. Clonagem humana: questões jurídicas. **Revista CEJ**, Brasília, n.16 jan./mar. 2002.

LOBO, Aflávio. Isso é um crime. Entrevista com Mayana Zatz. **Carta Capital**. São Paulo, v. 12, n. 375, 15jan. 2006.

LOJUDICE, Fernando H et al. Células-tronco para o tratamento de diabetes melito. In: **Células-tronco**: a nova fronteira da medicina. São Paulo. Atheneu, 2006.

LORENTZ, Joaquim Toledo. O início da vida humana. In: SÁ, Maria de Fátima Freire de (coord.). **Biodireito**. Belo Horizonte: Del Rey, 2002.

LUXEMBURGO. Government <<http://www.gouvernement.lu/gouv>>. Acesso em 20 ago. 2007.

MACEDO, Viviane. Potencial terapêutico único. **Revista Ciência Hoje**. São Paulo, v., 36 n. 213 mar. 2005.

MACHADO, Maria Helena. **Reprodução assistida**: Aspectos éticos e jurídicos. Curitiba: Juruá, 2003.

MAGALHÃES, José Luiz Quadros. **Direito constitucional**. Belo Horizonte: Mandamentos, 2000.

MARINHO, Josaphat. O homem, as experiências científicas e o direito positivo. **Revista CEJ**. Brasília, n. 16, jan/mar. 2002.

MARQUES, Erickson Gavazza. **Direito da ciência**. Entrevista disponível no conjur site: <<http://conjur.estadao.com.br/static/text/39232>>. Acesso em 28 jul.2007.

MARTINEZ, Stella Maris. **Manipulação genética e direito penal**. Trad. Fabrício Pinto Santos. São Paulo: IBCCrim. São Paulo,1998.

MARTINS, Flademir Jerônimo Belinati. **Dignidade da pessoa humana: Princípio constitucional fundamental**. Curitiba: Juruá, 2003.

MARTINS, Ives Gandra da Silva (coord.) **Direito fundamental à vida**. São Paulo: Quartier Latin. Centro de extensão Universitária, 2005.

MARTINS, Ives Gandra da Silva; AMARAL, Antônio Carlos Rodrigues. Estado laico não é Estado pagão. **Revista Jurídica Consulex**. Brasília, ano XI, n. 253, jul. 2007.

MAXIMILIANO, Carlos. **Hermenêutica e aplicação do direito**. 16. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1996.

MAYOR, Federico. As biotecnologias no início dos anos noventa: êxitos, perspectivas e desafios. **Estudos Avançados**. São Paulo, v 6, n. 16, set/dez, 1992.

MCCURRY, Justin. O gênio da fraude. **Carta Capital**. São Paulo, v. 12, n. 375, jan. 2006.

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

_____. Estatuto jurídico do embrião. In: SÁ, Maria de Fátima Freire de; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira (Coord.). **Bioética, biodireito e o novo código civil de 2002**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004.

MELLO, Gustavo Miguez de. **Direito fundamental à vida**. In: MARTINS, Ives Gandra da Silva. (org). **Direito Fundamental à vida**. São Paulo: Quartier Latin. Centro de Extensão Universitária, 2005.

MELO, Nehemias Domingos de. O princípio da dignidade humana e a interpretação

dos Direitos Humanos. **Boletim Jurídico**, Uberaba, ano 3, n. 221. Disponível em: <<http://www.boletimjuridico.com.br/doutrina/texto.asp?id=1779>> Acesso em 12 out.2007.

MENDES, Gilmar Ferreira. Os direitos fundamentais e seus múltiplos significados na ordem Constitucional. **Revista Jurídica Virtual**. Brasília, v. 2, n. 13, junho/1999. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/revista/Rev_14/direitos_fund.htm>. Acesso em 20 mar.2007.

MEZZOMO, Marcelo Colombelli. **O direito à saúde em juízo**. Jus Navigandi, Teresina, ano 10, n. 944, 2 fev. 2006. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=7894>>. Acesso em: 06 ago 2007.

MIOTTO, Amida Bergamini. **O direito à vida: Desde que momento?** Disponível em: <<http://www.providafamilia.org.br/doc.php?doc=doc26298>>. Acesso em 06 out. 2007.

MIRANDA, Jorge. **Manual de direito constitucional**. Tomo IV. 3. edição. Coimbra: Coimbra Editora, 2000.

_____. **Manual de direito constitucional**. Tomo IV, 2. ed. – Coimbra Editora, 1993.

MOORE Keith L; PERSAUD TVN. **Embriologia clínica**. 7. ed., Rio de Janeiro: Ed. Elsevier, 2004.

MORAES, Alexandre de. **Direito constitucional**. 8. ed. São Paulo: Atlas, 2000.

_____. **Constituição do Brasil interpretada e legislação**. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2003.

_____. **Direito constitucional**. 17. ed. São Paulo: Atlas, 2005.

MORAES, Mabel Cristiane. **A proteção dos direitos humanos e sua interação diante do princípio da dignidade da pessoa humana**. Jus Navigandi, Teresina, ano 8, n. 157, 10 dez. 2003. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=4607>>. Acesso em: 22 jul. 2006.

NALINI, José Renato. A cruz e a justiça. **Folha de São Paulo**. São Paulo, espaço opinião, 24 set. 2005,

NAVES, Bruno Torquato de Oliveira; SÁ Maria de Fátima Freire de. Da relação jurídica médico-paciente: dignidade da pessoa humana e autonomia privada. In: SÁ Maria de Fátima Freire (org). **Biodireito**. Belo Horizonte: Del Rey, 2002.

NEIVA, Paula. Células que salvam vidas. **Revista Veja**. São Paulo, v. 38, n. 47, 23 nov. 2005.

NERY FERRARI, Regina Maria Macedo. **Normas constitucionais programáticas**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001.

NOBRE, Edilson Pereira Júnior. O Direito Brasileiro e o Princípio da Dignidade da Pessoa Humana. **Revista de Direito Administrativo**. Rio de Janeiro, v 219, n 242, jan./mar. 2000.

NOSTRE, Guilherme Alfredo de Moraes. O Direito Penal em face da revolução biológica. **Boletim IBCRIM**. São Paulo, ano 13, n.152, Jul.2005.

NUNES, Luiz Antonio Rizzatto. **Manual de filosofia do direito**. São Paulo: Saraiva, 2004.

NUNES, Viviane Abreu, ZATZ, Mayana. Doenças genéticas: como tratá-las? In: ZAGO, Marco Antonio; COVAS Tadeu Dimas (org.). **Células-tronco: a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Atheneu, 2006.

NYS, Herman. Experimentação com embriões. In: CASABONA, Carlos María Romeo. **Biotecnologia, direito e bioética: Perspectivas de direito comparado**. Belo Horizonte: Del Rey e PUC Minas, 2002.

O EMBRIÃO humano: precioso instrumento tecnológico?. Trad. P. Maria Alves Muller, de La Civiltà Cattolica, ano 152, v. IV, n. 3616, 15/12/2001, **Cultura e Fé**. Rio Grande do Sul.v. 25, n. 96, jan/mar2002.

OLIVEIRA, Alcyr Alves de. Reconstruindo cérebro: O uso de células-tronco em transplantes neurais. **Revista Ciência Hoje**. São Paulo, v. 31, n. 185, 2002.

OLIVEIRA, Fátima. **Engenharia genética: o sétimo dia da criação**. São Paulo: Moderna, 1995.

OLIVEIRA, Odete Maria de. **União européia: Processos de integração e mutação**. Curitiba: Juruá, 1999.

OLIVEIRA, Silvia Menicucci de. **Desenvolvimento sustentável na perspectiva da implementação dos direitos humanos**. Direito internacional dos direitos humanos. São Paulo: Ed. Santuário, 2000.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. Convenção Americana de Direitos Humanos (Pacto de San José da Costa Rica) . Disponível em: <http://www.dhnet.org.br/direitos/sip/oea/oeasjose.htm>>. Acesso em 02 fev. 2007.

_____. Carta das Nações Unidas. Disponível em: <http://www.onu-brasil.org.br/documentos_carta.php>. Acesso em 12 set.2007.

_____. Declaração universal sobre o genoma humano e os direitos humanos. Disponível em: <conselho.saude.gov.br/docs/doc_ref_eticapessq/Genoma_direitos_humanos.doc>. Acesso 30 ago. 2007.

_____. Disponível em: <<http://www.un.org/av/radio/portuguese/index.html>>. Acesso em 13 abr. 2007.

_____. Tratado de Viena. Direito dos Tratados. Disponível em: <www2.mre.gov.br/dai/dtrat.htm>. Acesso em 04 mai. 2007.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. Disponível em <<http://www.omsbrasil.com.br/>>. Acesso 15 ago. 2007.

PAISES onde é permitido usar células-tronco. Disponível em: <<http://www.brasilecola.com/biologia/celula-mae3.htm>>. Acesso em 01 ago.2007.

PALMEIRA, Isabela. Células-tronco: um desafio para ciência. **Revista da Associação dos Magistrados do Estado do Rio de Janeiro**. Rio de Janeiro, v. 4, n.15, mai./jun., 2005.

PASSARINHO, Lúcia Eugênia Velloso. **A influência religiosa nas proposições legislativas no congresso nacional**: a clonagem terapêutica como estudo de caso. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) - Universidade de Brasília. Disponível em <http://www.bioetica.catedraunesco.unb.br/html/X%20-%20htm/index/index_biblioteca.htm>. Acesso em 04 abr.2007.

PEREIRA, Lygia da Veiga. Células-tronco embrionárias e clonagem terapêutica. In: ZAGO, Marco Antonio; COVAS Tadeu Dimas (org.). **Células-tronco**: a nova fronteira da medicina. São Paulo: Atheneu, 2006.

PEREIRA, Lygia da Veiga. Esperança por um fio. **O Estado de São Paulo**, São Paulo, v., n. 06. mar. 2005, p. A5.

PEREIRA, Marcos Keel. **O lugar do princípio da dignidade da pessoa humana na jurisprudência dos tribunais portugueses**. Uma perspectiva metodológica, Working Paper, Lisboa, 2002.

PESQUISA cultiva célula-tronco sem destruir embrião.
<http://www.bbc.co.uk/portuguese/ciencia/story/2005/10/051017_celulastroncorw.shtm>. Acesso em 05 nov. 2007.

PESSINI, Léo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. **Bioética: do principialismo à busca de uma perspectiva Latino-Americana**. In: COSTA, Sergio Ibiapina Ferreira Costa; OSELKA, Gabriel; GARRAFA, Volnei. (coord.) **Iniciação à Bioética**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998.

PESSINI, Léo. Genética, clonagem e dignidade humana. **Parcerias estratégicas**. Brasília, n.16, out. 2002.

_____. **Problemas atuais de bioética**. 2. ed. São Paulo: Loyola, 1994.

PINHEIRO, Aline. **Lei de biossegurança: ONG defende no supremo pesquisa com células-tronco**. Disponível em: <<http://www.conjur.com.br>>. Acesso em 10 out. 2006.

PINTO, Carlos Alberto Da Mota. **Teoria geral do direito civil**. 3 ed., 6 reimpressão. Ed. Coimbra, 1992.

PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e justiça internacional: um estudo comparativo dos sistemas regionais europeu, interamericano e africano**. São Paulo: Saraiva, 2006b.

_____. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**. 7 ed. São Paulo: Saraiva, 2006a.

PIVETTA, Marcos. Células tronco: A Lei de Biossegurança vai impulsionar a pesquisa nacional, que já era forte na área. **Revista Pesquisa FAPESP**. São Paulo, v. 110, abr. 2005.

PONTES DE MIRANDA. **Tratado de direito privado**. Parte geral. 2. ed., Rio de Janeiro: Borsoi, 1954.

PRANKE, Patrícia. A importância de discutir o uso das células-tronco embrionárias para fins terapêuticos. **Ciência e Cultura**. São Paulo, .v.56 n. 3, jul. / set.2004.

PROJETO GHENTE. Disponível em: <<http://www.ghente.org/>>. Acesso em 01 ago. 2007.

RAMOS, Dalton Luiz de Paula. **Audiência pública** para o processo Adin n. 3510. Realizada em 20 abr. 2007. Supremo Tribunal Federal. Palestra.

RAMOS, Ricardo Guelerman Pinheiro. Desenvolvimento embrionário. In: ZAGO, Marco Antonio; COVAS Tadeu Dimas (org.). **Células-tronco**: a nova fronteira da medicina. São Paulo: Atheneu, 2006.

REALE, Miguel. **Introdução à filosofia**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 1989.

_____. **Teoria tridimensional do direito**. São Paulo: ed. Saraiva, 1994.

REDE GLOBO DE TELEVISÃO. Programa Fantástico: células-tronco. 26 mai. 2007 e 25 nov. 2007.

RÊGO, Márcia Cristina dos Santos. **A proteção da pessoa portadora de deficiência pelo Estado brasileiro**. Jus Navigandi, Teresina, ano 8, n. 224, 17 fev. 2004. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=4834>>. Acesso em: 23 jul. 2007.

REY, L. **Dicionário de termos técnicos de medicina e saúde**. Rio de Janeiro: Editora Guanabara Koogan, 1999.

RODRIGUES, Silvio. **Direito civil**. Parte Geral. 26 ed, v1. São Paulo: Saraiva, 1996. ROE v. Wade. Disponível em: <<http://members.aol.com/abtrbng/roeins.htm>>. Acesso em: 18 out. 2007.

ROSAS, Fernando. **Estado Laico**. Associação República e Laicidade. Disponível em: Associação República e Laicidade <<http://geocities.com/republaicidade/Autores/OESTADOLAICO.html>>. Acesso em 10 ago 2007.

RUMJANEK, Franklin. Fronteiras da Ciência: Ética e desenvolvimento. **Revista Ciência Hoje**. São Paulo, v 35, n. 206, jul, 2004.

SÁ, Maria de Fátima Freire de. A dignidade do ser humano e os direitos de personalidade: uma perspectiva civil-constitucional. In: SÁ, Maria de Fátima Freire de (org) **Biodireito**. Belo Horizonte: Del Rey, 2002.

_____. **Direito de morrer**: eutanásia, suicídio assistido. Belo Horizonte: Del Rey, 2001.

SAMPAIO, José Adércio Leite. **Direitos fundamentais**: retórica e historicidade. Belo Horizonte: Del Rey, 2004.

SANTOS, Flávia Carvalho dos. Biotecnologia e o direito de intervir. **Revista Ecologia e Desenvolvimento**. suplemento ciência, v. 3, n. 38, abr. 1994.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 2.ed.rev.atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001a.

_____. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na constituição federal de 1988**. Porto Alegre: livraria do Advogado, 2001b.

SARMENTO, Daniel; PIOVESAN, Flávia. STF e Anencefália. **Boletim semanal Advocacia Dinâmica** - ADV. São Paulo, ano 24, n. 48, 2006.

SARMENTO, Daniel. Legalização do Aborto e Constituição. In: SARMENTO, Daniel, PIOVESAN, Flávia (org) **Nos limites da vida**. Legalização do Aborto e Constituição. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2007.

SARTORI, Ivan Ricardo Garisio. Células-tronco: O direito breves considerações. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=7186>>. Acesso em 15 jan. 2007.

SARTRE, Jean Paul. **O existencialismo é um humanismo**. Os pensadores. Trad. Vergílio Ferreira. São Paulo: Abril Cultural, 1973.

SAUWEN, Regina Lúcia Fiúza. Da persona ao clone – a visão do biodireito. **Revista Brasileira de Direito Comparado**. Rio de Janeiro, n. 17, jul/dez, 1999.

SAUWEN, Regina Fiúza; HRYNIEWICZ, Severo. **O direito *in vitro* da bioética ao biodireito**. Rio de janeiro: Lumen Juris, 1997.

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

SCHRAMM, Fermim Roland. Genética: um jano de duas faces? In: GARRAFA, Volnei e COSTA, Sérgio Ibiapina. **Biotética no século XXI**. Brasília: ed. Universidade de Brasília, 2000.

SEGATTO, Cristiane e TERMERO, Maíra. A guerra das células-tronco. **Revista Época**. São Paulo, n. 335 18 out. 2004.

SEGATTO, Cristiane. Eles vão voltar a andar? **Revista Época**. São Paulo. n. 432, 28 ago. 2006.

_____. O triunfo da razão. **Revista Época**. São Paulo, v. 355, 7 mar. 2005.

SEGRE, Marco e FERRAZ, Flávio Carvalho. O conceito de saúde. **Revista Saúde Pública**. São Paulo, v. 31 n.5, out.1997.

SEGRE, Marcos. A propósito de utilização de células-tronco embrionárias. **Estudos Avançados**. São Paulo, v 18, n. 51, 2004.

SÉGUIN, Elida. **Biodireito**. 3. ed. Rio de Janeiro: Editora Lúmen Júris, 2001.

SEGUNDO Veto. Disponível em:

<www.bbc.co.uk/portuguese/noticias/story/2006/07/060719_euacelulastroncorc.shtml
l – 31k> . Acesso em 22 jul.2007.

SEMIÃO, Sérgio Abdalla. **Os direitos do nascituro**: aspectos cíveis, criminais e do biodireito. Belo Horizonte: Del Rey, 1998.

SERRA, Ângelo S.J. O embrião humano 'acúmulo de células' ou indivíduo humano? Trad. P. Maria Alves Muller, de La Civiltà Cattolica, ano 152, v. I, n. 3616, 17/2/2001, **Cultura e Fé**. Rio Grande do Sul. 23(93), abr/jun 2001.

SERRÃO, Daniel. O estatuto moral do embrião: A posição do conselho europeu. In: GARRAFA, Volnei; PESSINI Leocir (org.) **Bioética: poder e injustiça**. São Paulo: Loyola. 2003.

SILVA, José Afonso da. A dignidade da pessoa humana como valor supremo da democracia. **Revista de Direito Administrativo**. Rio de Janeiro, n. 212, 1998.

_____. **Comentário contextual à constituição**. São Paulo: Malheiros, 2005.

_____. **Curso de direito constitucional positivo**. 15.ed. São Paulo: Malheiros, 1998.

_____. **Curso de direito constitucional positivo**. São Paulo: Malheiros, 2003.

SILVA, Paula Martinho da. Documentos éticos-jurídicos. In: NEVES, Maria do Céu Patrão. **Comissões de ética: das bases teóricas à actividade quotidiana**. 2.ed. Ações: Gráfica Coimbra, 2002.

SILVA, Reinaldo Pereira e. **Biodireito: A nova fronteira dos direitos humanos**. São Paulo: Ltr, 2003.

_____. Os direitos humanos do concebido: análise biojurídica das técnicas de procriação assistida. Publicada na **Revista da Faculdade de Direito da UFSC** v. 2 - 1999. In CD-ROM Juris Síntese IOB n. 51 jan-fev, 2005.

SILVA. De Plácido. **Vocabulário Jurídico**. 12. ed. v. III, Rio de Janeiro: Forense, 1997.

SOARES, Milena Botelho Pereira; SANTOS, Ricardo Ribeiro dos. Terapia com células-tronco: a medicina do futuro. **Parcerias estratégicas**. Brasília, n.16 out., 2002.

SOCIEDADE BRASILEIRA PARA O PROGRESSO DA CIÊNCIA. Faltam leis, sobra polêmica. SBPC/labjor. Disponível em: <<http://www.comciencia.br/reportagens/celulas/04.shtml>>. Acesso em 20 fev.2007.

SOCIEDADE BRASILEIRA PARA O PROGRESSO DA CIÊNCIA. SBPC: Pede cautela no uso comercial das pesquisas liberadas pela Lei de Biossegurança. Disponível em: <<http://www.jornaldaciencia.org.br/Detailhe.jsp?id=26604>>. Acesso em 01 set. 2006.

SODER, José. **A União Européia.:** história - organização - funcionamento. São Leopoldo: UNISINOS, 1995.

SOUZA, Reindranath V. A. Capelo de. **O Direito geral de personalidade**. Coimbra, Portugal: Coimbra Editora, 1995.

SPOLIDORO, Luiz Cláudio Amerise. O embrião regenerativo humano. **Revista Jurídica Consulex**. Brasília, ano XI, n. 253, jul. 2007.

SWEDISH National Ethics Council. Disponível em: <<http://www.smer.gov.se>> Acesso em 15 set. 2007.

TEPEDINO, Gustavo. Direitos humanos e relações jurídicas privadas. In: TEPEDINO, Gustavo. **Temas de Direito Civil**. Rio de Janeiro: Renovar, 1999.

TONER, Robin. **Administration Plans Care of Fetuses in a Health Plan**; HERBERT, Bob. Sneak Attack. Disponível em: <<http://www.nytimes.com>>. Acesso em: 01 nov. 2007.

TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NUREMBERG **Código de Nuremberg**, de 19 de agosto de 1947. Disponível em: <<http://www.dhnet.org.br/direitos/anthist/nuremberg/nuremb1.htm> 2007>. Acesso em 10 ago. 2007.

TRINDADE, Antônio Augusto Cançado. **A proteção internacional dos direitos humanos e o Brasil (1948-1997)**: as primeiras cinco décadas. 2. ed. Brasília: Editora Universidade de Brasília, 2000.

_____. **Direito internacional em alta**. Jornal do commercio. 26/10/2005. Disponível em <<http://www.jornaldocomercio.com.br/dh-001/sprt.nc>>. Acesso em 12 fev. 2007.

UMA DISCUSSÃO a favor da vida. **Jornal ciência e fé**. 69 ed, 1. quinz abr / 2. quinz mai. De 2005. Disponível em <<http://www.cienciaefe.org.br/jornal/e69/Mt01.htm>>. Acesso em 20 ago 2007.

UNIÃO EUROPÉIA. Conselho da Europa [França]. **L'Europe ouvre la voie**. Disponível em: <<http://www.coe.fr/oviedo/edito-f.htm>>. Acesso em: 13 out. 2007.

UNIÃO EUROPÉIA. Conselho da União Européia. **Informações gerais**. Disponível em: <<http://ue.eu.int/pt/info/frame1.htm>>. Acesso em: 19 out. 2007.

UNIÃO EUROPÉIA. Disponível em <http://ec.europa.eu/external_relations/mercosur/bacground_doc/fca96.htm>.

Acesso em 06 no. 2007.

UNIÃO EUROPÉIA. Disponível em
<http://europa.eu/abc/history/2000_today/index_pt.htm>. Acesso em: 05 nov. 2007.

UNIÃO EUROPÉIA. Disponível em:
<http://www.delbra.ec.europa.eu/pt/about_us/1.htm>. Acesso em: 05 nov. 2007

UNIÃO EUROPÉIA. Parlamento Europeu. Comissão sobre a genética humana e outras tecnologias da medicina moderna. Disponível em :
<<http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/committees/gene/20010426/436218PT> >. Acesso 10 set. 2007.

UNIÃO EUROPÉIA. Parlamento Europeu. **Relatório da comissão temporária sobre a genética humana e outras novas tecnologias da medicina moderna**, de 8 de novembro de 2001. Disponível em:
<http://www/europarl.eu.int/committees/home_pt.htm>. Acesso em: 30 out. 2007.

UNIÃO EUROPÉIA. **Recommandation 1046 (1986)** relative à l'utilisation d'embryons et foetus humains fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales. Disponível em:
<<http://stars.coe.fr/ta/ta86/trecl046.htm>>. Acesso em: 01 nov. 2007.

UNIÃO EUROPÉIA. **Recommandation 1100 (1989)** sur l'utilisation des embryons et foetus humains dans .herche scientiïique. Disponível em: <<http://stars.coe.fi/ta/ta89/irecl100.htm>>. Acesso 01 nov.2007.

UNIÃO EUROPÉIA. **Recommandation 934 (1982)** - relative à l'ingénierie génétique. Disponível em: <<http://stars.coe.fr/ta/ta82/frec934.htm>>. Acesso em: 01 nov. 2007.

UNIVERSIDADE CATÓLICA PORTUGUESA [Centro de Estudos Aplicados]. Disponível em: <<http://cr3.cea.ucp.pt/leiciv/civil/cv066.htm>>. Acesso em: 15 abr. 2007.

VELLOSO, Carlos Mário da Silva. Prefácio da obra de Sérgio Ferraz. In: FERRAZ, Sérgio. **Manipulações genéticas e os princípios constitucionais**: uma introdução. Porto Alegre: S. Fabris, 1991.

VIEIRA, Oscar Vilhena. Células-tronco embrionárias: que vida, biológica ou moral? **Revista Jurídica Consulex**. Brasília, ano XI, n. 253, jul.2007.

VIEIRA, Tereza Rodrigues. Células-tronco e o direito dos portadores de deficiência. **Revista Jurídica Consulex**. Brasília, ano VIII, n.180, jul. 2004.

_____. Células-tronco embrionárias e os direitos do nascituro – parte I. **Revista Jurídica Consulex**. Brasília, ano X, n. 223 30 abr. 2006.

VIEIRA, Tereza Rodrigues. Quando começa a vida? **Revista Jurídica Consulex**. Brasília, ano X, n. 255, mai. 2006.

VILA-CORO, Maria Dolores. **Introducción a la biojurídica**. Madrid: Servicios de publicaciones Facultad Derecho Universidad Complutense Madri, 1995.

WELTER, Larissa Cristine Machado. Células-tronco embrionárias: a regulamentação internacional sobre a utilização de embriões para fins de pesquisa e terapia. **Revista Jurídica Consulex**. Brasília, ano IX, n. 193, abr. 2005.

WESTPHAL, Euler Renato. **O oitavo dia: na era da seleção artificial**. São Bento do Sul: Ed. União Cristã, 2004.

XIMENES, Júlia Maurmann. **Reflexões sobre o jusnaturalismo e o direito contemporâneo**. Cadernos de Direito Unimep. Disponível em <http://www.unimep.br/fd/ppgd/cadernosdedireitov11/11_Artigo.html#485020>. Acesso em 04 out.2007.

YGLESIAS, Arturo Perolo. Sobre la personalidad , su inicio y su fin. **Revista Uruguayana de Derecho de Familia**, n 10, 1995.

ZAGO, Marco Antonio. Células-tronco: origens e propriedades. In: ZAGO, Marco Antonio; COVAS Tadeu Dimas et al. **Células-tronco: a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Ed. Atheneu, 2006.

ZATZ, Mayana. **Audiência Pública**: Adin n. 3510. Supremo Tribunal Federal. Brasília, 20 abr. 2007.

_____. Biossegurança e as pesquisas com células tronco. **Revista Jurídica Consulex**. Brasília, ano VIII n. 180, jul. 2004.

_____. **Células-tronco: conceitos e linguagem**. Disponível em: <<http://www.ggente.org/temas/celulas-tronco/index.htm>>. Acesso em 02 jul. 2007.

_____. Clonagem e células-tonco. **Estudos Avançados**. São Paulo, v 18, n. 51, mai/ago. 2004.

_____. Clonagem humana: contra e pró. **Parcerias estratégicas**. Brasília, n. 16, out. 2002.

_____. Deve-se Incentivar a Clonagem Terapêutica? Sim; Salvando Vidas. **Folha de São Paulo**, São Paulo, 22 jun. 2005, p. A 3.

_____. Isso é um crime. **Carta Capital**. São Paulo, v. 12, n. 375, jan. 2006.

ANEXO A - RESOLUÇÃO CFM Nº 1.358/1992

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições que lhe confere a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto 44.045, de 19 de julho de 1958, e

CONSIDERANDO a importância da infertilidade humana como um problema de saúde, com implicações médicas e psicológicas, e a legitimidade do anseio de superá-la;

CONSIDERANDO que o avanço do conhecimento científico já permite solucionar vários dos casos de infertilidade humana;

CONSIDERANDO que as técnicas de Reprodução Assistida têm possibilitado a procriação em diversas circunstâncias em que isto não era possível pelos procedimentos tradicionais;

CONSIDERANDO a necessidade de harmonizar o uso destas técnicas com os princípios da ética médica;

CONSIDERANDO, finalmente, o que ficou decidido na Sessão Plenária do Conselho Federal de Medicina realizada em 11 de novembro de 1992;

RESOLVE:

Art. 1º - Adotar as NORMAS ÉTICAS PARA A UTILIZAÇÃO DAS TÉCNICAS DE REPRODUÇÃO ASSISTIDA, anexas à presente Resolução, como dispositivo deontológico a ser seguido pelos médicos.

Art. 2º - Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

São Paulo-SP, 11 de novembro de
1992.

IVAN DE ARAÚJO MOURA FÉ
Presidente

HERCULES SIDNEI PIRES LIBERAL
Secretário-Geral

Publicada no D.O.U dia 19.11.92-Seção I Página 16053.

NORMAS ÉTICAS PARA A UTILIZAÇÃO DAS TÉCNICAS DE REPRODUÇÃO ASSISTIDA

I - PRINCÍPIOS GERAIS

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

situação atual de infertilidade.

2 - As técnicas de RA podem ser utilizadas desde que exista probabilidade efetiva de sucesso e não se incorra em risco grave de saúde para a paciente ou o possível descendente.

3 - O consentimento informado será obrigatório e extensivo aos pacientes inférteis e doadores. Os aspectos médicos envolvendo todas as circunstâncias da aplicação de uma técnica de RA serão detalhadamente expostos, assim como os resultados já obtidos naquela unidade de tratamento com a técnica proposta. As informações devem também atingir dados de caráter biológico, jurídico, ético e econômico. O documento de consentimento informado será em formulário especial, e estará completo com a concordância, por escrito, da paciente ou do casal infértil.

4 - As técnicas de RA não devem ser aplicadas com a intenção de selecionar o sexo ou qualquer outra característica biológica do futuro filho, exceto quando se trate de evitar doenças ligadas ao sexo do filho que venha a nascer.

5 - É proibido a fecundação de oócitos humanos, com qualquer outra finalidade que não seja a procriação humana.

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

7 - Em caso de gravidez múltipla, decorrente do uso de técnicas de RA, é proibida a utilização de procedimentos que visem a redução embrionária.

II - USUÁRIOS DAS TÉCNICAS DE RA

1 - Toda mulher, capaz nos termos da lei, que tenha solicitado e cuja indicação não se afaste dos limites desta Resolução, pode ser receptora das técnicas de RA, desde que tenha concordado de maneira livre e conciente em documento de consentimento informado.

2 - Estando casada ou em união estável, será necessária a aprovação do cônjuge ou do companheiro, após processo semelhante de consentimento informado.

III - REFERENTE ÀS CLÍNICAS, CENTROS OU SERVIÇOS QUE APLICAM TÉCNICAS DE RA

As clínicas, centros ou serviços que aplicam técnicas de RA são responsáveis pelo controle de doenças infecto-contagiosas, coleta, manuseio, conservação, distribuição e transferência de material biológico humano para a usuária de técnicas de RA, devendo apresentar como requisitos mínimos:

1 - um responsável por todos os procedimentos médicos e laboratoriais executados, que será, obrigatoriamente, um médico.

2 - um registro permanente (obtido através de informações observadas ou relatadas por fonte competente) das gestações, nascimentos e mal-formações de fetos ou recém-nascidos, provenientes das diferentes técnicas de RA aplicadas na unidade em apreço, bem como dos procedimentos laboratoriais na manipulação de gametas e pré-embriões.

3 - um registro permanente das provas diagnósticas a que é submetido o material biológico humano que será transferido aos usuários das técnicas de RA, com a

finalidade precípua de evitar a transmissão de doenças.

IV - DOAÇÃO DE GAMETAS OU PRÉ-EMBRIÕES

- 1 - A doação nunca terá caráter lucrativa ou comercial.
- 2 - Os doadores não devem conhecer a identidade dos receptores e vice-versa.
- 3 - Obrigatoriamente será mantido o sigilo sobre a identidade dos doadores de gametas e pré-embriões, assim como dos receptores. Em situações especiais, as informações sobre doadores, por motivação médica, podem ser fornecidas exclusivamente para médicos, resguardando-se a identidade civil do doador.
- 4 - As clínicas, centros ou serviços que empregam a doação devem manter, de forma permanente, um registro de dados clínicos de caráter geral, características fenotípicas e uma amostra de material celular dos doadores.
- 5 - Na região de localização da unidade, o registro das gestações evitará que um doador tenha produzido mais que 2 (duas) gestações, de sexos diferentes, numa área de um milhão de habitantes.
- 6 - A escolha dos doadores é de responsabilidade da unidade. Dentro do possível deverá garantir que o doador tenha a maior semelhança fenotípica e imunológica e a máxima possibilidade de compatibilidade com a receptora.
- 7 - Não será permitido ao médico responsável pelas clínicas, unidades ou serviços, nem aos integrantes da equipe multidisciplinar que nelas prestam serviços, participarem como doadores nos programas de RA.

V - CRIOPRESERVAÇÃO DE GAMETAS OU PRÉ-EMBRIÕES

- 1 - As clínicas, centros ou serviços podem criopreservar espermatozóides, óvulos e pré-embriões.
- 2 - O número total de pré-embriões produzidos em laboratório será comunicado aos pacientes, para que se decida quantos pré-embriões serão transferidos a fresco, devendo o excedente ser criopreservado, não podendo ser descartado ou destruído.
- 3 - No momento da criopreservação, os cônjuges ou companheiros devem expressar sua vontade, por escrito, quanto ao destino que será dado aos pré-embriões criopreservados, em caso de divórcio, doenças graves ou de falecimento de um deles ou de ambos, e quando desejam doá-los.

VI - DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO DE PRÉ-EMBRIÕES

As técnicas de RA também podem ser utilizadas na preservação e tratamento de doenças genéticas ou hereditárias, quando perfeitamente indicadas e com suficientes garantias de diagnóstico e terapêutica.

- 1 - Toda intervenção sobre pré-embriões "in vitro", com fins diagnósticos, não poderá ter outra finalidade que a avaliação de sua viabilidade ou detecção de doenças hereditárias, sendo obrigatório o consentimento informado do casal.

2 - Toda intervenção com fins terapêuticos, sobre pré-embriões "in vitro", não terá outra finalidade que tratar uma doença ou impedir sua transmissão, com garantias reais de sucesso, sendo obrigatório o consentimento informado do casal.

3 - O tempo máximo de desenvolvimento de pré-embriões "in vitro" será de 14 dias.

VII - SOBRE A GESTAÇÃO DE SUBSTITUIÇÃO (DOAÇÃO TEMPORÁRIA DO ÚTERO)

As Clínicas, Centros ou Serviços de Reprodução Humana podem usar técnicas de RA para criarem a situação identificada como gestação de substituição, desde que exista um problema médico que impeça ou contra-indique a gestação na doadora genética.

1 - As doadoras temporárias do útero devem pertencer à família da doadora genética, num parentesco até o segundo grau, sendo os demais casos sujeitos à autorização do

Conselho Regional de Medicina.

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

ANEXO B - CÓDIGO DE NUREMBERG

Tribunal Internacional de Nuremberg - 1947
Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals. Control Council Law
1949;10(2):181-182.

- 1 O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer, devido à sua participação no experimento. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente.
- 2 O experimento deve ser tal que produza resultados vantajosos para a sociedade, que não possam ser buscados por outros métodos de estudo, mas não podem ser feitos de maneira casuística ou desnecessariamente.
- 3 O experimento deve ser baseado em resultados de experimentação em animais e no conhecimento da evolução da doença ou outros problemas em estudo; dessa maneira, os resultados já conhecidos justificam a condição do experimento.
- 4 O experimento deve ser conduzido de maneira a evitar todo sofrimento e danos desnecessários, quer físicos, quer materiais.
- 5 Não deve ser conduzido qualquer experimento quando existirem razões para acreditar que pode ocorrer morte ou invalidez permanente; exceto, talvez, quando o próprio médico pesquisador se submeter ao experimento.
- 6 O grau de risco aceitável deve ser limitado pela importância do problema que o pesquisador se propõe a resolver.
- 7 Devem ser tomados cuidados especiais para proteger o participante do experimento de qualquer possibilidade de dano, invalidez ou morte, mesmo que remota.
- 8 O experimento deve ser conduzido apenas por pessoas cientificamente qualificadas.
- 9 O participante do experimento deve ter a liberdade de se retirar no decorrer do experimento.
- 10 O pesquisador deve estar preparado para suspender os procedimentos experimentais em qualquer estágio, se ele tiver motivos razoáveis para acreditar que a continuação do experimento provavelmente causará dano, invalidez ou morte para os participantes.

ANEXO C - DECLARAÇÃO DE HELSINKI I

Associação Médica Mundial - 1964
Adotada na 18a. Assembléia Médica Mundial, Helsinki, Finlândia (1964)

Introdução

É missão do médico resguardar a saúde do Povo. Seu conhecimento e sua consciência são dedicados ao cumprimento dessa missão.

A declaração de Genebra da Associação Médica Mundial estabelece o compromisso do médico com as seguintes palavras: "A Saúde do meu paciente será minha primeira consideração", e o Código Internacional de Ética Médica declara: "Qualquer ato ou notícia, que possa enfraquecer a resistência do seu humano, só pode ser usado em seu benefício".

Porque é essencialmente importante que os resultados de experiência de laboratório sejam aplicados aos seres humanos para incremento do conhecimento científico e para ajudar a humanidade que sofre, a Associação Médica Mundial preparou as seguintes recomendações, como um guia de todo médico que trabalha na pesquisa clínica. É preciso acentuar que os padrões, como apresentados, são somente um guia para os médicos em todo o mundo. Os médicos não são isentos das responsabilidades criminais, civis e éticas de seus próprios países.

No campo da pesquisa clínica, uma diferença fundamental deve ser reconhecida entre a pesquisa clínica, cujo propósito é essencialmente terapêutico para um paciente, e a pesquisa clínica cujo objetivo principal é puramente científico e sem valor terapêutico para a pessoa submetida à pesquisa.

I - PRINCÍPIOS BÁSICOS

1 - A pesquisa clínica deve adaptar-se aos princípios morais e científicos que justificam a pesquisa médica e deve ser baseada em experiências de laboratório e com animais ou em outros fatos cientificamente determinados.

2 - A pesquisa clínica deve ser conduzida somente por pessoas cientificamente qualificadas e sob a supervisão de alguém medicamente qualificado.

3 - A pesquisa não pode ser legitimamente desenvolvida, a menos que a importância do objetivo seja proporcional ao risco inerente à pessoa exposta.

4 - Todo projeto de pesquisa clínica deve ser precedido de cuidadosa avaliação dos riscos inerentes, em comparação aos benefícios previsíveis para a pessoa exposta ou para outros.

5 - Precaução especial deve ser tomada pelo médico ao realizar a pesquisa clínica na qual a personalidade da pessoa exposta é passível de ser alterada pelas drogas ou pelo procedimento experimental.

II - A PESQUISA CLÍNICA COMBINADA COM O CUIDADO PROFISSIONAL

1 - No tratamento da pessoa enferma, o médico deve ser livre para empregar novos métodos terapêuticos, se, em julgamento, eles oferecem esperança de salvar uma vida, restabelecendo a saúde ou aliviando o sofrimento.

Sendo possível, e de acordo com a psicologia do paciente, o médico deve obter o livre consentimento do mesmo, depois de lhe ter sido dada uma explicação

completa. Em caso de incapacidade legal, o consentimento deve ser obtido do responsável legal; em caso de incapacidade física, a autorização do responsável legal substitui a do paciente.

2 - O médico pode combinar a pesquisa clínica com o cuidado profissional, desde que o objetivo represente a aquisição de uma nova descoberta médica, apenas na extensão em que a pesquisa clínica é justificada pelo seu valor terapêutico para o paciente.

III - A PESQUISA CLÍNICA NÃO TERAPÊUTICA

1 - Na aplicação puramente científica da pesquisa clínica, desenvolvida num ser humano, é dever do médico tornar-se protetor da vida e da saúde do paciente objeto da pesquisa.

2 - A natureza, o propósito e o risco da pesquisa clínica devem ser explicados pelo médico ao paciente.

3a - A pesquisa clínica em um ser humano não pode ser empreendida sem seu livre consentimento, depois de totalmente esclarecido; se legalmente incapaz, deve ser obtido o consentimento do responsável legal.

3b - O paciente da pesquisa clínica deve estar em estado mental, físico e legal que o habilite a exercer plenamente seu poder de decisão.

3c - O consentimento, como é norma, deve ser dado por escrito. Entretanto, a responsabilidade da pesquisa clínica é sempre do pesquisador; nunca recai sobre o paciente, mesmo depois de ter sido obtido seu consentimento.

4a - O investigador deve respeitar o direito de cada indivíduo de resguardar sua integridade pessoal, especialmente se o paciente está em relação de dependência do investigador.

4b - Em qualquer momento, no decorrer da pesquisa clínica, o paciente ou seu responsável serão livres para cancelar a autorização de prosseguimento da pesquisa.

O investigador ou a equipe da investigação devem interromper a pesquisa quando, em julgamento pessoal ou de equipe, seja a mesma prejudicial ao indivíduo.

ANEXO D - DECLARAÇÃO DE HELSINKI II

Associação Médica Mundial - 1964-1975

Adotada na 18a. Assembléia Médica Mundial, Helsinki, Finlândia (1964).

Revista na 29ª Assembléia Mundial de Médicos, Tóquio, Japão (1975).

Introdução

É missão do médico salvar a saúde do povo. O conhecimento e consciência dele ou dela são devotados ao cumprimento desta missão.

A Declaração de Genebra da Associação Médica Mundial vincula o médico com o mundo. "A saúde de meu paciente será a minha principal consideração" e o Código Internacional de Ética Médica declara que "Qualquer ato ou Conselho que possa vir a reduzir a resistência física ou mental de um ser humano só poderá ser usado em seu interesse".

A finalidade da pesquisa médica envolvendo seres humanos deve ser o aperfeiçoamento do diagnóstico, procedimentos terapêuticos e profiláticos e a compreensão da etiologia e da patologia da doença.

Na prática médica atual, a maioria dos diagnósticos, procedimentos terapêuticos e profiláticos envolve riscos. Isto se aplica "a fortiori" à pesquisa biomédica.

O processo médico baseia-se na pesquisa a qual em última análise deve alicerçar-se em parte em experiência envolvendo seres humanos.

No campo da pesquisa biomédica, uma distinção fundamental deve ser feita entre a pesquisa médica na qual o objetivo é essencialmente o diagnóstico ou a terapêutica para um paciente e a pesquisa médica, cujo objeto essencial é puramente científico e sem um valor direto diagnóstico ou terapêutico para a pessoa sujeita à pesquisa.

Deve ser tomado um cuidado especial na condução de pesquisa que possa afetar o meio ambiente e ainda o bem estar dos animais utilizados para a pesquisa deve ser respeitado.

Devido ao fato de que é essencial que os resultados de experiências de laboratório sejam aplicados aos seres humanos para maior conhecimento científico, e a fim de amenizar o sofrimento da humanidade, a Associação Médica Mundial elaborou as seguintes recomendações como um guia para todo médico na pesquisa biomédica envolvendo seres humanos. Elas devem ser revistas no futuro. Deve-se acentuar que os padrões conforme delineados são apenas um guia para os médicos de todo o mundo. Os médicos não estão isentos de responsabilidades criminais, civis e éticas segundo as leis de seus próprios países.

I - PRINCÍPIOS BÁSICOS

1 - A pesquisa biomédica envolvendo seres humanos deve estar conforme os princípios científicos geralmente aceitos e deve basear-se em experiências de laboratório e com animais, adequadamente desenvolvida assim como em um conhecimento profundo da literatura científica.

2 - O projeto e a execução de cada procedimento experimental envolvendo seres humanos devem ser claramente formulados em um protocolo experimental que deverá ser transmitido a uma comissão independente especialmente nomeada, para

consideração, comentário e orientação.

3 - A pesquisa biomédica envolvendo seres humanos deve ser conduzida somente por pessoas cientificamente especializadas e sob a supervisão de um médico clinicamente competente. A responsabilidade pelo ser humano sujeito a pesquisa deve sempre repousar em um indivíduo médico qualificado e nunca no sujeito da pesquisa, mesmo que este tenha dado o seu consentimento.

4 - A pesquisa biomédica envolvendo seres humanos não pode legitimamente ser desenvolvida a menos que a importância do objetivo esteja em proporção ao risco inerente para o indivíduo.

5 - Cada projeto de pesquisa biomédica envolvendo seres humanos deve ser precedida por uma cuidadosa avaliação dos riscos previsíveis em comparação com os benefícios também previsíveis para o indivíduo ou para os outros. A preocupação pelos interesses do indivíduo deve sempre prevalecer sobre o interesse da ciência e da sociedade.

6 - O direito do indivíduo sujeito da pesquisa em salvaguardar sua integridade deve sempre ser respeitado. Todo cuidado deve ser tomado a fim de respeitar a privacidade do indivíduo e também minimizar o impacto do estudo sobre a integridade física e mental do indivíduo, bem como sobre sua personalidade.

7 - Os médicos devem abster-se de envolver-se em projetos de pesquisa tratando com seres humanos, a menos que estejam seguros de que os riscos relacionados com os mesmos são passíveis de previsão. Os médicos devem cessar qualquer investigação, caso seja verificado que os riscos sobrepõem-se aos benefícios potenciais.

8 - Ao publicar os resultados de sua pesquisa, o médico ou a médica é obrigado a preservar a exatidão dos resultados. Os relatórios de experiência que não estejam de acordo com os princípios estabelecidos na presente Declaração não devem ser aceitos para publicação.

9 - Em qualquer pesquisa com seres humanos, cada indivíduo em potencial deve ser informado de forma adequada sobre os objetivos, métodos, benefícios esperados e riscos potenciais do estudo e o desconforto que o mesmo possa causar. O indivíduo deve ser informado de que dispõe de liberdade de retirar o seu consentimento de participação a qualquer época. O médico deve, portanto, obter o livre consentimento do indivíduo, de preferência por escrito.

10 - Ao receber o consentimento para o projeto de pesquisa, o médico deve tomar cuidado especial, caso o indivíduo esteja em relação de dependência para com ele, ou que o mesmo dê seu consentimento sob coação. Neste caso, o consentimento formal deve ser obtido por um médico que não esteja envolvido na investigação e que seja completamente independente deste relacionamento oficial.

11 - No caso de incapacidade jurídica, o consentimento formal deve ser obtido do tutor legal, segundo a legislação nacional. Nos casos em que incapacidade física ou mental torne impossível a obtenção do consentimento formal, ou quando o indivíduo for menor, a permissão de um parente substitui a do próprio indivíduo, de conformidade com a legislação nacional.

12 - O projeto de pesquisa deve sempre conter uma declaração das considerações éticas envolvidas e ainda mencionar que foram obedecidas os princípios enunciados na presente Declaração.

Pesquisa Médica combinada com Cuidados Profissionais.

PESQUISA CLÍNICA

1 - No tratamento de um paciente, o médico deve ter liberdade para empregar um novo diagnóstico e uma nova medida terapêutica se, em sua opinião, a mesma oferece esperanças de salvar vida, restabelecer a saúde ou minorar os sofrimentos.

2 - Os benefícios, riscos e desconforto potenciais de um novo método devem ser pesados em relação às vantagens dos melhores e mais recentes métodos de diagnóstico e terapêutica.

3 - Em qualquer estudo médico, a todo paciente - inclusive aquela pertencente a um grupo de controle, caso exista - deve ser dada a segurança dos mais comprovados métodos diagnósticos e terapêuticos.

4 - A recusa do paciente em participar de um estudo não deve jamais interferir no relacionamento médico paciente.

5 - Caso o médico considere fundamental não obter o consentimento formal, as razões específicas para tal atitude devem ser declaradas no protocolo de experiência, para comunicação à comissão independente (1,2).

6 - O médico pode combinar pesquisa com cuidados profissionais, objetivando a obtenção de novo conhecimento médico, somente até o limite em que a pesquisa médica seja justificada pelo seu valor potencial para o paciente de diagnóstico ou terapêutica.

Pesquisa Biomédica Não-Terapêutica envolvendo Seres Humanos.

PESQUISA BIOMÉDICA NÃO-CLÍNICA

1 - Na aplicação puramente científica de pesquisa médica realizada com um ser humano, é dever do médico permanecer como o protetor da vida e da saúde daquela pessoa com a qual se realiza a pesquisa biomédica.

2 - Os indivíduos devem ser voluntários ou pessoa sadia, ou paciente para os quais o projeto experimental não se relaciona com a doença do mesmo.

3 - O investigador ou a equipe investigadora deve interromper a pesquisa, caso, em sua opinião, a mesma possa vir a ser prejudicial ao indivíduo.

4 - Em pesquisa com o homem, o interesse da ciência e da sociedade nunca deve ter precedência sobre considerações relacionadas com o bem estar do indivíduo.

ANEXO E - DECLARAÇÃO DE HELSINKI III

Associação Médica Mundial - 1964 - 1983

Adotada na 18a. Assembléia Médica Mundial, Helsinki, Finlândia (1964), alterada na 29a. Assembléia, em Tóquio, Japão (1975) e 35a. em Veneza, Itália (1983)

Introdução

É missão do médico salvaguardar a saúde do povo. O conhecimento e consciência dele ou dela são devotados ao cumprimento desta missão.

A Declaração de Genebra da Associação Médica Mundial vincula o médico com o mundo. "A saúde de meu paciente será a minha principal consideração" e o Código Internacional de Ética Médica declara que "Qualquer ato ou Conselho que possa vir a reduzir a resistência física ou mental de um ser humano só poderá ser usado em seu interesse".

A finalidade da pesquisa médica envolvendo seres humanos deve ser o aperfeiçoamento do diagnóstico, procedimentos terapêuticos e profiláticos e a compreensão da etiologia e da patologia da doença.

Na prática médica atual, a maioria dos diagnósticos, procedimentos terapêuticos e profiláticos envolve riscos. Isto se aplica "a fortiori" à pesquisa biomédica.

O processo médico baseia-se na pesquisa a qual em última análise deve alicerçar-se em parte em experiência envolvendo seres humanos.

No campo da pesquisa biomédica, uma distinção fundamental deve ser feita entre a pesquisa médica na qual o objetivo é essencialmente o diagnóstico ou a terapêutica para um paciente e a pesquisa médica, cujo objeto essencial é puramente científico e sem um valor direto diagnóstico ou terapêutico para a pessoa sujeita à pesquisa.

Deve ser tomado um cuidado especial na condução de pesquisa que possa afetar o meio ambiente e ainda o bem estar dos animais utilizados para a pesquisa deve ser respeito.

Devido ao fato de que é essencial que os resultados de experiências de laboratório sejam aplicados aos seres humanos para maior conhecimento científico, e a fim de amenizar o sofrimento da humanidade, a Associação Médica Mundial elaborou as seguintes recomendações como um guia para todo médico na pesquisa biomédica envolvendo seres humanos. Elas devem ser revistas no futuro. Deve-se acentuar que os padrões conforme delineados são apenas um guia para os médicos de todo o mundo. Os médicos não estão isentos de responsabilidades criminais, civis e éticas segundo as leis de seus próprios países.

I - Princípios básicos

1 A pesquisa biomédica que envolve seres humanos deve estar de acordo com os princípios científicos geralmente aceitos e basear-se tanto na experimentação, adequadamente conduzida com animais ou em laboratório, como no conhecimento profundo da literatura científica.

2 O planejamento e a execução de qualquer procedimento experimental que envolve seres humanos devem ser claramente formulados em protocolo experimental (projeto de pesquisa) a ser encaminhado para consideração, comentários e

orientação a um comitê independente.

3 A pesquisa biomédica que envolve seres humanos deve ser conduzida apenas por pessoal com qualificação científica e sob a supervisão de um médico com competência clínica. A responsabilidade sobre o ser humano deve recair sempre sobre a pessoa com qualificação médica e nunca sobre o indivíduo submetido à pesquisa, mesmo que esse indivíduo tenha dado seu consentimento.

4 A pesquisa biomédica que envolve seres humanos só pode ser conduzida com legitimidade quando a importância do objetivo for proporcional ao risco inerente ao trabalho.

5 Todo projeto de pesquisa biomédica que envolve seres humanos deve ser precedido por uma avaliação cuidadosa dos riscos previsíveis e dos possíveis benefícios, tanto para o indivíduo submetido à experimentação como para os outros. Os interesses do indivíduo devem prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade.

6 Deve ser sempre respeitado o direito do indivíduo submetido à pesquisa em preservar a sua integridade. Devem ser tomadas todas as precauções para respeitar a privacidade do indivíduo e minimizar o dano que a pesquisa possa causar à sua integridade física e mental e à sua personalidade.

7 Os médicos devem evitar comprometer-se em projetos de pesquisa que envolvem o uso de seres humanos, a menos que estejam convencidos de que os riscos envolvidos são previsíveis. Os médicos devem interromper qualquer pesquisa se observarem que os riscos são maiores do que os possíveis benefícios.

8 Na publicação dos resultados da pesquisa, o médico é obrigado a preservar a precisão dos resultados. Não devem ser aceitos para publicação os relatos de experimentos que não estejam em conformidade com os princípios estabelecidos nesta Declaração.

9 Em qualquer pesquisa com seres humanos, cada participante em potencial deve ser adequadamente informado sobre as finalidades, os métodos, os benefícios esperados, os possíveis riscos e sobre o desconforto que a pesquisa possa trazer. O participante em potencial deve ser informado de que tem plena liberdade para se abster de participação na pesquisa e de que é livre para suspender o consentimento sobre sua participação a qualquer momento. O médico deve obter então o consentimento informado, dado de forma livre e preferentemente por escrito.

10 Na obtenção de consentimento informado para projeto de pesquisa, o médico deve ser particularmente cuidadoso com o indivíduo que, de alguma forma, dependa dele ou possa ter concordado sob pressão. Nesse caso, o consentimento informado deve ser obtido por um médico que não esteja envolvido na pesquisa e que seja completamente independente nesse relacionamento oficial.

11 No caso de incompetência legal, o consentimento informado deve ser dado pelo responsável, estabelecido segundo a legislação do país. Se a capacidade física e mental tornar impossível obter consentimento informado ou se o participante for menor de idade, a permissão dada por um parente responsável substitui a do participante, de acordo com a legislação de cada país.

Sempre que a criança for de fato capaz de dar seu consentimento, este deve ser obtido em acréscimo àquele fornecido pelo seu guardião legal.

12 O protocolo de pesquisa deve sempre conter uma declaração sobre as considerações éticas envolvidas e indicar se foram cumpridos os princípios

enunciados na presente Declaração.

II - Pesquisa médica combinada com cuidados profissionais (Pesquisas clínicas)

1 O médico deve ser livre para usar novo método de diagnóstico ou terapia no tratamento de pessoas doentes se, de acordo com o seu julgamento, este novo método trazer a esperança de salvar a vida, restabelecer a saúde ou aliviar o sofrimento.

2 Os possíveis benefícios, riscos e desconfortos de um novo método devem ser contrabalançados com as vantagens dos melhores métodos correntes de diagnóstico e terapia.

3 Em qualquer estudo médico deve ser garantido o melhor método corrente de diagnóstico e terapia para cada paciente - incluindo os do grupo-controle, se houver esse grupo no estudo.

4 O fato de um paciente se recusar a participar de uma pesquisa nunca deve interferir no relacionamento médico-paciente.

5 Se o médico considerar que é fundamental não obter consentimento informado, as razões específicas para este propósito devem ser explicadas no protocolo do experimento para conhecimento da comissão independente (artigos I.1 e I.2).

6 O médico pode combinar pesquisa médica com cuidados profissionais, com o objetivo de adquirir novos conhecimentos médicos, somente se a pesquisa médica seja justificada pelo potencial valor diagnóstico ou terapêutico para o paciente.

III - Pesquisa biomédica não-terapêutica envolvendo seres humanos - (Pesquisa biomédica não-clínica)

1 Na aplicação puramente científica da pesquisa médica conduzida em ser humano, é dever do médico permanecer como protetor da vida e da saúde da pessoa na qual a pesquisa está sendo realizada.

2 Os participantes devem ser voluntários, sejam pessoas saudáveis ou pacientes, nestes o delineamento experimental não deve estar relacionado à sua doença.

3 O pesquisador ou a equipe de pesquisa devem interromper a pesquisa se julgarem que a continuação possa ser prejudicial ao participante.

4 Na pesquisa com seres humanos, as considerações sobre o bem-estar dos participantes da pesquisa devem prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade.

ANEXO F- DECLARAÇÃO DE HELSINKI IV

Associação Médica Mundial - 1964 - 1989

Adotada na 18a. Assembléia Médica Mundial, Helsinki, Finlândia (1964), alterada na 29a. Assembléia, em Tóquio, Japão (1975), 35a. em Veneza, Itália (1983) e 41a. em Hong Kong (1989)

Texto da Declaração

Introdução

É missão do médico salvaguardar a saúde do povo. O conhecimento e consciência dele ou dela são devotados ao cumprimento desta missão.

A Declaração de Genebra da Associação Médica Mundial vincula o médico com o mundo. "A saúde de meu paciente será a minha principal consideração" e o Código Internacional de Ética Médica declara que "Qualquer ato ou Conselho que possa vir a reduzir a resistência física ou mental de um ser humano só poderá ser usado em seu interesse".

A finalidade da pesquisa médica envolvendo seres humanos deve ser o aperfeiçoamento do diagnóstico, procedimentos terapêuticos e profiláticos e a compreensão da etiologia e da patologia da doença.

Na prática médica atual, a maioria dos diagnósticos, procedimentos terapêuticos e profiláticos envolve riscos. Isto se aplica "a fortiori" à pesquisa biomédica.

O processo médico baseia-se na pesquisa a qual em última análise deve alicerçar-se em parte em experiência envolvendo seres humanos.

No campo da pesquisa biomédica, uma distinção fundamental deve ser feita entre a pesquisa médica na qual o objetivo é essencialmente o diagnóstico ou a terapêutica para um paciente e a pesquisa médica, cujo objeto essencial é puramente científico e sem um valor direto diagnóstico ou terapêutico para a pessoa sujeita à pesquisa.

Deve ser tomado um cuidado especial na condução de pesquisa que possa afetar o meio ambiente e ainda o bem estar dos animais utilizados para a pesquisa deve ser respeito.

Devido ao fato de que é essencial que os resultados de experiências de laboratório sejam aplicados aos seres humanos para maior conhecimento científico, e a fim de amenizar o sofrimento da humanidade, a Associação Médica Mundial elaborou as seguintes recomendações como um guia para todo médico na pesquisa biomédica envolvendo seres humanos. Elas devem ser revistas no futuro. Deve-se acentuar que os padrões conforme delineados são apenas um guia para os médicos de todo o mundo. Os médicos não estão isentos de responsabilidades criminais, civis e éticas segundo as leis de seus próprios países.

I - Princípios básicos

1 A pesquisa biomédica que envolve seres humanos deve estar de acordo com os princípios científicos geralmente aceitos e basear-se tanto na experimentação, adequadamente conduzida com animais ou em laboratório, como no conhecimento profundo da literatura científica.

2 O planejamento e a execução de qualquer procedimento experimental que envolve

seres humanos devem ser claramente formulados em protocolo experimental (projeto de pesquisa) a ser encaminhado para consideração, comentários e orientação a um comitê independente do pesquisador e do patrocinador, este comitê deve estar de acordo com as leis e regulamentos do país no qual a pesquisa irá se desenvolver.

3 A pesquisa biomédica que envolve seres humanos deve ser conduzida apenas por pessoal com qualificação científica e sob a supervisão de um médico com competência clínica. A responsabilidade sobre o ser humano deve recair sempre sobre a pessoa com qualificação médica e nunca sobre o indivíduo submetido à pesquisa, mesmo que esse indivíduo tenha dado seu consentimento.

4 A pesquisa biomédica que envolve seres humanos só pode ser conduzida com legitimidade quando a importância do objetivo for proporcional ao risco inerente ao trabalho.

5 Todo projeto de pesquisa biomédica que envolve seres humanos deve ser precedido por uma avaliação cuidadosa dos riscos previsíveis e dos possíveis benefícios, tanto para o indivíduo submetido à experimentação como para os outros. Os interesses do indivíduo devem prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade.

6 Deve ser sempre respeitado o direito do indivíduo submetido à pesquisa em preservar a sua integridade. Devem ser tomadas todas as precauções para respeitar a privacidade do indivíduo e minimizar o dano que a pesquisa possa causar à sua integridade física e mental e à sua personalidade.

7 Os médicos devem evitar comprometer-se em projetos de pesquisa que envolvem o uso de seres humanos, a menos que estejam convencidos de que os riscos envolvidos são previsíveis. Os médicos devem interromper qualquer pesquisa se observarem que os riscos são maiores do que os possíveis benefícios.

8 Na publicação dos resultados da pesquisa, o médico é obrigado a preservar a precisão dos resultados. Não devem ser aceitos para publicação os relatos de experimentos que não estejam em conformidade com os princípios estabelecidos nesta Declaração.

9 Em qualquer pesquisa com seres humanos, cada participante em potencial deve ser adequadamente informado sobre as finalidades, os métodos, os benefícios esperados, os possíveis riscos e sobre o desconforto que a pesquisa possa trazer. O participante em potencial deve ser informado de que tem plena liberdade para se abster de participação na pesquisa e de que é livre para suspender o consentimento sobre sua participação a qualquer momento. O médico deve obter então o consentimento informado, dado de forma livre e preferentemente por escrito.

10 Na obtenção de consentimento informado para projeto de pesquisa, o médico deve ser particularmente cuidadoso com o indivíduo que, de alguma forma, dependa dele ou possa ter concordado sob pressão. Nesse caso, o consentimento informado deve ser obtido por um médico que não esteja envolvido na pesquisa e que seja completamente independente nesse relacionamento oficial.

11 No caso de incompetência legal, o consentimento informado deve ser dado pelo responsável, estabelecido segundo a legislação do país. Se a capacidade física e mental tornar impossível obter consentimento informado ou se o participante for menor de idade, a permissão dada por um parente responsável substitui a do participante, de acordo com a legislação de cada país.

Sempre que a criança for de fato capaz de dar seu consentimento, este deve ser obtido em acréscimo àquele fornecido pelo seu guardião legal.

12 O protocolo de pesquisa deve sempre conter uma declaração sobre as considerações éticas envolvidas e indicar se foram cumpridos os princípios enunciados na presente Declaração.

II - Pesquisa médica combinada com cuidados profissionais (Pesquisas clínicas)

1 O médico deve ser livre para usar novo método de diagnóstico ou terapia no tratamento de pessoas doentes se, de acordo com o seu julgamento, este novo método trazer a esperança de salvar a vida, restabelecer a saúde ou aliviar o sofrimento.

2 Os possíveis benefícios, riscos e desconfortos de um novo método devem ser contrabalançados com as vantagens dos melhores métodos correntes de diagnóstico e terapia.

3 Em qualquer estudo médico deve ser garantido o melhor método corrente de diagnóstico e terapia para cada paciente - incluindo os do grupo-controle, se houver esse grupo no estudo.

4 O fato de um paciente se recusar a participar de uma pesquisa nunca deve interferir no relacionamento médico-paciente.

5 Se o médico considerar que é fundamental não obter consentimento informado, as razões específicas para este propósito devem ser explicadas no protocolo do experimento para conhecimento da comissão independente (artigos I.1 e I.2).

6 O médico pode combinar pesquisa médica com cuidados profissionais, com o objetivo de adquirir novos conhecimentos médicos, somente se a pesquisa médica seja justificada pelo potencial valor diagnóstico ou terapêutico para o paciente.

III - Pesquisa biomédica não-terapêutica envolvendo seres humanos - (Pesquisa biomédica não-clínica)

1 Na aplicação puramente científica da pesquisa médica conduzida em ser humano, é dever do médico permanecer como protetor da vida e da saúde da pessoa na qual a pesquisa está sendo realizada.

2 Os participantes devem ser voluntários, sejam pessoas saudáveis ou pacientes, nestes o delineamento experimental não deve estar relacionado à sua doença.

3 O pesquisador ou a equipe de pesquisa devem interromper a pesquisa se julgarem que a continuação possa ser prejudicial ao participante.

4 Na pesquisa com seres humanos, as considerações sobre o bem-estar dos participantes da pesquisa devem prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade.

ANEXO G - DECLARAÇÃO DE HELSINKI V

Associação Médica Mundial - 1964 - 1996

Adotada na 18a. Assembléia Médica Mundial, Helsinki, Finlândia (1964), alterada na 29a. Assembléia, em Tóquio, Japão (1975), 35a. em Veneza, Itália (1983), 41a. em Hong Kong (1989) e 48a. Sommerset West/África do Sul

Texto da Declaração

Introdução

É missão do médico salvaguardar a saúde do povo. O conhecimento e consciência dele ou dela são devotados ao cumprimento desta missão.

A Declaração de Genebra da Associação Médica Mundial vincula o médico com o mundo. "A saúde de meu paciente será a minha principal consideração" e o Código Internacional de Ética Médica declara que "Qualquer ato ou Conselho que possa vir a reduzir a resistência física ou mental de um ser humano só poderá ser usado em seu interesse".

A finalidade da pesquisa médica envolvendo seres humanos deve ser o aperfeiçoamento do diagnóstico, procedimentos terapêuticos e profiláticos e a compreensão da etiologia e da patologia da doença.

Na prática médica atual, a maioria dos diagnósticos, procedimentos terapêuticos e profiláticos envolve riscos. Isto se aplica "a fortiori" à pesquisa biomédica.

O processo médico baseia-se na pesquisa a qual em última análise deve alicerçar-se em parte em experiência envolvendo seres humanos.

No campo da pesquisa biomédica, uma distinção fundamental deve ser feita entre a pesquisa médica na qual o objetivo é essencialmente o diagnóstico ou a terapêutica para um paciente e a pesquisa médica, cujo objeto essencial é puramente científico e sem um valor direto diagnóstico ou terapêutico para a pessoa sujeita à pesquisa.

Deve ser tomado um cuidado especial na condução de pesquisa que possa afetar o meio ambiente e ainda o bem estar dos animais utilizados para a pesquisa deve ser respeito.

Devido ao fato de que é essencial que os resultados de experiências de laboratório sejam aplicados aos seres humanos para maior conhecimento científico, e a fim de amenizar o sofrimento da humanidade, a Associação Médica Mundial elaborou as seguintes recomendações como um guia para todo médico na pesquisa biomédica envolvendo seres humanos. Elas devem ser revistas no futuro. Deve-se acentuar que os padrões conforme delineados são apenas um guia para os médicos de todo o mundo. Os médicos não estão isentos de responsabilidades criminais, civis e éticas segundo as leis de seus próprios países.

I - Princípios básicos

1 A pesquisa biomédica que envolve seres humanos deve estar de acordo com os princípios científicos geralmente aceitos e basear-se tanto na experimentação, adequadamente conduzida com animais ou em laboratório, como no conhecimento profundo da literatura científica.

2 O planejamento e a execução de qualquer procedimento experimental que envolve seres humanos devem ser claramente formulados em protocolo experimental (projeto de pesquisa) a ser encaminhado para consideração, comentários e orientação a um comitê independente do pesquisador e do patrocinador, este comitê deve estar de acordo com as leis e regulamentos do país no qual a pesquisa irá se desenvolver.

3 A pesquisa biomédica que envolve seres humanos deve ser conduzida apenas por pessoal com qualificação científica e sob a supervisão de um médico com competência clínica. A responsabilidade sobre o ser humano deve recair sempre sobre a pessoa com qualificação médica e nunca sobre o indivíduo submetido à pesquisa, mesmo que esse indivíduo tenha dado seu consentimento.

4 A pesquisa biomédica que envolve seres humanos só pode ser conduzida com legitimidade quando a importância do objetivo for proporcional ao risco inerente ao trabalho.

5 Todo projeto de pesquisa biomédica que envolve seres humanos deve ser precedido por uma avaliação cuidadosa dos riscos previsíveis e dos possíveis benefícios, tanto para o indivíduo submetido à experimentação como para os outros. Os interesses do indivíduo devem prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade.

6 Deve ser sempre respeitado o direito do indivíduo submetido à pesquisa em preservar a sua integridade. Devem ser tomadas todas as precauções para respeitar a privacidade do indivíduo e minimizar o dano que a pesquisa possa causar à sua integridade física e mental e à sua personalidade.

7 Os médicos devem evitar comprometer-se em projetos de pesquisa que envolvem o uso de seres humanos, a menos que estejam convencidos de que os riscos envolvidos são previsíveis. Os médicos devem interromper qualquer pesquisa se observarem que os riscos são maiores do que os possíveis benefícios.

8 Na publicação dos resultados da pesquisa, o médico é obrigado a preservar a precisão dos resultados. Não devem ser aceitos para publicação os relatos de experimentos que não estejam em conformidade com os princípios estabelecidos nesta Declaração.

9 Em qualquer pesquisa com seres humanos, cada participante em potencial deve ser adequadamente informado sobre as finalidades, os métodos, os benefícios esperados, os possíveis riscos e sobre o desconforto que a pesquisa possa trazer. O participante em potencial deve ser informado de que tem plena liberdade para se abster de participação na pesquisa e de que é livre para suspender o consentimento sobre sua participação a qualquer momento. O médico deve obter então o consentimento informado, dado de forma livre e preferentemente por escrito.

10 Na obtenção de consentimento informado para projeto de pesquisa, o médico deve ser particularmente cuidadoso com o indivíduo que, de alguma forma, dependa dele ou possa ter concordado sob pressão. Nesse caso, o consentimento informado deve ser obtido por um médico que não esteja envolvido na pesquisa e que seja completamente independente nesse relacionamento oficial.

11 No caso de incapacidade legal, o consentimento informado deve ser dado pelo responsável, estabelecido segundo a legislação do país. Se a capacidade física e mental tornar impossível obter consentimento informado ou se o participante for menor de idade, a permissão dada por um parente responsável substitui a do

participante, de acordo com a legislação de cada país.

Sempre que a criança for de fato capaz de dar seu consentimento, este deve ser obtido em acréscimo àquele fornecido pelo seu guardião legal.

12 O projeto de pesquisa deve sempre conter uma declaração sobre as considerações éticas envolvidas e indicar se foram cumpridos os princípios enunciados na presente Declaração.

II - Pesquisa médica combinada com cuidados profissionais (Pesquisas clínicas)

1 O médico deve ser livre para usar novo método de diagnóstico ou terapia no tratamento de pessoas doentes se, de acordo com o seu julgamento, este novo método trazer a esperança de salvar a vida, restabelecer a saúde ou aliviar o sofrimento.

2 Os possíveis benefícios, riscos e desconfortos de um novo método devem ser contrabalançados com as vantagens dos melhores métodos correntes de diagnóstico e terapia.

3 Em qualquer estudo médico deve ser garantido o melhor método corrente de diagnóstico e terapia para cada paciente - incluindo os do grupo-controle, se houver esse grupo no estudo. Isto não exclui o uso de placebos inertes em estudos onde não existam métodos diagnósticos ou terapêuticos comprovados.

4 O fato de um paciente se recusar a participar de uma pesquisa nunca deve interferir no relacionamento médico-paciente.

5 Se o médico considerar que é fundamental não obter consentimento informado, as razões específicas para este propósito devem ser explicadas no protocolo do experimento para conhecimento da comissão independente (artigos I.1 e I.2).

6 O médico pode combinar pesquisa médica com cuidados profissionais, com o objetivo de adquirir novos conhecimentos médicos, somente se a pesquisa médica seja justificada pelo potencial valor diagnóstico ou terapêutico para o paciente.

III - Pesquisa biomédica não-terapêutica envolvendo seres humanos - (Pesquisa biomédica não-clínica)

1 Na aplicação puramente científica da pesquisa médica conduzida em ser humano, é dever do médico permanecer como protetor da vida e da saúde da pessoa na qual a pesquisa está sendo realizada.

2 Os participantes devem ser voluntários, sejam pessoas saudáveis ou pacientes, nestes o delineamento experimental não deve estar relacionado à sua doença.

3 O pesquisador ou a equipe de pesquisa devem interromper a pesquisa se julgarem que a continuação possa ser prejudicial ao participante.

4 Na pesquisa com seres humanos, as considerações sobre o bem-estar dos participantes da pesquisa devem prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade.

ANEXO H - DECLARAÇÃO DE HELSINKI VI

Associação Médica Mundial
 Princípios éticos para as pesquisas médicas em seres humanos
 Adotado pela 18ª Assembléia Médica Mundial
 Helsinque, Finlândia, junho do 1964
 e emendada pela
 29ª Assembléia Médica Mundial
 Tóquio, Japão, outubro de 1975
 35ª Assembléia Médica Mundial
 Veneza, Itália, outubro de 1983
 41ª Assembléia Médica Mundial
 Hong Kong, setembro de 1989
 48ª Assembléia Geral
 Somerset-West, África do Sul, outubro de 1996
 e a 52ª Assembléia Geral
 Edimburgo, Escócia, outubro de 2000

A. Introdução

A Associação Médica Mundial desenvolveu a *Declaração de Helsinque* como uma declaração de princípios éticos para fornecer orientações aos médicos e outros participantes em pesquisas clínicas envolvendo seres humanos. Pesquisas clínicas envolvendo seres humanos inclui pesquisas com material humano identificável ou dados identificáveis.

É dever do médico promover e salvaguardar a saúde de seus pacientes. O conhecimento e a consciência do médico estão direcionados para o cumprimento desse dever.

A Declaração de Genebra da Associação Médica Mundial compromete o médico com as seguintes palavras: "A Saúde do meu paciente será minha primeira consideração", e o Código de Ética Médica Internacional declara que: "O médico deve agir somente no interesse do paciente ao promover cuidados médicos que talvez possam enfraquecer a condição mental e físicos do paciente".

A evolução médica é baseada na pesquisa que se fundamenta, em parte, na experimentação envolvendo seres humanos.

Em pesquisa clínica com seres humanos, considerações relacionadas com o bem-estar dos seres humanos devem prevalecer aos interesses da ciência e da sociedade.

O objetivo principal da pesquisa clínica envolvendo seres humanos é melhorar os procedimentos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos e entender a etiologia e patogênese da doença. Até os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados devem ter, continuamente, sua eficácia, eficiência, acessibilidade e qualidade testada por meio de pesquisas.

Na prática clínica atual e na pesquisa clínica, a maioria dos procedimentos

profiláticos, diagnósticos e terapêuticos envolve riscos e encargos.

A pesquisa clínica é limitada por padrões éticos que promovem o respeito a todos os seres humanos e protege sua saúde e seus direitos. Algumas populações de pesquisa são vulneráveis ou necessitam de proteção especial. As necessidades particulares dos desassistidos econômica e clinicamente devem ser reconhecidas. É necessária atenção especial também para os que não podem dar ou recusar o consentimento por eles mesmos, para os que podem estar sujeitos a fornecer o consentimento sob coação, para os que não se beneficiarão pessoalmente da pesquisa e àqueles para os quais a pesquisa é associada com precaução.

Os pesquisadores devem estar conscientes das exigências éticas, legais e regulatórias sobre a pesquisa em seres humanos em seus próprios países bem como exigências internacionais cabíveis. Nenhuma exigência ética, legal e regulatória local deve poder reduzir ou eliminar quaisquer das proteções dos seres humanos publicadas nesta Declaração.

B. Princípios básicos para toda pesquisa clínica

É dever do médico, na pesquisa clínica, proteger a vida, a saúde, a privacidade e a dignidade do ser humano.

A pesquisa clínica envolvendo seres humanos deve estar em conformidade com os princípios científicos geralmente aceitos e deve ser baseada no conhecimento minucioso da literatura científica, em outra fonte de informação relevante e em experimentação laboratorial e, quando apropriado, experimentação animal.

Cuidados apropriados devem ser tomados na conduta da pesquisa que possa afetar o ambiente, e o bem-estar de animais usados para pesquisa deve ser respeitado.

O desenho e a realização de cada procedimento experimental envolvendo seres humanos devem ser claramente discutidos no protocolo experimental. Esse protocolo deve ser submetido à análise, com comentários, orientações e, quando apropriado, à aprovação de um comitê de ética médica especialmente indicado, que deve ser independente do pesquisador e do patrocinador de estudo ou qualquer outro tipo de influência indevida. Esse comitê de ética independente deve estar de acordo com as regulações e leis do país no qual a pesquisa clínica será conduzida.

O comitê tem o direito de monitorar estudos em andamento. O pesquisador tem obrigação de fornecer informações de monitoração ao comitê, especialmente qualquer evento adverso sério. O pesquisador deve também submeter ao comitê, para revisão, informações sobre financiamento, patrocinador, afiliações institucionais, outros conflitos de interesses em potencial e incentivos aos sujeitos.

As pesquisas clínicas envolvendo seres humanos somente deverão ser conduzidas por indivíduos cientificamente qualificados e sob a supervisão de um médico competente. A responsabilidade pelo paciente deverá sempre ser designada a indivíduo medicamente qualificado e nunca a critério do próprio paciente, mesmo que este tenha dado seu consentimento para isso.

Todo projeto de pesquisa clínica envolvendo seres humanos deve ser precedido pela avaliação cuidadosa dos possíveis riscos e encargos para o paciente e outros. Isso não impede a participação de voluntários saudáveis em pesquisa clínica. O desenho de todos os estudos deve estar publicamente disponível.

Os pesquisadores devem abster-se de se envolver em estudos clínicos com seres humanos, a menos que estejam confiantes de que os riscos foram avaliados adequadamente e podem ser gerenciados de modo satisfatório. Os pesquisadores

devem interromper qualquer pesquisa se a relação risco/benefício tornar-se desfavorável ou se não houver provas conclusivas de resultados positivos e benéficos.

As pesquisas clínicas envolvendo seres humanos deverão ser conduzidas apenas se a importância dos objetivos exceder os riscos e encargos inerentes ao paciente. Isso é de especial importância quando os seres humanos são voluntários saudáveis. A pesquisa clínica é justificada apenas se há uma probabilidade razoável de que as populações nas quais a pesquisa é realizada se beneficiarão de seus resultados.

Os sujeitos devem ser voluntários e participantes informados do projeto de pesquisa. O direito do paciente de resguardar sua integridade deve sempre ser respeitado. Toda precaução deve ser tomada para respeitar a privacidade de sujeito, a confidencialidade das informações e para minimizar o impacto do estudo na integridade física e mental, bem como na personalidade de paciente.

Em qualquer pesquisa envolvendo seres humanos, cada paciente em potencial deve estar adequadamente informado dos objetivos, métodos, fontes de financiamento, quaisquer possíveis conflitos de interesse, aflições institucionais do pesquisador, os benefícios antecipados e riscos em potencial do estudo e qualquer desconforto a que possa estar vinculado. O sujeito deverá ser informado da liberdade de se abster de participar do estudo ou de retirar seu consentimento para sua participação em qualquer momento, sem retaliação. Após assegurar-se de que o sujeito entendeu toda a informação, o médico deverá então obter seu consentimento informado espontâneo, preferencialmente por escrito. Se o consentimento não puder ser obtido por escrito, o consentimento não-escrito deve ser formalmente documentado e testemunhado.

Ao obter o consentimento informado, o pesquisador deverá dar especial atenção àqueles pacientes que apresentam relação de dependência com médico ou possam consentir na realização do estudo sob coação. Nesses casos, o consentimento informado deverá ser obtido por pesquisador bem-informado, não envolvido com a pesquisa e que seja totalmente independente deste relacionamento.

Para sujeitos de pesquisa que forem legalmente incompetentes, incapazes física ou mentalmente de dar o consentimento ou menores legalmente incompetentes, o pesquisador deverá obter o consentimento informado do representante legalmente autorizado, de acordo com a legislação apropriada. Esses grupos não devem ser incluídos em pesquisas, a menos que sejam necessárias para promover a saúde da população representada e não podem, em seu lugar, ser realizadas em indivíduos legalmente competentes.

Quando um sujeito considerado legalmente incompetente, como uma criança menor, é capaz de aprovar decisões sobre a participação no estudo, o pesquisador deve obter esta aprovação, além do consentimento, do representante legalmente autorizado.

Pesquisas com indivíduos dos quais não é possível obter consentimento, incluindo consentimento por procuração ou superior, deverão ser realizadas apenas se a condição físico-mental que impede a obtenção do consentimento informado for uma característica necessária para a população da pesquisa. As razões específicas para envolver sujeitos de pesquisa com uma condição que os torne incapazes de fornecer o consentimento informado devem estar declaradas no protocolo experimental, para consideração e aprovação do Comitê de Ética. O protocolo deve declarar que o

consentimento para permanecer na pesquisa deve ser obtido, o mais rápido possível, do indivíduo ou representante legalmente autorizado.

Autores e editores têm obrigações éticas. Na publicação de resultados de pesquisa, o pesquisador é obrigado a preservar a precisão dos resultados. Resultados negativos bem como positivos devem ser publicados, caso contrário, devem estar disponíveis para publicação. As fontes de financiamento, afiliações institucionais e quaisquer conflito de interesse devem ser declarados na publicação. Relatórios dos experimentos que não estejam de acordo com os princípios presentes nesta Declaração não devem ser aceitos para publicação.

C. Princípios adicionais para pesquisa clínica combinada a cuidados médicos

O pesquisador pode associar pesquisa clínica a cuidados médicos apenas até o ponto em que a pesquisa é justificada por valor profilático, diagnóstico e terapêutico em potencial. Quando a pesquisa clínica é combinada a cuidados médicos, aplicam-se padrões adicionais para proteção dos pacientes que são sujeitos de pesquisa.

Os benefícios, riscos, encargos e eficácia de um novo método devem ser testados comparativamente com os melhores métodos atuais profiláticos, diagnósticos e terapêuticos existentes. Isso não inclui o uso de placebo ou de não-tratamento em estudo que não existam métodos profiláticos, diagnósticos ou terapêuticos comprovados.

Na conclusão do estudo, todo paciente nele incluído deve ter o acesso assegurado aos melhores métodos profiláticos, diagnóstico e terapêuticos comprovados, identificados pelo estudo.

O médico deve informar detalhadamente ao paciente quais aspectos do tratamento estão relacionados à pesquisa. A recusa do paciente em participar do estudo nunca deve interferir na relação médico-paciente.

No tratamento de um paciente, quando métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados não existirem ou forem ineficazes, o médico com o consentimento informado do paciente, deverá ser livre para utilizar medidas profiláticas, diagnósticas e terapêuticas não comprovadas ou inovadoras, se, em seu julgamento, estas oferecerem a esperança de salvar a vida, restabelecer a saúde e aliviar o sofrimento. Quando possível, essas medidas devem ser objeto de pesquisa, programada para avaliar sua segurança ou eficácia. Em todos os casos, as novas informações devem ser registradas e, quando apropriado, publicadas. As outras diretrizes relevantes desta Declaração devem ser seguidas.

Nota de esclarecimento sobre o parágrafo 29 da Declaração de Helsinque do Conselho da Associação Médica Mundial, em outubro de 2001, a respeito do uso de placebo nas pesquisas

"A Associação Médica Mundial está preocupada com o parágrafo 29 da *Declaração de Helsinque*, revisada em outubro de 2000 (Edimburgo), que gerou interpretações divergentes e confusão. Ela reafirma sua posição de que se deve tomar cuidado extremo no uso de pesquisas com placebo e que em geral esta metodologia somente pode ser utilizada na inexistência de terapia. Contudo, pesquisas que utilizam placebo podem ser eticamente aceitáveis, mesmo se a terapia estiver disponível, sob as seguintes circunstâncias:

Quando por sérias razões metodológicas e científicas o seu uso for necessário para determinar a eficácia ou a segurança de um método profilático, diagnóstico ou terapêutico; ou

Quando um método profilático, diagnóstico ou terapêutico estiver sendo pesquisado por uma condição irrelevante e os pacientes que receberem o placebo não foram sujeitos a qualquer risco adicional de dano sério ou irreversível.

Todas as outras disposições da *Declaração de Helsinque* devem ser seguidas, em especial a necessidade de uma apropriada revisão ética e científica".

ANEXO I DECLARAÇÃO DE HELSINKI VII

DECLARAÇÃO MÉDICA DA ASSOCIAÇÃO DO MUNDO DE HELSÍNQUIA
Princípios éticos para a pesquisa médica que envolve assuntos humanos
Adotado pelo 18o general conjunto de WMA, Helsínquia, Finlândia, junho 1964, e
emendado pelo

29º General conjunto de WMA, Tokyo, Japão, outubro 1975

35º General conjunto de WMA, Veneza, Italy, outubro 1983

41º General conjunto de WMA, Hong Kong, setembro 1989

48th General conjunto de WMA, Somerset ocidental, República da África do Sul,
outubro 1996

e o 52º general conjunto de WMA, Edimburgo, Scotland, outubro 2000

A nota do esclarecimento no parágrafo 29 adicionou pelo general conjunto de WMA,
Washington 2002

A nota do esclarecimento no parágrafo 30 adicionou pelo general conjunto de WMA,
Tokyo 2004

INTRODUÇÃO

A associação médica do mundo desenvolveu a declaração de Helsínquia como uma indicação de princípios éticos para fornecer a orientação aos médicos e aos outros participantes na pesquisa médica que envolve assuntos humanos. A pesquisa médica que envolve assuntos humanos inclui a pesquisa sobre o material humano identificável ou dados identificáveis.

É o dever do médico para promover e proteger a saúde dos povos. O conhecimento e o consciência do médico são dedicados ao fulfillment deste dever.

A declaração de Genebra do mundo que a associação médica liga o médico com as palavras, “a saúde de meu paciente será minha primeira consideração,” e o código internacional de éticas médicas declara aquele, “um médico agirá somente no interesse do paciente ao fornecer o cuidado médico que pôde ter o efeito de enfraquecer a condição física e mental do paciente.”

O progresso médico é baseado na pesquisa que finalmente deve descansar na parte na experimentação que envolve assuntos humanos.

Na pesquisa médica sobre assuntos humanos, as considerações relacionadas ao bem estar do assunto humano devem fazer exame da precedência sobre os interesses da ciência e da sociedade.

A finalidade preliminar da pesquisa médica que envolve assuntos humanos é melhorar procedimentos prophylactic, diagnósticos e therapeutic e a compreensão do aetiology e do pathogenesis da doença. Os métodos mesmo prophylactic, diagnósticos, e therapeutic melhor provados devem continuamente ser desafiados com a pesquisa para suas eficácia, eficiência, acessibilidade e qualidade.

Na prática médica atual e na pesquisa médica, os procedimentos os mais prophylactic, os mais diagnósticos e therapeutic envolvem riscos e burdens.

A pesquisa médica é sujeita aos padrões éticos que promovem o respeito para todos os seres humanos e protegem suas saúde e direitas. Algumas populações da

pesquisa são proteção especial vulnerável e da necessidade. As necessidades particulares do prejudicado economicamente e medicamente devem ser reconhecidas. A atenção especial é requerida também para aquelas que não podem dar ou recusar o consentimento para se, para aquelas que podem ser sujeitos a dar o consentimento sob o duress, para aqueles que não se beneficiará pessoalmente da pesquisa e para aqueles para quem a pesquisa é combinada com o cuidado.

Os Investigators da pesquisa devem estar cientes das exigências éticas, legais e regulatory para a pesquisa sobre assuntos humanos em seus próprios países as well as exigências internacionais aplicáveis. Nenhuma exigência ética, legal ou regulatory nacional não deve ser permitida reduzir ou eliminar algumas das proteções para os assuntos humanos determinados nesta declaração.

PRINCÍPIOS DE BASIC PARA TODA A PESQUISA MÉDICA

É o dever do médico na pesquisa médica para proteger a vida, a saúde, a privacidade, e a dignidade do assunto humano.

A pesquisa médica que envolve assuntos humanos deve conformar-se aos princípios científicos geralmente aceitos, seja baseada em um conhecimento completo da literatura científica, outras fontes relevantes da informação, e no laboratório adequado e, onde apropriado, na experimentação animal.

O cuidado apropriado deve ser exercitado na conduta da pesquisa que pode afetar o ambiente, e o bem-estar dos animais usados para a pesquisa deve ser respeitado.

O projeto e o desempenho de cada procedimento experimental que envolve assuntos humanos devem claramente ser formulados em um protocolo experimental. Este protocolo deve ser submetido para a consideração, comentário, orientação, e onde apropriado, aprovação a um comitê ético especialmente apontado da revisão, que deva ser independent do investigador, do patrocinador ou de qualquer outro tipo da influência imprópria. Este comitê independente deve estar no conformity com as leis e os regulamentos do país em que a experiência da pesquisa é executada. O comitê tem a direita monitorar experimentações ongoing. O investigador tem a obrigação fornecer a monitoração da informação ao comitê, especialmente todos os eventos adversos sérios. O investigador deve também submeter-se ao comitê, para a revisão, a informação a respeito de financiar, os patrocinadores, afiliações institucional, outros conflitos de interesse potenciais e incentivos para assuntos.

O protocolo da pesquisa deve sempre conter uma indicação das considerações éticas envolvidas e deve indicar que há uma conformidade com os princípios enunciated nesta declaração.

A pesquisa médica que envolve assuntos humanos deve ser conduzida somente por pessoas scientifically qualificadas e sob a supervisão de uma pessoa médica clínica competente. A responsabilidade para o assunto humano deve sempre descansar com uma pessoa medicamente qualificada e nunca descansar no assunto da pesquisa, mesmo que o assunto dê o consentimento.

Cada projeto de pesquisa médica que envolve assuntos humanos deve ser precedido pela avaliação cuidadosa de riscos e de burdens predictable em comparação com benefícios foreseeable ao assunto ou a outro. Isto não impossibilita a participação de voluntários saudáveis na pesquisa médica. De todo o projeto estuda deve estar publicamente disponível.

Os médicos devem abstain de acoplar nos projetos de pesquisa que envolvem

assuntos humanos a menos que forem confiáveis que os riscos envolvidos adequadamente estiveram avaliados e podem satisfatoriamente ser controlados. Os médicos devem cessar toda a investigação se os riscos estiverem encontrados para compensar os benefícios potenciais ou se houver uma prova conclusiva de resultados positivos e benéficos.

A pesquisa médica que envolve assuntos humanos deve somente ser conduzida se a importância do objetivo compensar os riscos e os burdens inerentes ao assunto. Isto é especialmente importante quando os assuntos humanos são voluntários saudáveis.

A pesquisa médica é justificada somente se houver uma probabilidade razoável que as populações em que a pesquisa é realizada se beneficiar dos resultados da pesquisa.

Os assuntos devem ser voluntários e participants informed no projeto de pesquisa.

A direita de assuntos da pesquisa proteger sua integridade deve sempre ser respeitada. Cada precaução deve ser feita para respeitar a privacidade do assunto, o confidentiality da informação do paciente e para minimizar o impacto do estudo na integridade física e mental do assunto e na personalidade do assunto.

Em toda a pesquisa sobre seres humanos, cada assunto potencial deve ser adequadamente informed dos alvos, de métodos, de fontes de financiar, de quaisquer conflitos de interesse possíveis, de afiliações institucional do investigador, dos benefícios antecipados e de riscos do potencial do estudo e do discomfort que pode envolver. O assunto deve ser informed da direita abstain da participação no estudo ou retirar o consentimento para participar em qualquer altura que without na represália. Após ter-se assegurado de que o assunto compreenda a informação, o médico deve então obter o assunto livre-dado o consentimento informado, preferivelmente na escrita. Se o consentimento não puder ser obtido na escrita, o consentimento non-escrito deve formalmente ser documentado e testemunhado.

Ao obter o consentimento informado para o projeto de pesquisa o médico deve ser particularmente cauteloso se o assunto estiver em um relacionamento dependente com o médico ou pode consentir sob o duress. Nesse caso o consentimento informed deve ser obtido por um médico well-informed que não sejam acoplados na investigação e que seja completamente independent deste relacionamento.

Para um assunto da pesquisa que seja legalmente incompetent, fisicamente ou mentalmente incapable de dar o consentimento ou é um menor legalmente incompetent, o investigador deve obter consentimento informed do representante legalmente autorizado de acordo com a lei aplicável. Estes grupos não devem ser incluídos na pesquisa a menos que a pesquisa for necessária para promover a saúde da população representada e esta pesquisa não puder preferivelmente ser executada sobre pessoas legalmente competentes.

Quando um assunto julgou legalmente incompetent, como uma criança menor, pode dar o assent às decisões sobre a participação na pesquisa, o investigador deve obter que assent além ao consentimento do representante legalmente autorizado.

A pesquisa sobre os indivíduos de quem não é possível obter o consentimento, including o consentimento do proxy ou do avanço, deve ser feita somente se condição física/mental que impede que obtem o consentimento informado é uma característica necessária da população da pesquisa. O específico raciocinou envolvendo assuntos da pesquisa com uma circunstância que os rendesse

incapazes ao consentimento informado elasticidade devesse ser indicada no protocolo experimental para a consideração e a aprovação do comitê da revisão. O protocolo deve indicar que esse consentimento permanecer na pesquisa deve ser obtido o mais cedo possível do indivíduo ou de um surrogate legalmente autorizado. Os autores e os publishers têm obrigações éticas. Na publicação dos resultados da pesquisa, os investigadores são obrigados preservar a exatidão dos resultados. O negativo as well as resultados positivos deve ser publicado ou de outra maneira publicamente disponível. As fontes de afiliações financiando, institucional e todos os conflitos de interesse possíveis devem ser declarados na publicação. Os relatórios da experimentação não de acordo com os princípios colocados nesta declaração não devem ser aceitados para a publicação.

OS PRINCÍPIOS ADICIONAIS PARA A PESQUISA MÉDICA COMBINARAM COM O CUIDADO MÉDICO

O médico pode combinar a pesquisa médica com o cuidado médico, only até ao ponto em que a pesquisa é justificada por seu valor prophylactic, diagnóstico ou therapeutic potencial. Quando a pesquisa médica é combinada com o cuidado médico, os padrões adicionais aplicam-se para proteger os pacientes que são assuntos da pesquisa.

Os benefícios, os riscos, os burdens e a eficácia de um método novo devem ser testados de encontro àqueles dos mais melhores métodos prophylactic, diagnósticos, e therapeutic atuais. Isto não exclui o uso do placebo, ou nenhum tratamento, nos estudos onde nenhum método prophylactic, diagnóstico ou therapeutic provado existe. Ver a nota de rodapé

Na conclusão do estudo, cada paciente inscrito no estudo deve ser assegurado do acesso aos métodos prophylactic, diagnósticos e therapeutic melhor provados identificados pelo estudo. Ver a nota de rodapé

O médico deve inteiramente informar o paciente que aspectos do cuidado são relacionados à pesquisa. A recusa de um paciente a participar em um estudo deve nunca interferir com o relacionamento do paciente-médico.

No tratamento de um paciente, onde os métodos prophylactic, diagnósticos e therapeutic provados não existam ou para ter sido ineficazes, o médico, com consentimento informed do paciente, deve estar livre usar medidas prophylactic, diagnósticas e therapeutic unproven ou novas, se no julgamento do médico oferecer a esperança de conservar a vida, de re-establishing a saúde ou de aliviar sofrer. Onde possível, estas medidas devem ser feitas ao objeto da pesquisa, projetado avaliar seus segurança e efficacy. Em todos os casos, a informação nova deve ser gravada e, onde apropriado, ser publicada. Os outros guidelines relevantes desta declaração devem ser seguidos.

Nota: Nota do esclarecimento no parágrafo 29 da declaração de WMA de Helsínquia
O WMA reaffirms por este meio sua posição que cuidado extremo deve ser tomado em empregar uma experimentação placebo-controlada e isso no general esta metodologia deve somente ser usada na ausência da terapia provada existente. Entretanto, uma experimentação placebo-controlada pode ser éticamente aceitável, mesmo se a terapia provada estiver disponível, sob as seguintes circunstâncias:

- Onde para compelir e scientifically as razões methodological sadias seu uso são necessárias para determinar o efficacy ou a segurança de um método prophylactic, diagnóstico ou therapeutic; ou

- Onde um método prophylactic, diagnóstico ou therapeutic está sendo investigado para uma condição menor e os pacientes que recebem placebo não serão sujeitos a nenhum risco adicional do dano sério ou irreversible.

Todas provisões restantes da declaração de Helsínquia devem ser aderidas a, especialmente a necessidade para a revisão ética e científica apropriada.

Parte traseira da página ao parágrafo 29.

Nota: Nota do esclarecimento no parágrafo 30 da declaração de WMA de Helsínquia O WMA reaffirms por este meio sua posição que é necessário durante o processo do planeamento do estudo identificar o acesso da borne-experimentação por participants do estudo aos procedimentos prophylactic, diagnósticos e therapeutic identificados como benéfico no estudo ou no acesso ao outro cuidado apropriado. os arranjos do acesso da Borne-experimentação ou o outro cuidado devem ser descritos no protocolo do estudo assim que o comitê ético da revisão pode considerar tais arranjos durante sua revisão.

Parte traseira da página ao parágrafo 30.

A declaração de Helsínquia (original 17.C) é um original oficial da política da associação médica do mundo, o corpo representativo global para médicos. Primeiramente foi adotada em 1964 (Helsínquia, Finlândia) e revisada em 1975 (Tokyo, Japão), em 1983 (Veneza, Italy), em 1989 (Hong Kong), em 1996 (Somerset-Oeste, África do Sul) e em 2000 (Edimburgo, Scotland). A nota do esclarecimento no parágrafo 29 adicionou pelo general conjunto de WMA, Washington 2002.

9.10.2004

ANEXO J - CONVENÇÃO PARA A PROTEÇÃO DOS DIREITOS DO HOMEM E DA DIGNIDADE DO SER HUMANO FACE ÀS APLICAÇÕES DA BIOLOGIA E DA MEDICINA

Preâmbulo

Os Estados membros do Conselho da Europa, os outros Estados e a Comunidade Europeia, signatários da presente Convenção:

Considerando a Declaração Universal dos Direitos do Homem, proclamada pela Assembleia Geral das Nações Unidas em 10 de Dezembro de 1948;

Considerando a Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais, de 4 de Novembro de 1950;

Considerando a Carta Social Europeia, de 18 de Outubro de 1961;

Considerando o Pacto Internacional sobre os Direitos Cíveis e Políticos e o Pacto Internacional sobre os Direitos Económicos, Sociais e Culturais, de 16 de Dezembro de 1966;

Considerando a Convenção para a Protecção das Pessoas relativamente ao Tratamento Automatizado de Dados de Carácter Pessoal, de 28 de Janeiro de 1981;

Considerando igualmente a Convenção sobre os Direitos da Criança, de 20 de Novembro de 1989;

Considerando que o objectivo do Conselho da Europa é o de realizar uma união mais estreita entre os seus membros e que um dos meios para atingir esse objectivo é a salvaguarda e o desenvolvimento dos direitos do homem e das liberdades fundamentais;

Conscientes dos rápidos desenvolvimentos da biologia e da medicina;

Convencidos da necessidade de respeitar o ser humano simultaneamente como indivíduo e membro pertencente à espécie humana e reconhecendo a importância de assegurar a sua dignidade;

Conscientes dos actos que possam pôr em perigo a dignidade humana pelo uso impróprio da biologia e da medicina;

Afirmando que os progressos da biologia e da medicina devem ser utilizados em benefício das gerações presentes e futuras;

Salientando a necessidade de uma cooperação internacional para que a Humanidade inteira beneficie do contributo da biologia e da medicina;

Reconhecendo a importância de promover um debate público sobre as questões suscitadas pela aplicação da biologia e da medicina e sobre as respostas a fornecer a essas mesmas questões;

Desejosos de recordar a cada membro do corpo social os seus direitos e as suas responsabilidades;

Tomando em consideração os trabalhos da Assembleia Parlamentar neste domínio, incluindo a Recomendação n.º 1160 (1991) sobre a elaboração de uma convenção de bioética;

Resolvidos a tomar, no âmbito das aplicações da biologia e da medicina, as medidas adequadas a garantir a dignidade do ser humano e os direitos e liberdades fundamentais da pessoa;

acordaram no seguinte:

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objecto e finalidade

As Partes na presente Convenção protegem o ser humano na sua dignidade e na sua identidade e garantem a toda a pessoa, sem discriminação, o respeito pela sua integridade e pelos seus outros direitos e liberdades fundamentais face às aplicações da biologia e da medicina.

Cada uma Partes deve adoptar, no seu direito interno, as medidas necessárias para tornar efectiva a aplicação das disposições da presente Convenção.

Artigo 2.º

Primado do ser humano

O interesse e o bem-estar do ser humano devem prevalecer sobre o interesse único da sociedade ou da ciência.

Artigo 3.º

Acesso equitativo aos cuidados de saúde

As Partes tomam, tendo em conta as necessidades de saúde e os recursos disponíveis, as medidas adequadas com vista a assegurar, sob a sua jurisdição, um acesso equitativo aos cuidados de saúde de qualidade apropriada.

Artigo 4.º

Obrigações profissionais e regras de conduta

Qualquer intervenção na área da saúde, incluindo a investigação, deve ser efectuada na observância das normas e obrigações profissionais, bem como das regras de conduta aplicáveis ao caso concreto.

CAPÍTULO II

Consentimento

Artigo 5.º

Regra geral

Qualquer intervenção no domínio da saúde só pode ser efectuada após ter sido prestado pela pessoa em causa o seu consentimento livre e esclarecido.

Esta pessoa deve receber previamente a informação adequada quanto ao objectivo e à natureza da intervenção, bem como às suas consequências e riscos.

A pessoa em questão pode, em qualquer momento, revogar livremente o seu consentimento.

Artigo 6.º

Protecção das pessoas que careçam de capacidade para prestar o seu consentimento

1 - Sem prejuízo dos artigos 17.º e 20.º, qualquer intervenção sobre uma pessoa que careça de capacidade para prestar o seu consentimento apenas poderá ser efectuada em seu benefício directo.

2 - Sempre que, nos termos da lei, um menor careça de capacidade para consentir numa intervenção, esta não poderá ser efectuada sem a autorização do seu representante, de uma autoridade ou de uma pessoa ou instância designada pela lei.

A opinião do menor é tomada em consideração como um factor cada vez mais determinante, em função da sua idade e do seu grau de maturidade.

3 - Sempre que, nos termos da lei, um maior careça, em virtude de deficiência mental, de doença ou por motivo similar, de capacidade para consentir numa intervenção, esta não poderá ser efectuada sem a autorização do seu representante, de uma autoridade ou de uma pessoa ou instância designada pela lei.

A pessoa em causa deve, na medida do possível, participar no processo de autorização.

4 - O representante, a autoridade, a pessoa ou a instância mencionados nos n.os 2 e 3 recebem, nas mesmas condições, a informação citada no artigo 5.º

5 - A autorização referida nos n.os 2 e 3 pode, em qualquer momento, ser retirada no interesse da pessoa em questão.

Artigo 7.º

Protecção das pessoas que sofram de perturbação mental

Sem prejuízo das condições de protecção previstas na lei, incluindo os procedimentos de vigilância e de controlo, bem como as vias de recurso, toda a pessoa que sofra de perturbação mental grave não poderá ser submetida, sem o seu consentimento, a uma intervenção que tenha por objectivo o tratamento dessa mesma perturbação, salvo se a ausência de tal tratamento puser seriamente em risco a sua saúde.

Artigo 8.º

Situações de urgência

Sempre que, em virtude de uma situação de urgência, o consentimento apropriado não puder ser obtido, poder-se-á proceder imediatamente à intervenção medicamente indispensável em benefício da saúde da pessoa em causa.

Artigo 9.º

Vontade anteriormente manifestada

A vontade anteriormente manifestada no tocante a uma intervenção médica por um paciente que, no momento da intervenção, não se encontre em condições de expressar a sua vontade, será tomada em conta.

CAPÍTULO III

Vida privada e direito à informação

Artigo 10.º

Vida privada e direito à informação

1 - Qualquer pessoa tem direito ao respeito da sua vida privada no que toca a informações relacionadas com a sua saúde.

2 - Qualquer pessoa tem o direito de conhecer toda a informação recolhida sobre a sua saúde. Todavia, a vontade expressa por uma pessoa de não ser informada deve ser respeitada.

3 - A título excepcional, a lei pode prever, no interesse do paciente, restrições ao exercício dos direitos mencionados no n.º 2.

CAPÍTULO IV

Genoma humano

Artigo 11.º

Não discriminação

É proibida toda a forma de discriminação contra uma pessoa em virtude do seu património genético.

Artigo 12.º

Testes genéticos predictivos

Não se poderá proceder a testes predictivos de doenças genéticas ou que permitam quer a identificação do indivíduo como portador de um gene responsável por uma doença quer a detecção de uma predisposição ou de uma susceptibilidade genética a uma doença, salvo para fins médicos ou de investigação médica e sem prejuízo de um aconselhamento genético apropriado.

Artigo 13.º

Intervenções sobre o genoma humano

Uma intervenção que tenha por objecto modificar o genoma humano não pode ser levada a efeito senão por razões preventivas, de diagnóstico ou terapêuticas e somente se não tiver por finalidade introduzir uma modificação no genoma da descendência.

Artigo 14.º

Não selecção do sexo

Não é admitida a utilização de técnicas de procriação medicamente assistida para escolher o sexo da criança a nascer, salvo para evitar graves doenças hereditárias ligadas ao sexo.

CAPÍTULO V

Investigação científica

Artigo 15.º

Regra geral

A investigação científica nos domínios da biologia e da medicina é livremente exercida sem prejuízo das disposições da presente Convenção e das outras disposições jurídicas que asseguram a protecção do ser humano.

Artigo 16.º

Protecção das pessoas que se prestam a uma investigação

Nenhuma investigação sobre uma pessoa pode ser levada a efeito a menos que estejam reunidas as seguintes condições:

- i) Inexistência de método alternativo à investigação sobre seres humanos, de eficácia comparável;
- ii) Os riscos em que a pessoa pode incorrer não sejam desproporcionados em relação aos potenciais benefícios da investigação;
- iii) O projecto de investigação tenha sido aprovado pela instância competente, após ter sido objecto de uma análise independente no plano da sua pertinência científica, incluindo uma avaliação da relevância do objectivo da investigação, bem como de uma análise pluridisciplinar da sua aceitabilidade no plano ético;
- iv) A pessoa que se preste a uma investigação seja informada dos seus direitos e garantias previstos na lei para a sua protecção;
- v) O consentimento referido no artigo 5.º tenha sido prestado de forma expressa, específica e esteja consignado por escrito. Este consentimento pode, em qualquer momento, ser livremente revogado.

Artigo 17.º

Protecção das pessoas que careçam de capacidade para consentir numa

investigação

1 - Nenhuma investigação pode ser levada a efeito sobre uma pessoa que careça, nos termos do artigo 5.º, de capacidade para nela consentir senão quando estiverem reunidas as seguintes condições:

- i) As condições enunciadas no artigo 16.º, alíneas i) a iv), estejam preenchidas;
- ii) Os resultados da investigação comportarem um benefício real e directo para a sua saúde;
- iii) A investigação não possa ser efectuada com uma eficácia comparável sobre sujeitos capazes de nela consentir;
- iv) A autorização prevista no artigo 6.º tenha sido dada especificamente e por escrito; e
- v) A pessoa em causa não tenha manifestado a sua oposição.

2 - A título excepcional e nas condições de protecção previstas na lei, uma investigação cujos resultados não comportam um benefício directo para a saúde da pessoa envolvida pode ser autorizada se estiverem reunidas as condições enunciadas nas alíneas i), iii), iv) e v) do anterior n.º 1, bem como as seguintes condições suplementares:

- i) A investigação tenha como finalidade contribuir, através de uma melhoria significativa do conhecimento científico do estado de saúde da pessoa, da sua doença ou perturbação, para obtenção, a prazo, de resultados que permitam um benefício para a pessoa em causa ou para outras pessoas do mesmo grupo etário ou que sofram da mesma doença ou perturbação ou apresentando as mesmas características;
- ii) A investigação apenas apresente um risco mínimo, bem como uma coacção mínima para a pessoa em questão.

Artigo 18.º

Pesquisa em embriões in vitro

1 - Quando a pesquisa em embriões in vitro é admitida por lei, esta garantirá uma protecção adequada do embrião.

2 - A criação de embriões humanos com fins de investigação é proibida.

CAPÍTULO VI

Colheita de órgãos e tecidos em dadores vivos para fins de transplante

Artigo 19.º

Regra geral

1 - A colheita de órgãos ou de tecidos em dador vivo para transplante só pode ser efectuada no interesse terapêutico do receptor e sempre que não se disponha de órgão ou tecido apropriados provindos do corpo de pessoa falecida nem de método terapêutico alternativo de eficácia comparável.

2 - O consentimento previsto no artigo 5.º deverá ter sido prestado de forma expressa e específica, quer por escrito quer perante uma instância oficial.

Artigo 20.º

Protecção das pessoas que careçam de capacidade para consentir na colheita de um órgão

1 - Nenhuma colheita de órgão ou de tecido poderá ser efectuada em pessoas que careçam de capacidade para prestar o seu consentimento, nos termos do artigo 5.º

2 - A título excepcional e nas condições de protecção previstas na lei, a colheita de

tecidos regeneráveis numa pessoa que careça de capacidade para prestar o seu consentimento poderá ser autorizada se estiverem reunidas as seguintes condições:

- i) Quando não se disponha de dador compatível gozando de capacidade para prestar consentimento;
- ii) O receptor for um irmão ou uma irmã do dador;
- iii) A dádiva seja de natureza a preservar a vida do receptor;
- iv) A autorização prevista nos n.os 2 e 3 do artigo 6.º tenha sido dada de forma específica e por escrito, nos termos da lei e em conformidade com a instância competente;

O potencial dador não manifeste a sua oposição.

CAPÍTULO VII

Proibição de obtenção de lucros e utilização de partes do corpo humano

Artigo 21.º

Proibição de obtenção de lucros

O corpo humano e as suas partes não devem ser, enquanto tal, fonte de quaisquer lucros.

Artigo 22.º

Utilização de partes colhidas no corpo humano

Sempre que uma parte do corpo humano tenha sido colhida no decurso de uma intervenção, não poderá ser conservada e utilizada para outro fim que não aquele para que foi colhida e apenas em conformidade com os procedimentos de informação e consentimento adequados.

CAPÍTULO VIII

Violação das disposições da Convenção

Artigo 23.º

Violação dos direitos ou princípios

As Partes asseguram uma protecção jurisdicional adequada a fim de impedir ou pôr termo, no mais curto prazo, a uma violação ilícita dos direitos ou princípios reconhecidos na presente Convenção.

Artigo 24.º

Reparação de dano injustificado

A pessoa que tenha sofrido um dano injustificado resultante de uma intervenção tem direito a uma reparação equitativa nas condições e de acordo com as modalidades previstas na lei.

Artigo 25.º

Sanções

As Partes prevêem sanções adequadas nos casos de incumprimento das disposições da presente Convenção.

CAPÍTULO IX

Relacionamento da presente Convenção com outras disposições

Artigo 26.º

Restrições ao exercício dos direitos

1 - O exercício dos direitos e as disposições de protecção contidos na presente Convenção não podem ser objecto de outras restrições senão as que, previstas na

lei, constituem providências necessárias, numa sociedade democrática, para a segurança pública, a prevenção de infracções penais, a protecção da saúde pública ou a salvaguarda dos direitos e liberdades de terceiros.

2 - As restrições que constam do número anterior não podem ser aplicadas aos artigos 11.º, 13.º, 14.º, 16.º, 17.º, 19.º, 20.º e 21.º

Artigo 27.º

Protecção mais ampla

Nenhuma das disposições da presente Convenção poderá ser interpretada no sentido de limitar ou prejudicar a faculdade de cada Parte conceder uma protecção mais ampla do que a prevista na presente Convenção, face às aplicações da biologia e da medicina.

CAPÍTULO X

Debate público

Artigo 28.º

Debate público

As Partes na presente Convenção zelam para que as questões fundamentais suscitadas pelo desenvolvimento da biologia e da medicina sejam objecto de um debate público adequado, à luz, particularmente, das implicações médicas, sociais, económicas, éticas e jurídicas pertinentes, e que as suas possíveis aplicações sejam objecto de consultas apropriadas.

CAPÍTULO XI

Interpretação e acompanhamento da Convenção

Artigo 29.º

Interpretação da Convenção

O Tribunal Europeu dos Direitos do Homem pode emitir, para além de qualquer litígio concreto que esteja a decorrer perante uma jurisdição, pareceres consultivos sobre questões jurídicas relativas à interpretação da presente Convenção, a pedido:

Do Governo de uma Parte, após ter informado as outras Partes;

Do Comité instituído pelo artigo 32.º, na sua composição restrita aos representantes das Partes na presente Convenção, por decisão tomada pela maioria de dois terços dos votos expressos.

Artigo 30.º

Relatórios sobre a aplicação da Convenção

Qualquer das Partes deverá fornecer, a requerimento do Secretário-Geral do Conselho da Europa, os esclarecimentos pertinentes sobre a forma como o seu direito interno assegura a aplicação efectiva de quaisquer disposições desta Convenção.

CAPÍTULO XII

Protocolos

Artigo 31.º

Protocolos

Os Protocolos podem ser elaborados nos termos do disposto no artigo 32.º, com vista a desenvolver, em áreas específicas, os princípios contidos na presente Convenção.

Os Protocolos ficam abertos à assinatura dos signatários da Convenção. Serão submetidos a ratificação, aceitação ou aprovação. Nenhum signatário poderá ratificar, aceitar ou aprovar os Protocolos sem ter, anteriormente ou simultaneamente, ratificado, aceite ou aprovado a Convenção.

CAPÍTULO XIII

Alterações à Convenção

Artigo 32.º

Alterações à Convenção

1 - As tarefas confiadas ao Comité no presente artigo e no artigo 29.º são efectuadas pelo Comité Director para a Bioética (CDBI) ou por qualquer outro comité designado para este efeito pelo Comité de Ministros.

2 - Sem prejuízo das disposições específicas do artigo 29.º, qualquer Estado membro do Conselho da Europa bem como qualquer Parte na presente Convenção não membro do Conselho da Europa pode fazer-se representar no seio do Comité, quando este desempenhe as tarefas confiadas pela presente Convenção, nele dispondo cada um do direito a um voto.

3 - Qualquer Estado referido no artigo 33.º ou convidado a aderir à Convenção nos termos do disposto no artigo 34.º, que não seja Parte na presente Convenção, pode designar um observador junto do Comité. Se a Comunidade Europeia não for Parte, poderá designar um observador junto do Comité.

4 - A fim de acompanhar a evolução científica, a presente Convenção será objecto de um exame no seio do Comité num prazo máximo de cinco anos após a sua entrada em vigor e, posteriormente, segundo intervalos que o Comité determinará.

5 - Qualquer proposta de alteração à presente Convenção bem como qualquer proposta de Protocolo ou de alteração a um Protocolo, apresentada por uma Parte, pelo Comité ou pelo Comité de Ministros, será comunicada ao Secretário-Geral do Conselho da Europa, que diligenciará pelo seu envio aos Estados membros do Conselho da Europa, à Comunidade Europeia, a qualquer signatário, a qualquer Parte, a qualquer Estado convidado a assinar a presente Convenção nos termos do disposto no artigo 33.º e a qualquer Estado convidado a aderir à mesma, nos termos do disposto no artigo 34.º

6 - O Comité apreciará a proposta o mais tardar dois meses após esta ter sido comunicada pelo Secretário-Geral de acordo com o n.º 5. O Comité submeterá o texto adoptado pela maioria de dois terços dos votos expressos à aprovação do Comité de Ministros. Após a sua aprovação, o texto será comunicado às Partes com vista à sua ratificação, aceitação ou aprovação.

7 - Qualquer alteração entrará em vigor, relativamente às Partes que a aceitaram, no 1.º dia do mês seguinte ao termo de um período de um mês após a data em que a referida Parte tenha informado o Secretário-Geral da sua aceitação.

CAPÍTULO XIV

Disposições finais

Artigo 33.º

Assinatura, ratificação e entrada em vigor

1 - A presente Convenção fica aberta à assinatura dos Estados membros do Conselho da Europa, dos Estados não membros que participaram na sua

elaboração e da Comunidade Europeia.

2 - A presente Convenção será sujeita a ratificação, aceitação ou aprovação. Os instrumentos de ratificação, de aceitação ou de aprovação serão depositados junto do Secretário-Geral do Conselho da Europa.

3 - A presente Convenção entrará em vigor no 1.º dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data em que cinco Estados, incluindo pelo menos quatro Estados membros do Conselho da Europa, tenham expressado o seu consentimento em ficar vinculados pela Convenção, em conformidade com as disposições do número anterior.

4 - Para todo o Signatário que expresse ulteriormente o seu consentimento em ficar vinculado pela Convenção, esta entrará em vigor no 1.º dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data do depósito do seu instrumento de ratificação, de aceitação ou de aprovação.

Artigo 34.º

Estados não membros

1 - Após a entrada em vigor da presente Convenção, o Comité de Ministros do Conselho da Europa poderá, após consulta das Partes, convidar qualquer Estado não membro do Conselho da Europa a aderir à presente Convenção, por decisão tomada pela maioria prevista na alínea d) do artigo 20.º, do Estatuto do Conselho da Europa, e por unanimidade dos representantes dos Estados contratantes com direito de assento no Comité de Ministros.

2 - Para qualquer Estado aderente, a Convenção entrará em vigor no primeiro dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data do depósito do instrumento de adesão junto do Secretário-Geral do Conselho da Europa.

Artigo 35.º

Aplicação territorial

1 - Qualquer signatário poderá, no momento da assinatura ou no momento do depósito do seu instrumento de ratificação, de aceitação ou de aprovação, designar o território ou os territórios aos quais se aplicará a presente Convenção. Qualquer outro Estado poderá formular a mesma declaração no momento do depósito do seu instrumento de adesão.

2 - Qualquer Parte poderá, em qualquer momento ulterior, alargar a aplicação da presente Convenção, mediante declaração dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da Europa, a qualquer outro território aí designado e relativamente ao qual essa Parte assegure as relações internacionais ou pelo qual se encontra habilitada a estipular. A Convenção entrará em vigor, no que respeita a este território, no 1.º dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data de recepção da declaração pelo Secretário-Geral.

3 - Qualquer declaração feita ao abrigo dos dois números precedentes poderá ser retirada, no que se refere a qualquer território nela designado, mediante notificação dirigida ao Secretário-Geral. A retirada produzirá efeitos no 1.º dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data de recepção da notificação pelo Secretário-Geral.

Artigo 36.º

Reservas

1 - Qualquer Estado e a Comunidade Europeia poderão, no momento da assinatura da presente Convenção ou do depósito do instrumento de ratificação, de aceitação,

de aprovação ou de adesão, formular uma reserva a propósito de qualquer disposição da Convenção, na medida em que uma lei então em vigor no seu território estiver em discordância com aquela disposição. Este artigo não autoriza reservas de carácter geral.

2 - Toda a reserva feita em conformidade com o presente artigo será acompanhada de uma breve descrição da lei pertinente.

3 - Qualquer Parte que torne extensiva a um território designado por uma declaração prevista nos termos do n.º 2 do artigo 35.º a aplicação da presente Convenção poderá, para o território em causa, formular uma reserva, em conformidade com o disposto nos números anteriores.

4 - Qualquer Parte que tenha formulado a reserva referida no presente artigo poderá retirá-la mediante uma declaração dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da Europa. A retirada entrará em vigor no 1.º dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data de recepção da declaração pelo Secretário-Geral.

Artigo 37.º

Denúncia

1 - Qualquer Parte poderá, em qualquer momento, denunciar a presente Convenção mediante notificação dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da Europa.

2 - A denúncia produzirá efeitos no 1.º dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data de recepção da notificação pelo Secretário-Geral.

Artigo 38.º

Notificações

O Secretário-Geral do Conselho da Europa notificará aos Estados membros do Conselho, à Comunidade Europeia, a qualquer signatário, a qualquer Parte e a qualquer outro Estado que tenha sido convidado a aderir à presente Convenção:

- a) Qualquer assinatura;
- b) O depósito de qualquer instrumento de ratificação, de aceitação, de aprovação ou de adesão;
- c) Qualquer data de entrada em vigor da presente Convenção, de acordo com os seus artigos 33.º ou 34.º;
- d) Qualquer alteração ou protocolo adoptado nos termos do artigo 32.º e a data em que essa alteração ou esse protocolo entrar em vigor;
- e) Qualquer declaração formulada ao abrigo das disposições do artigo 35.º;
- f) Qualquer reserva e qualquer retirada da reserva formuladas nos termos do disposto no artigo 36.º;
- g) Qualquer outro acto, notificação ou comunicação atinentes à presente Convenção.

Em fé do que os abaixo assinados, devidamente autorizados para o efeito, assinaram a presente Convenção.

Feito em Oviedo (Astúrias), em 4 de Abril de 1997, em francês e inglês, os dois textos fazendo igualmente fé, num único exemplar, que será depositado nos arquivos do Conselho da Europa. O Secretário-Geral do Conselho da Europa enviará cópias autenticadas a cada um dos Estados membros do Conselho da Europa, à Comunidade Europeia, aos Estados não membros que tomaram parte na elaboração da presente Convenção e a qualquer Estado convidado a aderir à presente Convenção.

ANEXO K - DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE O GENOMA HUMANO E OS DIREITOS HUMANOS

A Conferência Geral,

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

Lembrando solenemente sua ligação com os princípios universais dos direitos humanos, em particular com a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 10 de dezembro de 1948; as Convenções Internacionais das Nações Unidas sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais e Direitos Cívicos e Políticos, de 16 de dezembro de 1966; a Convenção das Nações Unidas sobre Prevenção e Punição do Crime de Genocídio, de 9 de dezembro de 1948; a Convenção das Nações Unidas sobre Eliminação de Todas as Formas de Discriminação Racial, de 21 de dezembro de 1965; a Declaração das Nações Unidas sobre os Direitos dos Portadores de Deficiência Mental, de 20 de dezembro de 1971; a Declaração das Nações Unidas sobre os Direitos dos Portadores de Incapacidade Física, de 9 de dezembro de 1975; a Convenção das Nações Unidas sobre Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra as Mulheres, de 18 de dezembro de 1979; a Declaração das Nações Unidas dos Princípios Básicos de Justiça para as Vítimas de Crimes e Abuso de Poder, de 29 de novembro de 1985; a Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos da Criança, de 20 de novembro de 1989; as Regras Padronizadas das Nações Unidas sobre Igualdade de Oportunidade para Portadores de Incapacidade Física, de 20 de dezembro de 1993; a Convenção das Nações Unidas sobre a Proibição do Desenvolvimento, da Produção e da Acumulação de Armas Bacteriológicas (Biológicas) e Toxinas e sobre sua Destruição, de 16 de dezembro de 1971; a Convenção da Unesco sobre Discriminação na Educação, de 14 de dezembro de 1960; a Declaração da Unesco dos Princípios de Cooperação Cultural Internacional, de 4 de novembro de 1966; a Recomendação da Unesco sobre a Situação dos Pesquisadores, de 20 de novembro de 1974; a Declaração da Unesco sobre Raça e Preconceito Racial, de 27 de novembro de 1978; a Convenção da OIT (Nº 111) sobre Discriminação em Matéria de Emprego e Profissão, de 25 de junho de 1958 e a Convenção da OIT (Nº 169) sobre Povos Indígenas e Tribais em Países Independentes, de 27 de junho de 1989,

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

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

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

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

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

A. DIGNIDADE HUMANA E GENOMA HUMANO

Artigo 1

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

Artigo 2

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

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

Artigo 3

O genoma humano, que por natureza evolui, é sujeito a mutações. Contém potenciais que são expressados diferentemente, de acordo com os ambientes natural e social de cada pessoa, incluindo seu estado de saúde, suas condições de vida, sua nutrição e sua educação.

Artigo 4

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

B DIREITOS DAS PESSOAS

Artigo 5

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

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

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

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

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

Artigo 6

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

Artigo 7

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

Artigo 8

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

Artigo 9

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

C PESQUISA SOBRE O GENOMA HUMANO

Artigo 10

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

Artigo 11

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

Artigo 12

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

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

D CONDIÇÕES PARA O EXERCÍCIO DE ATIVIDADES CIENTÍFICAS

Artigo 13

Dar-se-á atenção especial às responsabilidades inerentes às atividades dos pesquisadores, incluindo meticulosidade, cautela, honestidade intelectual e integridade na realização de pesquisa, bem como na apresentação e utilização de achados de pesquisa, no âmbito da pesquisa do genoma humano, devido a suas

implicações éticas e sociais. As pessoas responsáveis pela elaboração de políticas públicas e privadas no campo das ciências também têm responsabilidade especial nesse respeito.

Artigo 14

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

Artigo 15

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

Artigo 16

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

E SOLIDARIEDADE E COOPERAÇÃO INTERNACIONAIS

Artigo 17

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

Artigo 18 Os Estados deverão envidar esforços, com devida e apropriada atenção aos princípios estabelecidos na presente Declaração, para continuar a promover a divulgação internacional de conhecimentos relativos ao genoma humano, à diversidade humana e à pesquisa genética e, nesse respeito, promover a cooperação científica e cultural, em especial entre países industrializados e países em desenvolvimento.

Artigo 19

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

realizar uma avaliação dos riscos e benefícios da pesquisa sobre o genoma humano e prevenir abusos;

desenvolver e fortalecer a capacidade dos países em desenvolvimento de realizar pesquisa em biologia e genética humanas, levando em consideração os problemas específicos de cada país;

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

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

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

F PROMOÇÃO DOS PRINCÍPIOS ESTABELECIDOS NA DECLARAÇÃO

Artigo 20

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

Artigo 21

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

G IMPLEMENTAÇÃO DA DECLARAÇÃO

Artigo 22

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

Artigo 23

Os Estados deverão tomar medidas apropriadas para promover, por meio de treinamento, capacitação e divulgação de informações, o respeito aos princípios antes mencionados, assim como incentivar seu reconhecimento e sua efetiva aplicação. Os Estados também deverão encorajar o intercâmbio e a articulação entre comitês de ética independentes, à medida que forem estabelecidos, de

maneira a promover sua plena colaboração.

Artigo 24

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

Artigo 25

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

ANEXO L- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE - RESOLUÇÃO Nº 196, DE 10 DE OUTUBRO DE 1996

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Quinquagésima Nona Reunião Ordinária, realizada nos dias 09 e 10 de outubro de 1996, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, RESOLVE:

Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos:

I - PREÂMBULO

A presente Resolução fundamenta-se nos principais documentos internacionais que emanaram declarações e diretrizes sobre pesquisas que envolvem seres humanos: o Código de Nuremberg (1947), a Declaração dos Direitos do Homem (1948), a Declaração de Helsinque (1964 e suas versões posteriores de 1975, 1983 e 1989), o Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos (ONU, 1966, aprovado pelo Congresso Nacional Brasileiro em 1992), as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS 1982 e 1993) e as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS, 1991). Cumpre as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata: Código de Direitos do Consumidor, Código Civil e Código Penal, Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei Orgânica da Saúde 8.080, de 19/09/90 (dispõe sobre as condições de atenção à saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes), Lei 8.142, de 28/12/90 (participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde), Decreto 99.438, de 07/08/90 (organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde), Decreto 98.830, de 15/01/90 (coleta por estrangeiros de dados e materiais científicos no Brasil), Lei 8.489, de 18/11/92, e Decreto 879, de 22/07/93 (dispõem sobre retirada de tecidos, órgãos e outras partes do corpo humano com fins humanitários e científicos), Lei 8.501, de 30/11/92 (utilização de cadáver), Lei 8.974, de 05/01/95 (uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados), Lei 9.279, de 14/05/96 (regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial), e outras.

Esta Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, entre outros, e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado.

O caráter contextual das considerações aqui desenvolvidas implica em revisões periódicas desta Resolução, conforme necessidades nas áreas tecnocientífica e ética.

Ressalta-se, ainda, que cada área temática de investigação e cada modalidade de pesquisa, além de respeitar os princípios emanados deste texto, deve cumprir com as exigências setoriais e regulamentações específicas.

II - TERMOS E DEFINIÇÕES

A presente Resolução, adota no seu âmbito as seguintes definições:

II.1 - Pesquisa - classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência.

II.2 - Pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.

II.3 - Protocolo de Pesquisa - Documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e à todas as instâncias responsáveis.

II.4 - Pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa.

II.5 - Instituição de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada na qual são realizadas investigações científicas.

II.6 - Promotor - indivíduo ou instituição, responsável pela promoção da pesquisa.

II.7 - Patrocinador - pessoa física ou jurídica que apoia financeiramente a pesquisa.

II.8 - Risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente.

II.9 - Dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou tardio, ao indivíduo ou à coletividade, com nexos causal comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico.

II.10 - Sujeito da pesquisa - é o(a) participante pesquisado(a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração.

II.11 - Consentimento livre e esclarecido - anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa.

II.12 - Indenização - cobertura material, em reparação a dano imediato ou tardio, causado pela pesquisa ao ser humano a ela submetida.

II.13 - Ressarcimento - cobertura, em compensação, exclusiva de despesas decorrentes da participação do sujeito na pesquisa.

II.14 - Comitês de Ética em Pesquisa-CEP - colegiados interdisciplinares e independentes, com "munus público", de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

II.15 - Vulnerabilidade - refere-se a estado de pessoas ou grupos que, por

quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

II.16 - Incapacidade - Refere-se ao possível sujeito da pesquisa que não tenha capacidade civil para dar o seu consentimento livre e esclarecido, devendo ser assistido ou representado, de acordo com a legislação brasileira vigente.

III - ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais.

III.1 - A eticidade da pesquisa implica em:

a) consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes (*autonomia*). Neste sentido, a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-los em sua dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defendê-los em sua vulnerabilidade;

b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (*beneficência*), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;

c) garantia de que danos previsíveis serão evitados (*não maleficência*);

d) relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária (*justiça e equidade*).

III.2- Todo procedimento de qualquer natureza envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado como pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes da presente Resolução. Os procedimentos referidos incluem entre outros, os de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica.

III.3 - A pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências:

a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;

b) estar fundamentada na experimentação prévia realizada em laboratórios, animais ou em outros fatos científicos;

c) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;

d) prevalecer sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis;

e) obedecer a metodologia adequada. Se houver necessidade de distribuição aleatória dos sujeitos da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, *a priori*, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro através de revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;

f) ter plenamente justificada, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica;

g) contar com o consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa e/ou seu representante legal;

h) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do sujeito da pesquisa, devendo ainda haver adequação entre a competência do pesquisador e o projeto proposto;

i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de auto-estima, de prestígio e/ou econômico - financeiro;

j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser sujeitos de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida através de sujeitos com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos vulneráveis. Nestes casos, o direito dos indivíduos ou grupos que queiram participar da pesquisa deve ser assegurado, desde que seja garantida a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definida;

l) respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes quando as pesquisas envolverem comunidades;

m) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. O projeto deve analisar as necessidades de cada um dos membros da comunidade e analisar as diferenças presentes entre eles, explicitando como será assegurado o respeito às mesmas;

n) garantir o retorno dos benefícios obtidos através das pesquisas para as pessoas e as comunidades onde as mesmas forem realizadas. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades;

o) comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa, sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os sujeitos da pesquisa não sejam estigmatizados ou percam a auto-estima;

p) assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

q) assegurar aos sujeitos da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento ou de orientação, conforme o caso, nas pesquisas de rastreamento; demonstrar a preponderância de benefícios sobre riscos e custos;

r) assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa ou patrocinador do projeto;

s) comprovar, nas pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os sujeitos das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacionais co-responsáveis pela pesquisa. O protocolo deverá observar as exigências da Declaração de Helsinque e incluir documento de aprovação, no país de origem, entre os apresentados para avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição brasileira, que exigirá o cumprimento de seus próprios referenciais éticos. Os estudos patrocinados do exterior também devem

responder às necessidades de treinamento de pessoal no Brasil, para que o país possa desenvolver projetos similares de forma independente;

t) utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo;

u) levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;

v) considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem, ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objetivo fundamental da pesquisa;

x) propiciar, nos estudos multicêntricos, a participação dos pesquisadores que desenvolverão a pesquisa na elaboração do delineamento geral do projeto; e

z) descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que a aprovou.

IV - CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

IV.1 - Exige-se que o esclarecimento dos sujeitos se faça em linguagem acessível e que inclua necessariamente os seguintes aspectos:

a) a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;

b) os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;

c) os métodos alternativos existentes;

d) a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;

e) a garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;

f) a liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;

g) a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;

h) as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa; e

i) as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

IV.2 - O termo de consentimento livre e esclarecido obedecerá aos seguintes requisitos:

a) ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências acima;

b) ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação;

c) ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais; e

d) ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou

por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.

IV.3 - Nos casos em que haja qualquer restrição à liberdade ou ao esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se ainda observar:

a) em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e sujeitos em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, deverá haver justificação clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade;

b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles sujeitos que, embora adultos e capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, especialmente estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar ou não da pesquisa, sem quaisquer represálias;

c) nos casos em que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser devidamente documentado, com explicação das causas da impossibilidade, e parecer do Comitê de Ética em Pesquisa;

d) as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica só podem ser realizadas desde que estejam preenchidas as seguintes condições:

- documento comprobatório da morte encefálica (atestado de óbito);
- consentimento explícito dos familiares e/ou do responsável legal, ou manifestação prévia da vontade da pessoa;
- respeito total à dignidade do ser humano sem mutilação ou violação do corpo;
- sem ônus econômico financeiro adicional à família;
- sem prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento;
- possibilidade de obter conhecimento científico relevante, novo e que não possa ser obtido de outra maneira;

e) em comunidades culturalmente diferenciadas, inclusive indígenas, deve-se contar com a anuência antecipada da comunidade através dos seus próprios líderes, não se dispensando, porém, esforços no sentido de obtenção do consentimento individual;

f) quando o mérito da pesquisa depender de alguma restrição de informações aos sujeitos, tal fato deve ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador e submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa. Os dados obtidos a partir dos sujeitos da pesquisa não poderão ser usados para outros fins que os não previstos no protocolo e/ou no consentimento.

V - RISCOS E BENEFÍCIOS

Considera-se que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. O dano eventual poderá ser imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade.

V.1 - Não obstante os riscos potenciais, as pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

- a) oferecerem elevada possibilidade de gerar conhecimento para entender,

prevenir ou aliviar um problema que afete o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e de outros indivíduos;

b) o risco se justifique pela importância do benefício esperado;

c) o benefício seja maior, ou no mínimo igual, a outras alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

V.2 - As pesquisas sem benefício direto ao indivíduo, devem prever condições de serem bem suportadas pelos sujeitos da pesquisa, considerando sua situação física, psicológica, social e educacional.

V.3 - O pesquisador responsável é obrigado a suspender a pesquisa imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa, conseqüente à mesma, não previsto no termo de consentimento. Do mesmo modo, tão logo constatada a superioridade de um método em estudo sobre outro, o projeto deverá ser suspenso, oferecendo-se a todos os sujeitos os benefícios do melhor regime.

V.4 - O Comitê de Ética em Pesquisa da instituição deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.

V.5 - O pesquisador, o patrocinador e a instituição devem assumir a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos.

V.6 - Os sujeitos da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação, além do direito à assistência integral, têm direito à indenização.

V.7 - Jamais poderá ser exigido do sujeito da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O formulário do consentimento livre e esclarecido não deve conter nenhuma ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao sujeito da pesquisa abrir mão de seus direitos legais, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

VI - PROTOCOLO DE PESQUISA

O protocolo a ser submetido à revisão ética somente poderá ser apreciado se estiver instruído com os seguintes documentos, em português:

VI.1 - folha de rosto: título do projeto, nome, número da carteira de identidade, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do patrocinador, nome e assinaturas dos dirigentes da instituição e/ou organização;

VI.2 - descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

a) descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;

b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto a agências regulatórias do país de origem;

c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);

d) análise crítica de riscos e benefícios;

e) duração total da pesquisa, a partir da aprovação;

f) explicitação das responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador;

g) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;

- h) local da pesquisa: detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;
- i) demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;
- j) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
- l) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento;
- m) declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não; e
- n) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.

VI.3 - informações relativas ao sujeito da pesquisa:

- a) descrever as características da população a estudar: tamanho, faixa etária, sexo, cor (classificação do IBGE), estado geral de saúde, classes e grupos sociais, etc. Expor as razões para a utilização de grupos vulneráveis;
- b) descrever os métodos que afetem diretamente os sujeitos da pesquisa;
- c) identificar as fontes de material de pesquisa, tais como espécimens, registros e dados a serem obtidos de seres humanos. Indicar se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;
- d) descrever os planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos. Fornecer critérios de inclusão e exclusão;
- e) apresentar o formulário ou termo de consentimento, específico para a pesquisa, para a apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa;
- f) descrever qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade;
- g) descrever as medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual. Quando apropriado, descrever as medidas para assegurar os necessários cuidados à saúde, no caso de danos aos indivíduos. Descrever também os procedimentos para monitoramento da coleta de dados para prover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade; e
- h) apresentar previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa. A importância referente não poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa.

VI.4 - qualificação dos pesquisadores: "Curriculum vitae" do pesquisador responsável e dos demais participantes.

VI.5 - termo de compromisso do pesquisador responsável e da instituição de cumprir os termos desta Resolução.

VII - COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA-CEP

Toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa.

VII.1 - As instituições nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres

humanos deverão constituir um ou mais de um Comitê de Ética em Pesquisa- CEP, conforme suas necessidades.

VII.2 - Na impossibilidade de se constituir CEP, a instituição ou o pesquisador responsável deverá submeter o projeto à apreciação do CEP de outra instituição, preferencialmente dentre os indicados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS).

VII.3 - Organização - A organização e criação do CEP será da competência da instituição, respeitadas as normas desta Resolução, assim como o provimento de condições adequadas para o seu funcionamento.

VII.4 - Composição - O CEP deverá ser constituído por colegiado com número não inferior a 7 (sete) membros. Sua constituição deverá incluir a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas e, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários da instituição. Poderá variar na sua composição, dependendo das especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas.

VII.5 - Terá sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos. Poderá ainda contar com consultores “ad hoc”, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

VII.6 - No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante, como membro “ad hoc” do CEP, para participar da análise do projeto específico.

VII.7 - Nas pesquisas em população indígena deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

VII.8 - Os membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

VII.9 - Mandato e escolha dos membros - A composição de cada CEP deverá ser definida a critério da instituição, sendo pelo menos metade dos membros com experiência em pesquisa, eleitos pelos seus pares. A escolha da coordenação de cada Comitê deverá ser feita pelos membros que compõem o colegiado, durante a primeira reunião de trabalho. Será de três anos a duração do mandato, sendo permitida recondução.

VII.10 - Remuneração - Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados nos horários de trabalho do Comitê das outras obrigações nas instituições às quais prestam serviço, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

VII.11 - Arquivo - O CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

VII.12 - Liberdade de trabalho - Os membros dos CEPs deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Deste modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devem isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesse.

VII.13 - Atribuições do CEP:

a) revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

b) emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

aprovado; com pendência: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores; retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente; não aprovado; e aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP /MS, nos casos previstos no capítulo VIII, item 4.c.

c) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;

d) acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;

e) desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

f) receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento. Considera-se como anti-ética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

g) requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias; e

h) manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

VII.14 - Atuação do CEP:

a) A revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica. Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada pelo Comitê.

b) Cada CEP deverá elaborar suas normas de funcionamento, contendo metodologia de trabalho, a exemplo de: elaboração das atas; planejamento anual de suas atividades; periodicidade de reuniões; número mínimo de presentes para início das reuniões; prazos para emissão de pareceres; critérios para solicitação de consultas de *experts* na área em que se desejam informações técnicas; modelo de tomada de decisão, etc.

VIII - COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP/MS)

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.

O Ministério da Saúde adotará as medidas necessárias para o funcionamento pleno da Comissão e de sua Secretaria Executiva.

VIII.1 - Composição: A CONEP terá composição multi e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos e deverá ser composta por 13 (treze) membros titulares e seus respectivos suplentes, sendo 05 (cinco) deles personalidades destacadas no campo da ética na pesquisa e na saúde e 08 (oito) personalidades com destacada atuação nos campos teológico, jurídico e outros, assegurando-se que pelo menos um seja da área de gestão da saúde. Os membros serão selecionados, a partir de listas indicativas elaboradas pelas instituições que possuem CEP registrados na CONEP, sendo que 07 (sete) serão escolhidos pelo Conselho Nacional de Saúde e 06 (seis) serão definidos por sorteio. Poderá contar também com consultores e membros "ad hoc", assegurada a representação dos usuários.

VIII.2 - Cada CEP poderá indicar duas personalidades.

VIII.3 - O mandato dos membros da CONEP será de quatro anos com renovação alternada a cada dois anos, de sete ou seis de seus membros.

VIII.4 - Atribuições da CONEP - Compete à CONEP o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas atinentes. A CONEP consultará a sociedade sempre que julgar necessário, cabendo-lhe, entre outras, as seguintes atribuições:

- a) estimular a criação de CEPs institucionais e de outras instâncias;
- b) registrar os CEPs institucionais e de outras instâncias;
- c) aprovar, no prazo de 60 dias, e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais tais como:
 - 1- genética humana;
 - 2- reprodução humana;
 - 3- fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações;
 - 4- equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde novos, ou não registrados no país;
 - 5- novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;
 - 6- populações indígenas;
 - 7- projetos que envolvam aspectos de biossegurança;
 - 8- pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior; e
 - 9- projetos que, a critério do CEP, devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;
- d) prover normas específicas no campo da ética em pesquisa, inclusive nas áreas temáticas especiais, bem como recomendações para aplicação das mesmas;
- e) funcionar como instância final de recursos, a partir de informações fornecidas sistematicamente, em caráter *ex-officio* ou a partir de denúncias ou de solicitação de partes interessadas, devendo manifestar-se em um prazo não superior a 60 (sessenta) dias;

f) rever responsabilidades, proibir ou interromper pesquisas, definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos para revisão ética inclusive, os já aprovados pelo CEP;

g) constituir um sistema de informação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos em todo o território nacional, mantendo atualizados os bancos de dados;

h) informar e assessorar o MS, o CNS e outras instâncias do SUS, bem como do governo e da sociedade, sobre questões éticas relativas à pesquisa em seres humanos;

i) divulgar esta e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

j) a CONEP juntamente com outros setores do Ministério da Saúde, estabelecerá normas e critérios para o credenciamento de Centros de Pesquisa. Este credenciamento deverá ser proposto pelos setores do Ministério da Saúde, de acordo com suas necessidades, e aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde; e

l) estabelecer suas próprias normas de funcionamento.

VIII.5 - A CONEP submeterá ao CNS para sua deliberação:

a) propostas de normas gerais a serem aplicadas às pesquisas envolvendo seres humanos, inclusive modificações desta norma;

b) plano de trabalho anual;

c) relatório anual de suas atividades, incluindo sumário dos CEP estabelecidos e dos projetos analisados.

IX - OPERACIONALIZAÇÃO

IX.1 - Todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer às recomendações desta Resolução e dos documentos endossados em seu preâmbulo. A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

IX.2 - Ao pesquisador cabe:

a) apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;

b) desenvolver o projeto conforme delineado;

c) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;

d) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;

e) manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;

f) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;

g) justificar, perante o CEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

IX.3 - O Comitê de Ética em Pesquisa institucional deverá estar registrado junto à CONEP/MS.

IX.4 - Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

IX.5 - Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, os quais, após aprovação pelo CEP institucional deverão ser enviados à CONEP/MS, que dará o devido encaminhamento.

IX.6 - Pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde deverão ser encaminhados do CEP à CONEP/MS e desta, após parecer, à Secretaria de Vigilância Sanitária.

IX.7 - As agências de fomento à pesquisa e o corpo editorial das revistas científicas deverão exigir documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo CEP e/ou CONEP, quando for o caso.

IX.8 - Os CEP institucionais deverão encaminhar trimestralmente à CONEP/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos.

X. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

X.1 - O Grupo Executivo de Trabalho-GET, constituído através da Resolução CNS 170/95, assumirá as atribuições da CONEP até a sua constituição, responsabilizando-se por:

- a) tomar as medidas necessárias ao processo de criação da CONEP/MS;
- b) estabelecer normas para registro dos CEP institucionais;

X.2 - O GET terá 180 dias para finalizar as suas tarefas.

X.3 - Os CEP das instituições devem proceder, no prazo de 90 (noventa) dias, ao levantamento e análise, se for o caso, dos projetos de pesquisa em seres humanos já em andamento, devendo encaminhar à CONEP/MS, a relação dos mesmos.

X4 - Fica revogada a Resolução 01/88.

ADIB D. JATENE

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

ADIB D. JATENE

Ministro de Estado da Saúde

ANEXO M - RECOMMANDATION 934 (1982)

Relative a l'ingénierie génétique

L'Assemblée,

1. Consciente de l'inquiétude que suscite dans le public l'application de nouvelles techniques scientifiques de recombinaison artificielle de matériaux génétiques provenant d'organismes vivants, désignée sous le terme de « ingénierie génétique »;
2. Considérant que cette inquiétude est de deux ordres:
 - celle due à l'incertitude qui règne quant aux incidences de la recherche expérimentale sur la santé, la sécurité et l'environnement;
 - celle due aux problèmes juridiques, sociaux et éthiques à long terme soulevés par la possibilité de connaître et de manipuler les caractéristiques génétiques héréditaires d'un individu;
3. Tenant compte, en ce qui concerne les incidences de la recherche expérimentale sur la santé, la sécurité et l'environnement, des considérations suivantes:
 - i. les techniques d'ingénierie génétique offrent un immense potentiel industriel et agricole qui, au cours des prochaines décennies, pourrait aider à résoudre les problèmes mondiaux de production alimentaire, d'énergie et de matières premières;
 - ii. la découverte et la mise au point de ces techniques représentent une percée fondamentale dans la connaissance scientifique et médicale (universalité du code génétique);
 - iii. la liberté de la recherche scientifique - valeur fondamentale de nos sociétés et condition de leur adaptabilité aux transformations de l'environnement mondial - entraîne des devoirs et des responsabilités, notamment en ce qui concerne la santé et la sécurité du grand public et des autres travailleurs scientifiques, ainsi que la non-contamination du cadre de vie;
 - iv. à la lumière des connaissances et de l'expérience scientifiques de l'époque, l'incertitude qui régnait quant aux incidences des expériences d'ingénierie génétique sur la santé, la sécurité et l'environnement était une cause légitime d'inquiétude au début des années 70 - au point qu'elle a amené à l'époque la communauté scientifique à demander que l'on s'abstienne de certains types d'expériences;
 - v. les connaissances et l'expérience scientifiques ont permis, ces dernières années, de clarifier et de dissiper pour une bonne part les incertitudes qui entouraient la recherche expérimentale - au point d'entraîner un relâchement sensible des mesures de contrôle et de limitation initialement instituées ou envisagées;
 - vi. le grand public et les travailleurs de laboratoire doivent, dans tous les pays, bénéficier d'un niveau strict et comparable de protection contre les risques qu'implique la manipulation des micro-organismes pathogènes en général, que l'on recoure ou non à des techniques d'ingénierie génétique;

4. Eu égard, en ce qui concerne les problèmes juridiques, sociaux et éthiques, aux considérations suivantes inspirées par la 7e Audition parlementaire publique du Conseil de l'Europe (Copenhague, 25 et 26 mai 1981) sur l'ingénierie génétique et les droits de l'homme:

- i. les droits à la vie et à la dignité humaine garantis par les articles 2 et 3 de la Convention européenne des Droits de l'Homme impliquent le droit d'hériter des caractéristiques génétiques n'ayant subi aucune manipulation;
- ii. ce droit doit être expressément énoncé dans le cadre de la Convention européenne des Droits de l'Homme;
- iii. la reconnaissance expresse de ce droit ne doit pas s'opposer à la mise au point d'applications thérapeutiques de l'ingénierie génétique (thérapie des gènes), pleine de promesses pour le traitement et l'élimination de certaines maladies transmises génétiquement;
- iv. la thérapie des gènes ne doit être pratiquée et expérimentée qu'avec le libre consentement et la pleine information de l'intéressé ou, en cas d'expérimentation sur des embryons, des fœtus ou des mineurs, avec le libre consentement et la pleine information des parents ou des tuteurs;
- v. les limites d'une application thérapeutique légitime des techniques d'ingénierie génétique doivent être clairement définies, portées à la connaissance des chercheurs et des expérimentateurs, et faire l'objet de révisions périodiques;
- vi. il conviendra d'élaborer dans ses grandes lignes une réglementation visant à protéger les individus contre les applications de ces techniques à des fins non thérapeutiques;

5. Formulant le souhait que la Fondation européenne de la science maintienne à l'étude:

- a. les modalités et les critères d'autorisation d'emploi, en médecine, en agriculture et en industrie, des produits des techniques de recombinaisons génétiques in vitro;
- b. les incidences de la commercialisation des techniques de recombinaisons génétiques in vitro sur le financement et les orientations de la recherche fondamentale en biologie moléculaire.

6. Invite les gouvernements des Etats membres :

- a. à prendre note des réévaluations intervenues ces dernières années au sein de la communauté scientifique en ce qui concerne les niveaux de risque de la recherche impliquant des recombinaisons génétiques in vitro, et à adapter leurs systèmes de surveillance et de contrôle en fonction de ces réévaluations;
- b. à prévoir la réévaluation périodique des niveaux de risque de la recherche impliquant des techniques de recombinaisons génétiques in vitro dans le cadre réglementaire prévu pour l'évaluation des risques liés à la recherche impliquant la manipulation de micro-organismes en général;

7. Recommande au Comité des Ministres:

- a. d'élaborer un accord européen sur ce qui constitue une application légitime des techniques d'ingénierie génétique aux êtres humains (y compris aux générations

futures), d'aligner les législations nationales en conséquence, et de promouvoir la conclusion d'accords analogues au niveau mondial;

b. de prévoir la reconnaissance expresse, dans la Convention européenne des Droits de l'Homme, du droit à un patrimoine génétique n'ayant subi aucune manipulation, sauf en application de certains principes reconnus comme pleinement compatibles avec le respect des droits de l'homme (par exemple dans le domaine des applications thérapeutiques);

c. de prévoir l'établissement d'une liste des maladies graves susceptibles d'être traitées par la thérapie des gènes avec le consentement de l'intéressé (bien que certaines interventions opérées sans consentement, conformément à la pratique en vigueur pour d'autres formes de traitement médical, puissent être considérées comme compatibles avec le respect des droits de l'homme lorsqu'une maladie très grave risque d'être transmise à l'enfant de l'intéressé);

d. de définir les principes régissant la saisie, la sécurité du stockage et l'exploitation des informations génétiques sur les individus, en assurant en particulier la protection du droit à la vie privée des personnes concernées conformément aux conventions et résolutions du Conseil de l'Europe relatives à la protection des données;

e. d'examiner si les niveaux de protection de la santé et de la sécurité du grand public et des employés de laboratoire s'occupant d'expériences ou d'applications industrielles faisant appel à des micro-organismes, y compris les micro-organismes soumis à des techniques de recombinaisons génétiques in vitro, sont suffisants et comparables dans toute l'Europe, et si la législation et les mécanismes institutionnels existants offrent un cadre suffisant pour assurer à cette fin leur vérification et leur révision périodiques;

f. de faire en sorte, par des contrôles périodiques effectués en liaison avec la Fondation européenne de la science, que les mesures nationales de limitation de la recherche sur les recombinaisons génétiques in vitro, ainsi que les mesures mises en oeuvre pour assurer la sécurité dans les laboratoires, continuent à converger et à évoluer (bien que par des voies différentes) vers une harmonisation en Europe, à la lumière des nouvelles données de la recherche et des nouvelles évaluations des risques;

g. d'examiner le projet de recommandation du Conseil des Communautés européennes sur l'enregistrement des expériences impliquant des recombinaisons génétiques in vitro et sur leur notification aux autorités nationales et régionales, en vue de la mise en oeuvre concertée de ses dispositions dans les pays du Conseil de l'Europe;

h. d'examiner la brevetabilité des microorganismes génétiquement modifiés par les techniques de recombinaisons génétiques in vitro.

1. Discussion par l'Assemblée le 26 janvier 1982 (21^e et 22^e séances) (voir Docs. 4832 et 4833, rapports des commissions des questions juridiques et, de la science et de la technologie).

Texte adopté par l'Assemblée le 26 janvier 1982 (22^e séance).

ANEXO N - RECOMMANDATION 1046 (1986)

Relative à l'utilisation d'embryon et fœtus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales

L'Assemblée,

1. Rappelant sa Recommandation 934 (1982) relative à l'ingénierie génétique, proposant un éventail de mesures, notamment la reconnaissance d'un droit à un patrimoine génétique qui ne soit pas manipulé artificiellement à l'exception de fins thérapeutiques ;
2. Considérant que les conquêtes récentes des sciences de la vie et de la médecine, et plus particulièrement de l'embryologie animale et humaine, ont ouvert des perspectives scientifiques, diagnostiques et thérapeutiques remarquables ;
3. Considérant que, par la fécondation *in vitro*, l'homme s'est donné les moyens d'intervenir dans la vie humaine et d'en disposer dans ses tout premiers stades ;
4. A. Considérant que l'exploitation des possibilités technologiques qu'offrent la médecine ;out autant que la science doit être régie par des principes éthiques et sociaux clairement définis ;
- B. Considérant que les profits à tirer des progrès de la science et de la technologie médicale devront être évalués avec soin lorsqu'il s'agira de déterminer quand, comment et pour quelles raisons limiter l'exploitation de ces possibilités technologiques ;
- C. Se félicitant de la contribution du Comité *ad hoc* d'experts du Conseil de l'Europe sur les progrès des sciences biomédicales, et de celle des Conseils européens de la recherche médicale, travaillant dans le cadre de la Fondation européenne de la science ;
- D. Notant la communication publiée par les Conseils de la recherche médicale de neuf pays l'Europe à l'issue d'une réunion tenue à Londres, les 5 et 6 juin 1986, sous les auspices de la Fondation européenne de la science ;
5. Considérant que des la fécondation de l'ovule, la vie humaine se développe de manière continue, si bien que l'on ne peut faire de distinction au cours des premières phases embryonnaires) de son développement, et qu'une définition du statut biologique de l'embryon s'avère donc nécessaire ;
6. Consciente de ce que ce progrès a rendu particulièrement précaire la condition juridique de l'embryon et du fœtus, et que leur statut juridique n'est actuellement pas déterminé par la loi ;
7. Consciente de ce qu'il n'existe pas de dispositions adéquates réglant l'utilisation d'embryons et fœtus vivants ou morts ;
8. Convaincue de ce que, face au progrès scientifique qui permet d'intervenir dès la fécondation sur la vie humaine en développement, il est urgent de déterminer le degré de sa protection juridique ;
9. Tenant compte du pluralisme des opinions s'exprimant sur le plan éthique à propos de l'utilisation d'embryons ou de fœtus, ou de leurs tissus, et des conflits de valeurs qu'il provoque ;
10. Considérant que l'embryon et le fœtus humains doivent bénéficier en toutes circonstances du respect dû à la dignité humaine, et que l'utilisation de leurs produits

et tissus doit être limitée de manière stricte et réglementée (voir annexe) en vue de fins purement thérapeutiques et ne pouvant être atteintes par d'autres moyens ;

11. Estimant que l'utilisation d'embryons ou de fœtus et le prélèvement de leurs tissus à des fins diagnostiques et thérapeutiques ne sont légitimes que si les principes et conditions définis dans l'annexe à la présente recommandation sont respectés ;

12. Considérant que toute réglementation exclusivement nationale risque d'être inefficace étant donné que toute activité en la matière pourrait se déplacer dans un autre pays ne prévoyant pas la même réglementation ;

13. Soulignant la nécessité d'une coopération européenne,

14. Recommande au Comité des Ministres :

A. d'inviter les gouvernements des États membres :

i. à procéder à des enquêtes au sujet des rumeurs circulant dans les médias concernant un commerce d'embryons et de fœtus morts, et à en publier les résultats ;

ii. à limiter l'utilisation industrielle des embryons et de fœtus humains, ainsi que de leurs produits et tissus, à des fins strictement thérapeutiques et ne pouvant être atteintes par d'autres moyens, selon les principes mentionnés en annexe, et à conformer leur droit à ceux-ci, ou à adopter des règles conformes, ces règles devant notamment préciser les conditions dans lesquelles le prélèvement et l'utilisation dans un but diagnostique ou thérapeutique peuvent être effectués ;

iii. à interdire toute création d'embryons humains par fécondation *in vitro* à des fins de recherche de leur vivant ou après leur mort;

iv. à interdire tout ce qu'on pourrait définir comme des manipulations ou déviations non désirables de ces techniques, entre autres :

- la création d'êtres humains identiques par clonage ou par d'autres méthodes, à des fins de sélection de la race ou non ;

- l'implantation d'un embryon humain dans l'utérus d'une autre espèce ou l'opération inverse ;

- la fusion de gamètes humains avec ceux d'une autre espèce (le test du hamster pour l'étude de la fertilité d'origine masculine pourrait constituer une exception, en fonction des termes stricts d'un règlement) ;

- la création d'embryons avec du sperme d'individus différents ;

- la fusion d'embryons ou toute autre opération susceptible de réaliser des chimères ;

- l'ectogénèse, ou production d'un être humain individualisé et autonome en dehors de l'utérus d'une femme, c'est-à-dire en laboratoire ;

- la création d'enfants de personnes du même sexe ;

- le choix du sexe par manipulation génétique à des fins non thérapeutiques ;

- la création de jumeaux identiques ;

- la recherche sur des embryons humains viables ;

- l'expérimentation sur des embryons vivants, viables ou non ;

- le maintien des embryons *In vitro* au-delà du quatorzième jour après la fécondation (déduction faite du temps de congélation éventuel) ;

v. à prévoir les sanctions appropriées afin d'assurer l'application des règles adoptées en exécution de la présente recommandation ;

vi. à élaborer un registre national des centres et services sanitaires accrédités et autorisés à réaliser ces techniques et à les utiliser scientifiquement ;

vii. à faciliter et encourager la création de comités ou de commissions nationaux

multidisciplinaires sur les techniques artificielles de reproduction humaine, les activités scientifiques sur le matériel génétique, les embryons et les foetus humains, afin d'orienter et conseiller les autorités sanitaires et scientifiques, suivre et contrôler l'application de telles techniques, et autoriser des projets spécifiques en l'absence de législation ou de réglementation concrète ;

B. de continuer à étudier les problèmes liés à l'utilisation de tissus d'embryons ou de foetus humains à des fins scientifiques et d'élaborer, en se fondant sur les points mentionnés au paragraphe 14.A.ii à vii, une convention européenne ou tout autre instrument juridique approprié ouvert aussi à l'accession des pays non membres du Conseil de l'Europe ;

15. Charge ses commissions compétentes de préparer un rapport sur l'utilisation d'embryons et foetus humains à des fins de recherche scientifique en tenant compte de la nécessité d'établir un équilibre entre le principe de la liberté de la recherche et le respect de la dignité humaine inhérente à toute vie ainsi que les autres aspects de la protection des droits de l'homme.

Discussion par l'Assemblée les 19 et 24 septembre 1986 (13^e et 18^e séances) (voir Doe. 5615, rapport de la commission des questions juridiques, Doe. 5628, avis de la commission de la science et de la technologie et Doe. 5635, avis de la commission des questions sociales et de la santé). *Texte adopté par l'Assemblée le 24 septembre 1986 (18^e séance).*

ANNEXE

Règles à respecter lors de l'utilisation et du prélèvement de tissus d'embryons ou de foetus humains à des fins diagnostiques ou thérapeutiques

A. A des fins diagnostiques

i. Toute intervention sur l'embryon vivant *in utero* ou *in vitro* ou sur le foetus *in utero* ou à l'extérieur de l'utérus à des fins diagnostiques autres que celles déjà prévues par la législation nationale n'est légitime que si elle a pour but le bien-être de l'enfant à naître et de favoriser son développement.

ii. L'utilisation de l'embryon et du foetus mort à des fins diagnostiques (confirmation des diagnostics *in utero*, ou recherche de la cause d'une interruption spontanée de grossesse) est légitime.

3. A des fins thérapeutiques

i. Toute intervention sur l'embryon vivant *in utero* et *in vitro* ou sur le foetus vivant *in utero* ou à l'extérieur de l'utérus n'est légitime que si elle a pour but le bien-être de l'enfant à naître, à savoir favoriser son développement et sa naissance.

ii. La thérapeutique sur les embryons *in vitro* ou *in utero* ou sur les foetus *in utero*, ne sera autorisée que pour les maladies des embryons présentant un diagnostic très précis, à pronostic grave ou très mauvais, sans autre solution de traitement et lorsque la thérapeutique offrira des garanties de solution raisonnables de la maladie.

iii. Il est interdit de maintenir en survie artificielle les embryons ou foetus dans le but d'obtenir des prélèvements utilisables.

iv. Il conviendrait de disposer d'un répertoire des maladies pour lesquelles la thérapeutique dont il est fait état dispose de moyens diagnostiques fiables et présente de bonnes possibilités de succès. Cette liste des maladies devrait être renouvelée périodiquement en fonction de nouvelles connaissances et de nouveaux progrès scientifiques.

v. La thérapeutique réalisée sur les embryons et les foetus ne devra jamais avoir d'influence sur leurs caractères héréditaires non pathologiques, ni avoir pour but la sélection de la race.

vi. L'utilisation d'embryons ou de foetus morts doit avoir un caractère exceptionnel justifié, dans l'état actuel des connaissances, à la fois par la rareté des maladies traitées, l'absence de toute autre thérapeutique également efficace et l'avantage manifeste, tel que la survie, que tirera le bénéficiaire du traitement, et respecter les règles suivantes :

a. la décision et les conditions (date, technique, etc.) de l'interruption de grossesse ne doivent en aucun cas être influencées par l'utilisation ultérieure possible ou souhaitée de l'embryon ou du foetus ;

b. toute utilisation d'embryon ou de foetus doit être effectuée par une équipe hautement qualifiée dans des centres hospitaliers ou scientifiques agréés, contrôlés par les autorités publiques. Dans la mesure où la législation nationale le prévoit, ces centres doivent être dotés d'un comité éthique à composition multidisciplinaire ;

c. une totale indépendance doit être garantie entre l'équipe médicale qui procède à l'interruption de grossesse et l'équipe susceptible d'utiliser les embryons et foetus à des fins thérapeutiques ;

d. l'utilisation ne peut avoir lieu sans le consentement des parents ou des donneurs de gamètes si l'identité de ces derniers est connue ;

e. l'utilisation des embryons, des foetus ou de leurs tissus ne peut être faite dans un but lucratif ou donner lieu à rémunération.

ANEXO O - RECOMMANDATION 1100 (1989)

Sur l'utilisation des embryons et foetus humains dans la recherche scientifique

L'Assemblée,

1. Considérant que la science et la technologie, et notamment les sciences biomédicales et la biotechnologie, expressions de la créativité humaine, continuent de progresser, et que leur liberté d'action ne peut être limitée arbitrairement, mais seulement en vertu, entre autres, des principes déontologiques, juridiques, éthiques, culturels et sociaux, qui visent à protéger les droits et la liberté de l'homme, être individuel et social;
2. Se référant à la Recommandation 934 (1982) de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, qui demande que les applications du génie génétique se fassent dans le respect du patrimoine génétique de l'humanité sur lequel on ne pourra intervenir chez l'individu qu'à des fins préventives ou thérapeutiques établies de façon claire et scientifique ;
3. Rappelant l'opportunité de mettre en oeuvre les différents points de la Recommandation 1046 (1986) de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe relative à l'utilisation d'embryons et fœtus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales, en particulier ses paragraphes 2, 3, 4.A et 4.B, et soulignant que : i. l'embryon et le foetus humains doivent être traités dans le respect de la dignité humaine, et ii. leurs produits et tissus utilisés exclusivement dans le cadre d'une réglementation stricte aux fins scientifiques, diagnostiques et thérapeutiques limitées, définies dans ladite recommandation et ne pouvant être atteintes par d'autres moyens, et rappelant également la diversité des opinions d'ordre éthique émises sur cette question ;
4. Se référant au paragraphe 15 de la Recommandation 1046, qui charge les commissions compétentes de l'Assemblée de préparer un rapport sur l'utilisation d'embryons et foetus humains à des fins de recherche scientifique, en tenant compte de la nécessité d'établir un équilibre entre le principe de la liberté de la recherche et le respect de la dignité humaine inhérente à toute vie, ainsi que les autres aspects de la protection des droits de l'homme ;
5. Sachant que dans l'intérêt du progrès, de l'harmonie, de la liberté et de la justice sociale, on tend à adapter constamment les législations et les réglementations aux valeurs éthiques et sociales des communautés humaines, et aux connaissances scientifiques et technologiques, au fur et à mesure de leur acquisition ;
6. Considérant qu'il convient de définir la protection juridique à accorder à l'embryon humain dès la fécondation de l'ovule, comme il est prévu dans la Recommandation 1046 ;
7. Considérant que l'embryon humain, bien qu'il se développe en phases successives indiquées par diverses dénominations (zygote, morula, blastula, embryon préimplantatoire ou préembryon, embryon, foetus), manifeste aussi une différenciation progressive de son organisme et maintient néanmoins en continuité

son identité biologique et génétique ;

8. Rappelant la nécessité d'une coopération européenne et d'une réglementation aussi large que possible qui permettent de surmonter les contradictions, les risques et l'inefficacité prévisible de normes exclusivement nationales dans les domaines concernés,

9. Recommande au Comité des Ministres :

A. De définir un cadre de principes à partir duquel des lois et réglementations nationales aussi universelles et homogènes que possible pourront être élaborées, comme le proposent les Recommandations 934 (1982) et 1046 (1986), ainsi que la présente recommandation et son annexe;

B. D'inviter les gouvernements des Etats membres :

i. à créer d'urgence les instances nationales ou régionales multidisciplinaires mentionnées dans les Recommandations 934 (1982) et 1046 (1986) ci-dessus, qui seront également chargées d'informer la collectivité et les pouvoirs publics des progrès scientifiques et techniques réalisés en embryologie et dans la recherche et l'expérimentation biologiques, d'en orienter et d'en contrôler les possibilités d'application, d'évaluer résultats, avantages et inconvénients, notamment d'un point de vue général, c'est-à-dire en y incluant aussi la dimension des droits de l'homme, de la dignité humaine et autres valeurs éthiques, et d'autoriser, sous réserve de l'existence d'une réglementation ou d'un système de délégation de pouvoirs à cet effet, des projets spécifiques de recherche ou d'expérimentation scientifique dans ces domaines ;

ii. à prendre des mesures pour assurer que la collectivité soit informée de manière simple, exacte et suffisante des activités intéressant la fécondation assistée et les techniques connexes, et plus spécialement la fécondation *in vitro* et l'utilisation de gamètes, d'embryons et de foetus humains à des fins de recherche scientifique ou autres ;

iii. à mettre en place, à l'échelon national, les mécanismes nécessaires au perfectionnement des connaissances sur l'épidémiologie et l'incidence de la stérilité humaine et des maladies génétiques ou héréditaires, à des fins de prévention et/ou de thérapie ;

iv. à favoriser des recherches visant:

a. à affiner les techniques de la fécondation assistée, mais exclusivement dans les cas où elle est autorisée ;

b. à approfondir la connaissance des structures et des fonctions de la cellule humaine, notamment des cellules reproductrices, ainsi que du développement embryonnaire, de la reproduction et de l'hérédité ;

c. des fins de diagnostic (en particulier prénatal) et/ou des fins de traitement, spécialement des maladies intéressant les chromosomes ou les gènes ;

d. des usages industriels et pharmacologiques ayant pour but de produire en quantité suffisante des substances médicalement utiles ne présentant ni les inconvénients biologiques ni les dangers, risques d'infection ou réactions

- immunologiques lies aux substances habituellement employées ;
- v. à établir des annuaires nationaux ou régionaux des établissements agréés effectuant des recherches ou des expériences sur du matériel reproducteur - qu'il s'agisse de gamètes, d'embryons ou de fœtus humains ou de leurs cellules, tissus ou organes - à régler leur fonctionnement, à contrôler et à évaluer leurs activités, et à veiller à ce que leurs équipes biomédicales et scientifiques soient dûment qualifiées, habilitées à intervenir et disposent des ressources nécessaires
- vi. à examiner les recommandations qui précèdent à la lumière des considérations contenues dans l'annexe à la présente recommandation, et à prévoir les sanctions qu'entraîneraient leur inobservation;

C. De poursuivre l'analyse et l'inventaire de toutes les connaissances relatives à la reproduction humaine et à la biomédecine, et de créer les conditions d'une action commune de tous les Etats membres du Conseil de l'Europe et de ceux qui n'en font pas partie, afin que, par-delà les initiatives purement nationales, ils contribuent à l'élaboration d'un instrument juridique commun, tel qu'une convention européenne sur la biomédecine et la biotechnologie humaine, qui serait ouverte également aux Etats non membres de l'Organisation - comme le proposent déjà les Recommandations 934 (1982) et 1046 (1986);

D. De créer d'urgence, comme condition de garantie, une instance internationale multidisciplinaire ayant pour tâche d'assurer la convergence des démarches suivies par les instances nationales qui travaillent déjà ou doivent être créées conformément au sous-paragraphe 9.B.i ci-dessus, et d'éviter ainsi que se créent des « refuges génétiques ».

ANNEXE

Recherche scientifique et/ou expérimentation sur des gamètes, embryons et fœtus humains et don d'éléments de ce matériel humain.

A. Sur des gamètes

1. Il est permis d'utiliser isolément des gamètes à des fins de recherche fondamentale ou expérimentale, sous réserve des dispositions des paragraphes ci-dessous ;
2. Sont autorisées les recherches sur :
 - la fécondité, la stérilité et la contraception ;
 - les phénomènes d'histocompatibilité ou immunitaires liés à la procréation ;
 - le processus de la gamétogenèse et du développement de l'embryon dans un but préventif ou thérapeutique des maladies génétiques ;
3. Les gamètes humains utilisés dans la recherche ou dans l'expérimentation ne doivent pas servir à créer des zygotes ou des embryons *in vitro* à des fins de procréation.

B. Sur des embryons préimplantatoires vivants

4. Conformément aux Recommandations 934 (1982) et 1046 (1986), les recherches *in vitro* sur des embryons viables ne doivent être autorisées que :

- s'il s'agit de recherches appliquées de caractère diagnostique ou effectuées à des fins préventives ou thérapeutiques ;
- si elles n'interviennent pas sur leur patrimoine génétique non pathologique.

5. A la lumière du paragraphe 14.A.iv, onzième alinéa, de la Recommandation 1046, les recherches sur les embryons vivants doivent être interdites, notamment:

- si l'embryon est viable ;
- s'il y a la possibilité d'utiliser un modèle animal;
- si ce n'est pas prévu dans le cadre de projets dûment présentés et autorisés par les autorités sanitaires ou scientifiques compétentes ou, par délégation, par la commission nationale multidisciplinaire concernée ;
- si elles ne respectent pas les délais prescrits par les autorités susdites.

6. En outre, tout projet de recherche remplissant les conditions mentionnées au paragraphe ci-dessus doit être exclu :

- si le projet n'est pas assorti de toutes les précisions voulues concernant le matériel embryonnaire utilisé, sa provenance, les délais d'exécution prévus et les objectifs poursuivis ;
- si les responsables ne s'engagent pas à communiquer les résultats à l'instance qui l'a autorisé, une fois le projet achevé.

7. Les embryons expulsés spontanément de l'utérus au stade de la préimplantation ne doivent en aucun cas y être retransférés.

C. *Sur des embryons préimplantatoires morts*

8. La recherche et l'expérimentation sur des embryons morts, à des fins scientifiques, de diagnostic, thérapeutiques ou autres, doivent être autorisées préalablement.

D. *Sur des embryons implantés et des foetus vivants in utero*

9. Doit être interdit le prélèvement de cellules, de tissus ou d'organes embryonnaires ou foetaux, du placenta ou de ses membranes, s'ils sont vivants, pour toute recherche n'ayant pas un caractère diagnostique et un but préventif ou thérapeutique.

10. La femme enceinte et son mari ou son partenaire doivent avoir reçu au préalable toutes les informations requises : i. sur les opérations techniques pratiquées pour prélever les cellules et/ou tissus embryonnaires ou foetaux, les membranes placentaires, le placenta et/ou le liquide amniotique, ainsi que ii. sur les buts qu'elles poursuivent, et iii. sur les risques qu'elles comportent.

11. Seront dûment sanctionnées les personnes ayant procédé au prélèvement dans l'utérus d'un embryon, d'un foetus ou d'un de leurs composants sans justification clinique ou juridique, ou sans le consentement préalable de la femme enceinte et, s'il

y a lieu, de son mari ou de son partenaire, de même que celles qui auront utilisé ce matériel embryonnaire sans respecter la législation ou la réglementation.

E. Sur des embryons postimplantatoires ou des foetus vivants hors de l'utérus

12. Les fostus expulsés prématurément et spontanément et jugés biologiquement viables ne peuvent faire l'objet d'interventions cliniques que si elles favorisent leur développement et leur autonomie vitale.

13. On ne doit pas intervenir sur des embryons ou des foetus hors de l'utérus, ou prélever des cellules, tissus ou organes, sans avoir obtenu, entre autres, le consentement préalable écrit des géniteurs.

14. Les expériences sur des embryons ou des foetus vivants, viables ou non, doivent être interdites. Néanmoins, lorsqu'un Etat autorise certaines expériences sur des foetus ou des embryons non viables exclusivement, ces expériences peuvent être pratiquées si elles sont conformes aux dispositions de la présente recommandation et ont reçu l'accord préalable des autorités sanitaires ou scientifiques ou, le cas échéant, de la commission nationale multidisciplinaire.

F. Sur des embryons et des foetus morts

15. Avant toute intervention sur un embryon ou un foetus mort, les centres ou services doivent déterminer si la mort est partielle (les cellules, tissus et organes d'un embryon cliniquement mort peuvent rester vivants encore plusieurs heures) ou totale (quand à la mort clinique s'ajoute la mort cellulaire).

16. L'utilisation de matériels biologiques provenant d'embryons ou de foetus morts, à des fins scientifiques, preventivos, diagnostiques, thérapeutiques, pharmaceutiques, cliniques ou chirurgicales, doit être autorisée dans le cadre des règles régissant la recherche, l'expérimentation, le diagnostic et le traitement, conformément aux dispositions de la présente recommandation.

G. La recherche scientifique appliquée à l'homme dans le domaine de la santé et de l'hérédité

17. Le génie génétique ne doit pas être employé dans les recherches sur du matériel génétique humain ou recombinant sans une autorisation. Cette autorisation dépendra du bien-fondé des projets, qui doivent s'assortir d'informations complètes sur l'endroit où ils vont se dérouler, sur leurs objectifs, sur leur durée et sur le matériel biologique utilisé ; elle sera délivrée par les autorités compétentes ou, par délégation, par la commission nationale multidisciplinaire.

18. Les projets de recherche scientifique sur l'ingénierie génétique utilisant des matériels génétiques ou recombinants doivent être acceptés, sous réserve d'approbation :

- à des fins de diagnostic comme dans le cas du diagnostic anténatal, *in vitro* ou *in utero*, de maladies génétiques ou héréditaires, dans le but d'étudier le matériel

biologique obtenu pour tenter de traiter des affections particulières ou d'éviter leur transmission, à condition que la technique utilisée ne porte pas de dommage à l'embryon ou à sa mère ;

- pour des usages industriels à caractère préventif, diagnostique ou thérapeutique, tels que la production pharmaceutique (par clonage de molécules ou de gènes), en quantité voulue, de substances ou de produits à usage sanitaire ou clinique ne pouvant être obtenus par d'autres moyens, naturels ou non, comme des hormones, les protéines sanguines qui contrôlent la réponse immunitaire ou des agents antiviraux, antibactériens ou anticancéreux, ou tels que la fabrication de vaccins ne comportant pas de risques biologiques, immunitaires ou infectieux supplémentaires ;

- à des fins thérapeutiques, notamment pour choisir le sexe dans le cas de maladie liées aux chromosomes sexuels (surtout le chromosome X de sujets de sexe féminin) dans le but d'en empêcher la transmission, ou aux fins de créer des mosaïques génétiques bénéfiques par la chirurgie, en transplantant des cellules, tissus ou organes génétiquement et biologiquement sains prélevés sur un tiers pour remplacer chez le sujet traité les éléments malades, abîmés ou inopérants correspondants. L'autorisation d'utiliser de l'ADN recombinant sain en substitution à de l'ADN pathologique générateur de maladie dépendra du degré de sécurité scientifique et technique qui, de l'avis des autorités scientifiques et des pouvoirs publics, peut être atteint chez l'être humain dans le type de recombinaison moléculaire envisagé. Toute thérapie sur la ligne germinale humaine doit être interdite ;

- à des fins de recherche scientifique, pour étudier les séquences de l'ADN dans le génome humain - leur localisation, leurs fonctions, leur dynamique, leurs interrelations et leur pathologie; pour l'étude de l'ADN recombinant à l'intérieur des cellules humaines (et de celles d'organismes plus simples comme les virus et les bactéries) pour tenter de mieux comprendre les mécanismes de la recombinaison moléculaire, de l'expression du message génétique, du développement des cellules et de leurs composantes, et de leur organisation fonctionnelle; pour l'étude du processus de vieillissement des cellules, tissus et organes ; enfin, plus spécialement pour l'étude des mécanismes généraux et particuliers de l'évolution des maladies ;

- à toute autre fin jugée utile et bénéfique pour l'individu et pour l'humanité, faisant l'objet d'un projet préalablement autorisé.

19. Les recherches et interventions faisant appel au génie génétique ne doivent s'effectuer que dans des centres et établissements agréés autorisés à réaliser des travaux de ce type et disposant des personnels spécialisés et des moyens techniques requis.

H. Don d'éléments du matériel embryonnaire humain

20. Le don d'éléments du matériel embryonnaire humain doit être autorisé uniquement s'il a pour but la recherche scientifique, à des fins diagnostiques, préventives ou thérapeutiques. Sa vente sera interdite.

21. La création et/ou le maintien en vie intentionnels d'embryons ou fœtus, *in vitro* ou *in utero*, dans un but de recherche scientifique, par exemple pour en prélever du matériel génétique, des cellules, des tissus ou des organes, doivent être interdits.

22. Le don et l'utilisation d'éléments du matériel embryonnaire humain ne doivent être permis que si les géniteurs ont donné librement et par écrit leur consentement préalable.

23. Le don d'organes doit être dépourvu de tout caractère mercantile. L'achat et la vente d'embryons, de fœtus ou de leurs composants par les géniteurs ou des tiers, de même que leur importation ou leur exportation, doivent également être interdits.

24. Le don et l'emploi de matériels embryonnaires humains dans la fabrication d'armes biologiques dangereuses et exterminatrices doivent être interdits.

25. Pour l'ensemble de la présente recommandation, par « viables » on entend les embryons qui ne présentent pas de caractéristiques biologiques susceptibles d'empêcher leur développement; d'autre part, la non-viabilité des embryons et des fœtus humains devra être déterminée exclusivement par des critères biologiques objectifs, fondés sur les déficiences intrinsèques de l'embryon.

1. *Discussion par l'Assemblée le 2 février 1989 (24e séance) (voir Doc. 5943, rapport de la commission de la science et de la technologie, rapporteur : M. Palácios ; Doc. 5989, avis de la commission des questions sociales, de la santé et de la famille, rapporteur: Mme Hubinek ; et Doc. 5996, rapport de la commission des questions juridiques , rapporteur : M, Elmquist). Texte adopté par l'Assemblée le 2 février 1989 (24e séance).*