



UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS JURÍDICAS

**ANÁLISE DA LEI Nº 11.105/2005: UTILIZAÇÃO DE CÉLULAS-TRONCO
EMBRIONÁRIAS À LUZ DA DUBDH.**

NARLADIENE VIANA COLAÇO

João Pessoa
2012

NARLADIENE VIANA COLAÇO

**ANÁLISE DA LEI Nº 11.105/2005: UTILIZAÇÃO DE CÉLULAS-TRONCO
EMBRIONÁRIAS À LUZ DA DUBDH.**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Ciências Jurídicas da Universidade Federal da Paraíba, para obtenção do título de Mestre em Ciências Jurídicas.

Área de Concentração: Direitos Humanos
Linha de Pesquisa: Democracia, Cultura e Educação em Direitos Humanos.

Orientador: Prof. Dr. Robson Antão de Medeiros

João Pessoa

2012

NARLADIENE VIANA COLAÇO

**ANÁLISE DA LEI Nº 11.105/2005: UTILIZAÇÃO DE CÉLULAS-TRONCO
EMBRIONÁRIAS À LUZ DA DUBDH.**

Data de Defesa: João Pessoa 09/07/2012

Banca Examinadora

Prof. Dr. Robson Antão de Medeiros
Orientador

Prof. Dr. Eduardo Ramalho Rabenhorst
Examinador Interno (UFPB)

Prof. Dr. Marconi do Ó Catão
Examinador Externo (UEPB)

*Dedico esta pesquisa a Deus, aos
meus pais, ao meu marido, e a
todos que direta ou indiretamente
contribuíram para a sua
realização.*

AGRADECIMENTOS

A Deus, Senhor de minha existência, pelo ar em minhas narinas, por tudo o que tenho e sou; por estar sempre me guiando pelos caminhos certos, me abençoando na realização de meus sonhos, e concedendo-me forças em minha vida acadêmica;

Aos meus queridos pais, Joaquim e Noemi, meus alicerces, por todo o esforço, amor e dedicação a mim conferidos, durante toda a minha vida;

A Thiago Colaço, meu amado esposo, pelo amor, compreensão e inspiração, que tornam os meus dias ao seu lado, os mais especiais por mim vividos;

Aos meus queridos irmãos, Anderson e Natécia, pelo incentivo, companheirismo e torcida por minhas vitórias;

Aos meus sogros, Sebastião e Rhode, pelas constantes orações;

Aos meus cunhados, Julian e Felyppe; e aos meus queridos sobrinhos, Lucas e Nicolas, que encantam a minha vida com a doçura de seus sorrisos;

Ao Professor Robson Antão, pela valiosa contribuição na elaboração desta pesquisa, pela compreensão e paciência a mim conferida, pelos puxões de orelha quando necessários, e principalmente por acreditar em mim;

Aos Professores Lorena Freitas e Eduardo Rabenhorst, que, na oportunidade da banca de qualificação, expandiram os horizontes desta pesquisa através das sugestões apresentadas;

Aos demais professores do Programa, com quem muito aprendi nas tão inspiradoras aulas; em especial, ao Professor Fredys Sorto, por sua amizade e incentivo;

Aos meus colegas, que comigo dividiram os momentos únicos da árdua, porém, prazerosa experiência acadêmica; em especial, ao meu colega Rui Seamba, exemplo de perseverança e amizade;

Aos meus colegas de trabalho, Dr^a Kátia Bezerra, Dr^a Giovanna Camelo, e Dr. Rodrigo Soares, pela inestimável compreensão, nos momentos em que precisei dedicar mais de meu tempo à elaboração desta pesquisa;

Aos meus verdadeiros amigos e amigas,

Meus sinceros agradecimentos!

*"Não podemos fazer muito sobre a
extensão de nossas vidas, mas
podemos fazer muito sobre a largura
e a profundidade delas."*

Evan Esar

RESUMO

A presente pesquisa tem por objetivo analisar o limite ao exercício da liberdade de investigação científica, na questão de utilização de células-tronco embrionárias, a partir da comparação entre o instrumento legislativo nacional de biossegurança (Lei nº 11.105/2005), e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH). A natureza da vertente metodológica será qualitativa, em virtude da preocupação social quanto aos possíveis danos que podem decorrer do exercício da liberdade de investigação científica. O método de abordagem utilizado é o dedutivo, partindo-se da premissa de que a DUBDH, segundo a alínea “d” de seu artigo 2º, reconhece que a liberdade de investigação científica deve respeitar a dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais; assim, o exercício da liberdade de investigação científica, permitida pela Lei 11.105/2005, deve estar em conformidade com os limites previstos na DUBDH. O método de procedimento é o comparativo, aliado ao histórico, bem como, classifica-se como exploratória, pois lida com reflexões ético-jurídicas. O procedimento técnico utilizado é o bibliográfico, baseando o estudo em livros, artigos, revistas, jornais e todo material científico necessário à elaboração da análise pretendida. A técnica de pesquisa é documental indireta, compondo a análise de documentos como a Constituição Federal de 1988, a Lei Federal nº 11.105/2005, a Lei nº 8.974/95, a ADIn nº 3.510-0, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos de 2005, e outros documentos pertinentes ao tema. Tendo em vista a descrição da metodologia do trabalho vertente, em linhas gerais, conclui-se que a liberdade não deve ser exercida de forma ilimitada. Valendo ressaltar que não pretende a presente pesquisa, apresentar os limites práticos da utilização de células-tronco embrionárias, e, sim, analisar a adequação do artigo 5º da Lei 11.105/2005, aos limites éticos, previstos pela DUBDH na questão específica da liberdade de investigação científica.

Palavras Chave: Bioética. Células-tronco. Liberdade de investigação científica. DUBDH. Lei de Biossegurança.

ABSTRACT

This present study aims to examine the limits of freedom in scientific research regarding the appliance of embryonic stem cells based on the comparison between the national biosafety legislative instrument (Law n° 11.105/2005) and the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (DUBDH). The nature of the methodological aspects will be qualitative, because of social concern about the possible damage that may arise from the freedom of scientific research exercise. The method of approach used is the deductive, starting from the premise that DUBDH, according to the "d" of article 2, recognizes that freedom of scientific research must respect human dignity, human rights and fundamental freedoms; Therefore the freedom of scientific research, permitted by law n° 11.105/2005, must comply with the limits specified in DUBDH. The method of procedure is the comparison, with historical approach, and is classified as exploratory because it deals with ethical and legal considerations. The technical procedure used is the bibliography, based on the study of books, articles, magazines, newspapers and all scientific material for drafting of the intended analysis. The documentary research technique is indirect by making analysis of documents such as the Federal Constitution of 1988, Federal Law n° 11.105/2005, Law n° 8.974/95, the ADIn n° 3510-0, the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights 2005, and others documents relevant to the current subject. Given the description of the methodology of the work here developed, on a general basis it is concluded that freedom should not be pursued indefinitely. It is worth to make emphatic that this research does not intend to present the practical limits of applying embryonic stem cells, but review the adequacy of Article 5 of Law 11.105/2005 concerning ethical limits, provided by DUBDH on the specific issue of scientific research freedom.

Keywords: Bioethics. Stem cells. Freedom of scientific research. DUBDH. Biosafety Law.

ILUSTRAÇÃO

Figura 1 -	Organograma da ONU para localização da UNESCO	60
------------	---	----

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

§ - Parágrafo

a.C. – Antes de Cristo

ACNUR - Alto Comissariado das Nações Unidas para Refugiados

ADIn – Ação Direta de Inconstitucionalidade

art. – Artigo

BIRD - Banco Internacional para a Reconstrução e o Desenvolvimento

CF – Constituição Federal

CFM – Conselho Federal de Medicina

CIB - Comitê Internacional de Bioética

CIGB - Comitê Intergovernamental de Bioética

CNBS – Conselho Nacional de Biossegurança

CRFB – Constituição da República Federativa do Brasil

CTNBio - Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

DNA - Ácido Desoxirribonucleico/ADN

D.O.U. – Diário Oficial da União

DUDH - Declaração Universal dos Direitos Humanos

DUBDH – Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos

ECOSOC - *Economic and Social Council* - Conselho Social e Econômico

EUA – Estados Unidos da América

FAO - Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação

FIV – Fertilização *in vitro*

FMI - Fundo Monetário Internacional

IBC - *International Bioethics Committee* - Comitê Internacional de Bioética

IGBC - *Intergovernmental Bioethics Committee* - Comitê Intergovernamental de Bioética

MP – Medida Provisória

Nº - número

OGM – Organismo Geneticamente Modificado

OIT - Organização Internacional do Trabalho

OMC - Organização Mundial do Comércio

OMPI - Organização Mundial de Propriedade Intelectual

OMS – Organização Mundial de Saúde

ONU – Organização das Nações Unidas

p. – página

Pcdob/SP - Partido Comunista do Brasil em São Paulo

PGR – Procuradoria Geral da República

PL – Projeto de Lei

PLC - Projeto de Lei da Câmara

PNB - Política Nacional de Biossegurança

PNUD - Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento

RA – Reprodução Assistida

SBB – Sociedade Brasileira de Bioética

SBPC – Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência

STF – Supremo Tribunal Federal

UNESCO – *United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization* –
Organização Educacional, Científica e Cultural das Nações Unidas

UNFPA - Fundo de População das Nações Unidas

UNICEF - Fundo das Nações Unidas para a Infância

UNU - Universidade das Nações Unidas

W.H.O. - *International Digest of Health Legislation*. OMS

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	13
CAPÍTULO I Considerações sobre Bioética e Biodireito, diante do avanço das Técnicas de Biotecnologia.....	18
1.1. Abordagem da Bioética como reação da Ética diante do progresso científico.....	20
1.1.1. Relação entre a Bioética e o Biodireito, diante do advento de técnicas como a Biotecnologia	22
1.1.2. Digressão histórica sobre a delimitação do termo bioética	25
1.1.3. Bioética: Conhecimento biológico e valores humanos	30
1.2. Biodireito: a reação jurídica ao advento de novos procedimentos na área Médica e Científica	33
CAPÍTULO II Da interconexão entre Bioética e Direitos Humanos à luz da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH) e a liberdade de pesquisa	45
2.1. Bioética e Direitos Humanos: análise crítica e conceitual sobre a relação dos elementos temáticos da DUBDH	46
2.1.1. Visualização dos Princípios da Bioética e do Biodireito na DUBDH	56
2.2. Panorama da organização da UNESCO na constituição da DUBDH e análise do âmbito de atuação da aludida Declaração	58
2.2.1. O processo de construção da DUBDH	63
2.3. Da Liberdade à investigação científica prevista no artigo 2º da DUBDH ..	68
CAPÍTULO III Legislação de Biossegurança no Brasil e Células-Tronco	74
3.1. Lei nº 8.974/95: breve histórico da primeira Lei de Biossegurança do Brasil.....	75
3.2. Lei nº 11.105/2005: atual Lei de Biossegurança	76
3.3. Considerações sobre a liberdade de pesquisa, a Lei de Biossegurança e Constituição Federal: células-tronco.....	77
3.3.1. Células-tronco: breve explanação e conceito	85
3.3.2. Natureza das células-tronco	87
3.3.3. Classificação e formas de extração de células-tronco	88
3.4. Breve levantamento legal da utilização de Células-tronco no Brasil e no mundo	90
3.4.1. Posicionamento das leis de alguns países sobre a utilização de células-tronco embrionárias	90
3.4.2. Posicionamento da legislação brasileira sobre a utilização de células-tronco.....	92

CAPÍTULO IV A utilização de Células-Tronco Embrionárias, permitida pela Lei 11.105/2005, à luz da DUBDH 95

- 4.1. Análise da adequação do artigo 5º da Lei 11.105/2005 aos princípios da DUBDH 99**
- 4.2. Análise da Lei de Biossegurança à luz da DUBDH, especificamente no tocante à permissão de pesquisas envolvendo a utilização de células-tronco embrionárias 104**

CONSIDERAÇÕES FINAIS 111

REFERÊNCIAS 115

INTRODUÇÃO

Diante dos avanços tecnológicos, das transformações evolutivas do mundo moderno, voltadas à utilização de técnicas de manipulação de material genético, com vistas à obtenção de resultados proveitosos no ramo da biotecnologia, surgiram, nos últimos anos, situações as quais, há poucas décadas, pareciam simplesmente inconcebíveis, tais como a utilização de técnicas envolvendo células-tronco, fertilização *in vitro*; clonagem de animais; e a criação de seres geneticamente modificados mediante a utilização de técnicas de manuseio do material genético.

Neste norte, diante do aludido progresso científico no âmbito médico, surge, igualmente, a necessidade de se atentar aos princípios éticos, com a finalidade de obter respostas para as novas situações e os questionamentos, de maneira que tais técnicas não sejam realizadas de forma inconsequente. É neste cenário que se torna imprescindível a observância de limites à liberdade de investigação científica.

Nesse íterim, diante do advento dessas novas tecnologias no campo das ciências médicas e tecnológicas, desponta a necessidade de atentar não apenas para os princípios éticos, suscitados pela bioética, na proteção do ser humano, como ao devido respeito à dignidade da pessoa humana, aos direitos humanos e aos direitos fundamentais.

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH), proclamada pela UNESCO, em 2005, demonstra a iniciativa da organização internacional em orientar os Estados na elaboração de legislações referentes ao novo cenário das ciências médicas e biotecnológicas, a partir de princípios éticos (bioéticos) que nortearão as práticas médico-científicas.

Ademais, diante de inúmeros abusos cometidos contra a vida e a dignidade humana, ao longo da história, e que subsidiaram inclusive, o surgimento dos Direitos Humanos, frente ao aludido progresso científico vivido em todo o mundo, demonstra-se imprescindível não apenas a reação da ética sobre as práticas de pesquisas, mas, também, a reflexão sobre os limites que a ciência deve respeitar.

Um dos assuntos mais polêmicos inserido no cenário médico e científico contemporâneo é a utilização de células-tronco embrionárias nas pesquisas e nos tratamentos de saúde. Dada a seriedade do objeto, a reflexão quanto aos limites da citada liberdade de investigação científica apresenta-se pertinente no sentido de

resguardar valores de reconhecida importância no âmbito internacional, como a Dignidade Humana, os Direitos Humanos e as Liberdades Fundamentais.

Assim, embora a questão da permissão de utilização de células-tronco embrionária represente um assunto sobre o qual, em escala mundial, até o momento não haja consenso, abordar a posição do Brasil sobre o tema, a partir da verificação da adequação de sua legislação à DUBDH, pode contribuir para a sua reflexão.

Para alcançar o objetivo pretendido, são utilizados o procedimento técnico bibliográfico e a técnica indireta de pesquisa bibliográfica, sendo correlatos os métodos de trabalho de pesquisadores como Eduardo Ramalho Rabenhorst, Débora Diniz, Dirce Guilhem, Volnei Garrafa e Francis Fukuyama, e, ainda, de filósofos consagrados como Isaiah Berlin, Immanuel Kant e H. Tristram Engelhardt, Jr, que muito contribuíram para o desenvolvimento do trabalho científico.

Esta pesquisa foi feita a partir da contribuição bibliográfica de obras que abordem os temas envolvidos no estudo, da análise da Legislação de Biossegurança vigente no país (Lei nº 11.105/2005) e da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH), bem como da análise dos princípios constitucionais que guardam relação com o tema, viabilizando, assim, a elaboração de uma análise crítica do objeto de estudo contemplado.

O objetivo central desta pesquisa é realizar uma interpretação crítica do artigo 5º da Lei de Biossegurança – artigo este que permite a utilização de células-tronco embrionárias – a partir da consideração da liberdade de investigação científica, preconizada no artigo 2º, alínea “d”, da DUBDH. Pretendendo-se enfatizar que a liberdade de investigação científica não pode ser exercida ilimitadamente.

No primeiro capítulo é abordado o nascimento da Bioética e do Biodireito diante do advento de novas técnicas médico-científicas, com vistas a demonstrar a importância do advento dos aludidos instrumentos como mecanismos imprescindíveis à regulamentação da prática médico-científica que se utiliza da biotecnologia.

Procede-se, inicialmente, à visualização do nascimento de novos conceitos, como a Bioética e o Biodireito, fazendo-se menção aos seus princípios norteadores, tendo em vista que a legislação sobre qualquer matéria nova emana de princípios previamente estabelecidos.

Ademais, tanto a legislação de Biossegurança como a DUBDH, configuram instrumentos normativos íntima e claramente ligados aos conceitos e princípios da Bioética e do Biodireito.

Neste diapasão, demonstrou-se necessário discorrer sobre os princípios norteadores desses dois temas, uma vez que eles servem de base para os instrumentos jurídicos e normativos no Brasil e no mundo, como é o caso da Lei nº 11.105/2005 e da DUBDH, da UNESCO.

No segundo Capítulo, aborda-se a interconexão entre Bioética e Direitos Humanos, iniciando-se o tema sobre a liberdade de pesquisa enunciada nos objetivos da DUBDH.

Documento de cunho internacional, a DUBDH foi adotada pela Conferência Geral da UNESCO, em outubro do ano de 2005, para nortear a formulação e implementação de legislações nacionais.

A visualização do contexto histórico do surgimento do aludido documento da UNESCO, bem como da estrutura organizacional da Organização que o elaborou, justifica-se no sentido de proporcionar um melhor entendimento sobre a Declaração, sobre o seu processo de construção e sua localização no cenário histórico.

De forma sucinta, é ainda abordada, a participação do país no processo de construção da DUBDH, no intuito, tão somente, de demonstrar que o país teve interesse na elaboração do mencionado Documento.

Visualizam-se os princípios da Bioética e do Biodireito na DUBDH, pretendendo-se, dessa forma, facilitar a compreensão dos seus artigos. Analisando a aludida Declaração como um importante instrumento de proteção do ser humano diante das questões bioéticas, abordar-se o aludido instrumento a partir da liberdade de investigação científica prevista no artigo 2º, alínea “d”, sendo, no intuito de melhor esclarecer a compreensão do tema, abordadas algumas linhas sobre Liberdade e sobre liberdade à investigação científica.

No sentido de melhor compreender a localização histórica da Lei de Biossegurança (11.105/2005), bem como o que motivou seus legisladores a nela incluir dispositivos regulamentadores da utilização de células-tronco embrionárias no Brasil, é abordado detalhadamente, no terceiro Capítulo, o processo de formação dessa lei, desde a legislação anterior, a Lei nº 8.974 de 05 de janeiro de 1995, e pela Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADIN 3.510), que veementemente contestou seu artigo 5º. Todavia, em 2008, o STF julgou a constitucionalidade da Lei de Biossegurança, permitindo, assim, tal utilização no país.

Neste capítulo é ainda feita menção à permissão da utilização de células-tronco em outros países, no sentido de demonstrar o quanto a matéria é controversa, tanto que não há, até então, consenso entre os Estados sobre esta questão.

No quarto Capítulo, se pretendeu acoplar o conteúdo de cada um dos temas abordados, no intuito de elaborar uma crítica à Lei de Biossegurança 11.105/2005, a partir da consideração de que o direito de liberdade científica, prescrito pela alínea “d”, do artigo 2º da DUBDH, aduz que devem ser respeitados a dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais.

A crítica à Lei de Biossegurança pauta-se também, na questão de sua elaboração, unindo temas que, não fosse pelo conceito de biotecnologia, não guardariam qualquer relação, como é o caso da permissão de utilização de células-tronco embrionárias, com referência à questão dos Organismos Geneticamente Modificados.

A Lei trata, quase em sua totalidade, da questão dos Organismos Geneticamente Modificados, e, ainda, da criação do Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS) e reestruturação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), dando a impressão de que a questão das células-tronco foi ali inserida simplesmente por interesse político. Ademais, pelo fato de a Lei nº 11.105/2005 apresentar algumas falhas e lacunas na conceituação de termos importantes, procedeu-se à análise crítica do seu artigo 5º, com a finalidade de verificar sua adequação aos princípios éticos elencados pela DUBDH, bem como aos princípios constitucionais.

Não se pretende, com este trabalho, desmerecer a Lei de Biossegurança ora vigente. Aliás, é reconhecido o avanço do país, na escala mundial, quanto ao acompanhamento das questões relacionadas ao progresso científico, após a aprovação do mencionado diploma legal. Ademais, diante de questões tão inquietantes, melhor é, para o país, dispor de uma lei com lacunas, a não possuir nenhuma lei.

Todavia, é importante questionar e incentivar a reflexão sobre suas imperfeições, tendo em vista que a crítica implica em troca de informações e posicionamentos sob os mais variados prismas, o que enriquece o debate e o conhecimento sobre determinado tema.

A importância de se pretender analisar a Lei nacional à luz de uma declaração internacional demonstra-se no sentido de proporcionar a visualização da adequação da Lei a um documento de pretensões universais. Sendo assim, buscou-se avaliar se a Lei de Biossegurança está de acordo com os preceitos da DUBDH. Coloca-se, por fim, o fato de a descoberta de determinada técnica ou procedimento médico-científico não

significar que esta ou este deva ser aplicada (o). Ademais, devem ser respeitados certos limites éticos e jurídicos, para proteção do ser humano e da humanidade.

Conclui-se que a liberdade de pesquisa científica, embora seja um direito resguardado tanto em nosso ordenamento jurídico, como no âmbito internacional, jamais deverá ser exercida de forma desenfreada.

Espera-se que, com o término desta pesquisa, as questões colocadas sobre a relação estabelecida entre o exercício da liberdade de investigação científica prevista na DUBDH e a utilização de células-tronco embrionárias incentivem a reflexão e estimulem maiores pesquisas sobre o tema. Espera-se, igualmente, que a presente exposição de ideias resulte em estudos posteriores.

CAPÍTULO I

CONSIDERAÇÕES SOBRE BIOÉTICA E BIODIREITO, DIANTE DO AVANÇO DAS TÉCNICAS DE BIOTECNOLOGIA

A biotecnologia e a evolução das práticas médico-científicas trazem à baila uma série de novas situações que pairam sobre as mais variadas questões, e incitam o emprego do mais cuidadoso olhar ético no sentido de proteger o ser humano de ser, eventualmente, vítima do próprio avanço nas ciências.

As terapias celulares envolvendo células-tronco são consideradas hodiernamente como um dos principais avanços científicos do século XX, constituindo um dos assuntos que mais suscitaram discussões em todo o mundo, principalmente quando a temática gira em torno de células-tronco embrionárias, representando indignação e receio, para uns, e esperança e fascínio, para outros. Vale mencionar que, em se tratando de tais pesquisas científicas, as questões médicas, econômicas, éticas e jurídicas apresentam-se entrelaçadas, suscitando acirradas discussões, também, nos âmbitos social, religioso e filosófico.

É possível considerar ciência como um conjunto de conhecimentos sobre um objeto de estudo determinado, organizado sistematicamente, com o intuito de demonstrar racionalmente a solução de questões sobre determinado objeto de estudo.

O fato de apresentar-se como um conjunto de conhecimentos não significa, entretanto, que eles devam ser considerados como verdades absolutas. A ciência está em constante evolução, pois determinado conhecimento asseverado como verdade científica, só o é assim considerado até o momento em que a respectiva comprovação não seja refutada por outro método ou teoria.

Ao longo da história é possível verificar que verdades científicas evoluem ao passo que sofrem modificações, ocorrendo assim transformações, também, nas ciências médico-científicas e tecnológicas. Ressalte-se que tais modificações não ocorrem apenas através de estudos e teorias, como também a partir de imposições da própria sociedade, estando intimamente relacionadas à suas transformações.

A Biotecnologia apresenta-se como um dos mais importantes exemplos dessas transformações que a ciência vem sofrendo ao longo dos anos. A aludida técnica apresenta-se como resultado da evolução das ciências no âmbito médico e tecnológico.

Entende-se que, sem o avanço científico, a biotecnologia não existiria; por outro lado, seu advento e, sua criação, como também de outras técnicas foi o estopim de grande parte da evolução hodiernamente verificada nas ciências, podendo-se afirmar que a biotecnologia desencadeou uma relevante mudança nas práticas médico-científicas.

A biotecnologia apresenta-se como um assunto tecnicamente complexo e espinhoso, que ademais, está mudando todo dia, com ampla variedade de grupos de interesse avançando em diferentes direções. (FUKUYAMA, 2003, p. 218).

Para maior esclarecimento, a biotecnologia deve ser entendida como a tecnologia baseada na biologia, definida pela Convenção sobre Diversidade Biológica da ONU como: "qualquer aplicação tecnológica que use sistemas biológicos, organismos vivos ou derivados destes, para fazer ou modificar produtos ou processos para usos específicos." (RBMA, 1992, p. 02).

A biotecnologia utiliza organismos vivos ou parte deles, com a finalidade de produzir bens e serviços úteis, combinando, entre outras, disciplinas como genética, biologia molecular, bioquímica, embriologia e biologia celular, engenharia química, tecnologia da informação, bioética, biodireito e robótica.

Preconiza Isaías Zarazaga Burillo o seguinte quanto ao conceito de biotecnologia: "Podemos conceber a biotecnologia como toda a metodologia que utilize técnicas de manejo de organismos vivos ou algumas de suas partes, com a finalidade de obter bens e serviços que satisfaçam as mais diversas necessidades humanas." (CASABONA, 2002, p. 227). Noutras palavras, Santiago Grisolíá sugere que biotecnologia pode ser entendida como: "o desenvolvimento e uso de tecnologias baseadas no conhecimento de matéria viva para obter melhores produtos para uso humano". (CASABONA, 2002, p. 16).

Em simplificadas palavras, consiste a biotecnologia na tecnologia que se baseia na biologia, principalmente quando utilizada na medicina, na agricultura e na ciência dos alimentos. Ademais, é possível entender por biotecnologia qualquer atividade tecnológica que se utilize de organismos vivos ou destes derivados, bem como sistemas biológicos, com a finalidade de produzir ou modificar produtos ou processos, os quais serão utilizados para determinados fins.

Não obstante a definição ampla de biotecnologia ser voltada à utilização de organismos vivos ou de parte deles, para a produção de bens e serviços, insere-se nesta definição uma gama de atividades que o homem vem desenvolvendo há milhares de

anos, a exemplo da produção de alimentos fermentados, como o pão, o vinho, a cerveja etc.

Vale ressaltar que a biotecnologia desperta grande interesse no público em geral e nos organismos oficiais, dada a sua importância. Todavia, deve-se atentar que, embora a ideia precípua da biotecnologia envolva a obtenção de benefícios para o homem e para a humanidade, a utilização de técnicas científicas envolvendo organismos vivos ou mesmo partes deles, com o desígnio desmedido de se adquirir vantagem, pode, também, ser muito perigosa e trazer danos de natureza irreparável para toda a humanidade.

É isso que se pode depreender do seguinte conceito de biotecnologia, tecnicamente especificado por Maria de Fátima Freitas Labarrère (2000, p. 202) ao citar o entendimento da Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, realizada na cidade do Rio de Janeiro no ano de 1992: “um conjunto de técnicas que possibilitam a realização pelo homem de mudanças específicas no ácido desoxirribonucléico (DNA), ou material genético, em plantas, animais e sistemas microbianos, conducentes a produtos e tecnologias úteis”.

Como se pode constatar, a ciência na qual está inserida a biotecnologia traz, em sua essência, questão de grande relevância, uma vez que envolve o conjunto de técnicas de manejo científico, de material genético de organismos vivos, sejam eles microbianos, vegetais ou animais.

Diante dos avanços nas ciências médicas e tecnológicas, alcançados mediante o advento das técnicas de biotecnologia, bem como considerando a seriedade do objeto sobre o qual esta incide, imprescindível é a tentativa de proteger a humanidade e o meio ambiente de consequências graves ou até irremediáveis, diante da aplicação irresponsável dessas técnicas.

Nesse diapasão, a submissão dos questionamentos advindos dessa nova perspectiva no âmbito médico, científico e tecnológico à reflexão Ética, passa a ser praticamente obrigatória, no intuito de proteger o ser humano em direitos de maior relevância que o da liberdade de investigação científica.

1.1. Abordagem da Bioética como reação da Ética diante do progresso científico

Nos últimos anos, o cenário da alta tecnologia utilizada nas ciências biomédicas, na engenharia genética e na embriologia, descrito na obra de Aldous Huxley intitulada

“Admirável Mundo Novo”, escrita em 1932, adquiriu, ao longo do tempo, uma característica cada vez menos utópica ou fictícia (DINIZ, 2007, p.XIII), passando a ser uma realidade causadora de polêmica e dividindo opiniões frente aos benefícios e riscos decorrentes das inovações tecnológicas utilizadas na saúde.

Diante de tais inovações, surgiu uma vigorosa e necessária reação da Ética e do Direito, com a finalidade de nortear normativamente o modo de agir e decidir sobre questões envolvendo o progresso científico que alterou a medicina tradicional.

O mencionado progresso trouxe à baila discussões que vão desde a fertilização *in vitro* à iminente possibilidade - antigamente absurda e inconcebível - de serem criados seres humanos idênticos em laboratório; à legalização da eutanásia; à utilização e/ou produção de microorganismos geneticamente modificados; à criação de animais ou plantas transgênicas; à clonagem de animais; e à utilização de células-tronco embrionárias para o tratamento de doenças.

Ante esta série de descobertas científicas, bem como das controvérsias e dos questionamentos levantados sobre estas, que há bem pouco tempo não existiam, e, portanto, não eram alcançadas pela legislação ou, mesmo, pela ética, surgiu a necessidade da aplicação de um olhar ético.

Quanto ao conceito de ética, pode-se afirmar que esta consiste, essencialmente, na parte da Filosofia que se destina a estudar os valores morais da conduta humana, como um modelo capaz de direcionar o indivíduo, em concomitância com o bem pessoal e o bem público, ou seja, visando o bem coletivo.

Ainda no tocante à ética, discorre H. Tristram Engelhardt Jr (1998, p. 14):

A fome pela ética no nosso tempo, principalmente levando-se em consideração as interrogações morais provocadas pelas ciências biológicas e tecnologias médicas, expressa o entendimento essencial do ser humano de que, para além das convicções individuais, encontra-se a necessidade de se estabelecer um balanceamento entre os custos e os benefícios do mais ambicioso projeto da pós-modernidade: adiar a morte.

Segundo Sheila A. M. Mclean, “os avanços na genética acarretam problemas legais, sociais e éticos de um alcance e uma dimensão provavelmente únicos, e precisam de respostas sofisticadas, experientes e fundamentadas” (CASABONA, 2002, p. 147).

Dada a necessidade de regulamentar o trabalho científico, bem como os fins para os quais se destina, deve-se proceder a uma interrogação quanto aos princípios éticos em que se basearia tal regulamentação. À medida que se aceleram o ritmo e a

intensidade das aludidas transformações, devem os poderes legislativos abordar questões cada vez mais complexas e de caráter científico e tecnológico, não se abstendo da observância dos valores morais da conduta humana, ou seja, da aplicação da ética.

Esse cruzamento mútuo da ética com as ciências da vida e com o progresso da biotecnologia, conforme depreende Maria Helena Diniz (2007, p. 05), “provocou uma radical mudança nas formas tradicionais de agir dos profissionais da saúde, dando outra imagem à ética e, conseqüentemente, originando um novo ramo do saber, qual seja, a bioética”.

De acordo com Albert R. Jonsen (1993, p. 32), “bioética é o estudo sistemático da conduta humana no âmbito das ciências da vida e da saúde, enquanto essa conduta é examinada à luz de valores e princípios morais [...]”. A bioética abarca a ética médica, porém não se restringe a ela. Como precípua e amplamente demonstrado, não se pode concluir que a Bioética configura-se como um ramo isolado; pelo contrário, a mencionada matéria constitui-se de forma multidisciplinar, interligando múltiplos conhecimentos e posições, seja de cunho jurídico, científico, social, filosófico ou religioso.

Neste norte, restringe-se a presente pesquisa à observância da questão jurídica, uma vez que analisar detalhadamente cada uma das disciplinas relacionadas à bioética não só demandaria uma tarefa praticamente impossível, mas extremamente exaustiva, e isso conferiria à pesquisa um caráter infinito ou superficial, tendo em vista a amplitude de cada um dos aspectos e disciplinas que são relacionados à matéria. Além disso, não seria correto dizer que a Bioética apresenta-se como uma tarefa exclusiva dos especialistas dedicados a ela, enquanto o Direito, por sua vez, teria suas próprias atribuições e métodos desligados dela.

1.1.1. Relação entre a Bioética e o Biodireito, diante do advento de técnicas como a Biotecnologia.

Tendo em vista que, com o surgir das difíceis questões ético-jurídicas levantadas em decorrência do aludido avanço nas ciências biomédicas, o direito não poderia se furtar de reagir, surge, uma nova disciplina, a qual toma por fontes imediatas a bioética e a biogenética. Trata-se do *Biodireito*, estudo jurídico cujo objeto de pesquisa é a vida.

É neste sentido que, diante do aludido avanço, têm-se utilizado os termos "Bioética" e "Biodireito", no tocante à proteção da vida humana, principalmente com a

finalidade de proteger todos os seres humanos que estejam, direta ou indiretamente, envolvidos em experimentos científicos.

A esse respeito, assevera Maria Helena Diniz (2007, p. 08/09):

Faz-se necessária uma “biologização” ou “medicalização” da lei, pois não há como desvincular as “ciências da vida” do direito. Assim, a bioética e o biodireito caminham *pari passu* na difícil tarefa de separar o joio do trigo, na colheita dos frutos plantados pela engenharia genética, pela embriologia e pela biologia molecular, e de determinar, com prudência objetiva, até onde as “ciências da vida” poderão avançar sem que haja agressões à dignidade da pessoa humana, pois é preciso evitar que o mundo deságue numa crescente e temível “confusão diabólica”, em que os problemas da humanidade sejam “solucionados” pelo progresso tecnológico.

Frente ao avanço tecnológico no campo das ciências da vida, surge a necessidade da intervenção da lei, uma vez não ser admissível que o Direito se desvincule do campo das ciências médicas. Destarte, a Bioética e o Biodireito marcham um ao lado do outro, em sintonia, de um lado, acompanhando resultados obtidos pela engenharia genética, pela embriologia e pela biologia molecular; de outro, ditando as regras nas quais se estabelecem os limites até onde essas novas descobertas poderão avançar, cuidando para que não haja agressões à dignidade da pessoa humana¹.

Ademais, como diz Bruno Ricelli Araújo Freire (2003, p. 47),

[...] o uso da tecnologia nem sempre é caracterizado pela necessária preocupação ética. Por isso, quando se trata de atividade técnica que possa pôr em perigo a humanidade (energia nuclear, armas biológicas, modificação genética, clonagem, etc), cabe ao Estado, na medida de seu efetivo Poder, direcionar e fiscalizar seu desenvolvimento e aplicação.

Até porque seria inadmissível que o Estado, o qual é representado pelos Poderes Legislativos, Executivo e Judiciário, ficasse inerte diante dos iminentes riscos e perigos de cunho irremediável à pessoa humana, à sua dignidade, e à humanidade como um todo, em virtude da inadequada utilização da alta tecnologia das experiências científicas envolvendo a biotecnologia.

Vale ressaltar que a biotecnologia desperta grande interesse entre a população e os organismos oficiais, em virtude de sua importância. Deve-se atentar que, embora, a

¹ Dignidade da pessoa humana, aprioristicamente, se traduz como uma qualidade essencial ao ser humano, como pessoa distinta dos demais seres. A dignidade, portanto, é “habitualmente definida como constituindo o valor próprio que identifica o ser humano como tal”. (SARLET, 2005, p. 16).

ideia precípua da biotecnologia envolva a obtenção de benefícios para o homem e para a humanidade, a utilização de técnicas científicas envolvendo organismos vivos ou, mesmo, partes deles, com o desígnio desmedido de adquirir vantagem, pode, também, ser muito perigosa e trazer danos de natureza irreparável para toda a humanidade.

Como se pode observar, a ciência, na qual está inserida a biotecnologia, traz em sua essência questão de grande relevância, uma vez que envolve o conjunto de técnicas de manejo científico, de material genético de organismos vivos, sejam eles microbianos vegetais ou mesmo animais. Portanto, o Estado não poderia ficar inerte, frente aos possíveis riscos decorrentes de atividades envolvendo a utilização da biotecnologia.

Conforme assevera Francis Fukuyama (2003, p. 208):

A evolução das regras concernentes à experimentação com seres humanos é interessante não só porque elas se aplicariam a futuros experimentos, como clonagem humana e engenharia da linhagem germinal, como também representam um exemplo de imposição efetiva de limitações éticas consideráveis, tanto nacional quanto internacionalmente, à pesquisa científica.

Destaca-se a importância da ação do Estado mediante a evolução das regras, seja em âmbito nacional, como internacional no que concerne às técnicas que se utilizam da biotecnologia como um exemplo da efetiva imposição de limitações éticas à pesquisa científica.

Por outro lado, compreende-se que a ação do Estado - este enquanto legislador -, no que tange à regularização normativa de matéria relacionada às ciências da vida, deve manter conformidade com o ponto de vista da generalidade, considerando os entendimentos de âmbito nacional e internacional, os quais resultam de um acordo geral, uma vez que tal conteúdo configura interesse da humanidade como um todo.

Neste diapasão, não deve, pois, o Estado, pretender legislar sobre as ciências da vida de forma isolada, desconsiderando a concepção estabelecida no entendimento geral. Uma intervenção estatal, nesse campo científico, deve ter como premissa, também, o equilíbrio entre o conhecimento dos riscos e benefícios alcançados pelo progresso científico, ou seja, êxitos e resultados, contrabalançados com a demanda social real; daí a necessidade de haver um caráter de graduação na intervenção do legislador. (CASABONA, 2002, p. 32).

E, por fim, deve-se ter consciência de que, no tocante às ciências da vida, bem como em virtude do constante avanço tecnológico, dada a mutabilidade dos assuntos e

questionamentos dele decorrente, quanto às conjecturas científicas em relação ao alcance social das consequências desta, não é possível o legislador regular a matéria ora tratada, em caráter permanente ou com validade indefinida, ou indeterminada. Isto porque, assim que as mudanças sociais começam a ocorrer, impõe-se ao legislador a necessidade de realizar uma revisão, no intuito de acompanhar e adequar às normas vigentes a nova realidade.

Por fim, vale mencionar o entendimento de Francis Fukuyama (2003, p. 201) quando afirma que, o estabelecimento de um consenso internacional, no que tange ao controle de novas tecnologias biomédicas, não será viável sem que haja muito trabalho e esforço, por parte da comunidade internacional e dos países líderes dentro dela.

1.1.2. Digressão histórica sobre a delimitação conceitual do termo bioética

Como visto nos tópicos anteriores, as questões mais relevantes advindas das ciências biomédicas exigem uma maior aproximação entre Ética e Direito, as quais encontram seu ponto de confluência na Bioética.

Ramo da ética filosófica, a Bioética é fruto de um tempo, de uma cultura e de uma civilização, tendo em vista que se desenvolveu a partir dos grandes avanços da biologia molecular e da biotecnologia aplicada à medicina, ocorridos, principalmente, nas últimas quatro décadas. Todavia, quando se fala em bioética se está tratando de uma área de conhecimento, nascida há cerca de meio século.

Conforme assevera Míriam Leitão de Vasconcelos (2004, p.15), em trabalho monográfico, “a bioética, ramo multidisciplinar do conhecimento, responsável pela avaliação das aplicações éticas e morais acerca das ciências da vida, se faz presente em todos os aspectos de nossas vidas.” Como se pode observar, a bioética deve ser entendida como a necessária aplicação da avaliação ética e moral sobre condutas e procedimentos médicos ou científicos que tenham por objeto a manipulação da vida. Assim, o aludido ramo da ética se faz presente em todos os aspectos de nosso cotidiano.

De acordo com Hubert Lepargneur (1996, p. 138), constitui a Bioética o novo semblante da ética científica. Em um conceito mais apurado, pode-se entender esta expressão como sendo o estudo do método ou sistema de conduta humana que se aplicará às ciências da vida e aos cuidados da saúde, ao passo em que esta conduta é examinada de acordo com valores e princípios morais.

Pode-se afirmar que a bioética, como já dito, o mais novo ramo da filosofia moral, em virtude de ter surgido da necessidade de se estabelecer uma aproximação entre os problemas científicos e a ética, exigiu a incorporação de outras áreas científicas à temática original de seu campo de conhecimento. Desta maneira, tornou-se um conhecimento multidisciplinar, ou interdisciplinar.

Nesse norte, diante dos conceitos de Bioética apresentados, depreende-se que esta disciplina está relacionada à biociência, não consistindo numa ciência autônoma, uma vez que exige o estudo multidisciplinar da conduta humana na área das ciências da vida, em observância aos indispensáveis elementos de valores e princípios morais.

Na notável lição de Hubert Lepargneur (1996, p. 16),

A bioética é a resposta da ética aos novos casos e situações originadas da ciência ao campo da saúde. Poder-se-ia definir a bioética como a expressão crítica do nosso interesse em usar convenientemente os poderes da medicina para conseguir um atendimento eficaz dos problemas da vida, saúde e morte do ser humano.

Do aludido entendimento, observa-se que, sob a ótica do referido autor, apresenta-se a bioética como uma espécie de crítica ou observância dos seres humanos às suas próprias aspirações pessoais, uma vez que as novas situações oriundas do avanço médico e científico trouxeram à baila questões que demandam uma necessária reflexão ética, por tratarem da saúde, vida e morte do ser humano.

Durante muitos anos, atribuiu-se a criação do termo *bioethics* (bioética) ao norte-americano Van Rensselaer Potter, em virtude de o termo proposto ter sido publicado pela primeira vez em sua obra *Bioethics: bridge to the future* (*Bioética: uma ponte para o futuro*), no ano de 1971, ocasião em que empregou ao termo um sentido bastante diferenciado do que se aplica na atualidade.

Atribuía Potter uma acepção ecológica à disciplina, no significado de que a finalidade da mesma deveria ser o de auxiliar a humanidade a racionalizar o processo da evolução biológico-cultural; seria, pois, a “ciência da sobrevivência”. Por conseguinte, em sua raiz, a bioética teria um pacto com o bom senso e a salvaguarda da afinidade dos seres humanos com o ecossistema e com a própria vida do planeta. Neste sentido, retinha, assim, um objetivo moral-pedagógico.

A importância da proposta futurista de Potter residia no conceito de que uma ética aplicada às situações de vida seria o caminho para a sobrevivência da espécie humana. Nesse diapasão, para essa ciência da sobrevivência, não seria necessário um

entendimento da técnica rigoroso, mas, sim, consideração aos valores humanos. (DINIZ & GUILHEM, 2008, p. 57).

Todavia, vale mencionar que, hodiernamente, atribui-se ao alemão Fritz Jahr, a criação do termo *bio-ethik* (bioética), em virtude de ter sido encontrado um artigo por ele publicado na revista *Kosmos*² no ano de 1927, adiantando, assim, a invenção do termo em mais de quarenta anos.

Segundo Fritz (1927, p. 08), a bioética é um imperativo de respeito a obrigações morais a todos os seres vivos, sejam eles seres humanos, animais não humanos, ou plantas, como fins em si mesmos.

Vale observar, ademais, que, apesar de ter sido Fritz o primeiro a quem atualmente se atribui a criação do termo “bioética”, ele mesmo menciona objetivamente, que a bioética não seria uma descoberta nova³.

O Instituto de Joseph e Rose Kennedy para o Estudo da Reprodução Humana e Bioética⁴, atualmente conhecido como Instituto de Ética Kennedy⁵, Fundado por André Hellegers, na Universidade de Georgetown, em 1971, representou o primeiro Centro Nacional para a Literatura de Bioética.

O Instituto constituiu, também, o primeiro Programa de Pós-graduação em bioética do mundo e que passou a atribuir à Bioética, um sentido mais amplo que o de Jahr e de Potter, considerando-a como a ética das ciências da vida, designando a nova área de atuação tal qual conhecemos hoje. (PESSINI & BARCHIFONTAINE, 1992, p. 14).

Neste norte, configura-se a bioética como uma ética biomédica. Apesar de o conceito de bioética ter ganhado divulgação para o resto do mundo, só a partir de 1971, através de Potter, data dos anos sessenta, o nascimento desta bioética biomédica, período em que era identificada pelo termo *protobioética*, sendo, portanto, seu estágio inicial compreendido entre o ano de 1960 e 1972.

Na década de 70, o termo Bioética incita a discussão sobre os novos questionamentos consequentes do desenvolvimento tecnológico no campo da ciência médica, passando de um viés mais técnico, para outro mais humanitário, e tentando superar a dicotomia entre os fatos explicáveis pela ciência e os valores estudados pela

² *Bioethik: eine Übersicht der Ethik und der Beziehung des Menschen mit Tieren und Pflanzen*. (Bioética: um panorama da ética e as relações do ser humano com os animais e plantas. 1927).

³ “*Mit allen Mitteln, die Bioethik ist nicht ein Ziel von dieser Entdeckung*”. (“Por qualquer meio, Bioética não é objetivamente uma descoberta do presente”). (JAHR, 1927, p. 08). (tradução nossa).

⁴ *The Joseph and Rose Kennedy Institute for the Study of Human Reproduction and Bioethics*.

⁵ *Kennedy Institut of Ethics*.

ética. Além das antigas controvérsias morais, a biossegurança, a biotecnologia, a intervenção genética em seres humanos e a utilização de células-tronco requisitavam novas abordagens e respostas às questões e inquietações surgidas mediante o advento dessas inovações observadas na ciência médico-científica.

A Bioética, não apenas como termo, mas como um novo ramo documentado, tem, aproximadamente, quatro décadas de existência, porém, alguns autores defendem o surgimento de uma protobioética a partir da promulgação do Código de Nuremberg, no ano de 1948, logo após a Segunda Guerra Mundial. Segundo esse entendimento, o Código de Nuremberg pode ser considerado como a certidão de nascimento da Bioética. (EULÁLIO, 2004, p. 34).

O Tribunal de Nuremberg foi incumbido de julgar os crimes de guerra praticados nos campos da morte, durante o regime nazista. Após o final dos julgamentos, foi redigido um documento no qual se reconhece a dignidade da pessoa humana e a necessidade prévia de se obter o consentimento informado, livre e esclarecido da pessoa, sujeito da pesquisa.

No segundo estágio, período compreendido entre o ano de 1972 e o ano de 1985, empregou-se o termo *bioética filosófica*, e, no período entre 1985 até os dias de hoje, ou seja, o terceiro estágio, por sugestão de Potter, designou-se a *bioética global* como a ciência resultante da construção de uma ponte entre ética médica e ambiental, a qual, no entendimento de Warren Thomas Reich, é “um neologismo derivado das palavras gregas *bíos* (vida) e *ethike* (ética).” (REICH, 1995, p. XXI).

Seria, então, a bioética, em sentido amplo, uma reação da ética frente às novas situações advindas da ciência, no âmbito da saúde, voltando sua atenção não apenas para os problemas éticos provocados pelas ciências biomédicas, mas, também, para os problemas decorrentes da degradação do meio ambiente como um todo.

Foi publicada em 1978 a Enciclopédia de Bioética, sob a coordenação de Warren T. Reich, em quatro volumes, contendo 1.800 páginas, 315 artigos originais, relatados por 285 colaboradores de 15 países. Este é um fato único na história da cultura, uma vez que tal publicação precedeu a consolidação da disciplina.

Ainda na década de 70, foram importantes precursores da bioética o filósofo Daniel Callahan e o psiquiatra Willard Gaylin, que criaram uma instituição dedicada ao estudo da bioética e na qual, cientistas, investigadores e filósofos se reuniam. A aludida

instituição, chamada, inicialmente, *Institute of Society, Ethics and Life Science*⁶, posteriormente ficou conhecida como *Hastings Center*⁷.

Pouco antes de sua morte, Potter elaborou, ainda, a chama *bioética profunda*. Segundo ele, a aludida abordagem deveria ser vista como uma busca de sabedoria, pela humanidade, e deve ser utilizada no intuito de descobrir uma forma de conviver com a natureza que garanta a sobrevivência humana. Portanto, Bioética se define como uma nova ciência ética que combina humildade e responsabilidade a uma competência interdisciplinar e intercultural, potencializadora do sentido de humanidade. (EULÁLIO, 2004, p. 33).

É possível, ainda, em relação à sua temática, classificar a bioética da seguinte forma: na hipótese de estar voltada a temas cotidianos, que persistem desde sempre, como é o caso do aborto, da eutanásia, da discriminação racial e social, por exemplo, classificar-se-á como bioética das situações persistentes.

Noutra vertente, em se tratando das situações relativas a conflitos oriundos da contradição travada entre o progresso biomédico e os limites da cidadania, bem como dos direitos humanos, classifica-se como bioética das situações emergentes (DINIZ, 2007, p. 11), ou seja, de limites ou fronteiras, que incluem os temas da doação e dos transplantes de órgãos e tecidos, da manipulação genética, da fecundação assistida, da clonagem, dos organismos geneticamente modificados, do controle da biodiversidade e das células-tronco, foco central desta pesquisa.

Em suma, observa-se que o progresso científico e suas aplicações tecnológicas provocaram o surgimento de um complexo conjunto de relações sociais e jurídicas, envolvendo valores religiosos, culturais e políticos. Do ponto de vista ético, tal conjunto de relações, pode ser analisado sob dois aspectos distintos: o que considera a bioética como uma fonte e um parâmetro referencial para o cientista e para as demais pessoas; e o que procura estabelecer os princípios racionais os quais fundamentam a bioética.

É possível, ainda, dividir a Bioética em dois grandes ramos, quais sejam: a Macrobioética e a Microbioética. O primeiro dedica-se a questões ecológicas, referentes à preservação da vida humana, ao passo em que o segundo refere-se às relações entre médico e paciente, a instituições de saúde, sejam elas públicas ou privadas, bem como às ligações entre estas instituições e os profissionais da saúde.

⁶ Instituto de Sociedade, Ética e Ciências da Vida. (tradução nossa).

⁷ Centro Hastings. (tradução nossa).

Seria a Macrobioética a ética que visa o bem da vida em sentido amplo, porquanto esta se volta ao macrossistema da vida, e estaria diretamente ligada ao meio ambiente e ao Direito Ambiental. Neste contexto, bioética seria um modelo de conduta capaz de trazer o bem ao meio-ambiente.

A macrobioética trabalha, especificamente, com as chamadas questões persistentes, que se manifestam repetidamente no grupo social, encontrando-se, por esta razão, regulamentadas. A título de exemplo, cita-se a preservação florestal ou de um patrimônio cultural.

Nesse diapasão, nas situações em que qualquer ação humana pudesse acarretar como consequência uma alteração ao meio ambiente, fosse essa alteração benéfica ou prejudicial, deveria haver um código de condutas a serem seguidas.

Por sua vez, a microbioética, surge de uma restrição do objeto da bioética enquanto ética da vida humana, conforme assevera Edison Tetsuzo Namba (2009, p. 08), ao que preconiza Enéas Castilho Chiarini Júnior (2004): “Neste contexto, Bioética seria um modelo de conduta que procurasse trazer o bem à humanidade como um todo e, ao mesmo tempo, a cada um dos indivíduos componentes da humanidade”. Está voltada, especificamente, às questões emergentes, constituídas pelas questões originadas dos conflitos travados entre os limites da dignidade da pessoa humana, em contraposição à evolução das pesquisas científicas.

1.1.3. Bioética: Conhecimento biológico e valores humanos

Conforme já foi bastante debatido, nos conceitos de bioética, bem como em seu âmbito de atuação, vislumbra-se a afirmativa de Potter no que se refere à demonstração de que a aludida disciplina pode ser entendida a partir da consideração do casamento entre os elementos: conhecimento biológico e valores humanos.

O primeiro pode ser entendido a partir do aprimoramento das técnicas da prática médico-científica, culminando no surgimento de ciências como a biotecnologia. Já o segundo, considera valores humanos, busca evitar que sejam causados, novamente, danos ao ser humano mediante a utilização irresponsável ou desmedida do primeiro elemento.

No intuito de destacar a aludida observância aos valores humanos, vale ressaltar que a bioética e o biodireito andam lado a lado com os Direitos Humanos, não podendo,

portanto, abster-se de interferir em determinada situação, quando constatadas injustiças contra a pessoa humana, causadas pelas tentativas e/ou pela aplicação das novas técnicas da biotecnologia. Utilizadas, sob a justificativa de se buscar alcançar o progresso científico, em favor da humanidade.

Uma vez que contraria as regras ético-jurídicas dos direitos humanos, deverá ser repudiado qualquer ato que ponha em risco a pessoa humana. Neste sentido, Maria Helena Diniz (2007. pp.18/19) nos chama a atenção para a importância de se manter uma constante e necessária observância quando da aplicação de práticas científicas envolvendo a vida, para que não haja violação dos direitos humanos.

As práticas das “ciências da vida”, que podem trazer enormes benefícios à humanidade, contêm riscos potenciais muito perigosos e imprevisíveis, e, por tal razão, os profissionais da saúde devem estar atentos para que não transponham os limites éticos impostos pelo respeito à pessoa humana e à sua vida, integridade e dignidade.

Em outras palavras, intervenções científicas sobre a pessoa humana, as quais podem acarretar riscos à sua vida ou à sua integridade, deverão sempre subordinar-se a preceitos éticos, não devendo ferir os direitos humanos.

As conjecturas de Van Rensselaer Potter sobre o vocábulo “bioética” destacam dois elementos considerados os mais respeitáveis para se conseguir uma prudência de ação neste campo científico, os quais julgam imprescindíveis, quais sejam: “o conhecimento biológico relacionado aos valores humanos.” (POTTER, 1971, p. 02). Essa proposta de Potter de agregar biologia⁸ e ética constitui o que atualmente se estabelece como a essência da bioética.

De qualquer modo, é importante reconhecer, a partir da consideração desses elementos quais foram as mudanças ocorridas nos anos 1960, sobretudo nas conjunturas social, política e tecnológica, e que estimularam o nascimento da bioética.

Durante a aludida década, afluíram dois consideráveis processos de mudança nas sociedades, os quais, definitivamente, assinalaram sua essência: o primeiro na área das ciências e o segundo na moralidade.

Por um lado, um vultuoso desenvolvimento tecnológico despertou dilemas e discussões éticas imprevistos e inesperados. Por outro, o ano de 1960 constituiu, também, o momento da conquista dos direitos civis, fortalecendo o reaparecimento de

⁸ Biologia é percebida em sentido amplo, como o bem-estar dos seres humanos, dos animais não-humanos e do meio ambiente. (POTTER, 1971, p. 02).

movimentos sociais organizados, como: o feminismo, o movimento hippie e o movimento negro, entre diversos grupos de minorias sociais, causando, com isso, a restauração das discussões temáticas da ética normativa e aplicada. Esses diferentes movimentos sociais trouxeram à tona questões relacionadas à diversidade de opiniões, ao respeito pela diferença e ao pluralismo moral. (DINIZ & GUILHEM, 2008, pp. 15/17).

O advento da bioética pode ser focado, assim, como o basilar retorno, na área ética, a uma cadeia de acontecimentos ocorridos entre os anos 1960 e 1970. Ainda nesse momento inicial de surgimento, colaboraram para que a bioética fosse definida como um novo campo disciplinar as denúncias, cada vez mais constantes, relacionadas às pesquisas científicas com seres humanos, tema intensamente estimulado pelas histórias de barbariedades cometidas por pesquisadores, nos campos de concentração da Segunda Guerra Mundial.

Além da progressiva abertura da medicina aos “*estrangeiros*”, David Rothman (1991) denominou, em seu livro *Strangers at the Bedside: a History how Law and Bioethics Transformed Medical Decision Making*⁹: que, primeiramente os filósofos, os teólogos e os advogados e, depois, os sociólogos e os psicólogos passaram a opinar sobre a profissão médica, porém sob outras perspectivas profissionais. (DINIZ & GUILHEM, 2008, pp. 17/20). No decorrer da história da medicina, houve, de forma progressiva, o vultoso interesse de profissionais das mais variadas áreas pelo campo de atuação médica.

Os progressos científicos e tecnológicos começaram a ameaçar a tranquilidade do processo ético na tomada de decisões da prática médica, tendo em vista a gama de novas situações e questionamentos advindos da dimensão alcançada pelos progressos, situações que poderiam colocar em risco o ser humano.

Neste diapasão, conforme verificado, constitui-se a bioética na preocupação em se harmozinarem as novas técnicas científicas adquiridas através da evolução do conhecimento biológico - com o advento e aprimoramento de biotecnologias - e a proteção do ser humano, evitando que este venha a sofrer danos ou abusos em sua integridade ou dignidade, em nome da aplicação das aludidas técnicas e conhecimentos.

Conforme preconiza George Sarmiento (2002, p. 201), a bioética é uma prática que colabora para garantir e construir a dignidade dos seres humanos. Diante dessa

⁹ *Estrangeiros à Beira do Leito: uma História de como a Bioética e o Direito Transformaram a Medicina.* (tradução nossa).

afirmativa, pode ser entendida como importante instrumento de proteção dos seres humanos, tendo em vista que, em nome de sua observância, poderão ser evitados abusos à dignidade da pessoa humana, diante do advento e manejo de práticas médicas ou científicas que façam uso do processo da biotecnologia.

Em nome do progresso da ciência, muitos abusos já foram cometidos. Por esta razão, não se pode desconsiderar a importância da bioética, demonstrando o imprescindível casamento entre o conhecimento biológico e a observância dos valores humanos. Valores os quais se continuará a discorrer no capítulo subsequente.

1.2. Biodireito: a reação jurídica ao advento de novos procedimentos na área médica e científica

A positivação das normas bioéticas ou a tentativa dessa positivação, de acordo com Enéas Castilho Chiarini Júnior (2004) seria o que se chama de biodireito. Em outras palavras, ele seria a positivação jurídica de prescrições no modo médico-científico de proceder, bem como a aplicação de sanções mediante o descumprimento dessas normas.

O termo “biodireito”, também pode ser apreendido como todo o grupo de normas jurídicas voltadas às condutas médico-científicas relacionadas às ciências da vida, as quais sujeitam sanções sobre aqueles que as infringirem.

De forma mais precisa, pode-se dizer que o biodireito é o conjunto de leis positivas que têm por finalidade o estabelecimento da obrigatoriedade de serem observados os mandamentos bioéticos, ao passo que, é, ao mesmo tempo, a discussão sobre a necessidade de esta legislação ser restrita ou ampliada para a sua adequação.

Segundo a professora Jussara Nasser Ferreira, constitui-se o biodireito no:

[...] conjunto de normas esparsas que têm por objeto regular as atividades e relações desenvolvidas pelas biociências e biotecnologias, com o fim de manter a integridade e a dignidade humana frente ao progresso, benefício ou não, das conquistas científicas em favor da vida. (FERREIRA, p. 06).

Portanto, como já esclarecido, seria o biodireito nada mais que a intenção de tornar positivos os preceitos bioéticos, tendo em vista que o mesmo tem por finalidade a regulamentação das atividades relacionadas à biotecnologia e às ciências médicas e

biológicas, buscando resguardar, portanto, a dignidade da pessoa humana e sua integridade, para que estas não sejam feridas em nome do progresso científico.

Por apresentar-se como a positivação das normas bioéticas, o biodireito, assim como o próprio Direito, é balizado por princípios que inspirarão a criação das normas, bem como nortearão a interpretação das mesmas. Nos dias atuais, qualquer discussão jurídica aborda o tema dos princípios, pois, conforme Carlos Ari Sundfeld (1992, p. 13), “é o conhecimento dos princípios, e a habilitação para manejá-los, que distingue o jurista do mero conhecedor de textos legais”.

Impende-nos, todavia, mencionar que, nos anos 80, muitos pesquisadores críticos da teoria principialista, empenharam-se em demonstrar as falhas dos argumentos expostos nessa teoria. Dentre as críticas mais importantes, encontramos a que identificou seus pressupostos filosóficos. Conforme asseveram Débora Diniz e Dirce Guilhem, “o idealismo que permitiu a rápida difusão da teoria entre os pesquisadores da bioética também determinou sua fragilidade.” (2008, p. 52). Ademais, o suposto espírito transcultural da teoria principialista levava seus seguidores a defenderem que os valores éticos propostos serviriam para toda a humanidade, sendo, exatamente, essa falência universalista da teoria principialista a segunda crítica relevante apontada pelos teóricos pós-principialistas. (DINIZ & GUILHEM, 2008, p. 53).

O entendimento assumido na presente pesquisa, embora não desmereça os argumentos que criticam a teoria principialista, será conduzido mediante a consideração dos princípios, por entender-se que estes contribuem, apesar das dificuldades apontadas, para a facilitação da interpretação de textos normativos.

Assim sendo, passa-se a analisar, ainda que de forma sucinta, os princípios mais importantes do biodireito, os quais se apresentam imprescindíveis no processo de elaboração e interpretação das normas bioéticas.

De qualquer forma, é importante ressaltar que a presente pesquisa não tem o objetivo de esgotar a questão dos princípios, e sim apenas de abordá-los no sentido de melhor esclarecer a análise dos artigos dos instrumentos normativos que serão estudados nesta dissertação, dentre eles, o artigo 5º da Lei nº 11.105/2005 e o artigo 2º, alínea “d”, da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos.

Consoante os autores principialistas, os princípios mais relevantes da bioética e do biodireito, são a autonomia, o consentimento informado, a beneficência, a não-maleficência, a justiça e sacralidade da vida humana, e a dignidade da pessoa humana.

Todavia, como a bioética se desmembra em macro e micro-bioética, sendo esta uma contenção daquela, também se pode afirmar que o biodireito seria uma contenção do objeto do direito ambiental, apesar de com este não se enlear ou confundir, conforme se verá, de maneira que haveriam outros princípios habitualmente acolhidos no âmbito do direito ambiental, e que igualmente deveriam ser contemplados como princípios atrelados ao biodireito, tais como: princípio da ubiquidade, da cooperação entre os povos, do desenvolvimento sustentável, da preservação da espécie humana, da precaução e da prevenção.

Com relação ao princípio da autonomia, Marcelo Dias Varela, Eliana Fontes e Fernando Galvão da Rocha (1998, p. 228), esclarecem:

[...] refere-se à capacidade de autogoverno do homem, de tomar suas próprias decisões, de o cientista saber ponderar, avaliar e decidir sobre qual método ou qual rumo deve dar a suas pesquisas para atingir os fins desejados, sobre o delineamento dos valores morais aceitos e de o paciente se sujeitar àquelas experiências, ser objeto de estudo, utilizar uma nova droga em fase de testes, por exemplo. O centro das decisões deve deixar de ser apenas o médico, e passar a ser o médico em conjunto com o paciente, relativizando as relações existentes entre os sujeitos participantes [...].

Por este princípio, entende-se que o paciente é dotado da capacidade de autogovernar-se, ou seja, fazer suas próprias escolhas e agir sob a direção dessas decisões tomadas, devendo, portanto, ser tratado com autonomia.

De acordo com Enéas Castilho Chiarini Júnior (apud ALMEIDA, 2000, p. 07),

o princípio da autonomia está diretamente ligado ao livre consentimento do paciente na medida em que este deve ser sempre informado; em outras palavras, o indivíduo tem a liberdade de fazer o que quiser, mas, para que esta liberdade seja plena, é necessário oferecer a completa informação para que o consentimento seja realmente livre e consciente. O princípio da autonomia é considerado o principal princípio da Bioética, pois os outros princípios estão, de alguma forma, vinculados a ele.

Seria, portanto, a autonomia a capacidade de operar com conhecimento de causa, bem como sem qualquer coação sobre sua vontade, decorrendo, assim, do aludido princípio a reivindicação ou exigência do consentimento livre e informado. É, portanto, o princípio da autonomia considerado o principal princípio da bioética, uma vez que os demais, de alguma forma, estão vinculados a este.

Gislayne Fátima Diedrich (2001, p. 219) adita que este princípio, segundo o Relatório Belmont, publicado em 1978, abrange, pelo menos, duas convicções éticas: devem ser os indivíduos tratados como sujeitos autônomos, bem como as pessoas com autonomia diminuída têm direito à proteção. Esta autora enfatiza que por pessoa autônoma deve ser considerada aquela que é “capaz de deliberar sobre seus objetivos pessoais e agir sob a orientação dessa deliberação”. A comissão elaboradora do referido Relatório reconheceu que nem todo ser humano é capaz de se autodeterminar, necessitando de maior proteção. Considerou-se que, na maioria das pesquisas envolvendo seres humanos, segundo o aludido princípio, os indivíduos devem entrar na pesquisa de forma voluntária, após devidamente informados.

Destarte, lançando mão do princípio da autonomia, assiste ao indivíduo o direito de deliberar sobre as atividades que importem em alterações em sua situação de saúde física e/ou mental, impondo-se, de outro lado, para que sua ideia seja apropriada, a obrigação de os compromissados apresentarem integrais subsídios a respeito do tratamento da pesquisa que se irá executar. Além disso, deverá ser protegido aquele que tiver sua vontade reduzida.

O princípio da beneficência, conforme enfatizam Marcelo Dias Varella, Eliana Fontes e Fernando Galvão da Rocha (VARELLA *et al*, 1998, p. 229), se configura profundamente ligado ao juramento de Hipócrates, o qual, em suma, afirma que devem os regimes ser aplicados em benefício do paciente, e nunca em seu prejuízo, ou para o seu mal.

Assim, como nas palavras de Aline Mignon de Almeida, deve haver "a ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos [...]". (ALMEIDA, 2000, p. 07).

Este princípio é, do mesmo modo, identificado por princípio da não-maleficência, já que determina aos médicos e cientistas que se abstenham de qualquer atividade que venha, ou possa vir a causar um malefício despropositado ao paciente.

Cuida-se, como visto, de coibir comportamentos que, embora possam produzir algum experimento novo, ou algum descobrimento insurgente, sejam, ao mesmo tempo, suscetíveis de provocar algum dano ao paciente.

Este princípio há que ser examinado de forma agregada com o princípio da autonomia, de maneira que é viável uma mitigação da não-maleficência, em função da autonomia do paciente, o qual tem a faculdade de participar de algum tipo de

experimentação médico-científica, em busca de tratamentos alternativos, desde que lhe sejam antecipadamente explanados todos os riscos possíveis da atividade a ser executada, e, também, desde que isto não lhe acarrete prejuízos à saúde, à integridade física ou psíquica, e, sobretudo, à vida, pois esta é sagrada.

O princípio da sacralidade da vida e dignidade da pessoa humana abarca a questão da vida humana como sendo o bem maior. Presente de forma nítida no meio científico desde Kant, para quem o ser humano é um fim, e nunca um meio, este princípio toma vulto após as atrocidades nazi-fascistas cometidas durante a Segunda Guerra Mundial.

Por este princípio, portanto, a vida humana há que ser, continuamente, respeitada e protegida contra agressões indevidas. Trata-se de se respeitar a vida, decorrência lógica do princípio da dignidade da pessoa humana, o qual considera o ser humano como valor em si mesmo.

Os princípios da sacralidade da vida humana e da dignidade da pessoa humana são norteadores da bioética já que consideram a vida como sagrada e inviolável. Assim, não se pode justificar que sejam causados a alguém sofrimento e dor desnecessária, mesmo que por decisão do próprio paciente, ou para viabilizar a realização de pesquisas ou qualquer atividade científica.

Combate-se assim, a consideração do homem como objeto, como uma “coisa”, a favor da compreensão da vida humana como algo sagrado, intangível. Ainda que fora dos aspectos teológicos que a questão envolve, a expressão ‘sagrado’ não necessariamente estará ligada a Deus, mas sim ao caráter inviolável de seu objeto [...] a vida humana não pode ser sacrificada em prol da ciência, e da experimentação [...]. (VARELLA *et al*, 1998, p. 230).

É assim que, segundo Marcelo Dias Varella, Eliana Fontes e Fernando Galvão da Rocha, citando entendimento de Daniel Callahan, (VARELLA *et al*, *apud* CALLAHAN, 1998, p. 230) cinco elementos essenciais podem ser identificados para a consideração da sacralidade da vida humana, quais sejam:

1) sobrevivência da espécie humana; 2) preservação das linhas familiares; 3) direito de os seres humanos terem proteção de seus companheiros; 4) respeito por escolhas pessoais e autodeterminação, que inclui integridade mental e emocional; 5) inviolabilidade corporal [...].

Deste modo, pelos princípios da sacralidade da vida e da dignidade da pessoa humana, o ser humano deixa de ser objeto e passa a ser um valor considerável em si mesmo, impedindo-se práticas como a comercialização de órgãos, tecidos, sangue e esperma, e impondo-se, assim, a gratuidade da doação destes objetos. Por outro lado, estes princípios servem de fundamento para o princípio da beneficência ou não-maleficência.

Pela aliança entre estes princípios dignidade humana somada com à não-maleficência se consegue estabelecer a uma restrição no princípio da autonomia, de modo que, embora seja da livre vontade e consciência do paciente, o cientista há que se negar a realizar determinados procedimentos, sob pena de transgressão à dignidade da pessoa humana, que é, indubitavelmente, o supremo princípio bioético e jurídico da atualidade.

Em virtude de se tratar de um direito inalienável e intransmissível (entre outras características), o direito (fundamental - se considerado face ao Estado; de personalidade - se considerado face às relações privadas) da dignidade da pessoa humana há que constituir-se em um marco em definitivo do princípio (direito) da autonomia, proibindo, consoante anteriormente asseverado, determinados procedimentos capazes, mesmo que indiretamente, de significar qualquer configuração de atentado contra a dignidade do paciente.

É imperioso advertir, quanto a este tema, que, conforme elucida Carlos Alberto Bittar (2003, p. 83) ao tratar do direito ao corpo, que, apesar de este ser um direito disponível,

[...] os limites naturais são os direitos à vida e à integridade física (portanto: um direito a limitar outro). Daí, não se permite disposição que redunde em inviabilização de vida ou saúde, ou importe em deformação permanente, ou, ainda, que atente contra os princípios norteadores da vida em sociedade [...].

Deste modo, algum procedimento que altere ou nivele o ser humano a um mero objeto é atentatório contra a dignidade intrínseca a todos os membros da família humana, e há que ser terminantemente proibido, mesmo contando com a aquiescência da vontade autônoma de determinado indivíduo.

O princípio da justiça no biodireito pode ser desmembrado em três pontos fundamentais, segundo o entendimento de Chiarini Júnior (2004): 1) o ônus do encargo

da pesquisa científica; 2) a aplicação dos recursos destinados à pesquisa; e 3) a destinação dos resultados práticos obtidos nestas pesquisas.

Sobre o primeiro ponto, todos os indivíduos componentes da sociedade têm o dever, de forma igualitária e na medida de suas forças, de arcar com o ônus da manutenção das pesquisas e da aplicação dos seus resultados.

De acordo com o segundo tópico, este princípio implica em uma "[...] distribuição justa e equitativa dos recursos financeiros e técnicos da atividade científica e dos serviços de saúde", não só para a solução dos problemas do "primeiro mundo", mas também para a busca de soluções para problemas típicos dos países subdesenvolvidos. (CHIARINI JÚNIOR, 2004).

E, enfim, pela terceira decorrência do princípio da justiça, a ciência há de ser empregada de forma igualitária para todos os indivíduos da espécie humana, não devendo existir distinção em virtude de classe social ou capacidade econômica daquele que carece de tratamento médico.

No campo do direito ambiental, concebe-se que, pelo princípio da ubiquidade, o bem ambiental é onipresente, de modo que uma agressão ao meio ambiente, em determinada localidade, é capaz de trazer reflexos negativos a todo o planeta Terra e, conseqüentemente, a todos os povos e a todos os indivíduos. Isso tem validade não só para os membros da espécie humana, mas para todas as espécies habitantes do Planeta.

No âmbito do biodireito, o princípio da ubiquidade significa que o direito ao patrimônio genético da humanidade, enquanto espécie, é também onipresente, de modo que há de se preservar, a qualquer custo, a manutenção das características essenciais da espécie humana. (CHIARINI JÚNIOR, 2004).

Tal princípio tem aplicabilidade no âmbito do biodireito, principalmente como obstáculo às experimentações científicas em células germinais humanas, cujas estruturas naturais, uma vez modificadas, poderiam trazer "mutações" indesejáveis para toda a espécie humana, podendo haver um processo de disseminação desta "mutação" perante os indivíduos das gerações futuras, a partir de uma alteração químico-biológica sofrida por determinada célula.

Portanto, pelo princípio da ubiquidade, deve-se conservar o patrimônio genético da espécie humana, evitando, assim, uma provável alteração indesejada em indivíduos de gerações vindouras, e trazendo à tela um dos fundamentos para a observância do princípio da cooperação entre os povos.

A respeito deste princípio, Édís Milaré (2001, p. 124) assevera que a Declaração sobre o Ambiente Humano, elaborada pela 1ª Conferência Mundial sobre Meio Ambiente, realizada em Estocolmo, “[...] enfatizou a necessidade do livre intercâmbio de experiências científicas e do mútuo auxílio tecnológico e financeiro entre os países, a fim de facilitar a solução dos problemas ambientais”, ressaltando que “[...] a implementação do princípio não importa em renúncia à soberania do Estado ou à autodeterminação dos povos [...]” (MILARÉ, 2001, p. 125).

Tal princípio, encontra, no âmbito do biodireito, um de seus fundamentos, mais precisamente no princípio da ubiquidade, qual demonstra a necessidade de proteção global contra experiências indevidas, especialmente as que envolvam alteração de células germinativas humanas.

Por outro ângulo, trata-se de um princípio que advém de desdobramento de outro princípio igualmente aplicável ao biodireito, o princípio da justiça, pelo fato de decorrer da aplicação, em escala mundial, deste, sinalizando a necessidade, por parte dos diversos países, de arcar com o ônus dos custos das pesquisas científicas, bem como com o uniforme acesso aos resultados dessas pesquisas.

Destarte, o princípio da cooperação dos povos se daria em duas fachadas: na fiscalização das pesquisas e na proteção do ser humano enquanto espécie; e no tocante às expensas e aos proveitos das pesquisas científicas.

O princípio da preservação da espécie humana pode ser entendido como um remanejamento para a esfera do biodireito do princípio ambiental do desenvolvimento sustentável. Em relação ao desenvolvimento sustentável do direito ambiental, Édís Milaré (2001, p. 122) elucida tratar-se de um duplo direito:

[...] o direito do ser humano de desenvolver-se e realizar as suas potencialidades, quer individual quer socialmente, e o direito de assegurar aos seus pósteros as mesmas condições favoráveis. Neste princípio, talvez mais do que em outro, surge tão evidente a reciprocidade entre direito e dever, porquanto o desenvolver-se e usufruir de um Planeta plenamente habitável não é apenas direito, é dever precípuo das pessoas e da sociedade. Direito e dever como contrapartidas inquestionáveis.

Assim, no campo do Biodireito, este princípio exprime que o ser humano é livre para desempenhar as pesquisas que aquilate proveitosas para seu aperfeiçoamento enquanto espécie, sem, todavia, deslembrar-se, jamais, de sua responsabilidade perante as seguintes gerações; o que enreda no dever de salvaguarda das características

essenciais da espécie humana, infligindo-se limites objetivos e, por conseguinte, matérias, às experimentações científicas capazes de desvirtuar o ser humano, não somente como indivíduo, mas, também, enquanto espécie.

O princípio em tela seria uma implicação coerente necessária dos princípios da dignidade humana e da sacralidade da vida, de modo que amparar os bens por eles protegidos não teria sentido se não se assegurasse, ao mesmo tempo, a preservação da espécie humana.

Quanto ao princípio da prevenção e da precaução, Édis Milaré (2001, pp. 117/118) preconiza o seguinte:

[...] de início, convém ressaltar que há juristas que se referem ao *princípio da prevenção*, enquanto outros reportam-se ao *princípio da precaução*. Há, também, os que usam ambas as expressões, supondo ou não diferença entre elas. Com efeito, há cambiantes semânticos entre estas expressões, ao menos no que se refere à etimologia. *Prevenção* é substantivo do verbo prevenir, e significa ato ou efeito de antecipar-se, chegar antes; induz uma conotação de generalidade, simples antecipação no tempo, é verdade, mas com intuito conhecido. *Precaução* é substantivo do verbo precaver-se (do Latim *prae* = antes e *cavere* = tomar cuidado), e sugere cuidados antecipados, cautela para que uma atitude ou ação não venha a resultar em efeitos indesejáveis [...].

Inobstante evidenciar a distinção existente em meio a esses dois princípios, o mencionado autor opta por abordá-los como sinônimos, preferindo empregar a expressão "princípio da prevenção".

Por sua vez, Marcelo Abelha discerne os dois princípios, asseverando que o princípio da precaução antecederia o princípio da prevenção.

Consoante o entendimento de Marcelo Abelha (2005, p. 97), o princípio da precaução estabelece o impedimento da autorização do exercício da referida atividade, se houver imprecisões a respeito da probabilidade de determinada atividade acarretar malefícios ao meio-ambiente.

Destarte, eclodiria uma espécie de presunção de que toda atividade é capaz de suscitar um efeito danoso ao meio ambiente, devendo o interessado demonstrar a não-prejudicialidade do meio ambiente pelas atividades que tenciona exercer, sob pena de indeferimento da licença para o exercício da atividade almejada.

Esse princípio poderia ser visto como uma consequência do princípio do desenvolvimento sustentável, que inflige aos membros presentes da família humana o dever de preservar o meio ambiente para as gerações vindouras.

No campo do biodireito, esse princípio acarretaria a impossibilidade de se executar toda e qualquer pesquisa científica, até que se evidencie a inexistência de danos, quer seja de forma direta ou indireta, para o ser humano e para o planeta Terra.

Não se cuida apenas de se evidenciar o perigo da atividade para, só depois, impedir-se a sua continuação. Muito mais do que isto, cuida-se de exigir do interessado, na realização de certa atividade, a obrigação de demonstrar a inexistência de perigo, sob pena de proibição da prática da atividade científica que tenciona executar.

Tal princípio, no campo do biodireito, emanaria dos princípios da preservação da espécie humana, da dignidade da pessoa humana, da sacralidade da vida e da ubiquidade, tendo em vista que, em consequência destes princípios, todos os indivíduos da espécie humana estão obrigados, em decorrência da dignidade humana e da consideração da vida humana como objeto sagrado, a garantir as condições de vida necessárias à preservação da espécie humana.

O ápice de maior emprego de tal princípio seria o da problemática relacionada à questão dos organismos geneticamente modificados (OGM), também denominados como transgênicos. Da mesma forma que a questão da permissão de utilização de células-tronco embrionárias em procedimentos científicos – objeto principal de análise da presente pesquisa, os transgênicos também são abordados pela Lei nº 11.105/2005, conforme será tratado com mais detalhes em capítulo oportuno.

Quanto ao princípio da prevenção, vale mencionar que, na área ambiental, consoante assegura o prof. Marcelo Abelha (2005, p. 97), verifica-se o seguinte:

[...] a aplicação deste princípio depende da existência de riscos para o meio ambiente, de forma que a autorização para o exercício da atividade só poderá ser concedida em caso de o meio ambiente ser capaz de suportar os riscos e, ainda, se o responsável pela atividade se comprometer a evitar ao máximo possível as externalidades negativas que possam advir da atividade desenvolvida.

Portanto, conduzindo-se o princípio da prevenção para o biodireito, a pesquisa científica somente poderá ser efetuada se existirem formas de atalhar a sua irreversibilidade, e, neste caso, os membros das equipes empenhadas na pesquisa em

tela estão compelidos a adotar todas as medidas realizáveis e necessárias para bloquear a ocorrência de problemas decorrentes da pesquisa a ser executada.

Pode-se considerar este princípio como um reforço do princípio da precaução, de forma que é forçoso que os interessados demonstrem a inexistência de riscos para a espécie humana na pesquisa a ser executada, para, *a posteriori*, poderem implementar suas atividades científicas, tomando, ainda, todas as cautelas para tornar mínimas as consequências infaustas das pesquisas a serem realizadas.

Quanto ao princípio da vida humana digna, para alguns autores só seria digna de amparo a vida humana que confiasse dignidade ao ser humano que a possui. Os argumentos apresentados por estes estudiosos geram polêmicas em relação a certas condutas como o aborto e a eutanásia. Entretanto, como o apropriado seria considerar que toda vida humana, por si só, já é um elemento que implica em dignidade àquele que a possui, mesmo porque, conforme acertadamente indagam os seguidores dessa corrente, "o que seria vida com qualidade?"

Aceitar-se a suposição da possibilidade do sacrifício de vidas "sem qualidade" seria permitir procedimentos como os praticados durante a Segunda Guerra Mundial pelas forças nazi-fascistas, quando deficientes físicos, pessoas senis, homossexuais e mesmo judeus púberes, fisicamente perfeitos, eram considerados objetos categoricamente descartáveis, servindo, quando muito, como cobaias humanas para experiências científicas de toda a sorte.

A vida, independentemente de quaisquer circunstâncias, é sagrada. É o maior bem do ser humano, sendo amplamente respaldada e protegida constitucionalmente. O princípio em tela, categoricamente universal, não se acomoda com o ponto de vista segundo o qual só a vida humana digna faz jus à proteção. Aprioristicamente, essa mal-intencionada divisão em vida humana digna ou não digna, já evidencia o caráter sinistro dessa classificação, pois, por si só, a vida confere dignidade ao que a possui. Em momento oportuno, será retomado este assunto de forma mais detalhada.

Finalizada a análise dos princípios do biodireito, comprova-se que eles demonstram sua importância não apenas no processo de elaboração das normas, como também facilitarão o entendimento e a interpretação dos textos normativos relacionados à utilização de células-tronco embrionárias, permitida no ordenamento jurídico brasileiro pela Lei nº 11.105/2005, conforme se verificará.

Vale ressaltar que o surgimento de novos ramos e disciplinas, a exemplo da bioética e do biodireito, em muito contribuem para viabilizar uma maior proteção ao ser

humano, à humanidade e ao planeta, diante do avanço e advento de novas técnicas científicas.

Em suma, o biodireito constitui um ramo do direito que atua sobre a discussão jurídica das questões ligadas à bioética, não obstante faça uso do direito constitucional, civil, penal, ambiental etc. Quando for o caso de se instituírem leis que regulamentem certas situações, poderá o legislador se orientar pela Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos - DUBDH (STOCCO & VIEIRA, 2009, p. 47), instrumento internacional que trata das questões éticas suscitadas pela medicina, pelas ciências da vida e pelas tecnologias que lhes estão associadas, quando aplicadas a seres humanos, promovendo o respeito pela dignidade humana e a proteção dos direitos humanos, assegurando o respeito pela vida dos seres humanos e pelas liberdades fundamentais.

CAPÍTULO II

DA INTERCONEXÃO ENTRE BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS À LUZ DA DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS (DUBDH) E A LIBERDADE DE PESQUISA

A Bioética e o Biodireito adquiriram um sentido humanista em virtude do reconhecimento do respeito à dignidade humana, estabelecendo-se um vínculo com a justiça. (DINIZ, 2007, p. 08). A esse respeito, pode-se afirmar que os Direitos Humanos referem-se a uma busca pela preservação da integridade e da dignidade dos seres humanos, em concomitância à proteção de sua personalidade.

A bioética e o biodireito andam lado a lado com os direitos humanos, não podendo, portanto, se abster de intervir quando constatadas injustiças contra a pessoa humana, causadas pelas tentativas e/ou aplicação das novas técnicas de biotecnologia, utilizadas sob o pretexto de se buscar o progresso científico em favor da humanidade.

Desta forma, deverá ser repudiado qualquer ato que ponha em risco a dignidade humana, uma vez que contraria as regras ético-jurídicas dos direitos humanos.

Neste sentido, Maria Helena Diniz (2007, pp. 18/19) nos chama a atenção para a importância de se manter uma constante e necessária observância quando da aplicação de práticas científicas envolvendo a vida, para garantir a não violação dos direitos humanos.

As práticas das “ciências da vida”, que podem trazer enormes benefícios à humanidade, contêm riscos potenciais muito perigosos e imprevisíveis, e, por tal razão, os profissionais da saúde devem estar atentos para que não transponham os limites éticos impostos pelo respeito à pessoa humana e à sua vida, integridade e dignidade.

Em outras palavras, intervenções científicas sobre a pessoa humana, as quais podem acarretar riscos à sua vida ou à sua integridade, deverão sempre subordinar-se a preceitos éticos, para que não venham a ferir os direitos humanos.

Neste diapasão, diante dos inúmeros procedimentos médico-científicos utilizadores de técnicas envolvendo a biotecnologia, impende destacar as técnicas que se utilizam de células-tronco, abordadas de forma mais aprofundada nos capítulos subsequentes.

Vislumbra-se, nesse sentido, a visualização, ainda que superficial, do contexto histórico no qual surgiram os diplomas legais e normativos de proteção ao ser humano, como a DUBDH, diante dos novos questionamentos suscitados em decorrência do mencionado avanço científico nas áreas médica, científica, jurídica, social e religiosa.

A DUBDH consolida os princípios fundamentais da bioética e visa definir e promover um quadro ético normativo comum que possa ser utilizado para a formulação e implementação de legislações nacionais. Dessa forma, a análise da Lei de Biossegurança vigente no país, à luz da Declaração da UNESCO, demonstra-se pertinente.

2.1. Bioética e Direitos Humanos: análise crítica e conceitual sobre a relação dos elementos temáticos da DUBDH

Em outubro de 2005, a Conferência Geral da UNESCO adotou a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, nela foram tratadas questões de ética suscitadas pela medicina, pelas ciências da vida, bem como pelas tecnologias a estas associadas para aplicação junto a seres humanos.

A mencionada declaração reconhece a interligação que existe entre ética e direitos humanos, no domínio específico da bioética, ao consagrar a bioética entre os direitos humanos internacionais, e ao garantir o respeito pela vida dos seres humanos.

No intuito de melhor esclarecer a relação entre direitos humanos e bioética, bem como de demonstrar a evolução histórica desses dois ramos ao longo do tempo, vale percorrer algumas linhas sobre os principais documentos de reconhecimento dos referidos direitos no mundo, no transcorrer da história. São igualmente abordados os principais acontecimentos que inspiraram o surgimento de ambos os campos de investigação científica.

Primeiramente, visualiza-se a evolução do reconhecimento dos Direitos Humanos, e, em um segundo momento, procede-se à observação dos fatos históricos que marcaram o surgimento da bioética, culminando na realização de uma breve análise crítica sobre a relação entre estes dois ramos: direitos humanos e bioética, elementos temáticos da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos - DUBDH.

O Cilindro de Ciro (539 a.C.) consiste num antigo registro hoje conhecido como a primeira carta dos direitos humanos do mundo. O aludido registro foi reconhecido por

Ciro, primeiro rei da antiga Pérsia, daí sua denominação. As ações desse monarca marcaram um avanço significativo para o Homem, tendo em vista que ele libertou os escravos, declarou a liberdade de religião e estabeleceu a igualdade racial. Este e outros decretos foram registados num cilindro de argila, na língua acádica, com a escritura cuneiforme. O aludido cilindro foi traduzido nas seis línguas oficiais das Nações Unidas, e suas estipulações são análogas aos quatro primeiros artigos da Declaração Universal dos Direitos Humanos. (HUMAN RIGHTS, 2008-2010).

Com início na Babilônia, a ideia de direitos humanos espalhou-se ligeiramente para a Índia, Grécia e, por fim, chegou a Roma. Ali surgiu o conceito de “lei natural”, a partir da observação do fato de que as pessoas tendiam a seguir certas leis não escritas, no curso da vida; e o direito romano baseia-se em ideias racionais tiradas da natureza das coisas. (COMPARATO, 2008, p. 58).

A Carta Magna, ou a “Grande Carta”, cujo nome completo é “*Magna Charta Libertatum seu Concordiam inter regem Johannem at barones pro concessione libertatum ecclesiae et regni angliae*”¹⁰, datada do ano de 1215, foi possivelmente a influência inicial mais significativa no amplo processo histórico que conduziu a regra de lei constitucional em vários Países. O aludido documento limitava o poder dos monarcas da Inglaterra, especialmente o do rei João, que, após ter violado um número considerável de leis antigas e costumes pelos quais a Inglaterra havia sido governada, foi forçado por seus súbditos a assinar tal Carta Magna, que impedia o exercício do poder absoluto do monarca. Esta carta é considerada o primeiro capítulo de um longo processo histórico que culminou no constitucionalismo inglês e enumerou, posteriormente, os direitos humanos. (COMPARATO, 2008, p. 71).

Entre os direitos ali elencados, estavam o direito da Igreja Católica de estar livre da interferência do governo, e o direito de todos os cidadãos livres, de possuírem e herdarem propriedade, e serem protegidos de impostos excessivos. Ficou, assim, estabelecido o direito das viúvas que possuíam propriedade de decidirem não voltar a casar-se, como também princípios do devido processo legal e da igualdade perante a lei. Também contém provisões que proíbem o suborno e a má conduta oficial.

Amplamente visto como um dos documentos legais mais importantes no desenvolvimento da democracia moderna, a Carta Magna foi crucial na luta pelo estabelecimento da liberdade.

¹⁰ Grande Carta das liberdades, ou Concórdia entre o rei João e os Barões para a outorga das liberdades da Igreja e do rei Inglês.

Outro marco registado no desenvolvimento dos direitos humanos foi a Petição de Direito, feita no ano de 1628, pelo Parlamento inglês, e enviada a Carlos I como uma declaração de liberdades civis. A Petição de Direito baseou-se em estatutos e cartas anteriores, e afirmou quatro princípios; a saber: nenhum tributo pode ser imposto sem o consentimento do Parlamento; nenhum súdito pode ser encarcerado sem motivo demonstrado (a reafirmação do direito de *habeas corpus*); nenhum soldado pode ser aquartelado nas casas dos cidadãos; e a Lei Marcial não pode ser usada em tempo de paz. (COMPARATO, 2008, p. 88).

Em 04 de julho de 1776, o Congresso dos Estados Unidos aprovou sua Declaração de Independência. Seu principal autor, Thomas Jefferson, escreveu a Declaração como uma explicação formal sobre a razão de o Congresso ter votado, no dia 2 de julho, para declarar a independência do país em relação à Grã-Bretanha, mais de um ano depois de irromper a Guerra Revolucionária Americana e como uma declaração que anunciava que as treze Colônias Americanas não faziam mais parte do Império Britânico.

Filosoficamente, a Declaração acentuou dois temas: os direitos individuais e o direito de revolução. Estas ideias tornaram-se largamente apoiadas pelos americanos e também se difundiram internacionalmente, influenciando, em particular, a Revolução Francesa. (COMPARATO, 2008, p. 102).

Escrita durante o verão de 1787, na Filadélfia, a Constituição dos Estados Unidos da América é a lei fundamental do sistema federal do governo estadunidense e documento de referência no mundo Ocidental. Esta é a mais antiga constituição nacional escrita em uso, e que define os órgãos principais de governo, suas jurisdições e os direitos básicos dos cidadãos.

As dez primeiras emendas da Constituição, a Declaração dos Direitos, entraram em vigor no dia 15 de dezembro de 1791, limitando os poderes do governo federal dos Estados Unidos e protegendo os direitos de todos os cidadãos residentes no território americano e dele visitantes.

Tal Declaração dos Direitos protege a liberdade de expressão, a liberdade de religião, o direito de guardar e usar armas, a liberdade de assembleia e a liberdade de petição. Ela proíbe a busca e a apreensão, sem razão alguma, de bens, o castigo cruel e insólito e a auto-inculpação forçada. Entre as proteções legais que proporciona, a Declaração dos Direitos proíbe que o Congresso faça qualquer lei em relação ao estabelecimento de religião, e proíbe o governo federal de privar qualquer pessoa da

vida, da liberdade ou da propriedade sem os devidos processos da lei. Em casos de crime federal é requerida uma acusação formal por um júri de instrução, para qualquer ofensa capital ou crime infame, e a garantia de um julgamento público rápido, com um júri imparcial no distrito em que o crime ocorreu, proibindo um duplo julgamento. (COMPARATO, 2008, p. 115).

Em 1789 o povo da França levou a cabo a abolição da monarquia absoluta e o estabelecimento da primeira República Francesa. Somente seis semanas depois do assalto à Bastilha e apenas três semanas depois da abolição do feudalismo, a Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão foi adotada pela Assembleia Constituinte Nacional, como o primeiro passo para a escritura de uma constituição para a República da França.

A Declaração proclama que todos os cidadãos devem ter garantidos os direitos de “liberdade, propriedade, segurança e resistência à opressão”. A necessidade desta lei provém do fato que “[...] o exercício dos direitos naturais de cada homem tem só aquelas fronteiras que asseguram a outros membros da sociedade o desfrutar destes mesmos direitos”. Portanto, a Declaração vê a lei como “uma expressão da vontade geral”, que tem a intenção de promover esta igualdade de direitos e proibir “só ações prejudiciais para a sociedade”. (COMPARATO, 2008, p. 128).

A conferência diplomática da Primeira Convenção de Genebra (1864) foi celebrada com o objetivo de adotar uma convenção para o tratamento de soldados feridos em combate. Os princípios fundamentais foram estabelecidos nessa Convenção e foram mantidos pelas convenções posteriores de Genebra, especificando a obrigação de ampliar o cuidado, sem discriminação, ao pessoal militar ferido ou doente, mantendo o respeito para com eles e com a marca de transportes de pessoal médico e equipe distinguidos pela Cruz Vermelha sobre um fundo branco. (COMPARATO, 2008, p. 254).

Milhões de pessoas - em torno de 60 milhões - foram mortas na Segunda Guerra Mundial, ocorrida entre 1939 e 1945, a maior parte delas civis. As forças russas estavam a cercar o remanescente da resistência alemã na bombardeada capital alemã de Berlim. No Oceano Pacífico, os fuzileiros estadunidenses ainda combatiam firmemente as forças japonesas entrincheiradas em ilhas, a exemplo de Okinawa. (HUMAN RIGHTS, 2008-2010). (HUMAN RIGHTS, 2008-2010).

Em abril de 1945, reuniram-se em São Francisco delegados de cinquenta países e formaram a Organização das Nações Unidas, para proteger e promover a paz,

prevenindo a existência de futuras guerras. O objetivo da Conferência das Nações Unidas na Organização Internacional, era formar um corpo internacional.

Foram os ideais da organização declarados no preâmbulo da sua carta de proposta: “Nós os povos das Nações Unidas estamos determinados a salvar as gerações futuras do flagelo da guerra, que por duas vezes na nossa vida trouxe incalculável sofrimento à Humanidade”. (HUMAN RIGHTS, 2008-2010).

A Carta da nova organização das Nações Unidas entrou em efeito no dia 24 de outubro de 1945, data que é comemorada todos os anos como o Dia das Nações Unidas. (COMPARATO, 2008, p. 213).

Quanto à Declaração Universal dos Direitos Humanos, em 1948, a nova Comissão de Direitos Humanos das Nações Unidas tinha captado a atenção mundial. Sob a presidência dinâmica de Eleanor Roosevelt, a viúva do presidente Franklin Roosevelt, uma defensora dos Direitos Humanos, delegada dos Estados Unidos na Organização das Nações Unidas, junto à Comissão, foi elaborado o rascunho do documento que se converteria na Declaração Universal dos Direitos Humanos. Roosevelt, creditada com a sua inspiração, referiu-se à Declaração como a Carta Magna internacional para toda a Humanidade. Este documento foi adotado pelas Nações Unidas, no dia 10 de dezembro de 1948. (COMPARATO, 2008, p. 225).

No seu preâmbulo e no Artigo 1º, a Declaração (1948) proclama inequivocamente os direitos inerentes de todos os seres humanos, nos seguintes termos: “O desconhecimento e o desprezo dos direitos humanos conduziram a atos de barbárie que revoltam a consciência da Humanidade, e o advento de um mundo em que os seres humanos sejam livres de falar e de crer, libertos do terror e da miséria, foi proclamado como a mais alta inspiração do Homem [...] Todos os seres humanos nascem livres e iguais em dignidade e em direitos”.

Os Estados Membros das Nações Unidas comprometeram-se a trabalhar uns com os outros, para promover os trinta artigos de direitos humanos que, pela primeira vez na história, tinham sido reunidos e codificados num único documento. Em consequência, disso, muitos destes direitos, de várias formas, fazem hoje parte das leis constitucionais das nações democráticas.

No rescaldo da Segunda Guerra Mundial, as Nações Unidas, enquanto organização intergovernamental surgiram com o propósito de salvar as gerações futuras da devastação do conflito internacional.

A Carta das Nações Unidas estabeleceu seis corpos principais, incluindo a Assembleia Geral, o Conselho de Segurança, o Tribunal Internacional de Justiça e, em relação aos direitos humanos, um Conselho Social e Econômico (ECOSOC).

A Carta da Organização das Nações Unidas (ONU) concedeu ao ECOSOC o poder de estabelecer comissões voltadas aos assuntos econômicos e sociais, para a proteção dos direitos humanos. Uma delas foi a Comissão das Nações Unidas para os Direitos Humanos, que, sob a presidência de Eleanor Roosevelt, procedeu à criação da Declaração Universal dos Direitos do Homem.

Este documento foi redigido por representantes de todas as regiões do mundo e abarcou todas as tradições legais. Inicialmente adotada pelas Nações Unidas em 10 de dezembro de 1948, é o documento dos Direitos Humanos de maior caráter universal e que delinea os direitos fundamentais que formam a base para uma sociedade democrática.

Logo após este ato histórico, a Assembleia exigiu de todos os países membros que publicassem o texto da Declaração, divulgando-a e disseminando-a por seus territórios.

O Conselho Social e Econômico da ONU (ECOSOC) possui Agências Especializadas, dentre as quais está inserida a UNESCO – Organizações das Nações Unidas para Ciência, Educação e Cultura, organismo que proclamou a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH), conforme se estudará nos tópicos subsequentes.

Em suma, os documentos que afirmam os direitos individuais, como a Carta Magna (1215), a Petição de Direito (1628), a Constituição dos Estados Unidos (1787), a Declaração Francesa dos Direitos do Homem e do Cidadão (1789), e a Declaração dos Direitos dos Estados Unidos (1791), são os precursores escritos de muitos documentos de direitos humanos atuais, inclusive da Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos (2005).

Com a abordagem dos principais documentos de Direitos Humanos ao longo da história, procurou-se proporcionar um maior entendimento dos elementos temáticos da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos.

Passa-se, a partir de agora, ao enfoque dos acontecimentos históricos relativos ao segundo elemento temático da aludida Declaração.

No que tange ao tema bioética, Albert R. Jonsen (1993, pp. 51/54) aponta três episódios que desempenharam uma função especialmente respeitável na solidificação da disciplina bioética.

O primeiro deles foi a exposição do artigo da jornalista Shana Alexander (1962, pp. 102/103), intitulado *They Decide Who Lives, Who Dies*¹¹, publicado na revista *Life*, em que se descreviam a narrativa e os desenvolvimentos da concepção de um comitê de ética hospitalar em Washington, nos Estados Unidos (Comitê de Admissão e Políticas do Centro Renal de Seattle).

O Comitê de Seattle, como ficou reconhecido, tinha o desígnio de determinar primazias para a obtenção de recursos em saúde. Uma de suas primeiras providências foi a triagem, dentre os pacientes renais crônicos, daqueles que detinham a capacidade de integrar o programa de hemodiálise recém-inaugurado na cidade.

Diante da existência de um número mais elevado de pacientes que o quantitativo de aparelhos disponíveis, os médicos preferiram transmitir os critérios de preferência de atendimento para um resumido grupo de pessoas, essencialmente todos leigos na medicina. Competia a esse grupo nomear critérios não-médicos de preferência para o tratamento.

De uma maneira singular, então, o processo de determinação médica passou para o comando público. Para Albert R. Jonsen (1993, pp. 51/54), esse, mais que qualquer outro episódio, marcou a separação entre a bioética e a clássica ética médica, presumidamente um conhecimento de propriedade exclusiva do profissional de saúde e, mais designadamente, do médico. (DINIZ & GUILHEM, 2008, pp. 19/20).

Alguns anos após, em 1966, adveio o segundo episódio narrado por Jonsen (1993). Na própria era da publicação do livro de Potter, exatos cinco anos antes, Henry Beecher (1996, pp. 1354/1360) propalou o artigo que mais causou espanto na sociedade científica mundial, a partir da manifestação das barbariedades perpetradas pelos médicos aliciados ao nazismo.

Beecher era um médico anestesista que juntava narrações de estudos científicos propagados em periódicos internacionais, abrangendo seres humanos em condições pouco respeitadas - Beecher retirou suas informações de gazetas de reconhecido

¹¹ Eles decidem quem vive, quem morre. (tradução nossa).

conceito internacional, tais como: *New England Journal of Medicine*, *Journal of Clinical Investigation*, *Journal of American Medical Association*, *Cirulation*¹².

Da coletânea original de 50 artigos, Beecher divulgou, em *Ethics and Clinical Research*¹³, 22 narrações de estudos realizados com recursos originários de estabelecimentos governamentais e sociedades de remédios cujas miras de investigação eram os denominados “cidadão de segunda classe”, a saber: internos em sanatórios de filantropia, adultos com deficiências mentais, crianças com retardos mentais, senis, doentes psiquiátricos, presidiários, enfim, seres humanos impossibilitados de ostentar uma atitude moralmente ativa perante o pesquisador e o exame.

Em resultado desses e de outros protótipos de sinistra análise científica, Beecher verificou que, de 100 análises abrangendo seres humanos, divulgadas no transcurso do ano de 1964, em um magnífico periódico científico, 1/4 manifestava maus-tratos ou violações éticas, seja em relação aos pacientes, seja em relação à condução dos protocolos. (DINIZ & GUILHEM, 2008, p. 22).

O terceiro fato que Jonsen nomeia como expressivo foi o revide do público a outro incidente patético no progresso médico. Em 1967, Christian Barnard, um cirurgião cardíaco da África do Sul, transplantou o coração de uma pessoa quase morta em um doente cardíaco terminal. (JONSEN, 1993).

Esse fato gerou enorme confusão na mídia internacional. O problema da questão girava em torno da procedência do órgão, pois a sociedade médica se inquiria como Barnard poderia afiançar que o doador encontrava-se verdadeiramente sem vida por ocasião do transplante. A circunstância instigou a Escola Médica da Universidade de Harvard, em 1968, a buscar estabelecer critérios para a morte cerebral, no intuito de controlar acontecimentos análogos a esse.

Ainda nas décadas de 60 e 70, três outros casos de grande repercussão na mídia mobilizaram a opinião pública norte-americana, o que levou o governo a constituir, em 1974, a *Comission for the Protection of Humnans Subjects of Biomedical na Behavioral Research*¹⁴. O primeiro caso ocorreu no ano de 1963, em Nova Yorque, no Hospital Israelita de Doenças Crônicas, onde foram injetadas células cancerosas em idosos doentes.

¹² Circulação, Novo Jornal de Medicina, Jornal de Investigação Clínica, Jornal da Associação Médica Americana. (tradução nossa).

¹³ Ética e Pesquisas Clínicas. (tradução nossa).

¹⁴ Comissão de Proteção dos Seres Humanos da Pesquisa Biomédica e Comportamental. (tradução nossa).

O segundo caso se deu entre as décadas de 50 e 70, no Hospital de Willowbrook, Stand Island, em Nova York, com crianças que sofriam de atraso mental e que foram expostas ao vírus da Hepatite A, com a finalidade de se determinar o grau de sua infecciosidade.

O terceiro caso, conhecido como Caso Tuskegee, apresenta-se seguramente como um dos exemplos mais perturbadores, utilizados pelos pesquisadores da bioética como referência para os abusos realizados em nome da ciência e do progresso, e consistia em acompanhar o ciclo natural de evolução da sífilis em sujeitos infectados. Entre os anos 1932 e 1972, 399 pessoas negras portadoras de sífilis, em sua maioria pobres e analfabetas, serviram de cobaias humanas, sem que tivessem conhecimento disto. E, para que os serviços de saúde governamentais pudessem estudar a progressão da doença, foram deixadas sem tratamento, utilizando-se apenas placebo sem que os pacientes tivessem conhecimento de que estavam sendo utilizados em pesquisas científicas.

A propósito, vale mencionar que um dos ex-presidentes dos Estados Unidos da América (EUA), Bill Clinton, em 16 de maio de 1997, na tentativa de encerrar um dos capítulos mais lamentáveis da história do racismo nos EUA, pediu desculpas a oito sobreviventes e às famílias de centenas de outros negros (Tuskegee) americanos vítimas daquele experimento médico no Alabama (VIEIRA, 2003, p. 128).

Ademais, diante desses e de outros exemplos de má pesquisa científica, pôde-se constatar que não se observou, na prática médica, qualquer ética para com os pacientes, ocasionando, assim, uma série de acontecimentos e abusos à pessoa humana. Vale ressaltar que os tratados humanitários e de defesa dos direitos humanos assinados por inúmeros países, inclusive pelos Estados Unidos, não haviam ecoado na prática científica até os anos 1970.

Em 1978, foi promulgado o Relatório Belmont, o qual se propunha ao enfoque e à resolução de conflitos éticos em casos concretos. O aludido relatório é considerado pelos estudiosos da bioética, um marco histórico e normativo, uma vez que foi mediante este que se articulou a identificação de três princípios éticos que propõem a base conceitual para a formulação, a crítica e interpretação dos dilemas morais no âmbito da pesquisa científica. (EULÁLIO, 2004, p. 34).

De acordo com Léo Pessini e Christian de Paul Barchifontaine (2004, p. 35), os três princípios norteadores do Relatório de Belmont são: a autonomia do sujeito da pesquisa, a beneficência, e a justiça. Inaugurando um novo estilo da abordagem

metodológica dos questionamentos envolvendo as pesquisas em seres humanos, eles se transformaram na principal fundamentação teórica do novo campo da ética biomédica. Participaram do Relatório Belmont: médicos, advogados, cientistas, teólogos, destacando-se grandes nomes como: Albert Jonsen, Tom L. Beauchamp, Mark Siegler, entre outros.

Por ser a bioética um ramo de pesquisa comprometido com a questão moral na área da saúde e da doença dos seres humanos, seus temas reportam-se a circunstâncias de vida que jamais deixaram de permanecer em pauta na história da humanidade. Modificaram-se, tão somente, algumas especificidades, em consequência da tecnologia e da evolução da ciência. Contudo, na composição de pensamento que sustém a bioética inscreve-se um discurso que propende afiançar os intentos de grupos e indivíduos socialmente vulneráveis, aqueles mergulhados em mapas de hierarquia social que os impedem de atuar abertamente. Trata-se de alguma coisa categoricamente inovadora no campo da teoria moral aplicada.

Talvez, no que alude à análise biomédica, um componente determinante para essa transformação de intelectualidade haja consistido na constituição de uma preleção crítica com relação à análise científica, não acolhendo mais a premissa de que a evolução da ciência estaria por cima de qualquer conjectura, para o bem-estar e a saúde da humanidade.

Diante do asseverado, verificou-se a relação entre a bioética e os direitos humanos, a partir dos documentos e acontecimentos sob os quais ambos os temas surgiram e foram evoluindo ao longo da história.

Apesar da tentativa de relacionar os dois temas, não raro foram incitadas acirradas e bem fundamentadas discussões, principalmente quanto aos princípios Bioéticos e à inaplicabilidade da universalidade, presentes na alma das Declarações. Interessante se faz observar os pontos de inegável confluência entre a bioética e os direitos humanos, na intenção de proteção do ser humano e do meio ambiente como um todo, diante dos inúmeros atos que o próprio ser humano é capaz de cometer contra o seu semelhante, seja por abuso de poder, intolerância, discórdias nacionais e internacionais, conflitos sobre os mais variados interesses ou, mesmo, na sede desenfreada de calcar o máximo resultado do avanço das ciências de forma irresponsável e antiética, em prejuízo de direitos protegidos tanto pelos direitos humanos, como pela bioética.

A partir da necessidade do controle de modo ético, das questões decorrentes do desenvolvimento científico e tecnológico, surgiu a bioética, como uma nova ciência de cunho interdisciplinar que se expandiu por todo o mundo, principalmente nos últimos 30 anos, como visto no capítulo anterior.

A bioética serviu como base a princípios éticos fundamentais, no surgimento dos primeiros documentos normativos envolvendo a problemática bioética, com o intuito de se evitarem abusos contra a humanidade, em prol do avanço das técnicas de biotecnologia.

É diante desse cenário que organizações voltadas à proteção do ser humano, dos animais não-humanos, da biodiversidade e do meio ambiente, dentre elas a UNESCO, que estabeleceu no ano de 2005, a Declaração Universal sobre bioética e direitos humanos.

A Declaração Universal sobre a Bioética e os Direitos Humanos (DUBDH) é o mais recente dos instrumentos de padronização dedicados à bioética. Adotada pela Conferência-Geral da UNESCO, esta Declaração serve de referência jurídica e de base para a reflexão sobre questões fundamentais, como, por exemplo, a utilização de células-tronco embrionárias.

Aos documentos precedentes, em 2003, foi acrescentada a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, que estabelece princípios éticos para a coleta, o processamento, a conservação e utilização dos aludidos dados “coletados com base em amostras biológicas: sangue, tecidos, saliva, esperma etc.” (UNESCO, 2010, p.20).

2.1.1. Visualização dos Princípios da Bioética e do Biodireito na DUBDH

Aos que se propõem lançar-se na compreensão da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, indispensável se faz a observância dos princípios éticos por ela defendidos, os quais, em quase sua totalidade, configuram-se como um reflexo dos princípios bioéticos e norteadores do biodireito.

Nesse diapasão, ainda que de forma abreviada, cabe a demonstração de alguns exemplos da relação existente entre o texto da DUBDH e os aludidos princípios, tarefa esta que possibilita, inclusive, uma melhor compreensão do texto normativo, facilitando, conseqüentemente, sua interpretação. Senão, vejamos: o art. 3º da DUBDH

(2005) preconiza que devem ser respeitados a dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais em sua totalidade, bem como que os interesses e o bem-estar do paciente devem ter prioridade sobre o interesse exclusivo da ciência ou da sociedade. Assim, evidencia-se que o aludido texto norteia-se pelo princípio da dignidade humana.

Vislumram-se, no artigo 4º da DUBDH, os princípios da beneficência e da não-maleficência. O referido princípio bioético preceitua que os procedimentos médicos devem ser aplicados para benefício do paciente, e nunca para o seu prejuízo, tendo em vista que:

Os benefícios diretos e indiretos a pacientes, sujeitos de pesquisa e outros indivíduos afetados devem ser maximizados e qualquer dano possível a tais indivíduos deve ser minimizado, quando se trate da aplicação e do avanço do conhecimento científico, das práticas médicas e tecnologias associadas. (UNESCO, 2005).

Por sua vez, no artigo 5º da mencionada Declaração, encontra-se inserido o princípio da autonomia da vontade, tendo em vista que deve ser levada em consideração a autonomia dos indivíduos na tomada de decisões, asseverando-se, ainda, a preocupação quanto à adoção de medidas especiais, com o objetivo de proteger os direitos dos indivíduos que se encontrem incapacitados de exercer essa autonomia.

No que tange ao princípio bioético do livre consentimento informado, ele é intimamente ligado ao da autonomia, tendo em vista que, para o exercício desta autonomia, é necessário o adequado consentimento livre e informado do paciente. Encontra-se no artigo 6º da DUBDH a sua previsão, pois assevera o aludido artigo que qualquer intervenção médica preventiva, diagnóstica e terapêutica apenas deve ser realizada mediante o consentimento prévio, livre e esclarecido do indivíduo envolvido, baseado em informação adequada.

O aludido artigo preconiza, ainda, que o consentimento do envolvido pode ser retirado em qualquer tempo e por qualquer razão, sem acarretar desvantagem ou preconceito. Exceções a este princípio somente devem ocorrer quando em conformidade com os padrões éticos e legais adotados pelos Estados, consistentes com as provisões da mencionada Declaração, particularmente com o Artigo 27 e com os direitos humanos.

A Declaração alude ainda em seu artigo 7º, ao modo de proceder quando se tratar de paciente não dotado de capacidade para consentir, vislumbrando, mais uma vez, os princípios da beneficência, não-maleficência e autonomia da vontade.

O princípio da justiça é encontrado no artigo 10 da Declaração, que trata sobre igualdade, justiça e equidade. Já no artigo 16, o qual dispõe sobre a proteção das futuras gerações, é possível inferir a presença do princípio da ubiguidade do biodireito, tendo em vista que, por este princípio, deve-se preservar o patrimônio genético da espécie humana, evitando, assim, uma provável alteração de forma indesejada, em indivíduos de gerações vindouras.

No artigo 17, que alude à proteção do meio ambiente, da biosfera e da biodiversidade, residem, em sua essência, os princípios da precaução e prevenção, do desenvolvimento sustentável e da preservação da espécie humana.

A visualização dos princípios norteadores da bioética e do biodireito sobre os artigos da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, demonstra que o aludido documento da UNESCO, que trata das questões de ética suscitadas pela medicina, pelas ciências da vida e pelas tecnologias a elas associadas, tem por finalidade a proteção do ser humano, levando-se em consideração as dimensões social, jurídica e ambiental, diante do advento de técnicas como a biotecnologia. Sobre estas, encontra-se inserida a questão da utilização de células-tronco, tema central desta pesquisa abordado nos capítulos subsequentes – tendo em vista que a aludida Declaração é dirigida aos Estados, com o escopo de balizar a elaboração de suas legislações sobre o tema, a elucidação dos princípios em muito contribui para a compreensão dos textos normativos, bem como de suas interpretações.

2.2. Panorama da organização da UNESCO na constituição da DUBDH e análise do âmbito de aplicabilidade da aludida Declaração

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos consiste num instrumento normativo internacional, adotado pela UNESCO e que trata das questões éticas suscitadas pela medicina, pelas ciências da vida e tecnologias associadas na sua aplicação aos seres humanos.

Antes de lançar-se no mérito de atuação da referida declaração, interessante se faz o procedimento de elucidação, não apenas de sua formulação e advento, como também da composição estrutural da organização que a criou, facilitando-se, desta forma, o entendimento e a compreensão dos procedimentos adotados em sua elaboração, e a sua aplicabilidade e localização no contexto histórico.

Nesse sentido, tendo em vista que a UNESCO é uma das agências especializadas que integram o Conselho Econômico e Social da ONU, uma breve explanação sobre os propósitos da Organização das Nações Unidas (ONU) se mostra interessante à pesquisa.

Os aludidos propósitos residem, basicamente, na manutenção da paz e da segurança no âmbito internacional; no desenvolvimento de relações amistosas entre as nações; e na realização da cooperação internacional para a resolução dos problemas mundiais de caráter econômico, social, cultural e humanitário, promovendo o respeito aos direitos humanos e às liberdades fundamentais.

Abordados os principais propósitos da ONU, observe-se o organograma estrutural da Organização das Nações Unidas (ONU), tendo em vista que a UNESCO, Organização que elaborou a DUBDH, é uma das agências que integram o Conselho Econômico e Social da ONU.

No organograma da página subsequente, é possível visualizar a localização da UNESCO na ONU, no qual constam situadas as principais Agências Especializadas da ONU. Além da Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura (UNESCO), encontram-se: o Alto Comissariado das Nações Unidas para Refugiados (ACNUR); o Banco Internacional para a Reconstrução e o Desenvolvimento (BIRD ou Banco Mundial); a Organização das Nações Unidas para a Agricultura e Alimentação (FAO); o Fundo Monetário Internacional (FMI); a Organização Internacional do Trabalho (OIT); a Organização Mundial do Comércio (OMC); a Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI); a Organização Mundial da Saúde (OMS); o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD); o Fundo de População das Nações Unidas (UNFPA); o Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF); e a Universidade das Nações Unidas (UNU).

Em virtude de ter sido a organização responsável pelo advento e pela elaboração do instrumento que ora se analisa, aborda-se a UNESCO com mais detalhes, no intuito de proporcionar uma melhor elucidação sobre as características e intenções dos documentos elaborados por aquele organismo internacional.

Criada em 16 de novembro de 1945, a UNESCO busca contribuir para a construção de uma cultura da paz, reduzindo a pobreza, promovendo o desenvolvimento sustentável e o diálogo intercultural, através da educação, das ciências, da cultura, comunicação e informação. (UNESCO, 2010, p. 03). Como anteriormente asseverado, a UNESCO é uma das agências especializadas das Nações Unidas para incentivar a cooperação técnica entre os Estados membros.

Ao tempo de sua criação, o mundo acabara de experimentar a maior catástrofe de sua história - a Segunda Grande Guerra Mundial. Diante disso, os representantes dos países aliados, notando a importância e o alcance da cooperação intelectual entre os povos, decidiram criar uma Organização para ser um sistema de vigilância e alerta em defesa da paz, da solidariedade e da justiça. (UNESCO, 2010).

Como declara o Ato constitutivo de sua criação, "se as guerras nascem na mente dos homens, é na mente dos homens que devem ser erguidas as defesas da paz". Essa frase, que se tornaria antológica, passou a presidir a trajetória de lutas da UNESCO.

Nas palavras da diretora-geral da UNESCO, Irina Bokova (UNESCO, 2010, p. 04), a Organização:

[...] dispõe de todos os meios para fornecer uma resposta de cunho intelectual e humanista à globalização e à crise econômica: todos nós sabemos que a cultura e a arte, as ciências, a educação, a comunicação e o conhecimento são os verdadeiros valores que fundamentam a essência da humanidade.

De acordo com esse discurso, infere-se o empenho da UNESCO no seu ideal de um mundo melhor mediante o exercício da solidariedade e da cooperação intelectual, contribuindo para a promoção do desenvolvimento da educação, da ciência e da cultura, visando o progresso da cidadania e do bem-estar social.

A Constituição da Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura (UNESCO) foi assinada em Londres, em 16 de novembro de 1945, entrando em vigor em 04 de novembro de 1946, após a ratificação por vinte países: África do Sul, Arábia Saudita, Austrália, Brasil, Canadá, Checoslováquia, China, Dinamarca, Egito,

Estados Unidos, França, Grécia, Índia, Líbano, México, Nova Zelândia, Noruega, República Dominicana, Reino Unido e Turquia.

Vale mencionar que a referida Constituição, como todo instrumento normativo, sofreu alterações, não possuindo hodiernamente sua redação original, uma vez que foi modificada pela Conferência Geral, em mais de 20 sessões.

A UNESCO tem por objetivo cooperar para a paz e a segurança, incentivando a colaboração entre as nações, através da educação, ciência e cultura, com a finalidade de consideração universal pela justiça, para o Estado de direito e pelos direitos humanos e liberdades fundamentais, conforme disposto no artigo 1º da Constituição da UNESCO.

Esta Organização possui um Programa de Ética da Ciência e Tecnologia cujo objetivo é promover conferências em ciência e tecnologia, no campo da ética, desenvolvendo, por meio de um processo democrático de construção normativa, o diálogo, com base no respeito aos valores compartilhados e à dignidade de cada civilização e cultura.

Por meio do referido Programa, a UNESCO promove o encontro de grupos *ad hoc* de especialistas de reconhecida competência, para a reflexão sobre o estado da arte e elaboração de recomendações sobre os aspectos éticos, legais e sociais oriundos das ciências da vida, particularmente da genética, voltadas a orientar ações em campos específicos da ética, na ciência e tecnologia.

O Comitê Internacional de Bioética (*International Bioethics Committee – IBC*) e o Comitê Intergovernamental de Bioética (*Intergovernmental Bioethics Committee – IGBC*) são a estrutura desse foro de discussão. O IBC, criado em 1993, é composto por 36 especialistas independentes que acompanham o progresso das ciências da vida e suas aplicações, a fim de assegurar o respeito pela dignidade e liberdade humana. É considerado o único fórum global para reflexão bioética profunda de tópicos atuais, oferecendo subsídios para que cada país, particularmente seus legisladores, reflita sobre as escolhas da sociedade na criação ou manutenção de leis nacionais, decidindo entre diferentes posições.

O IGBC, por sua vez, foi criado cinco anos mais tarde, em 1998, e é composto por 36 estados-membros da UNESCO, cujos representantes se reúnem pelo menos uma vez a cada dois anos, para examinar os conselhos e recomendações do IBC. Este Comitê informa ao IBC suas opiniões e as submete, junto a propostas de ações do IBC, ao diretor-geral da UNESCO, o qual as repassa aos Estados-membros, ao Conselho Executivo e à Conferência Geral.

A primeira grande conquista do programa foi a adoção da Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos, em 1997, pela Conferência Geral. A segunda foi a Declaração Internacional de Dados Genéticos Humanos, adotada em 2003.

2.2.1. O processo de construção da DUBDH

A DUBDH sucedeu a Declaração Universal do Genoma Humano e Direitos Humanos de 1997. Após seu estabelecimento, passa-se à observância do processo de sua constituição pela UNESCO.

Em outubro de 2001, na Mesa Redonda de Ministros da Ciência sobre Bioética, organizada pelo Diretor-geral da UNESCO, surgiu a ideia inicial de elaboração de um documento normativo de cunho universal sobre bioética e Direitos Humanos.

Simultânea à Mesa Redonda, a Assembleia Geral da UNESCO resolveu corroborar sua posição de liderança adotando resolução incitando o Diretor-geral a estabelecer um estudo legal e técnico sobre a possibilidade de elaboração de normativa universal sobre Bioética, tarefa essa repassada ao Comitê Internacional de Bioética (CIB).

O Comitê, por sua vez, decidiu estruturar um Grupo de Trabalho sobre a temática. Pelo período de dois anos, o aludido Grupo de Trabalho discutiu o instrumento em encontros elaborando relatório final em 2003. (SBB, 2005).

Em junho de 2003, o Comitê Intergovernamental de Bioética (CIGB) analisou o relatório do CIB e, na 32ª sessão da Conferência Geral, uma das resoluções considerava adequado que fossem fixados padrões universais no campo da bioética no que diz respeito à dignidade, aos direitos e às liberdades humanas.

No mesmo ano, a Assembleia Geral da UNESCO considerou oportuna e recomendável à elaboração de tal normativa, incitando, por conseguinte o Diretor-geral, que na Assembleia seguinte, fosse submetido um esboço de normativa. Ato contínuo, o CIB foi requisitado pelo Diretor-geral a elaborar uma versão preliminar do texto.

O planejamento dos procedimentos adotados rumo à mencionada Declaração apresentou três fases principais, a saber: de janeiro a abril de 2004, a primeira fase, foi a de consulta escrita aos estados-membros, por meio da utilização de questionário e debate entre organizações intergovernamentais, organizações não governamentais e

comitês nacionais de bioética sobre a estrutura e abrangência da declaração; a segunda fase, de abril de 2004 a janeiro de 2005, constituiu a fase de redação do projeto, que envolveu seis reuniões do grupo de redação, composto por integrantes selecionados do IBC, duas reuniões do Comitê Interagência ONU/ UNESCO, consultas nacionais e regionais, uma reunião do IBC e uma consulta escrita aos estados-membros. (SBB, 2005).

Por fim, foram realizadas na França, na cidade de Paris, entre os dias 06 e 08 de abril de 2005 e, posteriormente, entre 20 e 24 de junho do mesmo ano, na sede da UNESCO, respectivamente, a Primeira e a Segunda Reunião dos Peritos Governamentais de diferentes países-membros daquele organismo, para definir o texto final da futura Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos.

Na data de 19 de outubro do ano de 2005, na 33ª Conferência Geral da referida Organização, em Paris (UNESCO, 2005), foi adotada, por aclamação unânime dos 191 Estados-membros da UNESCO, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Pela primeira vez na história da bioética, os Estados-membros comprometeram-se, como também a comunidade internacional, a respeitar e aplicar os princípios fundamentais da bioética condensados num único texto.

A Declaração reconhece a interligação existente entre ética e os direitos humanos, no domínio específico da bioética, ao consagrar esta ciência como um dos direitos humanos internacionais e ao garantir o respeito pela vida dos seres humanos.

Na mesma ocasião em que foi adotada a Declaração, a Conferência Geral da UNESCO adotou uma resolução na qual se apelou a todos os Estados-membros que empregassem todos os esforços no intuito de tornar efetiva a aplicação dos princípios enunciados na Declaração, mediante a sua divulgação, constituindo a resolução num primeiro instrumento de divulgação da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, na pretensão de dar um alcance significativo para o conhecimento da Declaração em escala mundial.

A referida Declaração remete, em sua essência, a aspectos das declarações antecessoras, a exemplo da Declaração Universal dos Direitos do Homem, de 10 de Dezembro de 1948; da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, adotada pela Conferência Geral da UNESCO em 11 de Novembro de 1997; e da Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, adotada pela Conferência Geral da UNESCO, em 16 de Outubro de 2003.

Constam, igualmente na aludida Convenção os instrumentos internacionais e regionais do domínio da bioética, nomeadamente: a Convenção para a Proteção dos Direitos Humanos e da Dignidade do Ser Humano, referente à aplicação da biologia e da medicina; a Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina do Conselho da Europa, adotada em 1997 e em vigor desde 1999, com os seus Protocolos adicionais; as legislações e as regulamentações nacionais no domínio da bioética; e os códigos de conduta, princípios orientadores e outros textos internacionais e regionais sobre bioética, tais como a Declaração de Helsinque, da Associação Médica Mundial sobre os Princípios Éticos Aplicáveis às Investigações Médicas sobre Sujeitos Humanos, adotada em 1964 e emendada em 1975, 1983, 1989, 1996 e 2000; e os Princípios Orientadores Internacionais de Ética da Investigação Biomédica sobre Sujeitos Humanos adotados pelo Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas, em 1982, e emendados em 1993 e 2002. (UNESCO, 2005).

A aludida Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos trata das questões de ética suscitadas pela medicina, pelas ciências da vida e pelas tecnologias que lhes estão associadas e são aplicadas aos seres humanos, levando em consideração suas dimensões social, jurídica e ambiental.

Ademais, a DUBDH é dirigida aos Estados, permitindo, também, na medida apropriada e pertinente, a orientação nas decisões ou práticas de indivíduos, grupos, comunidades, instituições e empresas públicas e privadas.

Como objetivos principais, a aludida Declaração busca: proporcionar um enquadramento universal de princípios e procedimentos capazes de orientarem os Estados na formulação de sua legislação, de suas políticas ou outros instrumentos quando a matéria for bioética; orientar ações; contribuir para o respeito à dignidade humana, bem como à proteção dos direitos humanos; reconhecer a importância da liberdade de investigação científica e dos benefícios decorrentes dos progressos da ciência e da tecnologia, salientando, ao mesmo tempo, a necessidade de que essa investigação e os consequentes progressos estejam inseridos nos princípios éticos por ela defendidos, respeitando a dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais. (UNESCO, 2005).

A fomentação de diálogo multidisciplinar e pluralista sobre as questões relativas à bioética; a promoção de acesso equitativo aos progressos da medicina, da ciência e da tecnologia, prestando uma atenção particular às necessidades dos países em desenvolvimento; a salvaguarda e defesa dos interesses das gerações presentes e futuras;

e a importância da biodiversidade e da sua preservação são outros objetivos perquiridos pela aludida Declaração.

Como visto nos tópicos anteriores, dentro do campo dos princípios em que se funda a DUBDH, devem ser respeitados: a dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais; os interesses e o bem-estar do indivíduo, que, sobre o interesse exclusivo da ciência ou da sociedade, devem prevalecer; o princípio da beneficência e não-maleficência; o princípio da autonomia da vontade e do consentimento informado. Deve ser concedida proteção especial às pessoas incapazes de exprimir o seu consentimento.

Devem ser igualmente protegidos: os indivíduos e grupos particularmente vulneráveis, sendo respeitada sua integridade pessoal; a igualdade, justiça e equidade; a não-discriminação; o respeito pela diversidade cultural e pluralismo; a solidariedade e cooperação; a promoção da saúde e do desenvolvimento social; a partilha dos benefícios resultantes de investigações científicas; a proteção das gerações futuras, do meio ambiente, da biosfera e da biodiversidade.

Prevê, ainda, a DUBDH um compromisso dos Estados em esforçarem-se por fomentar a educação e a formação em matéria de bioética a todos os níveis, bem como estimular os programas de informação e de difusão dos conhecimentos relativos à bioética, na intenção de assegurar uma melhor compreensão das implicações éticas dos progressos científicos e tecnológicos.

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos deve ser entendida como um todo. Ademais, seus princípios constituem-se como interdependentes e complementares, não podendo, nenhuma disposição da aludida Declaração, ser interpretada por um Estado, grupo ou indivíduo, para fins contrários aos direitos humanos, às liberdades fundamentais e à dignidade humana.

Interessante se faz mencionar que o Brasil teve participação ativa no processo de elaboração da mencionada Declaração, valendo dedicar algumas linhas sobre a contribuição do país na confecção do aludido documento.

Impende destacar que, recomendou a delegação brasileira que a liberdade de pesquisa fosse mencionada no preâmbulo da declaração, sinalizando que estaria sendo levada em consideração, porém, que não deveria ser tratada como um princípio, tendo em vista que a pesquisa deve ser limitada por considerações éticas.

Por outro lado, representantes dos países desenvolvidos, recomendaram que a liberdade de pesquisa, deveria ser tratada como fundamental para o progresso da ciência.

Outro posicionamento da delegação brasileira referiu-se à retirada da expressão “*wherever possible*” (sempre que possível) do artigo referente à responsabilidade social, que evidentemente enfraquecia o compromisso com a igualdade e com a responsabilidade social declarada no mesmo.

O Brasil foi representado pela Delegação oficial do país na UNESCO, composta pelos seguintes membros: o Embaixador Antonio Augusto Dayrell de Lima, o Ministro Luiz Alberto Figueiredo Machado, o Secretário Álvaro Luiz Vereda de Oliveira, e, designado Delegado Oficial no Evento, pelo Presidente da República Luiz Inácio da Silva, o Professor Volnei Garrafa.

Mais de 90 países participaram das reuniões, que desde o princípio, foram marcadas por posições divergentes dos líderes dos países ricos e pobres, que exigiam das nações desenvolvidas um documento que restringisse a bioética aos tópicos biomédico e biotecnológico. (GARRAFA, 2005, p.01).

Nesse diapasão, teve o Brasil um papel decisivo na ampliação do texto para os campos sanitário, social e ambiental. (CRUZ, OLIVEIRA & PORTILLO, 2010, p. 04), com o apoio de todas as demais delegações latino-americanas presentes, secundadas pelos países africanos e pela Índia. O teor final da Declaração pode ser considerado como uma grande vitória das nações em desenvolvimento.

Pelo conteúdo da Declaração, se pode perceber com clareza o acerto da bioética brasileira, por meio das ações desenvolvidas nos últimos anos, pela Sociedade Brasileira de Bioética (SBB), que decidiu aproximar decisivamente suas ações ao campo da saúde pública e à agenda social.

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, 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, a qual mais um instrumento à disposição da democracia, no sentido do aperfeiçoamento da cidadania e dos direitos humanos universais.

A Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos não possui caráter de lei, todavia, sua aplicação serve para nortear os países em suas legislações relativas ao tema.

Dentre outros objetivos, preconiza a DUBDH sobre a liberdade de investigação científica, aspecto sob o qual se pauta a análise crítica da pesquisa vertente, todavia, antes de discorrer-se, especificamente, sobre a liberdade de investigação científica vislumbrada nos objetivos do artigo 2º da Declaração, interessante se faz a análise, ainda que breve, porém, suficiente para oferecer uma noção mais precisa do que deve ser entendido por liberdade. Possibilitando assim, que a presente pesquisa alcance os seus objetivos de forma satisfatória.

2.3. Da Liberdade à Investigação Científica prevista no artigo 2º da DUBDH

Desde os primórdios da história, o desejo de liberdade configura-se como um dos mais perseguidos ideais do ser humano, tendo sido objeto de reflexão de muitos estudiosos que, ao longo do tempo, se lançaram no desafio de tentar compreender, construir e explicar o conceito, bem como a fórmula de se alcançar a liberdade e dela desfrutar.

Seja ela entendida na restrição de nosso ser individual e interior, seja no âmbito social/civil ou político, a liberdade sempre traz, em si, não apenas uma ideia de positiva, no sentido de se permitir ao agente agir conforme sua vontade, como, conforme defendia John Locke, a possibilidade de “seguir minha própria vontade em tudo quanto a regra não prescreve” (LOCKE, 1978, p. 43). Mas, principalmente, a ideia de liberdade abarca um conceito negativo no sentido de se permitir que essa vontade seja alcançada pelo seu não impedimento, na acepção de conceber-se como a ausência de interferência alheia, inconsciente ou deliberada, sobre o aludido objetivo. (BERLIN, 2009, p. 146).

Até nos dias atuais, ponderar sobre liberdade representa grande desafio, tendo em vista que o aludido termo admite várias interpretações. Ademais, como é sabido pelos que se lançam no desafio de compreender o significado e aplicação real do termo, este traz em si o paradoxo de que a sua existência de forma plena pressupõe a aplicação de certa limitação, uma vez que seu efetivo gozo e exercício implicam responsabilidades para o indivíduo ante a sociedade.

Por outro lado, vale mencionar que, para os romanos, a liberdade poderia ser definida como a faculdade natural de cada um fazer o que desejasse, se a violência ou o direito não lhe proibisse - *Libertas est naturalis facultas ejus quod cuique facere libet, nisi si quid vi aut jure prohibetur*. (PLÁCIDO E SILVA, 1989, p. 84), coadunando com esta ideia a acepção de Montesquieu, ao afirmar que “liberdade é o direito de fazer o que as leis permitem” (MONTESQUIEU, 1996, p. 163).

O filósofo alemão Immanuel Kant defendia a liberdade como um direito fundamental. Na sua visão universalista, a liberdade configura-se no agir segundo as leis, não se confundindo o senso de dever com objeto de desejo, anelo ou anseios (BERLIN, 2009, p. 208).

Na visão kantiana, segundo Bobbio, a moral e o direito são abordados de mais de uma forma, procedendo-se à distinção entre a liberdade interna e a liberdade externa, donde: “O âmbito da moralidade diz respeito à liberdade interna, a do direito se amplia para a liberdade externa”. (BOBBIO, 1984, p. 58). Defendendo que a liberdade externa de alguém não pode interferir na liberdade externa de outrem (KANT, 1975, p. 11), Kant (1975, p. 28) opõe-lhes a coação. Para Kant (idem), seria importante a existência de uma estrutura legal capaz de garantir que cada ser humano tivesse a possibilidade de coexistir com os demais, segundo uma lei universal, isto é, aplicável para todos. Sendo a liberdade uma resultante do Estado de Direito, a liberdade corresponderia à possibilidade de o indivíduo escolher o próprio caminho, respeitando o direito dos outros a idêntica prerrogativa. (PAIM, *apud* BOBBIO, 2000, pp. 07/08).

Conceitua Kant a liberdade como conceito-chave para a explicação da autonomia da vontade, definindo vontade como uma espécie de causalidade dos seres vivos enquanto racionais (2005, p.79) e liberdade como a propriedade dessa causalidade na medida de sua eficiência, ou seja, quanto mais a vontade humana é autônoma, mais se caracteriza a liberdade.

Rousseau concebia a liberdade como um bem absoluto, e a perseguia em seu estado natural, todavia, com a consciência da necessidade de se estabelecer a ordem social. Assim, o equilíbrio entre a liberdade e a autoridade configurava-se no ideal a ser alcançado, pois, no entendimento deste filósofo francês, o ser humano escolhe obedecer à autoridade por entender que é o correto, ou seja, porque deseja fazer o que é correto, e não porque se acha obrigado a isso. Nesta concepção, permanece a liberdade intacta. (BERLIN, 2009, p. 179).

Segundo entendimento de John Rawls, as liberdades fundamentais dividem-se em: a liberdade de pensamento e consciência; liberdades políticas; liberdade de associação; integridade física e psicológica da pessoa; direitos e liberdades abarcados pelo Estado de Direito. (RAWLS, 1993, pp. 11/15).

Partindo das aludidas considerações no tocante à liberdade, se poderia tentar estabelecer alguma relação entre a ideia kantiana que fundamenta a liberdade enquanto ação segundo as leis, e as pesquisas e atividades científicas, asseverando-se pelo não ferimento destas últimas – em sua liberdade - quando a própria lei também prevê a observância de outros dispositivos de maior relevância, como no caso em que não pode ser defendida a livre expressão da atividade científica quando esta fere um direito fundamental de maior importância, como a dignidade da pessoa humana.

No entendimento de Vicente Bellver Capella, quando se fala em conflitos entre direitos, na verdade nos deparamos com um conflito aparente, o qual é solucionado ao se definirem os conteúdos correspondentes a cada um deles, determinando-se, na situação concreta, quais têm apenas aparência de direito, devendo-se ceder diante do direito genuíno. (BELLVER CAPELLA *apud*, MARTÍNEZ-PUJALTE, 2004, p. 442).

Desta forma, se reconhece que o chamado direito genuíno, a exemplo do direito à vida e do direito à dignidade humana, apresenta-se como de maior relevância diante de direitos secundários, ou aparências de direito, como seria o direito de liberdade científica, que também se configura como um direito genuíno, todavia, o seu exercício ou gozo não pode ser admitido quando vier a ferir direitos de maior relevância, como os já aludidos.

É possível, ainda, proceder a essa relação entre o conceito de liberdade e a liberdade de atividade científica, com base na concepção de Rousseau. Assim, ao afirmar que o homem, enquanto parte do todo, não obedece a nenhum outro, a não ser a ele mesmo segundo suas próprias leis, Rousseau definiu classicamente a liberdade positiva. (ROUSSEAU, 1996, p. 26).

Todavia, como preceitua Isaiah Berlin, ao traçar o equilíbrio entre liberdade e autoridade, partindo do pressuposto de que é necessária a existência de alguma autoridade como manutenção da ordem, sem, contudo, se ferir o direito de liberdade, o aludido filósofo defende, portanto, que a obediência se dá por livre vontade, ou seja, porque se entende que se quer obedecer, como citado em linhas anteriores. (BERLIN, 2009, p. 179).

Nesse sentido, se parte do pressuposto de consciência do próprio cientista pesquisador, que deveria concordar que suas atividades precisam ter limites residentes em princípios éticos e jurídicos. Seria, pois, necessário obedecer aos aludidos limites, sem que se sentisse ferido em sua liberdade, uma vez que haveria o entendimento da importância desse equilíbrio: liberdade – autoridade (no caso, lei ou princípios éticos).

Com efeito, Berlin (*idem*) defende que a liberdade negativa pode ser entendida como um limite à liberdade positiva, de certo modo regulando o seu alcance, porém, de forma alguma a suprimindo. Assim, podemos entender, em especial no presente estudo, que o exercício da liberdade científica, pode ser compreendido como uma forma efetiva de liberdade positiva, ao passo que a limitação do exercício da aludida liberdade, através de institutos, como a bioética e o biodireito, poderia ser entendida como uma forma de liberdade negativa, tendo em vista que devem ser respeitados, para manutenção da ordem, os preceitos impostos por estes dois institutos. Essa seria uma forma de limitação à liberdade positiva, ou seja, à liberdade científica.

Acrescenta Francis Fukuyama (2003, p. 225) que “a verdadeira liberdade significa a liberdade das comunidades políticas de proteger os valores que reputam mais caros, e é essa liberdade que precisamos exercitar no tocante à revolução tecnológica de hoje.”. Pode-se inferir assim, que a liberdade, em especial a liberdade científica no campo das ciências biológicas, visualizada na atualidade, tem relação com a mensuração por parte das comunidades políticas, do grau de importância dos valores a serem primordialmente protegidos. Nesse diapasão, a comunidade política, por meio de dispositivos legais e normativos, de certa forma detém o controle da liberdade, ao enumerar os direitos que julgam de maior importância.

O artigo 2º da DUBDH dispõe sobre os objetivos a serem perquiridos pelo instrumento normativo adotado pela UNESCO. Dentre outros, prevê o aludido artigo, em sua alínea “d”, sobre o reconhecimento da importância da liberdade de investigação científica, bem como dos benefícios, que podem resultar dessas atividades científicas e tecnológicas, conforme se transcreve:

(d) reconhecer a importância da liberdade de investigação científica e dos benefícios decorrentes dos progressos da ciência e da tecnologia, salientando ao mesmo tempo a necessidade de que essa investigação e os consequentes progressos se insiram no quadro dos princípios éticos enunciados na presente Declaração e respeitem a dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais; (UNESCO, 2005).

De acordo com a aludida alínea, observa-se que a liberdade de investigação, ou de pesquisa científica, deve respeitar, necessariamente, a dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais, bem como aos princípios éticos enunciados na DUBDH, apresentando-se, assim, tais prerrogativas, como formas de limitação à sobredita liberdade.

No campo da investigação científica, nenhuma liberdade pode ser aceita, quando signifique o emprego de técnicas, o uso de métodos ou a adoção de fins que lesem ou ponham em perigo a dignidade humana.

Demonstra-se imperioso que se procure um ponto de equilíbrio entre as duas posições antiéticas: ou a total proibição de toda e qualquer atividade biomédica, o que significaria uma estancada no processo científico; ou a permissividade plena, o que poderia gerar inúmeros prejuízos éticos, humanos e sociais. E este ponto de equilíbrio deve ser buscado num dos princípios estruturantes do Estado Democrático de Direito, isto é, na dignidade da pessoa humana. (FRANCO, 1996, p.22).

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos protege a dignidade da pessoa humana, reconhece a importância das pesquisas científicas e tecnológicas como mais um agente prático viabilizador da eficácia desse princípio. No entanto, para a proteção do próprio ser humano e da humanidade como um todo, devem as pesquisas ser desenvolvidas rigorosamente respeitando todos os princípios éticos, a dignidade da pessoa humana, os Direitos Humanos e todos os direitos fundamentais.

Nesse diapasão, vale mencionar a Declaração sobre o uso do Progresso Científico e Tecnológico no interesse da Paz e em benefício da Humanidade, proclamada pela Assembléia Geral das Nações Unidas, em 10 de novembro de 1975, que afirma: “todos os Estados adotarão medidas eficientes, inclusive de ordem legislativa, para impedir e evitar que os avanços científicos sejam utilizados em detrimento dos direitos humanos e das liberdades fundamentais da pessoa humana.” (ONU, 1975).

De forma clara, visualiza-se, que os avanços científicos encontram, nos direitos humanos e nas liberdades fundamentais da pessoa humana, uma forma de limitação ao exercício de sua liberdade.

A partir da consideração da liberdade mencionada na alínea “d” do artigo 2º da DUBDH, se pretenderá, em momento oportuno, analisar a lei de Biossegurança vigente no ordenamento jurídico brasileiro - Lei nº 11.105/2005, no que tange à permissão de utilização de células-tronco embrionárias. Pretendendo-se não apenas verificar a

adequação da Lei ao que preconiza a Declaração, mas principalmente estimular a reflexão que paira sobre os limites da liberdade científica diante do advento das inovações verificadas no âmbito médico-científico após o advento da biotecnologia.

Nesse diapasão, passa-se a discorrer sobre a lei de Biossegurança 11.105/2005, de forma a esclarecer os fatores que motivaram o seu surgimento; como se deu o processo de sua elaboração; a sua relação à liberdade de pesquisa; e a questão da permissão de utilização de células-tronco embrionárias em seu texto.

CAPÍTULO III

LEGISLAÇÃO DE BIOSSEGURANÇA NO BRASIL E CÉLULAS-TRONCO

Como visto nos capítulos anteriores, mediante o crescente avanço e aprimoramento das técnicas de biotecnologia, gerou-se uma renovação no modo de agir e decidir dos envolvidos com a ciência médica e biológica sobre questões que envolvem o progresso científico. Demonstrando-se, portanto, imprescindível uma diligente observância dos preceitos éticos quando se tratar da utilização de técnicas como a biotecnologia para que se possa estabelecer uma legislação relacionada a essas atividades.

A normatização das atividades voltadas à utilização das referidas técnicas, decorre dessa necessidade, de proteger, em suma, a vida saudável para os seres humanos e o meio ambiente, pretendendo-se resguardar, desta forma, resguardar a dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais.

Nesse diapasão, a legislação de Biossegurança, instaura, por meio de preceitos normativos, o controle sobre as atividades científicas que envolvem o emprego da biotecnologia.

Como definição, nessa linha de pensamento, pode-se citar o seguinte entendimento:

a biossegurança é o conjunto de ações voltadas para a prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, visando à saúde do homem, dos animais, a preservação do meio ambiente e a qualidade dos resultados. (TEIXEIRA & VALLE. 1996).

Neste foco de atenção, pode-se depreender que o conceito de biossegurança, o qual, dentre outros, refere-se ao ambiente ocupacional daqueles que trabalham com a ciência biotecnológica, está relacionado a ações ou atividades que visem preservar, minimizar ou eliminar os riscos ou as consequências resultantes da atividade científica e de investigação, ampliando-se essa proteção à manutenção da vida de todo o planeta.

3.1 Lei nº 8.974/95: breve histórico da primeira Lei de Biossegurança do Brasil

A Lei nº 8.974/95, lei pioneira de biossegurança do país, estabelecia normas de segurança e mecanismos de fiscalização do uso das técnicas de engenharia genética envolvendo Organismos Geneticamente Modificados (OGM), desde seu cultivo, manipulação, transporte e comercialização, até seu descarte no meio ambiente. Esta norma objetivava a proteção da vida e da saúde dos homens, animais e plantas, todavia, não continha em seu texto nenhum artigo mencionando qualquer permissão sobre a utilização de células-tronco embrionárias.

A verificação do histórico da Lei de Biossegurança vigente, inicia-se pela visualização da lei anterior, e possibilita o acompanhamento de toda a evolução legal ao longo do tempo, de forma detalhada, facilitando, inclusive, a localização do pensamento jurídico da época.

O senador Marcos Maciel, foi o autor do Projeto de Lei nº 114/1991 do Senado Federal, que originou a Lei nº 8.974 de 05 de janeiro de 1995.

A Lei nº 8.974/95 foi publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.) de 06.01.1995, p. 337-339. Muitas foram as críticas levantadas à mencionada lei, desde sua edição e regulamentação, não somente no que diz respeito à insegurança jurídica causada pela falta de clareza e inadequação técnica de muitos de seus dispositivos, o que, posteriormente, se tentou amenizar com a edição da Medida Provisória (MP) nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001.

A dificuldade de compreensão da especificidade da biossegurança inserida no contexto da legislação ambiental e do consumidor vigentes causou perplexidade e muitos receios, constatados através das inúmeras ações judiciais instauradas nos tribunais brasileiros.

Em uma breve análise desta primeira lei de biossegurança (Lei nº 8.974/95), pode-se verificar que as pesquisas com células-tronco não eram ainda praticadas nos laboratórios mundo afora. As experiências com células-tronco estavam em teste, bem como eram feitas apenas com embriões de animais não-humanos. Por esta razão, esta primeira lei não trazia em seu texto a permissão de utilização deste material genético. Ademais, voltava-se, apenas, às técnicas de engenharia genética de Organismos Geneticamente Modificados e à sua liberação no meio ambiente.

3.2 Lei nº 11.105/2005: atual Lei de Biossegurança

O processo que ensejou a nova Lei de Biossegurança, a Lei nº 11.105/2005, a qual revogou a Lei nº 8.974/95, teve início a partir da apresentação de um Projeto original do governo apresentado pelo Ministro de Estado Chefe da Casa Civil, José Dirceu de Oliveira e Silva, em 30 de outubro do ano de 2003.

O Projeto de Lei sobre Política Nacional de Biossegurança estabelecia normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades envolvendo OGM e seus derivados. A aludida lei propunha substituir a legislação até então vigente sobre biossegurança, como previamente abordado, revogando, assim, a Lei nº 8.974, de 05 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória 2.191-9, de 2001, e, ainda, o Projeto de Lei (PL) 2.401/03, regulamentando o plantio e a comercialização de produtos geneticamente modificados, e permitindo pesquisas com células-tronco embrionárias.

Apresentou-se substitutivo ao referido Projeto, bem como, para alguns, o relatório, apresentado pelo deputado Aldo Rebelo, do Partido Comunista do Brasil em São Paulo (PcdoB/SP), representava perigo para a política de biossegurança no Brasil, uma vez que poderia gerar demandas judiciais e criar uma situação de grande instabilidade e insegurança jurídicas.

A Frente Parlamentar, também decidiu se posicionar contra o substitutivo apresentado pelo deputado Aldo Rebelo na Comissão Especial, sob o argumento de que a proposta alteraria substancialmente o Projeto original do governo. Segundo o presidente da Frente, o deputado João Alfredo (CÂMARA, 2003), os principais pontos divergentes entre o Projeto original do governo e o substitutivo de Rebelo residiam no fortalecimento da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), em detrimento do Conselho de Ministros. (CONSULTOR JURÍDICO, 2004).

O Conselho de Ministros, na época, era composto pelos seguintes Ministros: Ministro-Chefe da Casa Civil, José Dirceu; Ministro do Meio Ambiente, representado por Marina Silva; Ministro do desenvolvimento Agrário, Miguel Rossetto; Ministro da Agricultura, Roberto Rodrigues; e Ministro da Ciência e Tecnologia, Roberto Amaral.

Outro ponto suscitado pelo deputado, acerca dos “superpoderes” dessa Comissão, dizia respeito à diminuição no quórum para a aprovação de projetos e um cerceamento da participação de representantes da sociedade civil em suas atividades. (CONSULTOR JURÍDICO, 2004).

Não foi dada à Comissão Especial a oportunidade de votar seu relatório no momento em que se discutia o PL 2.401/03. Na ocasião, decidiu-se apresentar o parecer do relator diretamente ao Plenário daquela Casa Legislativa, parecer que, apresentado e votado em Plenário, deu origem ao Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 9, de 2004 (PL nº 2.401/03, na Casa de Origem), apreciado pela Comissão Especial de Autoria do Poder Executivo, sob relatório do deputado Darcísio Perondi, destinado a proferir parecer ao Substitutivo do Senado Federal. O referido PLC foi encaminhado ao Senado Federal, que o aprovou, e, analisado pela Comissão Especial, consubstanciou a Lei de Biossegurança (Lei nº 11.105/2005).

A aprovação desta nova Lei de biossegurança marcou uma nova fase no desenvolvimento da ciência brasileira.

Assim, aos 24 de março de 2005, entrou em vigor a Lei 11.105/2005, regulamentando os incisos II, IV e V do § 1º do artigo 225 da Constituição Federal, estabelecendo normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades envolvendo OGM e seus derivados, bem como revogando a Lei de biossegurança anterior.

3.3. Considerações sobre a Liberdade de pesquisa, a Lei de Biossegurança e a Constituição Federal: células-tronco.

Mediante a rapidez dos avanços tecnológicos operados pelas ciências biomédicas, bem como das difíceis questões ético-jurídicas por eles suscitados, como outrora mencionado no início da pesquisa, não poderia o direito deixar de reagir frente aos riscos que poderiam ser causados. Por essa razão, são impostos de limites à liberdade de pesquisa, consagrada pelo art. 5º, IX, da Constituição Federal de 1988, o qual a seguir é transcrito:

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:

IX - é livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença; (BRASIL, 1988).

Todavia, é crucial a necessidade de se buscar um ponto de equilíbrio entre duas posições antiéticas, quais sejam: a proibição total de qualquer atividade biomédica; ou sua permissividade plena. Esta última, provavelmente, geraria prejuízos impossíveis de serem sanados ao ser humano e à humanidade; enquanto aquela resultaria numa radical estagnação do processo científico.

Antes de adentrar na questão específica da liberdade científica, vale considerar que os princípios constitucionais, como preceitos básicos norteadores da legislação nacional, tem crucial importância na formulação das leis, e conseqüentemente, no modo de proceder, no que tange à utilização de embriões para a retirada ou produção de células-tronco para fins terapêuticos ou de pesquisa, ao ponto em que nenhuma norma do ordenamento jurídico pode se contrapor às normas constitucionais.

Ademais, pode-se dizer que o Direito Constitucional, ao positivar os Direitos Humanos, transformando-os em Direitos Fundamentais, cria limites ao Estado, devendo, portanto, tais limites serem respeitados quando da elaboração de legislação específica sobre temas que estejam relacionados à dignidade humana, aos Direitos Humanos e às liberdades fundamentais, como é o caso dos aludidos procedimentos e pesquisas com células-tronco embrionárias.

Um dos direitos fundamentais mais básicos é o direito à vida. Nas palavras de Maria Helena Diniz: “a vida tem prioridade sobre todas as coisas, uma vez que a dinâmica do mundo nela se contém e sem ela nada terá sentido”. (DINIZ, 2009, p. 24). Constitui entendimento, em todo o mundo, que a vida humana há de ser protegida contra qualquer ação que possa colocá-la em risco. Em virtude de seu efeito *erga omnes*, o mencionado princípio deve ser respeitado por todos os integrantes da coletividade, bem como dos princípios dele decorrentes.

Neste sentido, a proteção constitucional reside não apenas na garantia de não ser morto, como também, no direito de viver, conforme verifica José Joaquim Gomes Canotilho, (1998, p. 375-379), “no sentido do direito a dispor de condições de subsistência mínimas e do direito a exigir das entidades estatais a adoção de medidas impeditivas da agressão deste direito por parte de terceiros”.

Caracteriza-se o direito à vida como sendo essencialíssimo, intransmissível, irrenunciável e indisponível. Por ser indispensável ao ser humano, é o primeiro e mais importante direito fundamental, pressuposto imprescindível para a aquisição dos demais direitos da personalidade, assim considerado por todas as declarações universais.

A vida é um direito fundamental reconhecido pelo ordenamento jurídico

brasileiro, previsto pela Constituição Federal de 1988, no título II, Dos Direitos e Garantias Fundamentais, encontrando seu respaldo legal no artigo 5º, *caput*, da Lei Maior, que assim dispõe: “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 [...]” (BRASIL, 1988).

A Constituição Federal protege, pois, a vida de uma forma geral, incluindo a uterina. Mas, em tal dispositivo, a vida protegida não foi qualificada, interpretando-se, assim, no sentido da proteção a qualquer forma de vida humana, sendo ela subjugada a imperfeições e limitações. (MORAIS, 2009, p. 61).

Proclama a Magna Carta, em seu art. 5º, IX, a liberdade da atividade científica como um dos direitos fundamentais, não significando, porém, que esta liberdade seja absoluta e desprovida de qualquer limitação; conquanto, há outros valores e bens jurídicos constitucionalmente garantidos, os quais poderiam resultar gravemente afetados em virtude do mau uso da liberdade de pesquisa científica, como a vida, a integridade física e psíquica, a privacidade etc.

Desta feita, no caso de haver conflito entre a livre expressão da atividade científica e outro direito fundamental da pessoa humana, dever-se-á sempre primar pelo respeito à dignidade humana, fundamento do Estado Democrático de Direito, o qual está previsto no art. 1º, III, da Constituição Federal, conforme se transcreve:

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

[...]

III - a dignidade da pessoa humana. (BRASIL, 1988).

Em suma, se colocar em perigo a pessoa humana ou sua dignidade, nenhuma liberdade de investigação poderá ser aprovada. Maria Helena Diniz (2009, p. 65) preconiza a esse respeito, que devem os bioeticistas considerar como paradigma o respeito à dignidade da pessoa humana, que constitui o fundamento do Estado Democrático de Direito, bem como cerne de todo o ordenamento jurídico. Constituindo, a pessoa humana e sua dignidade, fundamento e fim da sociedade e do Estado, como o valor que prevalecerá sobre qualquer tipo de avanço científico e tecnológico. Conseqüentemente, não podendo a bioética e o biodireito, admitir conduta que venha a reduzir a pessoa humana à condição de coisa, retirando dela sua dignidade e seu direito à vida digna.

Aprioristicamente, dignidade da pessoa humana se traduz como uma qualidade efetiva do ser humano, isto é, como pessoa distinta dos demais seres. A dignidade, portanto, frequentemente é definida como sendo o valor próprio que identifica o ser humano como tal; todavia, tal definição não comporta os limites do exato significado da dignidade da pessoa humana, pelo menos em sua concepção jurídico-normativa. (SARLET, 2005, p. 16).

São Tomás de Aquino atribui à dignidade a qualidade intrínseca ao homem, uma espécie de dignidade eminente. Neste sentido, são esclarecedoras as suas palavras:

Se nos remetemos à origem da palavra, o nome pessoa, é verdade, não convém a Deus; mas se lhe damos o seu significado autêntico, é mesmo a Deus que ele convém por excelência. De fato, como nessas comédias e tragédias representavam-se pessoas célebres, o termo pessoa acabou significando pessoas constituídas em dignidade: daí o costume, nas igrejas, de chamar de ‘pessoas’ aqueles que têm alguma dignidade. Alguns assim definem a pessoa: ‘uma hipóstase que se distingue por uma propriedade advinda da dignidade’. Ora, é uma alta dignidade subsistir em uma natureza sensata; também se atribui o nome de pessoa a todo indivíduo dessa natureza. Porém a dignidade da natureza divina ultrapassa toda a dignidade: portanto, é realmente muito mais a Deus que convém o nome de pessoa. (SARLET, 2005, p. 66).

Segundo Francis Fukuyama (2003, p. 185), um conceito viável de dignidade humana precisa ser defendido além de “tratados filosóficos, mas no mundo real da política e protegido por instituições políticas viáveis”, ou seja, a dignidade da pessoa humana não pode ser apenas um mero conceito filosófico, mas sim, deve ser efetivamente defendido.

Valendo mencionar ademais, que segundo o referido autor, uma importante razão que justifica a persistência do entendimento quanto à universalidade da dignidade humana paira sobre o que ele chama de “natureza da própria natureza”. Asseverando que “a ordem moral emana da própria natureza humana e não é algo que tenha de ser imposto à natureza humana pela cultura”. (FUKUYAMA, 2003, p. 165). Noutras palavras, a dignidade humana constitui uma qualidade inerente ao ser humano por sua própria natureza de ser humano, justificando a persistência do entendimento que defende a universalidade do termo.

Já para Kant, a dignidade está intimamente relacionada com a razão, pela qual o respeito da dignidade do outro não é um dever jurídico eventualmente imposto pela violência, e sim um dever de virtude. (SARLET *apud* KANT, 2005, p. 46). Desta

forma, Flamarion Tavares Leite (2006, pp. 98/99), a respeito da filosofia kantiana, aduz: “junto à faculdade cognoscitiva há no homem uma faculdade racional dirigida à ação, porquanto introduz a ordem nas suas inclinações e motivações”. A dignidade é, portanto, “aquilo que faz com que um ser humano seja uma pessoa humana, e isso não pode ser questionado.”. (SARLET apud MAURER, 2005, p. 68).

A concepção Kantiana a respeito da dignidade é imprescindível à atribuição de significado jurídico ao termo, bem como para a determinação do alcance do sentido do princípio da dignidade da pessoa humana. A dignidade configura-se no valor atribuído a tudo o que não tem preço, ou seja, não pode ser substituído por um equivalente. Dessa forma, a dignidade é uma qualidade inerente aos seres humanos enquanto entes morais, de tal maneira que sustenta o princípio da humanidade e de toda natureza racional como fim em si mesma, jamais como meio. (KANT, 2005, pp. 59/61).

Por outro lado, há quem tenha por dignidade não uma compreensão da essência humana, mas sim um estágio a ser alcançado no decorrer da existência, pois o homem não tem nenhum valor próprio (SARLET apud MAURER, 2005, p. 68). É a dignidade uma construção do homem, e, igualmente, deve ser propiciada ao homem. Assim o é para Hegel, que distingue a noção de dignidade “para si” e a ideia “em si”. (SARLET apud MAURER, 2005, p. 70).

A dignidade “para si” decorre de uma concepção individual sobre a própria dignidade, posto que cada um pode, em tese, muito bem definir o que é digno para si ou o que tal ou qual fato para si não fere a sua dignidade. Porém, não se compatibiliza a dignidade “para si” com a noção de ser a dignidade um princípio universal, válido em todos os lugares. Em outro diapasão está a ideia da dignidade “em si”, sugerindo uma verdade válida no contexto social, predisposta a alcançar a dignidade da pessoa humana. Assim, quando a dignidade “para si” coincidissem com a dignidade “em si” estaria completada a noção de dignidade da pessoa humana.

Portanto, a dignidade estaria no contexto da sociedade como o dever ético, ou jurídico, de evitar que o homem degrade a sua natureza humana. Este dever tanto pode ser composto num não agir, negativamente, como num atuar, positivamente. Neste sentido, tem-se por dignidade da pessoa humana:

a qualidade intrínseca e distintiva reconhecida em 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 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. (SARLET, 2005, p. 37).

Neste contexto, merece destaque a importância do Estado para a concretização da dignidade, vez que sua principal finalidade é proporcionar o bem comum do seu povo. Pode-se dizer que a promoção da dignidade da pessoa humana é dever de todo e qualquer Estado Democrático da atualidade, bem como a sua própria razão de ser.

Ainda para Flamarion Tavares Leite (2006, pp. 56/59): a “concepção de dignidade da pessoa humana deixa-se compreender, mais provavelmente, como uma diretriz no sentido da proteção da possibilitação de realizar prestações – e não como uma compensação por tais prestações”; e ainda, “é que o fato de a dignidade ser um resultado de uma determinada prestação não significa que a proteção da dignidade pressuponha precisamente essa prestação. Pelo contrário: a proteção poderia nascer exatamente da possibilitação da prestação”.

Segundo entendimento de Jürgen Habermas (2010, pp. 46/47), “ninguém duvida do valor intrínseco da vida humana antes do nascimento – quer a chamemos simplesmente “sagrada”, quer recusemos tal “sacralização” daquilo que constitui um fim em si mesmo.” Para ele, a dignidade humana existe a partir do momento em que se reconhece a sua existência.

Diante do asseverado, visualiza-se que o princípio da dignidade no mínimo, tem uma função importante, que é a de servir de critério para interpretação das normas. Nesse sentido, se houver uma pluralidade de significações possíveis para a norma, deve ser escolhida aquela que a coloca em conformidade com o referido princípio. Deste modo, é nos princípios (BASTOS, 2000, p. 56) que se encontrarão as diretrizes valorativas aplicáveis à interpretação do termo “dignidade da pessoa humana” constante no artigo 1º, inciso III da Constituição Federal de 1988.

Em suma, pode-se depreender do referido artigo da Carta constitucional, que, em se tratando de procedimentos que possam colocar em perigo a pessoa humana ou sua dignidade, nenhuma liberdade de investigação poderá ser aprovada.

Nesse sentido, transcreve-se o artigo 218 da Magna Carta, o qual dispõe:

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. (BRASIL, 1988).

Ao positivizar os Direitos Humanos, transformando-os em direitos fundamentais, o direito constitucional, cria limites ao Estado, principalmente a este enquanto Poder Legislativo. Portanto, tais limites devem ser respeitados quando da realização de pesquisas científico-tecnológicas. Ademais, como se pode depreender do aludido preceito constitucional citado, as pesquisas científicas e tecnológicas deverão visar tanto o progresso das ciências e o desenvolvimento do sistema produtivo nacional, como o bem público e a solução dos problemas brasileiros.

Neste norte, deve o Poder Legislativo respeitar aqueles limites os quais a Carta Magna preconiza, impedindo que sejam criadas normas que venham a ferir as garantias Constitucionais, principalmente aquelas em prol de indivíduos que compõem o Estado.

No que tange a células-tronco, a criação de embriões para pesquisa, e mesmo a sua utilização para tal, por muitos é questionada como ofensa ao princípio da dignidade, em virtude de os embriões não serem considerados como fins em si mesmos, mas sim como um instrumento para alcançar determinada finalidade, por mais nobre que esta se apresente. Defende-se, dessa forma, que o atentado à dignidade pode ocorrer, também, no estágio de criopreservação desses embriões excedentes, conforme afirma Diniz (2009, p. 08):

[...] só o fato de serem produzidos mais embriões do que serão implantados já constitui, segundo entendemos, ofensa à dignidade da pessoa humana, pois tais seres não deixarão de ser tratados, na prática, como “material biológico”, sem falar que não há como garantir que essa criopreservação proteja de fato sua integridade.

Surge, contudo, o grande questionamento sobre se a aplicabilidade do princípio da dignidade incidir igualmente sobre os embriões, bem como sobre em que sentido deve ser compreendida a expressão “pessoa humana”: se deve ser assim considerada todo aquele pertencente à espécie humana, independentemente do estágio de formação em que se encontre ou se é assim compreendida a pessoa humana como tal, apenas a partir do início da vida.

Como visto anteriormente, entre os doutrinadores, se considera a dignidade

como um atributo inerente ao ser humano. Reinaldo Pereira Silva (2002, p. 192) afirma a esse respeito que “a dignidade é reconhecida a toda pessoa humana na medida em que ela é um sujeito ético individual, isto é, um ser que possui a potencialidade de se determinar, por intermédio da razão, para a ação em liberdade”.

Constata-se, a partir do aludido entendimento, que a dignidade está ligada indissociavelmente à vida humana, pois seria contraditório atribuir dignidade àquele que não tem vida, pois tudo o que não tem vida é considerado como coisa, e a dignidade reside justamente no fato de não ser considerado como instrumento, mas como um fim em si mesmo.

Embora pareça não existir lógica na ideia de limitar a liberdade de pesquisa à utilização de embriões excedentes, baseando-se no princípio da dignidade da pessoa humana, supostamente aplicável também a estes, vale mencionar o entendimento de Francis Fukuyama (2003, p. 184) ao afirmar que: “um embrião pode carecer de algumas das características humanas básicas que um recém-nascido possui, mas não é um mero grupo de células ou tecidos como outro qualquer, porque tem o potencial de se tornar um ser humano pleno.”

A Lei de Biossegurança regulamenta o artigo 225 da Constituição Federal, nos incisos II e V de seu §1º, segundo os quais:

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

§ 1º - Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público:

[...]

II - preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético;

[...]

V - controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente. (BRASIL, 1988).

O referido artigo dispõe sobre a prerrogativa do Poder Público de assegurar, por meio da defesa e prevenção, um meio ambiente equilibrado para todos, dispondo, para isso, da incumbência de preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País, através da fiscalização das entidades que desenvolvem atividades de pesquisa e

manipulação do aludido material (genético), incluindo-se aqui a utilização de células-tronco.

Além disso, o Poder Público tem a obrigação de demandar, na forma da lei, o controle da produção, comercialização e do emprego de técnicas, métodos e substâncias que possam implicar em danos para a vida do homem, a sua qualidade de vida ou do meio ambiente.

Por esta razão, faz-se necessária uma atenção redobrada quando se tratarem de questões envolvendo a utilização de procedimentos médico-científicos que façam uso da biotecnologia, considerando a proporção dos riscos e consequências que deles pode decorrer quando não observados limites no exercício da liberdade de investigação e pesquisa.

Desta forma, o Poder Público, na incumbência de fiscalizar as entidades dedicadas a estas pesquisas e preservar a diversidade e integridade do patrimônio genético do País, referido no inciso II do parágrafo 1º do artigo 225 do texto Constitucional, deve agir com seriedade e comprometimento na inspeção das entidades dedicadas às atividades nas quais se utilize de material genético humano, para que não sejam causados danos ao ser humano, em nome do progresso científico, mediante a utilização de técnicas como a biotecnologia, na qual está inserida a questão da utilização de células-tronco em pesquisas.

3.3.1. Células-tronco: breve explanação e conceito

Antes de se proceder ao estudo específico das células-tronco embrionárias, é necessário ter alguma noção sobre células-tronco, sobre a natureza desse tipo de célula, de onde elas são extraídas etc.

Para melhor entender o conceito de células-tronco, devemos levar em consideração o fato de que cada um de nós já foi uma única célula, com núcleo dotado de DNA, possuidor de toda a informação genética capaz de gerar um novo ser. Esta célula, resultante da fusão do espermatozóide com o óvulo, inicia uma contínua divisão, donde, uma célula se divide em duas; duas, em quatro; quatro, em oito; e assim sucessivamente. (SOUZA & ELIAS, 2005, p. 04).

Também conhecidas como células-mãe ou como células estaminais, as células-tronco, apresentam determinadas características que as diferenciam das demais células

do corpo. Trata-se de um tipo especial de célula dotado da capacidade singular de originar outra célula-tronco ou um tipo de célula especializada.

Grande parte das células do organismo é destinada a desenvolver uma função específica ou, em outras palavras, são as células do organismo desenvolvido incumbidas da realização de determinadas funções. Diferentemente, não são as células-tronco comprometidas, e assim permanecem até receberem algum "comando" indicador de que a célula deve se transformar em um tipo celular específico. (SOUZA & ELIAS, 2005, p. 04).

Acreditava-se, no passado, que as células-tronco apenas podiam ser obtidas na fase embrionária do desenvolvimento humano; porém, já há algum tempo, é conhecido que determinados órgãos contêm células capazes de dar lugar a todos ou, pelo menos, a alguns tipos celulares do órgão onde se encontram. (SILVA, 2003, p. 82).

Estas células podem ser, basicamente, de dois tipos: células-tronco embrionárias e células-tronco adultas. Para Alberts (1997, p. 161),

Células-tronco, por definição, não são terminalmente diferenciadas e têm a capacidade de se dividir por toda a existência do organismo, originando algumas progênes e outras que permanecem como células-tronco.

As células-tronco embrionárias são assim definidas em virtude de sua origem, que é o blastocisto. Por blastocisto, se entende a estrutura formada por uma camada de células, o trofoblasto, e um grupo de blastômeros, que originará o embrião (MOORE & PERSAUD, 1995, p. 39). Forma-se o blastocisto em cerca de 4 dias após a fertilização.

Têm as células-tronco duas propriedades fundamentais que as diferenciam dos demais tipos celulares: em primeiro lugar, são elas células não especializadas, as quais se restauram por longos períodos, através da divisão celular. Em segundo lugar, temos a característica de que, sob determinadas condições fisiológicas ou experimentais, as aludidas células são induzidas a transformar-se em células com específicas funções, como citado anteriormente.

A auto-replicação é outra capacidade fundamental das células-tronco. Significa dizer que elas podem gerar cópias idênticas a si mesmas. As aludidas propriedades exclusivas das células-tronco são o que motiva os cientistas a buscarem nelas a esperança de cura de várias doenças, por meio da substituição dos tecidos danificados por grupos de células-tronco. (SOUZA & ELIAS, 2005, p. 05).

Tais células possuem a capacidade de gerar qualquer outra célula do corpo, variando no grau de especialização. Ao aludido processo se atribui o nome de diferenciação celular. Segundo Wolpert (2000, p. 269), “a diferenciação celular descreve o processo pelo qual as células embrionárias tornam-se diferentes uma das outras, adquirindo identidades distintas e funções especializadas”. Sendo assim, é por meio da diferenciação celular que se dá a formação de células com características próprias, como, por exemplo, as fibras musculares, as células nervosas, as células sanguíneas etc.

Exatamente graças a esta capacidade de gerar novas células é que as células-tronco, em especial as células-tronco embrionárias, passaram a chamar toda a atenção de discussões no âmbito ético, religioso, médico e jurídico, por sua utilização em terapias e tratamento de várias doenças, as quais hoje são consideradas incuráveis ou de difícil tratamento. (PORTAL SÃO FRANCISCO).

Diante de toda a matéria abordada até então no que tange ao conceito de células-tronco, pode-se entender, em suma, que as aludidas células são dotadas da capacidade de multiplicação e diferenciação nos mais variados tecidos do corpo humano.

3.3.2. Natureza das células-tronco

Como é sabido, representam um grande progresso do conhecimento os estudos desenvolvidos a partir da utilização das células-tronco no que diz respeito ao modo pelo qual um organismo complexo se origina e se desenvolve, a partir de uma única célula.

Neste diapasão, é possível analisar as células-tronco a partir de sua natureza, partindo do pressuposto de que as aludidas células podem ser adultas - ou somáticas - e embrionárias.

Obviamente, deve-se entender por células-tronco embrionárias, aquelas que são encontradas no embrião humano. Devido ao seu poder de diferenciação celular de outros tecidos, as aludidas células são classificadas como totipotentes ou pluripotentes – como será detalhadamente abordado, logo mais.

A definição de células-tronco embrionárias na Lei de Biossegurança (11.105/2005) está prevista em seu artigo 3º, inciso XI, segundo o qual: “células-tronco embrionárias: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo.” (BRASIL. 2005).

No que tange às células-tronco adultas, estas são encontradas nos mais diversos tecidos do corpo humano, a exemplo da medula óssea, do sangue, do fígado, do cordão umbilical, da placenta etc. Alguns resultados de estudos recentes demonstram que estas células-tronco, em relação à célula-tronco embrionária, têm sua capacidade de diferenciação um tanto limitada, ocorrendo, portanto, uma limitação na obtenção de tecidos a partir das células-tronco adultas. (DEL CARLO, 2008).

3.3.3. Classificação e formas de extração de células-tronco

Tendo em vista que, inclusive no nível das definições, não se tem, até o momento, um consenso definitivo entre os especialistas (SCHRAMM, 2004, p. 06), podemos considerar as células-tronco de acordo com o tipo de células que são capazes de gerar. E, segundo a geneticista Mayana Zatz (2005), pode-se classificá-las em: totipotentes; pluripotentes ou multipotentes; oligopotentes; e unipotentes.

As totipotentes são aquelas células capazes de se diferenciarem em todos os 216 tecidos que constituem o corpo humano, incluindo a placenta e os anexos embrionários. São encontradas nos embriões nas primeiras fases de divisão, valendo ressaltar que, até a fase de oito células, pelo menos, cada uma delas é capaz de se desenvolver em um ser humano completo. Assim, classificam-se em totipotentes quando o embrião tem até 16 a 32 células; que corresponde a 3 ou 4 dias de existência. (ZATZ, 2005) (PORTAL SÃO FRANCISCO).

Também se move na perspectiva médica da prevenção de doenças, a pesquisa sobre células-tronco totipotentes. Conforme se pode observar, “pesquisas, indústrias farmacêuticas e políticas que visam tornar o mercado atraente para investidores nessa área despertam expectativas de superar em pouquíssimo tempo a escassez de cirurgias de transplante por meio da produção de tecidos de órgãos específicos a partir de células-tronco embrionárias”. (HABERMAS, 2010, p. 24).

Aproximadamente após 72 horas da fecundação, as sucessivas divisões celulares originam o denominado blastocisto, um aglomerado de cerca de 100 células. Ocorre, nessa fase, a implantação do embrião¹⁵ na cavidade uterina. As células internas do

¹⁵ Convém mencionar a existência de um problema terminológico, tendo em vista que o termo “embrião” é utilizado de diversas formas. Em biologia, o óvulo fecundado que se encontra na fase anterior à implantação uterina chama-se “zigoto”. Entende-se, noutra acepção, por embrião a entidade em

blastocisto irão gerar os inúmeros tecidos que formam o organismo humano - as aludidas células são denominadas células-tronco embrionárias pluripotentes. São células somáticas até um dado momento ainda iguais, que passam a diferenciar-se em quase todos os tecidos humanos, com exclusão da placenta e anexos embrionários, ou seja, a partir de 32 - 64 células, aproximadamente a partir do 5º dia após a fecundação. (ZATZ, 2005) (PORTAL SÃO FRANCISCO).

São classificadas como oligopotentes as células capazes de se diferenciarem em poucos tecidos; uma vez que estas geram células dentro de uma única linhagem. E, por fim, classificam-se em unipotentes as células que originam um único tecido, apenas um tipo de célula madura. (ZATZ, 2005) (PORTAL SÃO FRANCISCO).

No entanto, admite a aludida autora, que a ordem ou comando que determina que uma célula-tronco pluripotente se diferencie em determinado tecido específico ainda constitui um mistério para os cientistas (SCHRAMM, 2004, p. 06), embora, em laboratório, se utilizem substâncias ou fatores de diferenciação capazes de determinar que estas células se diferenciem no tecido esperado. (ZATZ, 2005).

Em linhas gerais, como dito anteriormente, não há, no meio científico um consenso definitivo sobre a classificação das células-tronco, sendo, todavia, possível asseverar que, na linha de desenvolvimento embrionário, quanto mais se encontrar a célula-tronco em seu estado inicial, maior será seu potencial de diferenciação.

No que se refere às formas de obtenção de células-tronco, são elencados os seguintes meios de extração:

a) do corpo humano: as células-tronco adultas são produzidas em alguns tecidos do corpo, como o sistema nervoso, a medula óssea, e epitélio, porém, possuem limitação quanto à sua diferenciação em determinados tecidos;

b) de embriões descartados e congelados nas clínicas de reprodução assistida, e;

c) por clonagem¹⁶ terapêutica, que consiste na técnica de manipulação genética capaz de gerar embriões a partir da transferência do núcleo da célula já diferenciada para um óvulo sem núcleo de um adulto ou de um embrião.

desenvolvimento a partir da implantação no útero até oito semanas depois da fecundação; ao início da nona semana denomina-se “feto”, conservando essa denominação até o nascimento. (CASABONA, 2002, p. 177).

¹⁶ Por conceito de clone pode-se entender um conjunto de células ou organismos gerados a partir de uma única célula e que são absolutamente idênticas à célula original. “Nos seres humanos, os clones naturais são os gêmeos idênticos que se originam da divisão de um único óvulo fertilizado. A clonagem é a cópia ou a duplicação de células ou de embriões a partir de um ser já adulto. As cópias possuem todas as características físicas e biológicas do seu progenitor genético”. (SOUZA & ELIAS. 2005. p. 08).

A clonagem terapêutica é um passo adiante nas técnicas de culturas de tecidos, que são realizadas há décadas. Ao transferir o núcleo de uma célula de uma pessoa para um óvulo sem núcleo, esse novo óvulo ao dividir-se gera, em laboratório, células potencialmente capazes de produzir uma infinidade de tecidos. O que gera extraordinárias perspectivas para futuros tratamentos. (SOUZA & ELIAS. 2005. p. 08).

3.4. Breve levantamento legal da utilização de células-tronco no Brasil e no mundo

Varia de país para país a utilização de células-tronco embrionárias, para fins de investigação e tratamentos médicos. Em alguns países, sua investigação e utilização configura-se legalmente permitida, ao passo que, em outros, as aludidas práticas de pesquisas apresentam-se simplesmente ilegais.

No que tange ao Brasil, atualmente o Supremo Tribunal Federal – STF autorizou a realização de tais pesquisas, como se abordará logo mais.

3.4.1. Posicionamento das leis de alguns países sobre a utilização de células-tronco embrionárias.

Em termos de legislação concernente à utilização de células-tronco, vislumbra-se aquela que proíbe toda e qualquer pesquisa com células-tronco embrionárias e embriões, como, por exemplo, na Áustria, Irlanda, Itália, Noruega e Polônia. Por outro lado, há, ainda, legislações que permitem apenas a realização de pesquisas com células-tronco embrionárias, mas não em embriões, como é o caso dos Estados Unidos e da Alemanha, cujas legislações vedam, expressamente, a geração de embriões, em seu território, para fins de pesquisa, mas admite a importação de células-tronco embrionárias (AGENCE PRESSE), ou seja, permite, no entanto, de maneira aparentemente ambígua, a importação de embriões gerados anteriormente ao ano de 2002 (SCHRAMM, 2004, p. 11), conforme se pode verificar no art. L 152-8, § 2º do Código de Saúde Pública da França. (W.H.O., 1994, p. 478).

A legislação adotada pela maioria dos países europeus permite pesquisas com embriões sobressalentes da reprodução assistida, os quais não serão implantados, como

é o caso da Espanha, Holanda, República Tcheca, Dinamarca, Finlândia, Grécia, Hungria e de outros países, como Rússia, Japão, Austrália e Canadá. (SCHRAMM, 2004, p. 11).

Há, ainda, países que permitem a pesquisa tanto de embriões sobressalentes como de embriões gerados por meio do método de fertilização *in vitro* (FIV), como é o caso da Inglaterra e de Cingapura, que, assim como Israel, permitem a realização de pesquisas com embriões criados, especificamente, por meio da técnica de transferência nuclear em óvulos e zigotos humanos (desenvolvida por Ian Wilmut e colaboradores)¹⁷. (SCHRAMM, 2004, p. 12).

São permitidas, na África do Sul, todas as pesquisas com embriões, inclusive a clonagem terapêutica. Vale ressaltar que este é o único país africano com legislação sobre o tema em estudo. (BRASIL, 2005, ADIN 3.510-0).

No Canadá, assim como na maioria dos países, a clonagem humana é vedada, porém, é admitida a pesquisa com células-tronco embrionárias. (LA CROIX, 2002), ou seja, foi aprovada, no Canadá, legislação proibitiva da clonagem de embriões humanos, todavia, os cientistas podem se utilizar de células-tronco embrionárias para fins de pesquisa sobre as aludidas células.

A China e o Reino Unido constituem dois dos países que possuem uma das legislações mais liberais do mundo, permitindo a realização de todas as pesquisas com embriões, inclusive a clonagem terapêutica, assim como Cingapura, Coreia do Sul e Rússia. (BRASIL, 2005, ADIN 3.510-0).

Com relação aos Estados Unidos, conforme já foi mencionado, é proibida a utilização de verbas do governo federal para a realização de pesquisas envolvendo embriões humanos (a exceção existe apenas para 19 linhagens de células-tronco derivadas posteriormente à aprovação de lei norte-americana a esse respeito).

¹⁷ Ian Wilmut foi diretor de pesquisas do Instituto Roslin, de Edimburgo na Escócia. Considerado como o "pai" da ovelha Dolly, foi agraciado com o Prêmio Paul Ehrlich, pelo primeiro mamífero clonado. Todavia, a atribuição do prêmio gerou controvérsias, pois estava sendo discutida pela Assembleia Geral da ONU, a proibição da clonagem. Um ano depois, durante um processo de plágio, Wilmut admitiu que, não era ele, o "pai" da ovelha clonada. Os méritos seriam de seu colega Keith Campbell, um biólogo celular e embriologista que trabalhava no projeto de clonagem. Admitiu Wilmut, ter tido apenas um papel de supervisão na criação da ovelha, creditando ao seu colega, Campbell, "66%" do trabalho. Apesar de o papel de supervisão ser compatível com o posto de chefe de pesquisa, exercido por Wilmut na época da criação de Dolly, Campbell deveria ter sido nomeado como primeiro autor, privilégio equivocadamente atribuído a Wilmut, que por isso conquistou reputação, recursos financeiros e reconhecimento. (PRÊMIO PAUL EHRLICH E LUDWIG DARMSTAEDTER).

A legislação da Índia proíbe a realização de clonagem terapêutica, porém permite outras pesquisas, ao contrário da Turquia, onde pesquisas e a utilização de embriões de descarte são permitidas, sendo proibida a clonagem terapêutica das células-tronco. Já a Itália proíbe integralmente qualquer tipo de pesquisa com a utilização de células-tronco embrionárias humanas, bem como a sua importação. (BRASIL, 2005, ADIN 3.510-0).

Por fim, o México é o único país latino-americano, além do Brasil, a possuir legislação que permite o uso de embriões, valendo ressaltar que a lei mexicana apresenta-se mais ousada que a brasileira, uma vez que permite a criação de embriões para pesquisa. (BRASIL, 2005, ADIN 3.510-0).

Este breve panorama demonstra a diversidade de posições sobre o tema, as quais, não obstante, se refletem nos organismos internacionais, em que, até o momento e dada a complexidade da matéria, não se estabeleceu consenso.

3.4.2. Posicionamento da legislação brasileira sobre a utilização de células-tronco.

No Brasil é permitida a utilização de células-tronco produzidas a partir de embriões humanos, para fins de terapia e pesquisa, desde que sejam embriões inviáveis ou estejam congelados há mais de três anos. Em todos os casos, é necessário o consentimento dos genitores. Vale mencionar que a comercialização desse material biológico é crime. (BRASIL, 2005) (BRASIL, 2005, ADIN 3.510-0).

A Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, conhecida como a Lei de biossegurança, a qual teve por finalidade a regulamentação simultânea de dois assuntos bastante controversos, a produção e comercialização de organismos geneticamente modificados (OGM's), e a pesquisa com células-tronco (PERAZZONI, 2009), foi foco de grande polêmica, apresentando-se como esperança para alguns, e indignação, para outros.

No que tange à permissão de utilização de células-tronco embrionárias, coube o art. 5º da Lei de biossegurança, como já dito, estabelecê-la para fins de pesquisa e terapia, desde que os embriões sejam produzidos por meio da fertilização *in vitro*, que não tenham sido ou não sejam utilizados no respectivo procedimento, sejam inviáveis (supostamente incapazes de gerar uma vida) se estiverem congelados há mais de três

anos. (BRASIL, 2005). A utilização de embriões em pesquisas também requer a autorização dos pais.

Aos 20 de abril de 2007, o Supremo Tribunal Federal (STF), principal instância judicial do país, realizou a primeira audiência pública da sua história. A Ação Declaratória de Inconstitucionalidade – ADIn 3510 - proposta pelo ex-Procurador Geral da República, Cláudio Fonteles, -, por sua vez, questionava parte da Lei de biossegurança (Lei nº 11.105/2005).

Movida pela Procuradoria Geral da República (PGR), a ADIn 3510 contestava o art. 5º (e seus parágrafos) dessa Lei. A Procuradoria Geral da República argumentava a violação desse artigo à Constituição Federal, a qual garante proteção à vida e a dignidade da pessoa humana.

Por sua vez, o Centro de Direitos Humanos e a Conectas, admitido no processo como *amici curiae* (do latim, ‘amigos da corte’), apontaram, em parecer, a legalidade do dispositivo questionado, na medida em que o mesmo dispunha sobre embriões ainda não implantados no útero - ou seja, a eventual vida em estágio anterior à vida intrauterina - e que jamais seriam implantados, mas inviáveis. Assim, no caso previsto no art. 5º, não haveria perspectiva de realização de vida, de formação de personalidade ou exercício de dignidade.

Após 22 exposições com espaço para respostas às perguntas elaboradas por ministros, com duração de aproximadamente 10 horas e 45 minutos, foi encerrada a primeira audiência pública realizada pelo Supremo Tribunal Federal.

A aludida audiência teve por objetivo colher informações junto à comunidade científica que permitissem a compreensão dos diversos aspectos que envolvem a pesquisa com células-tronco embrionárias no Brasil.

Em 29 de maio de 2008, o presidente do STF, Gilmar Mendes, votou pela constitucionalidade da Lei de biossegurança, fazendo-lhe, porém, ressalvas por considerar que esta norma brasileira possui deficiências. (FOLHA ON LINE, 2008).

Dos 11 ministros que compõem o Supremo Tribunal Federal, 6 deles, o que significa a maioria da Corte, entenderam que o artigo 5º da Lei de biossegurança não merece reparo. Foram eles: Carlos Ayres Britto, relator da matéria, Ellen Gracie, Cármen Lúcia Antunes Rocha, Joaquim Barbosa, Marco Aurélio e Celso de Mello.

Os outros 3 ministros, Carlos Alberto Menezes Direito, Ricardo Lewandowski e Eros Grau, se posicionaram no sentido de que as pesquisas poderiam ser realizadas, entretanto, somente se os embriões ainda viáveis não fossem destruídos para a retirada

das células-tronco. Esses ministros fizeram, em seus votos, várias outras ressalvas para a liberação das pesquisas com células-tronco embrionárias no país.

Em suma, o STF confirmou que a Lei de biossegurança é constitucional, ratificando, assim, o posicionamento normativo do país. De acordo com o Supremo, as pesquisas com células-tronco embrionárias não violam a dignidade da pessoa humana, nem o direito à vida, conforme defendia Cláudio Fonteles. A argumentação vencedora sustentou que, para existir vida humana, é necessário que o embrião seja implantado no útero humano. E, mais uma vez, foi reafirmada a constitucionalidade da intervenção genética em seres humanos, principalmente no que se refere às pesquisas com células-tronco embrionárias (BOCCATTO e VIEIRA, 2009).

Neste diapasão, permaneceu proibida a clonagem humana, mas, diversamente do projeto inicial, oriundo da Câmara dos Deputados, permitiu-se a realização de pesquisas com as células-tronco embrionárias excedentes dos processos de fertilização *in vitro*, obedecendo aos requisitos anteriormente mencionados (PERAZZONI, 2009).

Em uma breve reflexão sobre a utilização de células-tronco, mais especificamente as embrionárias na realização de pesquisas e terapias, surgem dúvidas e inquietantes questionamentos que pairam sobre as consequências as quais as aludidas técnicas podem causar no ser humano e na humanidade.

Neste sentido, são trazidas à baila questões que variam desde a definição exata do início da vida, passando pela personalidade jurídica do embrião, a preocupação em se abrir espaço para um mercado criminoso voltado à comercialização ilegal de células-tronco e embriões e, ainda, a discussão sobre o que se considera embrião “inviável”, tendo em vista a aparente subjetividade do termo.

Enfim, incontáveis discussões podem ser suscitadas a partir do tema em tela, sendo de crucial importância sempre termos em mente que, apesar da importância do progresso do conhecimento das ciências médicas, não podemos perder de vista que a vida é concebida como bem jurídico constitucionalmente protegido, daí as restrições à utilização abusiva de técnicas genéticas, mediante a necessária imposição de limites à liberdade de pesquisa.

CAPÍTULO IV

A UTILIZAÇÃO DE CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS PERMITIDA PELA LEI Nº 11.105/2005 À LUZ DA DUBDH.

A Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, foco de grande polêmica, apresenta-se como esperança, para alguns, e é causa de indignação, para outros. A referida Lei, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre atividades que envolvem a utilização de organismos geneticamente modificados (OGM) e seus derivados.

É a aludida Lei dirigida pelo incentivo ao avanço científico, na área biotecnológica e de biossegurança, tendo por observância, dentre outros, os princípios da precaução; da proteção à vida; da proteção à saúde humana, animal e vegetal; e, ainda, da proteção ao meio ambiente. Porém, a sobredita Lei de biossegurança muito têm dividido opiniões, em virtude de ela tratar de assuntos de considerável importância, como o da permissão de pesquisa com utilização de células-tronco embrionárias, a manipulação de Organismos Geneticamente Modificados para a produção e o comércio dos produtos transgênicos obtidos.

Segundo Amabis e Martho, transgênicos “são organismos que recebem e incorporam genes de outras espécies” (AMBIS & MARTHO, 1994, p. 58). Num conceito mais específico, transgênico é:

[...] qualquer organismo em que se tenha introduzido uma ou mais sequências de DNA (genes), provenientes de uma outra espécie ou uma sequência modificada de DNA da mesma espécie. As manipulações genéticas contemporâneas consistem em adição, subtração (destruição), substituição, mutagênese, desativação ou destruição de genes.

Em suma, entende-se por transgênicos, qualquer organismo que, mediante a utilização de técnicas de engenharia genética, resulte geneticamente modificado.

Segundo a Lei nº 11.105/2005, em seu artigo 3º, inciso IV, por engenharia genética deve ser entendida a atividade de produção e manipulação de moléculas de DNA recombinante.

Por esta razão, como anteriormente abordado, a Lei de Biossegurança merece uma atenção especial não só daqueles que lidam diretamente com as atividades voltadas à biotecnologia, à utilização de técnicas de manipulação genética, mas também de toda a humanidade, uma vez que a matéria de que trata diz respeito a interesse de todos, por envolver a vida humana, a sua dignidade e o meio ambiente.

Ainda no tocante ao assunto, em seu art. 1º, §1º, a Lei nº 11.105/05 considera como atividade de pesquisa:

[...] a realizada em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM e seus derivados ou de avaliação da biossegurança de OGM e seus derivados, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados. (BRASIL, 2005).

Como é possível observar, o texto da mencionada Lei, quase integralmente, trata da questão dos Organismos Geneticamente Modificados, sendo destinados, especificamente à questão da utilização de células-tronco embrionárias, apenas o artigo 5º e dois incisos do artigo 3º.

A lei de biossegurança, segundo alguns especialistas, apesar de positiva, possui lacunas em sua redação, no tocante à realização de pesquisas com utilização de células-tronco embrionárias e a produção e comércio de produtos transgênicos. Este fato desencadeia inúmeras discussões. Uma delas reside no fato de a permissão de utilização de embriões humanos para pesquisa, causar certo desconforto à sociedade, tendo em vista que a autorização da utilização destes embriões incita a polêmica discussão sobre em que momento se dá o início da vida.

Segundo o art. 3º da aludida Lei, em seu inciso XI, consideram-se células-tronco embrionárias: “células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo”. (BRASIL. 2005).

Como já asseverado, dispõe o art. 5º da Lei de biossegurança, quanto à permissão de utilização de células-tronco embrionárias, para fins de pesquisa e terapia, obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no aludido procedimento.

Vale asseverar que, como a engenharia genética é uma ciência relativamente nova, não são conhecidos todos os efeitos que a intervenção humana pode ter nas gerações futuras.

Para alguns, a aprovação do conteúdo relativo aos transgênicos foi uma grande vitória obtida a partir de uma esperteza política, uma vez que, apesar de estarem ligados às ciências genéticas – e, apenas por isso - os dois temas incluídos no Projeto de Lei que deu início à Lei de biossegurança – pesquisas com células-tronco embrionárias e OGMs – são técnicas completamente distintas entre si.

A intenção de reuni-los em uma única proposta legislativa foi justamente a de atrair o apoio de pesquisadores, médicos, familiares e pacientes com necessidades especiais, e vítimas de doenças degenerativas, que viam no tratamento a partir das mencionadas células-tronco a esperança para a cura de enfermidades. Assim, as reivindicações desse segmento acabaram legitimando e conferindo forte peso emocional a um Projeto que atendia, em sua maior parte, aos interesses das grandes transnacionais da biotecnologia.

A aludida Lei cria o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS) e propõe a reestruturação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, embora mantida sua vinculação ao Ministério da Ciência e Tecnologia, com o objetivo de reforçar o seu caráter técnico-científico e, ao mesmo tempo, ampliar sua credibilidade na sociedade, com o aumento significativo, de 3 para 8, do número de representantes de associações civis em sua composição.

Assim, a CTNBio passa a ser constituída por 26 cidadãos brasileiros, exigindo-se reconhecida competência técnica, notório saber científico e destacada atividade profissional, preferencialmente, nas áreas de biologia molecular, biologia, imunologia, ecologia, bioética, genética, virologia, entomologia, saúde pública, segurança e saúde do trabalhador, bioquímica, farmacologia, patologia vegetal e animal, microbiologia, toxicologia, biotecnologia ou biossegurança, ampliando de 8 para 10 a participação de especialistas de notório saber científico e técnico, de 7 para 8 os representantes de órgãos governamentais e 3 para 8 os representantes de instituições da sociedade civil de defesa do consumidor, do setor empresarial de biotecnologia, da área de saúde, de defesa do meio ambiente, da área de bioética, do setor agroindustrial, de defesa da agricultura familiar, de defesa do trabalhador.

Quanto às penalidades, a Lei nº 11.105/2005, prevê nos artigos 24, 25 e 26 a tipificação das condutas proibidas, bem como as respectivas penas, conforme se transcreve a seguir:

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

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

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

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

Art. 26. Realizar clonagem humana:

Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa. (BRASIL, 2005).

Vale, mais uma vez, lembrar que a utilização de células-tronco embrionárias é permitida, para fins de pesquisa e terapia, quando obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não terem sido utilizados, no respectivo procedimento de Reprodução Assistida (RA), atendidas algumas condições: se ele for inviável (supostamente incapazes de gerar uma vida – questão que, todavia, a lei não refere em seu texto), ou àqueles que se encontram congelados há mais de três anos. Vale mencionar que no Brasil, a técnica da fertilização *in vitro* gerou um vasto banco de embriões fecundados.

Outra preocupação que paira em torno da permissão sobre a utilização dessas células-tronco embrionárias, diz respeito ao temor de se criar espaço para um mercado criminoso voltado à comercialização ilegal desse material.

Visualiza-se, ainda que, de forma bem geral, a aplicabilidade da Lei nº 11.105/2005, bem como os principais pontos que incentivam os debates sobre seu texto, requerem uma análise mais crítica da adequação do artigo 5º da Lei de biossegurança aos princípios elencados na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH), dando-se principal importância à observância do direito à liberdade de investigação científica previsto no artigo 2º, alínea “d”, da mencionada Declaração, o qual incentiva a reflexão sobre os limites que devem ser respeitados pela comunidade médica e científica no tocante a matérias de natureza delicada como a relativa à utilização de células-tronco embrionárias.

4.1 Análise da adequação do artigo 5º da Lei 11.105/2005 aos princípios da DUBDH.

Dando continuidade à análise crítica do artigo 5º da Lei nº 11.105/2005, à luz da DUBDH, interessante se faz a verificação da adequação - ou não, do mencionado artigo da lei, aos princípios enunciados na sobredita Declaração Universal.

No que tange a esses princípios, observa-se que, nas decisões tomadas ou práticas desenvolvidas por aqueles a quem ela é dirigida, devem ser respeitados: a Dignidade Humana, os Direitos Humanos e as liberdades fundamentais, conforme artigo 3º. Priorizam-se os interesses e o bem-estar do indivíduo sobre o interesse exclusivo da ciência ou da sociedade.

Outro princípio verificado na DUBDH, e que encontra relação com os princípios da beneficência e não-maleficência, abordados no primeiro Capítulo deste trabalho, é o descrito no artigo 4º da Declaração que dispõe sobre benefício e dano. O referido princípio suscita que, ao se tratar da aplicação e do avanço do conhecimento científico, das práticas médicas e tecnologias associadas, devem ser maximizados os benefícios diretos e indiretos a pacientes, sujeitos de pesquisa e outros indivíduos afetados, bem como qualquer dano possível de ser causado a tais indivíduos deve ser minimizado.

Na questão de utilização de células-tronco embrionárias para pesquisas e aplicação com fins terapêuticos, verifica-se que os benefícios são maiores que os danos; todavia, tal conclusão pode ser bastante subjetiva e despertar acirradas discussões, tendo em vista a perspectiva (social, moral, científica, religiosa etc.) sob a qual se está considerando o embrião.

Não se pretende neste trabalho, adentrar a fatigante discussão sobre o início da vida, valendo mencionar, em contrapartida, que a presente pesquisa não tem por pretensão provar ou analisar se os embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no procedimento de Reprodução Assistida (RA), são detentores de direitos tais quais os embriões que se encontram em desenvolvimento em cavidade uterina.

Pretende-se, tão somente, realizar a análise crítica do artigo 5º da Lei de biossegurança, à luz da DUBDH, especialmente sobre o reconhecimento da importância da liberdade de investigação científica - preceito defendido, inclusive, pela própria Constituição Federal - a partir do estudo detalhado de princípios e conceitos pré-

estabelecidos na doutrina brasileira, como liberdade, liberdade de pesquisa ou investigação científica, direitos fundamentais e dignidade humana. Mediante a consideração do contexto histórico e científico em que foram elaborados os textos normativos, também tencionamos analisar a importância da Lei de biossegurança no ordenamento brasileiro e da DUBDH no âmbito internacional.

A autonomia configura outro princípio respeitado pela DUBDH, assim como a responsabilidade individual, ambos prescritos em seu artigo 5º, que prevê o respeito à autonomia dos indivíduos na tomada de decisões, quando possam responsabilizar-se pelas mesmas, bem como que a autonomia dos demais seja por eles respeitada. Outrossim, quando se tratar de indivíduos incapazes de exercer autonomia, devem ser tomadas medidas especiais para proteger seus direitos e interesses. O mencionado princípio, todavia, não se aplica à questão específica sobre células-tronco.

Quanto ao princípio do consentimento, elencado no artigo 6º da DUBDH, tem-se que “qualquer intervenção médica preventiva, diagnóstica e terapêutica só deve ser realizada com o consentimento prévio, livre e esclarecido do indivíduo envolvido, baseado em informação adequada”. (DUBDH, 2005), valendo destacar, conforme já foi informado, que pode o indivíduo voltar atrás em sua decisão de consentir, a qualquer tempo e por qualquer razão, sem acarretar desvantagem ou preconceito.

Os termos do artigo 6º, alínea “c”, da Declaração da UNESCO (2005), nos relembra o caso Tuskegee (mencionado no segundo Capítulo), no qual não houve o devido consentimento informado individual dos pacientes, o que culminou num dos exemplos de pesquisa científica mais perturbadores da história. A esse respeito a alínea “c” da referida Declaração prevê o seguinte:

Em casos específicos de pesquisas desenvolvidas em um grupo de indivíduos ou comunidade, um consentimento adicional dos representantes legais do grupo ou comunidade envolvida pode ser buscado. Em nenhum caso, o consentimento coletivo da comunidade ou o consentimento de um líder da comunidade ou outra autoridade deve substituir o consentimento informado individual.

No que tange à utilização de células-tronco embrionárias, observada no artigo 5º da Lei nº 11.105/2005, verifica-se que o mencionado princípio defendido pela DUBDH vislumbra-se respeitado, tendo em vista que, como repetidas vezes mencionado, para a utilização das células-tronco embrionárias que não foram utilizadas no procedimento

que as viabilizou mediante fecundação in vitro, é necessário o prévio consentimento dos genitores.

Quanto aos indivíduos que não têm capacidade para fornecer consentimento, a autorização para pesquisa e prática médica deve ser obtida levando-se em consideração o melhor interesse do indivíduo envolvido, em conformidade com a legislação nacional, devendo a pesquisa ser realizada apenas se viabilizar o benefício direto à saúde do indivíduo envolvido. Pesquisas sem potencial benefício direto à saúde só devem ser realizadas excepcionalmente, com a maior restrição, expondo o indivíduo apenas a risco e desconforto mínimos e quando se espera que a pesquisa contribua com o benefício à saúde de outros indivíduos na mesma categoria, sendo sujeita às condições prescritas por lei e compatíveis com a proteção dos direitos humanos do indivíduo, conforme prevê o artigo 7º da DUBDH. Ainda assim, a recusa dos indivíduos em participar de pesquisas deve ser respeitada.

No tocante aos embriões dos quais forem retiradas as células-troncos, o artigo 5º da Lei de biossegurança prevê que eles podem ser analisados sob duas formas paradoxalmente distintas, senão vejamos:

- do ponto de vista de que os embriões, obviamente, não podem expressar a sua aprovação quanto à sua utilização em pesquisas, a concordância dos genitores supre o impossível consentimento e coloca-se em consonância com o princípio bioético previsto na DUBDH, apesar de o texto da DUBDH referir-se ao sujeito como “indivíduo”;
- outro paralelo na questão do consentimento diz respeito àqueles que não têm a capacidade de consentir, conforme a exposição do indivíduo a riscos mínimos.

Espera-se que a presente pesquisa contribua para o “benefício à saúde de outros indivíduos na mesma categoria” (UNESCO, 2005, art.7, b), não se aplicando, nesse caso, o mencionado princípio aos embriões quanto à utilização de células-tronco embrionárias, em virtude de os benefícios a serem alcançados não viabilizarem a saúde de indivíduos da mesma categoria, mas, tão somente, benefícios a uma categoria mais elevada do embrião, ou seja, aos seres humanos.

Vale mencionar que, embora este estudo não se preste a solucionar questões quanto à consideração dos embriões como sujeitos ou como coisas, adotamos o ponto de vista segundo o qual, o embrião, a partir do momento da concepção, detém um patrimônio genético único (DINIZ, 2007, p.438) e, por isso, não pode ser considerado

como “coisa” simplesmente, até porque, se inserido em ambiente uterino, se desenvolveria normalmente como qualquer ser humano. É nesse sentido que não há como desconsiderar a qualidade especial em que se encontram os mencionados embriões produzidos mediante o procedimento de fertilização *in vitro*.

Outro princípio verificado na DUBDH, diz respeito ao dever de consideração à vulnerabilidade humana na aplicação e no avanço do conhecimento científico, das práticas médicas e de tecnologias associadas. Indivíduos e grupos de vulnerabilidade específica devem ser protegidos, e a integridade individual de cada um deles deve ser respeitada.

Cabe, mais uma vez, abordar os dois pontos de vista seguintes ao considerar a questão dos embriões:

- Num primeiro momento, parte-se do pressuposto de que, principalmente o embrião produzido por fertilização *in vitro* e não inserido em ambiente uterino, não pode ser considerado como indivíduo, como um ser humano cuja vulnerabilidade é digna de consideração;
- por outro lado, parte-se do ponto de vista de que o embrião é dotado de uma qualidade especial e, que, apesar de não considerado como ser humano ou indivíduo, não pode ser tido como “coisa; assim, sua não-inserção em ambiente uterino que viabilize o seu desenvolvimento constitui a expressão maior de sua vulnerabilidade.

Como por vezes asseverado, a presente pesquisa não pretende solucionar discussões quanto às problemáticas que giram em torno da qualidade embrionária nos centros de pesquisa e clínicas de fertilização. Trata-se de um trabalho essencialmente hermenêutico; por conseguinte, pretendemos analisar e interpretar normas, a exemplo da Lei de biossegurança e da DUBDH.

Não faria, portanto, sentido nos lançarmos no ousado desafio de tentar solucionar tão complexas questões que vão além de nossas áreas de pesquisa e atuação.

Retomando as considerações antes iniciadas, devem ser respeitadas a privacidade dos indivíduos envolvidos e a confidencialidade de suas informações, conforme estabelece o artigo 9º da referida Lei. Entre outros princípios por ela observados, encontramos o da Igualdade, que, segundo prevê a DUBDH, deve ser fundamental entre todos os seres humanos, e que, em termos de dignidade e de direitos, deve ser respeitada, de modo que todos sejam tratados de forma justa e equitativa.

Com relação aos outros princípios, encontramos o da não-discriminação e não-estigmatização. De acordo com este segundo princípio, seja por qualquer razão, nenhum indivíduo ou grupo deve ser discriminado ou estigmatizado, o que constitui violação à dignidade humana, aos direitos humanos e às liberdades fundamentais. O aludido princípio não guarda relação com o artigo 5º da Lei de biossegurança.

Segundo o artigo 15 da DUBDH, os benefícios resultantes das pesquisas científicas devem ser compartilhados com a sociedade como um todo, bem como no âmbito da comunidade internacional, em especial com países em desenvolvimento. Nesse diapasão, pode-se aplicar o aludido princípio à permissão de utilização de células-tronco embrionárias. No tocante ao princípio enunciado no artigo 16 da DUBDH, deve ser considerado o impacto das ciências da vida sobre as gerações futuras, incluindo sobre sua constituição genética.

O princípio aludido na Declaração suscita, pois, a reflexão sobre o paradoxo que se apresentaria se embriões utilizados nas pesquisas para retirada de células-tronco fossem colocados condições que viabilizassem seu desenvolvimento, ou seja, em ambiente uterino. Não se estariam destruindo as “futuras gerações”? Por outro lado, a utilização desses embriões pode representar uma das alternativas de garantia de melhor qualidade de vida e saúde para as gerações futuras.

Também é princípio da DUBDH o da Proteção do Meio Ambiente, da Biosfera e da Biodiversidade, afirmando-se, com ele, o dever de dar a devida atenção à inter-relação entre seres humanos e outras formas de vida, à importância do acesso e utilização adequada de recursos biológicos e genéticos, ao respeito pelo conhecimento tradicional e ao papel dos seres humanos na proteção do meio ambiente, da biosfera e da biodiversidade.

Diante da análise supra, verificou-se a adequação do artigo 5º da Lei de Biossegurança aos princípios enunciados na DUBDH, restando demonstrado que o mencionado artigo da lei submete-se aos princípios por aquela declaração estabelecidos, sob as mais variadas formas.

Pretendeu-se, a partir da verificação da adequação do artigo 5º da Lei de Biossegurança aos princípios elencados na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH), dando principal importância à observância do direito à liberdade de investigação científica previsto no artigo 2º, alínea d, da mencionada Declaração, incentivar a reflexão sobre os limites éticos que devem ser respeitados pela

comunidade médica e científica, no tocante a matérias de natureza delicadas como a relativa à utilização de células-tronco embrionárias.

Tendo em vista a elaboração da análise supra, passa-se a contemplação de forma mais crítica sobre a problemática apresentada na referida pesquisa.

4.2. Análise da Lei de Biossegurança à luz da DUBDH, especificamente no tocante à permissão de pesquisas envolvendo a utilização de células-tronco embrionárias.

A Lei nº 11.105/2005, ou Lei de biossegurança, vigente no ordenamento jurídico brasileiro desde 24 de março de 2005, é, para muitos, mais que uma norma voltada à regulamentação e fiscalização de atividades envolvendo o emprego e manipulação de biotecnologias, como demonstrado nos tópicos anteriores. Ela representa o resultado de uma inteligente, porém não aplaudida, estratégia política.

Apesar de a mencionada Lei regulamentar a permissão de atividades de pesquisa mediante a utilização de células-troncos embrionárias, ao se realizar uma leitura mais consciente dessa Lei, percebe-se, claramente, que a mesma trata da questão dos Organismos Geneticamente Modificados (OGM) em quase sua totalidade, dando a impressão de que o assunto da utilização de células-tronco foi ali inserido, por puro comodismo político.

Vale asseverar, que, a partir do próprio texto inicial da ementa da referida Lei, observa-se a infinidade de assuntos os quais a mesma se propõe regulamentar.

Ademais, a Lei trata dos incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal – conforme visto no Capítulo anterior, além de ainda dispor sobre o estabelecimento de normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam OGMs e seus derivados.

Para fiscalizar as aludidas atividades, foi criado o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), foi reestruturada a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) e foi estabelecida a Política Nacional de Biossegurança (PNB), revogando a Lei de biossegurança anterior (Lei nº 8.974/1995) e a Medida Provisória a ela relacionada.

Diante de um leque tão extenso de atuação, nota-se a relativa discrepância entre os elementos temáticos de seu objeto, tendo em vista que, além de serem trabalhados

mediante a aplicação de técnicas como a biotecnologia, não guardam entre si qualquer relação ou semelhança.

Sobre a diferença entre os mencionados assuntos, vale mencionar que “a biotecnologia humana difere substancialmente da biotecnologia agrícola à medida que suscita um sem-número de questões éticas relacionadas à dignidade humana e aos direitos humanos que não se colocam no caso de OGM’s.” (FUKUYMA, 2003, p. 220).

Em outras palavras, a utilização de células-tronco embrionárias na realização de pesquisas e procedimentos terapêuticos, e a manipulação de organismos para criação de organismos geneticamente modificados são procedimentos distintos. É nesse sentido que a análise crítica sobre a Lei nº 11.105/2005 demonstram-se necessárias, para que se possa averiguar a eficiência de sua aplicação.

Não se trata mais da famigerada análise da constitucionalidade da Lei, problema que, como tratado anteriormente, apresenta-se solucionado pelo Supremo Tribunal Federal no ordenamento jurídico brasileiro, mas, sim sobre a reflexão quanto à dicotomia despertada entre dois paralelos: de um lado o exercício da liberdade de investigação científica – a qual está inserida no rol de objetivos aspirados pela Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH), instrumento de cunho internacional adotado pela UNESCO; e, de outro, os limites a que esta liberdade deve estar submetida para que tais atividades possam ser exercidas sem que sejam desrespeitados outros direitos, como a dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais.

Fixar barreiras intransponíveis às pesquisas científicas e aos novos tratamentos de saúde que podem ser obtidos mediante a utilização de biotecnologias não configura uma atitude sensata. Apresenta-se, assim, o problema de conceber a proteção dos direitos fundamentais, da dignidade humana e dos direitos humanos no que tange ao novo cenário da prática médico-científica. Lança-se, assim, a busca da razoável harmonia entre dois direitos fundamentais que, em determinado momento, se chocam. Ou seja, a liberdade de investigação científica e o respeito à dignidade humana e os direitos fundamentais.

No intuito de esmiuçar a pesquisa com maior êxito, restringe-se a mesma apenas à questão da permissão de utilização de células-tronco embrionárias, à luz da liberdade de investigação científica preconizada entre os objetivos da DUBDH, tendo em vista que elaborar uma crítica à Lei de Biossegurança, em sua totalidade, renderia não apenas

um trabalho extremamente exaustivo, como dificilmente a pesquisa apresentaria a profundidade exigida em uma dissertação de mestrado.

Como já adiantado nos tópicos anteriores, o artigo 2º da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos - DUBDH enumera os objetivos a serem buscados pelo instrumento normativo da UNESCO, dispondo em sua alínea “d”, que um dos objetivos da DUBDH reside no reconhecimento da importância da liberdade de investigação científica, bem como dos benefícios que dessas atividades científicas e tecnológicas resultarem.

A DUBDH reconhece a liberdade de investigação científica como um importante direito necessário ao avanço das ciências. Ademais, não seria possível a evolução das pesquisas e dos tratamentos obtidos mediante a utilização de métodos científicos, como os da biotecnologia, caso fosse negado aos cientistas-médicos e biotecnólogos o direito ao exercício da liberdade de investigação.

É nesse diapasão que se passa a analisar a permissão da utilização de células-tronco embrionárias prevista pelo artigo 5º da Lei nº 11.105/2005, isto é, a partir da liberdade de investigação científica nos termos da alínea “d” do artigo 2º da DUBDH, porque a liberdade de investigação, ou de pesquisa, ora mencionada, prevê, ao mesmo tempo, a necessidade de que tais pesquisas e desenvolvimentos ocorram conforme os princípios éticos dispostos na Declaração, bem como respeitem a dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais.

Para criticar uma lei ou os artigos de uma lei, necessário se faz não apenas debruçar-se sobre as palavras, de forma a interpretá-las, como também tentar conhecer não apenas a intenção do legislador ao empregá-las. A visualização do cenário histórico contemporâneo em que dada lei foi redigida em muito facilita o trabalho daquele que se propõe analisá-la.

Por este fato, justifica-se o detalhamento de todo o processo de formação da Lei 11.105/2005, visualizado na presente pesquisa, demonstrando o quanto o referido instrumento legal, desde o seu advento em 2005, suscitou acaloradas polêmicas e evidenciando que as questões relacionadas à permissão de utilização de células-tronco, bem como da produção e comercialização de OGM, em muito dividiam as opiniões no Brasil e em todo o mundo.

Antes de adentrar a discussão central da pesquisa, a qual, em linhas gerais, gira em torno da análise crítica sobre o paralelo entre o exercício da liberdade de investigação científica e o respeito aos direitos fundamentais a serem resguardados,

convém analisarmos o âmago da questão, a começar pela elaboração de uma noção geral sobre cada um dos elementos a serem tratados. Desta forma, convém elucidar, primeiramente, o entendimento sobre o que deve ser entendido por direitos fundamentais, bem como o que deve ser entendido por Direitos.

Nas palavras de Eduardo Ramalho Rabenhorst (2006, p. 03), “um direito, de forma muito geral, é a possibilidade de agir ou o poder de exigir uma conduta dos outros, tanto uma ação quanto uma omissão”. O autor defende, ainda, que direito não deve ser entendido apenas como demanda para que seja feita justiça, e sim que constitui, igualmente, o reconhecimento de uma prestação. Em suma, corresponde cada direito a um dever.

Ressalte-se, porém, que, apesar desta característica deontológica (do dever ser) inerente ao direito, não significa que sobre este não haja limitações. Ademais, se assim não o fosse, o exercício de um direito facilmente seria infringido por outro, como pode exemplificar o problema central desta pesquisa, quando se passa a considerar dois direitos distintos, como o da liberdade de pesquisa científica, visualizando o progresso das ciências, em contraposição à permissão de utilização de células-tronco embrionárias, que paira sobre o direito da proteção à vida, da dignidade humana e dos direitos fundamentais.

Demonstra-se, assim, a necessidade de que todo direito precisa ser ponderado, de forma que seja permitido avaliar seu peso ou importância, e ainda, a sua compatibilidade com o interesse coletivo. (RABENHORST, 2006, p. 05).

No que tange aos direitos fundamentais, podem ser assim entendidos aqueles reconhecidos e positivados na esfera do direito constitucional positivo de um determinado Estado, diferindo da expressão “direitos humanos”, com a qual costumamente são confundidos e, muitas vezes, considerados sinônimos, ao passo que estes se aplicam aos direitos reconhecidos ao ser humano como tal, por meio de declarações, tratados, convenções etc, e que aspiram à validade universal, pelo direito internacional, portanto, com validade, independentemente de sua positivação em uma determinada ordem constitucional. (SARLET, 2006, pp. 35/36).

Partindo do pressuposto de que, sobre as diversas normas constitucionais, não há hierarquia no plano normativo, não existindo conflito entre as normas constitucionais, como assevera Luciano Rolim (2002, p. 01), e abordando o exemplo segundo o qual não existe conflito entre as normas que garantem o direito à liberdade de imprensa e o

direito à intimidade, é possível ocorrer que a incidência das aludidas normas sobre uma determinada situação provoque uma colisão entre os direitos fundamentais.

De acordo com os ensinamentos de José Gomes Canotilho (1999, p. 1189), "considera-se existir uma colisão autêntica de direitos fundamentais quando o exercício de um direito fundamental por parte do seu titular colide com o exercício do direito fundamental por parte de outro titular."

Nesse diapasão, considerando-se a inexistência de direitos fundamentais absolutos, para resolver uma colisão entre direitos fundamentais, é necessário proceder à compatibilização entre os mesmos.

A Constituição Federal brasileira, em seu Título II, artigo 5º, elenca os direitos e garantias fundamentais, dentre eles, no inciso IX, o direito à livre "expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independente de censura ou licença". (BRASIL, 1988). Demonstra o aludido texto constitucional que a expressão da atividade científica de forma livre configura-se resguardada, todavia, isto não significa que o exercício da atividade científica ou de investigação apresente-se como um direito livre de quaisquer limitações.

Diante do eminente avanço nas ciências médicas, mediante o advento e a aplicação de biotecnologias, vislumbra-se cada vez mais necessária a aplicação de limites sobre as mencionadas atividades científicas, tendo em vista não apenas a importância de seus objetos de estudo, como também a gravidade dos riscos que delas podem resultar.

Como visto anteriormente, a Lei de biossegurança, a qual tem por pretensão normatizar atividades que se utilizem de técnicas de biotecnologia, como a manipulação genética na obtenção de OGMs, e as células-tronco embrionárias, em pesquisas com fins terapêuticos, apesar da importância de seu objeto, como mencionado no tópico anterior, apresenta ainda algumas controvérsias.

Não pretendemos, todavia, com a presente pesquisa nos atermos a essas lacunas, mas apenas apontar alguns exemplos, em virtude da natureza do trabalho, cabendo lembrar que seu objeto central não reside em uma análise crítica da Lei de biossegurança em sua totalidade, e sim da questão da utilização de células-tronco embrionárias permitida pelo artigo 5º, especificamente, à luz do reconhecimento da importância da liberdade de investigação científica e dos benefícios decorrentes dos progressos da ciência e da tecnologia, ou seja, do direito à liberdade de investigação

científica, previsto nos objetivos da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos – DUBDH.

Impende-nos apresentar uma breve crítica ao aludido artigo 5º da Lei em comento.

O mencionado artigo dispõe que, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e que não foram utilizados no respectivo procedimento, é permitida, desde que atendidas determinadas condições, como: que sejam embriões inviáveis.

Diante do disposto nesse inciso I, cumpre-nos questionar a Lei quanto à grave falha em não esclarecer, em seu corpo, o significado da expressão “embriões inviáveis”. Logo, a não elucidação do termo “inviável” deixa margem para inúmeras interpretações diante do caso prático da utilização dessas células.

Por embriões inviáveis podem ser entendidos aqueles que, por alguma deficiência, não teriam capacidade de se desenvolverem caso fossem introduzidos no ambiente uterino; ou que, produzidos por meio de procedimentos de fertilização *in vitro*, não seriam utilizados por não ser viável aos genitores conceber todos os embriões produzidos. Enfim, percebe-se que a falta de um conceito para esclarecer a expressão, no texto da Lei, permite várias interpretações, sendo esta apenas uma das lacunas existentes na Lei nº 11.105/2005.

Outra condição para a permissão de utilização de células-tronco embrionárias mencionada em seu artigo 5º, dispõe que os embriões a serem usados devem estar congelados há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação da Lei, ou seja, no mínimo 03 anos antes de 24 de março de 2005, ou, ainda, depois de completados 3 (três) anos da publicação da Lei, contados a partir da data de congelamento desse material genético.

Assevera-se, ainda, que, em todos os casos, o consentimento dos genitores é obrigatório, conforme preconiza o artigo 5º, em seu § 1º. Da mesma forma, dispõe o § 2º, que as instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizam pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas devem submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa.

Nesse sentido, abre-se um parêntese sobre que critérios esses comitês analisam no exercício dessa liberdade de investigação científica, quanto à utilização desses embriões. Vale ressaltar que, partindo do critério previsto pela alínea “d” do artigo 2º da DUBDH, essa mencionada liberdade científica deve respeitar a dignidade humana, os

direitos humanos, e as liberdades fundamentais, além dos princípios éticos enunciados na aludida Declaração.

Outra crítica que pode ser feita à Lei de biossegurança diz respeito à linguagem legislativa, a qual se apresenta ambígua, confusa e demasiadamente ampla. Mesmo quando se trata do manuseio de noções estritamente técnicas, ainda apresenta lacunas, como é possível observar em seu artigo 3º, que delimita os termos-chave da aludida Lei.

Opera. Ainda, de forma deficiente, outras noções, como “clonagem para fins reprodutivos”, residindo a deficiência no fato de a Lei estabelecer apenas que esse tipo de clonagem seria para fins de obtenção de um indivíduo, conforme se assevera no artigo 3º, inciso IX da aludida Lei. (BRASIL, 2005).

Diante de todo o exposto, restou verificado que Lei de Biossegurança possui algumas lacunas, todavia, no que tange à liberdade de investigação científica sobre a utilização de células-tronco embrionárias nos termos defendidos pela DUBDH, em suma, não há discrepâncias relevantes ao ponto de se poder afirmar que a Lei 11.105/2005 vai de encontro à Declaração.

Nesse diapasão, apesar das críticas apresentadas, conclui-se que a legislação nacional de Biossegurança, no que tange à permissão de utilização das células-tronco embrionárias prevista em seu artigo 5º, não se contrapõe aos princípios e Direitos fundamentais limitadores da liberdade de investigação científica defendidos pela DUBDH.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Consideradas hodiernamente como um dos principais avanços científicos do século XX, as terapias celulares envolvendo células-tronco constitui um dos assuntos que mais suscitam discussões em todo o mundo, principalmente quando a temática gira em torno de células-tronco embrionárias.

Representando o aludido tema, receio e indignação para uns, e esperança e fascínio para outros. Tais pesquisas científicas envolvendo células-tronco suscitam acirradas discussões não apenas no âmbito ético, médico ou jurídico, como também nos âmbitos social, religioso e filosófico. Outrossim, dada à importância das consequências que o avanço técnico-científico pode ser capaz de produzir na vida do ser humano, não poderiam o Direito e a Ética eximirem-se de reagir.

Da necessidade de regulamentação do trabalho científico e os fins a que este se destina, a observância dos princípios éticos sobre os quais essa regulamentação se baseia apresenta-se necessária. Nasceram assim, a bioética e o biodireito, como instrumentos necessários à proteção do ser humano diante do novo cenário médico-científico vislumbrado ante o advento e evolução de técnicas como a biotecnologia.

Diante das implicações e questionamentos visualizados no novo cenário observado nas ciências em todo o mundo, em outubro de 2005, a UNESCO, em sua 33ª Conferência Geral, adotou a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH), a qual consolida os princípios fundamentais da bioética e visa definir e promover um quadro ético normativo comum, capaz de ser utilizado para a formulação de legislações nacionais.

Preconiza a DUBDH entre seus objetivos previstos no artigo 2º, a importância à liberdade à investigação científica, pautando, porém, os limites dessa liberdade, sobre o respeito aos princípios éticos nela enunciados, bem como ao respeito à dignidade humana, aos direitos humanos e às liberdades fundamentais. Sendo analisada como tema central da presente pesquisa, a questão da utilização de células-tronco embrionárias, a partir da liberdade científica prevista na DUBDH.

A pesquisa com utilização de células-tronco embrionárias foi permitida no ordenamento jurídico brasileiro pela Lei nº 11.105 de 24 de março de 2005, conhecida como a Lei de Biossegurança. A aludida lei revogou a primeira lei de biossegurança, a

Lei nº 8.974/95, que não trazia em seu texto a mencionada permissão sobre utilização de células-tronco embrionárias verificada no artigo 5º daquela.

A Lei de Biossegurança, foco de grandes polêmicas, dispõe sobre a realização de pesquisas com células-tronco embrionárias; sobre atividades que envolvem a utilização de OGM, e, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização a serem submetidos tais temas.

Neste diapasão, verifica-se que a mencionada lei é suscetível a críticas que pairam desde a união de dois procedimentos completamente distintos, não se justificando a sua junção em um único texto legal, senão por interesses políticos envolvidos; até à observância de lacunas em seu texto.

A pesquisa se desenvolve a partir da análise de cada um dos elementos do tema, sob um norte traçado sobre a concepção inicial dos conceitos da Bioética e do Biodireito frente aos avanços verificados na prática médico-científica após o advento de técnicas como a biotecnologia. Esta que pode ser entendida como uma técnica que se utiliza de organismos vivos ou parte deles, no intuito de se alcançar determinada finalidade.

Na continuação, tentou-se demonstrar o cunho protecionista da Bioética e do Biodireito, mencionando-se também os princípios que os norteiam. Ademais, tanto a legislação de Biossegurança, como a DUBDH, configuram instrumentos normativos íntima e claramente relacionados aos conceitos e princípios vertentes.

Verificou-se a interconexão entre Bioética e Direitos Humanos à luz da DUBDH, mediante uma detalhada digressão iniciada desde a relação dos termos Bioética e Direitos Humanos, da menção histórica dos documentos de Direitos Humanos, passando pelo acompanhamento da construção da DUBDH pela UNESCO, demonstrando-se a localização da Organização que a elaborou, bem como elucidando todo o processo de evolução da declaração, viabilizando assim, não apenas a compreensão sobre seu processo de elaboração, como facilitando a compreensão de forma mais aprofundada sobre o mencionado documento internacional, que traz em seus objetivos a importância da liberdade de investigação científica.

No intuito de fornecer algumas noções sobre o que deve ser entendido por liberdade científica, transcorreu-se algumas linhas sobre os conceitos de liberdade.

Durante toda a pesquisa, demonstrou-se a submissão dos elementos temáticos aos princípios norteadores dos instrumentos normativos. Tendo em vista que os mesmos possibilitam a interpretação desses textos com maior segurança, bem como, por representar a pesquisa um trabalho científico de caráter hermenêutico e crítico, não

poderia se pautar apenas na análise crítica subjetiva. Diante disso, apresentam-se os princípios como um importante aliado uma vez que servem de base para a formulação dos institutos normativos analisados, como é o caso da Lei nº 11.105/2005 e da DUBDH.

A visualização do contexto histórico dos documentos relativos aos Direitos Humanos, bem como dos acontecimentos que precederam o nascimento do conceito de Bioética, e o acompanhamento de sua elaboração pela UNESCO, contribuíram para a verificação não apenas do surgimento da DUBDH, bem como de seu caráter e localização no âmbito internacional. Facilitando-se assim, a interpretação de seus artigos, tendo em vista o conhecimento da norma com maior profundidade.

A contribuição do Brasil no processo de elaboração da DUBDH demonstra o compromisso e interesse do país em acompanhar e contribuir para uma proteção mais justa do ser humano, diante do avanço científico. Ademais, seu papel foi decisivo na ampliação do texto para os campos sanitário, social e ambiental.

A verificação do levantamento da permissão de utilização de células-tronco no Brasil e no mundo demonstra o quanto esta questão é complexa, não havendo até então, um consenso sobre o tema entre os Estados.

Como verificado, o âmago da questão levantada no presente trabalho consubstancia-se em indagar precipuamente se o artigo 5º da Lei de Biossegurança (11.105/2005), que trata sobre a permissão de utilização de células-tronco embrionárias no ordenamento nacional, apresenta-se em conformidade com os elementos limitadores do direito à liberdade de investigação científica elencados no artigo 2º, alínea “d”, da DUBDH, ou seja, a dignidade humana, os direitos humanos, as liberdades fundamentais e os princípios elencados na aludida declaração.

Tendo em vista o eminente avanço das práticas médico-científicas, os quais podem acarretar graves danos ao ser humano, caso essa liberdade seja exercida de forma ilimitada ou irresponsável, não se atendo ao respeito dos princípios éticos verificados na Bioética e do Biodireito, que norteiam não apenas a regulamentação do procedimento médico-científico, como também a elaboração das normas de proteção referente ao processo científico.

Noutras palavras, a liberdade de investigação científica tem a sua importância, sendo imprescindível para o progresso das ciências, todavia, em se tratando de atividades cujas práticas e resultados tenham implicações ao ser humano, demonstra-se de suma importância o estabelecimento de limites para o exercício de tal liberdade.

Diante disso, verificou-se que a observância dos princípios éticos, da dignidade humana, dos Direitos Humanos e das liberdades fundamentais, que estão inseridos no diploma Constitucional, bem como nos instrumentos normativos internacionais como a DUBDH, são de crucial importância para a aferição dos limites práticos aceitáveis que o progresso das ciências da vida pode alcançar. Em outras palavras, é a partir da consideração dos aludidos princípios e conceitos que se fundamentam os limites impostos à liberdade de investigação científica.

Valendo ressaltar, nesse íterim, que não pretendeu a presente pesquisa apresentar soluções práticas quanto aos limites da liberdade de investigação científica nos procedimentos envolvendo a utilização de células-tronco embrionárias, tendo em vista que tamanho desafio ultrapassa a esfera de verificação e análise de textos normativos, assumindo a esfera de aplicação prática do manejo de embriões na utilização das células-tronco no exercício real da liberdade de pesquisa.

Ademais, a presente pesquisa, em caráter hermenêutico, objetivou a elaboração da análise crítica sobre a permissão de utilização de células-tronco embrionárias no ordenamento jurídico brasileiro, sob o escopo da liberdade de investigação científica preconizada no artigo 2º, alínea “d”, da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Analisando assim, a adequação do o artigo 5º da Lei de Biossegurança - texto legal nacional – ao documento normativo da UNESCO.

Em suma, restou verificado que a Lei nº 11.105/2005 apresenta algumas lacunas em seu corpo, bem como, dependendo do ponto de vista e opinião (como resultado de um tempo, lugar e realidades: social, religiosa, ética) daquele que se propõe a analisá-la, é possível deprender que o mencionado diploma legal, em alguns momentos, pode demonstrar-se em desacordo com os princípios da DUBDH, todavia, sob o ponto de observação adotado na presente pesquisa, ou seja, no que tange ao respeito da Lei quanto aos direitos humanos, dignidade humana e liberdades fundamentais, elementos limitadores da liberdade de investigação preconizados na alínea “d”, do artigo 2º da DUBDH, conclui-se que o artigo 5º da mencionada Lei de Biossegurança encontra harmonia com a sobredita Declaração.

REFERÊNCIAS

ABELHA, Marcelo Rodrigues. *Elementos do direito ambiental: parte geral*. 2ª ed., São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2005.

AGENCE PRESSE. Allemagne: “oui” à l’importation de cellules souches embryonnaires. Genethique. Disponível em: <http://www.genethique.org/revues/revues/2002/avril/29_04_02.htm#4>. Acesso em: 10 fev. 2011.

ALEXANDER, Shana. “They Decide Who Lives, Who Dies: Medical miracle puts moral burden on small committee”, Life Report, v.53. nº19, Nova York, 9 de novembro de 1962.

ALBERTS, B. et al. *Biologia Molecular da Célula*. 3. ed. Porto Alegre: Artes Médicas, 1997.

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

AMABIS, Jose Mariano & MARTHO, Gilberto Rodrigues. *Estrutura e Função na biologia dos organismos*. vol. 2. Moderna. São Paulo-SP. 1994.

BARCIFONTAINE, C. P. *Bioética e início da vida: alguns desafios*. São Paulo: Ed. Idéias e Letras, 2004.

BASTOS, Celso Ribeiro. *Curso de direito constitucional*. 21ª ed. atual. São Paulo: Saraiva, 2000.

BEECHER, Henry. *Ethics and clinical research*. The New England Journal of Medicine. v. 274, n. 24, June, 16, 1996.

BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. *Principles of biomedical ethics*. 4th ed. New York: Oxford University Press, 1994.

BELLVER CAPELLA, Vicente. ¿Existe una ética universal?: *Bioética y derechos*. Cuadernos de bioética, Madrid, v. 15, n. 55, p. 437-456, 2004.

BERLIN, Isaiah. *Idéias políticas na era romântica: Seu surgimento e influência no pensamento moderno*. Trad. Rosaura Eichenberg. São Paulo: Companhia das Letras, 2009.

BITTAR, Carlos Alberto. *Os direitos da personalidade*. 6ª ed., Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2003.

BIOTECNOLOGIA. Disponível em: <<http://pt.wikipedia.org/wiki/Biotecnologia>>. Acesso em: 10 nov. 2010.

BOBBIO, Norberto. *Direito e estado no pensamento de Emanuel Kant*. Trad. Alfredo Fait. Brasília: Universidade de Brasília, 1984.

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília. Senado Federal, 1988.

_____. *Ação Direta de Inconstitucionalidade 3.510*. Distrito Federal. Impugnação ao do artigo 5º da Lei 11.105 de 24 de março de 2005. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/geral/verPdfPaginado.asp?id=611723&tipo=AC&descricao=Inteiro%20Teor%20ADI%20/%203510>>. Acesso em: 18 maio 2012.

_____. *Lei Federal nº 11.105 de 24 de março de 2005*. Lei de Biossegurança. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam OGM e seus derivados, cria o CNBS, reestrutura a CTNBio, dispõe sobre a PNB e dá outras providências. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*. Brasília. 24 mar. 2005. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil/_ato2004-2006/2005/lei/111105.htm>. Acesso em: 05 jun. 2011.

CANOTILHO, J.J. Gomes. *Direito constitucional e teoria da constituição*. Coimbra: Almedina, 1998.

CASABONA. Carlos María Romeo (Org.). *Biotecnologia, direito e bioética: Perspectivas em Direito Comparado*. Belo Horizonte: Del Rey e PUC Minas, 2002.

CHIARINI JÚNIOR, Enéas Castilho. *Noções introdutórias sobre biodireito. Jus vigilantibus*, Vitória: 2004. Disponível em: <<http://br.monografias.com/trabalhos910/nocoos-introductorias-sobre/nocoos-introductorias-sobre2.shtml>>. Acesso em: 01 nov. 2011.

COMPARATO, Fábio Konder. *A Firmação Histórica dos Direitos Humanos*. 6ª edição. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2008.

CONSULTOR JURÍDICO. Revista. *Lei da biossegurança. Frente Parlamentar quer transgênicos fora da pauta de convocação*. 22 de janeiro de 2004. Disponível em: <http://www.conjur.com.br/2004-jan-22/deputados_projeto_seja_melhor_discutido>. Acesso em: 14 maio 2012.

CRUZ, Márcio Rojas. OLIVEIRA, Solange de Lima Torres & PORTILLO, Jorge Alberto Córdón. *A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco – contribuições ao Estado brasileiro*. Revista Bioética; 2010, 18 (1).

DE PLÁCIDO E SILVA. *Vocabulário jurídico*. 11ª ed., Rio de Janeiro: Forense, vol. III, 1989.

ÉTICA. Dicionário da língua portuguesa. Ed. Melhoramentos Ltda. 2002.

DIEDRICH, Gislayne Fátima. *in* SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite (org.). *Biodireito: ciência da vida, novos desafios*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001.

DINIZ, Débora. *Conflitos Morais e Bioética*. Brasília: Letras Livres. 2001.

_____. GUILHEM, Dirce. *O que é Bioética*. São Paulo: Brasiliense, 2008.

DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*. 4 ed. rev. e atual. Conforme Lei 11.105/2005 - São Paulo. Saraiva, 2007.

_____. *O estado atual do biodireito*. 6. ed. São Paulo: Saraiva, 2009.

DEL CARLO. Ricardo Junqueira. *Células tronco-embrionárias por Ricardo Del Carlo*. Escrito em 01.10.2008. Disponível em: <<http://www.ufal.edu.br/ufal/utilidades/com-apalavra/celulas-tronco-embrionarias-e-perspectivas-terapeuticas-por-ricardo-del-carlo>> Acesso em: 15 jan 2011.

ENGELHARDT JR, H. Tristram, *Fundamentos da bioética*. 1ªed. São Paulo: Loyola. 1998.

ENGELHARDT JR, H. Tristram. *Fundamentos da bioética*. 2ª ed. São Paulo. Loyola. 2004.

EULÁLIO, Maria Lucinda de Oliveira. *Aspectos Bioéticos, Jurídicos e Biotecnológicos da Clonagem Humana*. Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Biológicas do Instituto de Pesquisa e Desenvolvimento. Universidade Vale do Paraíba. São José dos Campos. 2004.

FERREIRA, Jussara Suzi Assis Borges Nasser. *Bioética e Biodireito*. Disponível em: <<http://www.nhu.ufms.br/Bioetica/Textos/Princ%C3%ADpios/BIODIREITO%20CONCEITO.pdf>> Acesso em: 20 abr. 2012.

FOLHA ON LINE. *Presidente do STF faz ressalvas à Lei de Biossegurança Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u406844.shtml>>*. Acesso em: 13 fev. 2011.

FREIRE, Bruno Ricelli Araújo. *Clonagem humana: regulamentações na Lei de Biossegurança*. Monografia. 2003.

FUKUYAMA, Francis. *Nosso Futuro Pós-humano: conseqüências da revolução da biotecnologia*. Tradução de Maria Luiza X. De A. Borges. Rio de Janeiro: Rocco, 2003.

GARRAFA, Volnei. PESSINI, Leo (orgs.). *Bioética: Poder e Injustiça*. Tradução: Adail Sobral e Maria Stela Gonçalves. 2ª ed. São Paulo: Edições Loyola e Sociedade Brasileira de Bioética, 2004.

HABERMAS, Jürgen. *O Futuro da Natureza Humana: a caminho de uma eugenia liberal?*. Tradução Karina Jannini; revisão da tradução Eurides Avance de Souza. 2ª. ed. São Paulo: Editora: WMF Martins Fontes, 2010.

HUMAN RIGHTS. *Uma breve história dos Direitos Humanos*. Unidos pelos Direitos Humanos. 2008-2010. Disponível em: <<http://br.humanrights.com/what-are-human-rights/brief-history/cyrus-cylinder.html>> Acesso em: 26 maio 2012.

JAHR, Fritz. *Bioethik: eine Übersicht der Ethik und der Beziehung des Menschen mit Tieren und Pflanzen*. Kosmos, Gesellschaft der Naturfreunde, Stuttgart. (Cosmos, Sociedade dos Amigos da Natureza), nº 24, Ano: 1927.

JONSEN, Albert R. *The birth of bioethics*. Special Supplement, Hastings Center Reports. v. 23. N. 6, 1993.

LEITE, Flamarion Tavares. *Manual de filosofia geral e jurídica – das origens a Kant*. Rio de Janeiro: Forense, 2006.

KANT, Immanuel. *Fundamentación de la metafísica de los costumbres*. Tradução de M. García Morente. Méjico: Porrúa, 1975.

_____. *Fundamentação da metafísica dos costumes e outros escritos*; tradução de Leopoldo Holzbach. São Paulo: Martin Claret, 2005.

_____. *Sobre La paz perpetua*. 7. Ed. Trad. Joaquín Abellán. Madrid: Tecnos, 2005.

LABARRÈRE. Maria de Fátima Freitas. Conferência das Nações Unidas sobre meio Ambiente e desenvolvimento, 1992. *apud*. REVISTA da Associação dos Magistrados Brasileiros. *Cidadania e Justiça*. O papel do judiciário na proteção ambiental. Banco do Brasil. Ano 4/Nº 9 -2º semestre/2000.

LA CROIX. Le Canada s'oppose au clonage d'embryons. Genethique. Disponível em: <http://www.genethique.org/revues/revues/2002/mars/06_03_02.htm#4>. Acesso em: 09 fev. 2011.

LEPARGNEUR, Hubert. *Força e franqueza dos princípios da bioética*. Bioética - v.4 n° 2 – Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1996.

LOCKE, J. *Segundo tratado sobre governo*. In: Os pensadores. São Paulo: Abril cultural, 1978.

MILARÉ, Édis. *Direito do ambiente*. 2ª ed., São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001.

MINISTÉRIO da Justiça. *Declaração Universal dos Direitos Humanos*. Adotada e proclamada pela resolução 217 A (III) da Assembleia Geral das Nações Unidas em 10 de dezembro de 1948. Disponível em: <http://www.mj.gov.br/sedh/ct/legis_intern/ddh_bib_inter_universal.htm>. Acesso em: 30 dez. 2009.

MONTESQUIEU, B. *O espírito das leis*. Trad. Pedro Vieira Mota. 4ª ed. São Paulo: Saraiva, 1996.

MOORE, K. L. & PERSAUD, T. V. N. *Embriologia Clínica*. 5. ed. Rio de Janeiro: Guanabara/Koogan, 1995.

MORAIS, Alexandre de. *Direito constitucional*. São Paulo: Atlas, 2009.

NAÇÕES UNIDAS. *Convenção sobre Diversidade Biológica*. Artigo 2. Uso do Termo. 1992.

NAMBA, Edison Tetsuzo. *Manual de Bioética e Biodireito*. São Paulo: Atlas, 2009.

ONU. Organograma da ONU. Disponível em: <<http://www.onu.org.br/img/organograma.png>>. Acesso em: 21 mar. 2012.

ONU. *Declaração sobre o uso do Progresso Científico e Tecnológico no interesse da Paz e em benefício da Humanidade*. 1975. Instrumentos Internacionais de Direitos Humanos. Disponível em: <http://direitoshumanos.gddc.pt/3_16/IIPAG3_16_3.htm> Acesso em: 02 jun. 2012.

PERAZZONI, Franco. *Quatro anos de Lei de Biossegurança: reflexos jurídicos, ambientais, culturais e econômicos*. Disponível em: <<http://jusvi.com/artigos/40309>>. Acesso em: 10 fev. 2011.

PESSINI, Léo. & BARCHIFONTAINE, Christian de Paul. *Problemas atuais de Bioética*. 5ª Ed revista e ampliada. Edições Loyola. São Paulo, 2000.

_____. C. (Orgs.) *Problemas Atuais de Bioética*, 6ª ed. São Paulo: Loyola, 2002.

PORTAL SÃO FRANCISCO. Disponível em: <<http://www.portalsaofrancisco.com.br/alfa/celulas-tronco/celulas-tronco-embrionarias.php>>. Fonte: <www.educacaopublica.rj.gov.br>. Acesso em: 14 jan. 2011.

POTTER, Van Rensselaer. *Bioethics: Bridge to the Future*. New Jersey: Prentice-Hall, 1971.

PRÊMIO PAUL EHRLICH E LUDWIG DARMSTAEDTER. Disponível em: <http://pt.wikipedia.org/wiki/Pr%C3%AAmio_Paul_Ehrlich_e_Ludwig_Darmstaedter> Acesso em: 30 jun. 2012.

PROCURADORIA Geral do Estado de São Paulo. *Convenção Americana de Direitos Humanos*. Disponível em: <<http://www.pge.sp.gov.br/centrodeestudos/bibliotecavirtual/instrumentos/sanjose.htm>> Acesso em: 30 maio 2012.

RABENHORST, Eduardo R. *Dignidade Humana e Moralidade Democrática*. Brasília: Brasília Jurídica, 2001.

_____. *O que são direitos humanos*. In: Educação em Direitos Humanos: fundamentos histórico-filosóficos. 2006.

RAWLS. Jonh. *Political Liberalism*. New York: Columbia University Press, 1993.

RBMA. Reserva da Biosfera da Mata Atlântica. *Convenção sobre diversidade biológica*. Disponível em: <http://www.rbma.org.br/anuario/pdf/legislacao_01.pdf>. Acesso em: 20 abr. 2012.

REICH, Warren Thomas. *Encyclopedia of Bioethics*. v.1. New York: Macmillan, 1995.

ROLIM, Luciano Sampaio Gomes. *Colisão de direitos fundamentais e princípio da proporcionalidade*. 2002. Disponível em: <<http://jus.com.br/revista/texto/2855/colisao-de-direitos-fundamentais-e-principio-da-proporcionalidade>> Acesso em: 14 maio 2012.

ROTHMAN, David J. *Strangers at the Bedside: History how Law and Bioethics Transformed Medical Decision Making*. United States: Basic Books, 1991.

SARLET, Ingo Wolfgang. *As dimensões da dignidade da pessoa humana: construindo uma compreensão jurídico-constitucional necessária e possível*. IN: SARLET, Ingo Wolfgang (org.) et al. *Dimensões da dignidade. Ensaios de filosofia do direito e direito constitucional*. Trad. Ingo Wolfgang Sarlet, Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005.

SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais*. 6. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2006.

SARMENTO, George (org.). *Direitos Humanos e Bioética*. Maceió: Edufal, 2002.

SBB, Sociedade Brasileira de Bioética. *Processo de Elaboração da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*. Disponível em: <http://www.sbbioetica.org.br/wp-content/uploads/2011/11/PROCESSO_DE_ELABORACAO.pdf> Acesso em: 16 maio 2012.

SCHRAMM, Fermin Roland. *Bioética da proteção no uso de células-tronco*. Apresentação no V Encontro de Bioética do CREMERJ. *A Bioética e o Uso de Células-Tronco*, em 22 – 23 de julho de 2004. Disponível em: <<http://www.ggente.org/temas/celulas-tronco/artigos.htm>>. Acesso em: 13 fev. 2011.

SILVA, Reinaldo Pereira. *Introdução ao biodireito*. São Paulo: LTr, 2002.

SOUZA, Maria Helena L. & ELIAS, Décio O. *As células-tronco e o seu potencial na reparação de órgãos e tecidos*. Artigo parte do Manual de Instrução Programada: Princípios de Hematologia e Hemoterapia – 2ª Ed. 2005. Publicado originalmente no Centro de Estudos Alfa Rio - Perfusion Line – Educação Continuada em Biomedicina e Biotecnologia.

STOCCO, A. R.; VIEIRA, T. R. Intervenções genéticas em seres humanos e a discriminação genética: aspectos éticos e jurídicos. *Rev. Ciên. Jur. e Soc.* da Unipar. Umuarama. v. 12, n. 1, p. 37-57, jan./jun. 2009.

SUNDFELD, Carlos Ari. *Fundamentos de Direito Público*. São Paulo: Malheiros, 1992.

TEIXEIRA, P. & VALLE, S. *Biossegurança: uma abordagem multidisciplinar*. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 1996.

UNESCO. *Introducing UNESCO: what we are. 1995-2011*. Disponível em: <<http://www.unesco.org/new/en/unesco/about-us/who-we-are/introducing-unesco/>>. Acesso em: 08 abr. 2012.

UNESCO. UNESCO: O que é? O que faz? 2010. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0018/001887/188700por.pdf>> Acesso em: 24 abr. 2012.

UNESCO, *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Tradução e revisão final sob a responsabilidade da Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade de Brasília (UnB) e da Sociedade Brasileira de Bioética (SBB)*. Tradução: Ana Tapajós e Mauro Machado do Prado. Revisão: Volnei Garrafa. 2005. Disponível em: <<http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/UNESCO-Organizacao-das-Nacoes>>

Unidas-para-a-Educacao-Ciencia-e-Cultura/declaracao-universal-sobre-bioetica-e-direitos-humanos.html> Acesso em: 03 out. 2011.

VARELLA, Marcelo Dias *et al.* *Biodiversidade e biossegurança*. Contexto científico e regulamentar. Belo Horizonte: Del Rey, 1988.

VASCONCELOS, Míriam Leitão de. *Reprodução Humana Assistida: Principais Conflitos Éticos e Jurídicos*. Monografia. 2004.

VIEIRA, Tereza Rodrigues. *Bioética e Direito*. 2ª ed. atual. São Paulo: Editora Jurídica Brasileira, 2003.

W.H.O., International Digest of Health Legislation, n. 4, 1994.

WOLPERT, L. *et al.* *Princípios de Biologia do Desenvolvimento*. Porto Alegre: Arte Médicas Sul, 2000.

ZATZ. Mayana. *Conceito e Linguagem. Células-tronco*. Disponível em: <<http://www.ghente.org/temas/celulas-tronco/index.htm>>. Acesso em: 20 dez. 2010.

OBRAS CONSULTADAS E NÃO CITADAS.

BRASIL. *Diário Oficial da União* (D.O.U.) de 06.01.1995, p. 337-339.

_____. Supremo Tribunal Federal. *Julgamento da ADI 3.510*. Realizado em 05 mar. 2008, às 14 horas. Transmitido pela Tv Justiça.

_____. Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*. Brasília, 22 nov. 2005. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/Decreto/D5591.htm>. Acesso em: 05 jun. 2012.

_____. Resolução nº 1.957/10, do Conselho Federal de Medicina (Publicada no D.O.U. de 06 de janeiro de 2011, Seção I, p.79). *Normas éticas para a utilização das técnicas de Reprodução Assistida*.

RAWLS, J. *Uma Teoria da Justiça*. São Paulo: Martins Fontes, 1997.

NETHIS. Núcleo de Estudos sobre Bioética e Diplomacia em Saúde. *Relatório Ciclo de Debates sobre Bioética, Diplomacia e Saúde*. 1º Trimestre 2011. Disponível em: <<http://www.bioeticaediplomacia.org/>>. Acesso em: 24 abr. 2012.