

EDUARDO MUNARETTO

**CLONAGEM HUMANA PARA FINS REPRODUTIVOS:
LIMITES JURÍDICOS À ATIVIDADE DAS EMPRESAS DE
ENGENHARIA GENÉTICA**

Dissertação apresentada como requisito parcial à obtenção do grau de Mestre, pelo Curso de Pós-Graduação em Direito - Linha de Pesquisa: "Direito de Empresa em face dos Direitos Fundamentais", do Setor de Ciências Jurídicas e Sociais da Pontifícia Universidade Católica do Paraná

Orientadora: Prof.^a Jussara Maria Leal de Meirelles

CURITIBA

2002

TERMO DE APROVAÇÃO

EDUARDO MUNARETTO

**CLONAGEM HUMANA PARA FINS REPRODUTIVOS: LIMITES JURÍDICOS
À ATIVIDADE DAS EMPRESAS DE ENGENHARIA GENÉTICA**

Tese aprovada como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre no Curso de Pós-Graduação em Direito, Setor de Ciências Jurídicas e Sociais da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, pela seguinte banca examinadora:

Orientadora: Profª. Dra. Jussara Maria Leal de Meirelles
 Departamento de Direito, PUC/Pr

Profª. Maria Olga Mattar
Departamento de Direito, PUC/Pr

Profª. Silvana Maria Carbonera
Departamento de Direito, Unicemp

Suplente: Prof. Bortollo Vale
 Departamento de Direito, PUC/Pr

Curitiba, 27 de setembro de 2002

*Aos meus pais pelo apoio no momentos difíceis,
À Tetê pelo incentivo em todas as horas e ao amigo
Claudio pelo companheirismo e parceria dos estudos.*

AGRADECIMENTOS

Nenhum trabalho científico, por mais simples que seja, é realizado individualmente, difícil nominar todos aqueles que direta ou indiretamente ajudaram a consolidá-lo.

Por isso, aproveito a oportunidade para agradecer a todos que contribuíram para a realização e término desta dissertação, em especial à Orientadora, Prof^a. Dr^a. Jussara Maria Leal de Meirelles, aos amigos e aos colegas de escritório.

Pouco conhecimento faz que as criaturas
se sintam orgulhosas.
Muito conhecimento, que se sintam humildes.
É assim que as espigas sem grãos erguem
desdenhosamente a cabeça para o céu, enquanto que as
cheias a baixam para a terra, sua mãe.

Leonardo da Vinci

SUMÁRIO

RESUMO	Erro! Indicador
ABSTRACT	Erro! Indicador
INTRODUÇÃO	Erro! Indicador
CAPÍTULO 1 – CLONAGEM HUMANA: DEFINIÇÕES E PERSPECTIVAS	Erro! Indicador
1.1 O QUE É CLONAR?	Erro! Indicador
1.2 A REAL E IMINENTE POSSIBILIDADE DA CLONAGEM HUMANA.	Erro! Indicador
1.2.1 Clonagem Para Fins Terapêuticos e Reprodutivos	Erro! Indicador
1.2.2 Aspectos Gerais do Projeto Genoma Humano	Erro! Indicador
1.2.3 Genoma e sua Relação com a Clonagem Humana.....	Erro! Indicador
1.2.4 Objetivos e Problemas Identificados em Relação ao Projeto Genoma Humano.	Erro! Indicador
1.2.5 Declaração Universal do Genoma Humano	Erro! Indicador
CAPÍTULO 2 – ATIVIDADE DAS EMPRESAS DE ENGENHARIA GENÉTICA E A CLONAGEM HUMANA	Erro! Indicador
2.1 POSSIBILIDADE DAS EMPRESAS DE ENGENHARIA GENÉTICA VIREM A REALIZAR A CLONAGEM HUMANA.....	Erro! Indicador
2.2 A INSUFICIÊNCIA DA LEGISLAÇÃO PARA ABARCAR OS NOVOS FATOS SOCIAIS RELACIONADOS À TECNOCIÊNCIA.	Erro! Indicador
2.3 A INEXISTÊNCIA DE UMA LEGISLAÇÃO ESPECÍFICA SOBRE CLONAGEM HUMANA.	Erro! Indicador
2.4 NECESSIDADE DE PROTEÇÃO JURÍDICA AOS SUBMETIDOS À CLONAGEM.	Erro! Indicador
2.5 LEI 8.974/95 – INSUFICIÊNCIA LEGISLATIVA. PROTEÇÃO JURÍDICA DO SER HUMANO A PARTIR DE UMA VISÃO CONSTITUCIONAL.	Erro! Indicador
CAPÍTULO 3 – ÓBICES JURÍDICOS À CLONAGEM HUMANA	Erro! Indicador
3.1 JUSTIFICATIVA DO ENUNCIADO	Erro! Indicador

3.2 A CONSTITUIÇÃO FEDERAL E A REVOLUÇÃO BIOLÓGICA – PRINCÍPIOS CONSTITUCIONAIS APLICÁVEIS EM RELAÇÃO À POSSIBILIDADE DA CLONAGEM HUMANA.....	Erro! Indicador
3.2.1 Princípios Constitucionais da Inviolabilidade do Direito à Vida, da Dignidade da Pessoa Humana e da Igualdade	
3.2.1 Princípio Constitucional da Inviolabilidade do Direito à Vida.....	
3.2.2 Princípio Constitucional da Dignidade da Pessoa Humana.....	
3.2.3 Princípio Constitucional do Direito à Igualdade.....	
3.3 A LIBERDADE DE PESQUISA E A CLONAGEM HUMANA	
CONCLUSÃO	Erro! Indicador
GLOSSÁRIO - TERMINOLOGIA EM GENÉTICA.....	Erro! Indicador
REFERÊNCIAS	Erro! Indicador
ANEXOS	62

RESUMO

O tema da dissertação: Clonagem Humana – Limites Jurídicos à Atividade das Empresas de engenharia Genética, surgiu com as reflexões a respeito das revoluções científicas, as quais trouxeram situações sociais inéditas, revelando o atraso do Direito em relação às novas descobertas. No primeiro Capítulo define-se clonagem, referindo-se às formas de utilização da referida técnica. Sendo a clonagem humana um tema em evidência atualmente, levanta-se a possibilidade de se clonar seres humanos. Diferencia-se a clonagem para fins terapêuticos e reprodutivos. Apresenta-se os aspectos gerais do projeto Genoma Humano, identificando-se o início das pesquisas que levaram ao mapeamento completo do código genético humano. Com a descoberta do seqüenciamento completo do genoma humano e o avanço das técnicas de clonagem, existe a possibilidade do ser humano clonado ter a mesma identidade genética do doador da célula que o gerou. Identificam-se os objetivos em relação à descoberta do Projeto Genoma Humano, como sendo o imediato o mapeamento de todos os genes humanos e o secundário, a partir do conhecimento da seqüência, a descoberta de novos tratamentos para doenças que atingem os genes. A partir do interesse do estudo do genoma humano, a UNESCO aprovou em 11 de novembro de 1997 a Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos do Homem, da qual o Brasil também é signatário. No capítulo seguinte estuda-se a atividade das empresas de engenharia genética, que poderão realizar a clonagem humana. Constatando-se a insuficiência da legislação para abarcar os novos fatos sociais gerados pela tecnociência, deve-se nortear as pesquisas tendo em foco a Constituição Federal, eis que diante dos avanços científicos, as fronteiras do novo mundo não serão mais as extensões de seus territórios, mas a própria pessoa. Inexistindo legislação específica sobre clonagem humana, as pesquisas ficam limitadas ao critério ético do cientista executor. Assim, deve-se dar proteção jurídica aos submetidos à clonagem, desde a concepção, pois mesmo o embrião humano no estágio de vida mais primordial, já é um ser humano em potencial. Especificamente à Lei 8.974/95, constata-se sua insuficiência, por isso a proteção jurídica do ser humano a partir de uma visão da Constituição Federal. No terceiro capítulo levanta-se os óbices jurídicos à clonagem para fins reprodutivos. Finalmente, remete-se especificamente aos princípios constitucionais da inviolabilidade do direito à vida, da dignidade da pessoa humana e da igualdade, pois diante da constatação de que existem novas situações que colocam em risco o direito à vida, deve-se garantir constitucionalmente o equilíbrio entre o desenvolvimento científico e humano. Enfim, deve-se adaptar a tutela do ser humano à nova realidade que se apresenta, porque o progresso científico é irreversível, devendo o Direito promover a vida humana juntamente com a tecnociência, respeitando-se a dignidade, a igualdade e o respeito à vida.

Palavras-chave: Clonagem Humana, Limites Jurídicos, Engenharia Genética.

ABSTRACT

The thesis of the dissertation: Human Cloning – Juridical limitations to the activities of the Genetic Engineering Companies came up along with the considerations about scientific revolution, which brought inedited social situations, exposing a delay on the law related to the new discoveries. The first chapter defines human cloning concerning the forms of utilization of this given technique. Since the human cloning is an evident theme nowadays, it considers the possibility of cloning human beings. Human cloning with therapeutics differs to the one done for scientific purposes. Presenting the general aspects of the Human Genome Project (HGP), identifying the beginning of the researches that have led to the complete graphing of the Human Genome Code. With the complete sequence of the Human Genome's discovery and the human cloning improvement, there's the possibility that a cloned human being is going to have the same genetic identity as the donator of the cell he was generated from. Recognizing the aims related to the HGP's discovery as being the immediate graphing of the whole human genes, and as the secondary, once discovered this code, as finding new treatments for diseases that attack the genes. From the Human Genome's interest studies, the UNESCO approved on the 11th of November 1997 The Universal Declaration of the Human Genome and also the Human Rights, of which Brazil is also undersigned. The following chapter studies the genetic engineering companies' activities that can achieve the human cloning. Verifying the legislation insufficiency to deal with the new social facts related to the techno science, this must encompass the researches focusing on the Federal Constitution, considering the scientific improvement, the boundaries of the new world will not be one's territory extension any more, but the person itself. As there is no specific legislation about human cloning, the researches are limited to the ethical criteria of the scientist performing the experiences. So, judicial protection must be given to those who are cloned, because, from the moment of its conception, the human embryo, even in its most basic life form, is already potentially a human being. The law 8.974/95 specifically, recognized its insufficiency, requires the juridical protection of a human being, from the Federal Constitution point of view. In the third chapter the juridical reply to cloning for reproduction is brought up. Finally, The constitutional fundamental substance of the inviolable rights of life, dignity and equality are specifically remarked, because, as there is evidence that new risk situations to the life right exists, there must be a constitutional guarantee to assure a balance between the scientific and the human development. Therefore, The responsibility for the human being must be adapted to the new reality that is now presented, and since the scientific progress is irreversible, the laws ought to look after the human life along with the techno science, on the purpose of protecting the human life, respecting the dignity, equality and respect for the life.

Key words: Human cloning, juridical limitations, and genetic engineering.

INTRODUÇÃO

O tema central clonagem humana, surgiu com as reflexões a respeito das revoluções científicas e as conseqüências das mesmas em relação à humanidade.

Essas revoluções científicas¹ atuais trouxeram situações sociais inéditas, evidenciando o atraso do Direito em relação às novas descobertas e transformações velozmente provocadas pelas ciências biomédicas, surgindo atualmente os direitos de quarta geração².

Diante da evolução da ciência e da constatação de que realmente num futuro próximo surgirá um clone humano, deve-se distinguir a clonagem para fins terapêuticos e reprodutivos. A primeira, caso bem sucedida poderá trazer importantes benefícios ao ser humano, como por exemplo, a cura de doenças como o câncer. A segunda, ao contrário, não pode ser considerada benéfica, pois a clonagem reprodutiva pode causar danos irreversíveis à humanidade. As técnicas utilizadas para a clonagem tanto terapêutica quanto reprodutiva são similares, constatando-se a importância do tema para o Direito e para o futuro da humanidade.

¹ Jean Bernard explica que a pesquisa biológica desencadeou "duas revoluções que transformaram o destino dos homens. A revolução biológica que propicia o controle da reprodução, da hereditariedade e do sistema nervoso, e a revolução terapêutica, concernente à medicina, ou mais exatamente à ética da aplicação dos progressos recentes no tratamento e na prevenção das doenças e da pesquisa clínica." BERNARD, Jean. **A Bioética**, p. 10.

² "Mas já se apresentam novas exigências que só poderiam chamar-se de direitos de quarta geração, referentes aos efeitos cada vez mais traumáticos da pesquisa biológica, que permitirá manipulações biológicas de cada indivíduo. Quais os limites dessa possível (e cada vez mais certa no futuro) manipulação?" BOBBIO, Norberto. **A era dos Direitos**, p. 5.

Diante da clonagem a realidade que se impõe é que referidos avanços das ciências³ trazem consigo uma mudança inigualável nos conceitos e técnicas aplicadas sobre a natureza humana, que são equiparados às grandes navegações, à descoberta do átomo⁴ ou à chegada do homem à lua.

Seguindo a esteira da dissertação, diante da possibilidade da clonagem humana para fins terapêuticos ou somente reprodutivos e da descoberta do genoma humano, constata-se que realmente a busca científica é incessante, sem fim definido e futuro incerto.

Daí, importante também inserir no campo de estudo a atividade das empresas de engenharia genética, por óbvio, pois são essas que detêm a tecnologia para clonar um ser humano.

Frente a possibilidade da clonagem humana vir a ser realizada por empresas de engenharia genética e à falta de uma legislação específica sobre o tema, surgem questões morais, éticas, religiosas e jurídicas, refletindo a necessidade de um estudo multidisciplinar com o fim de organizar e entender

³ "Nas últimas décadas, a comunidade internacional tomou conhecimento de espetaculares avanços no campo da biologia molecular, centrados, substancialmente na engenharia genética. O que até então parecia um território vedado ao conhecimento do homem – a chave do próprio mistério da vida – começou a ser desvendado. Estes promissores avanços das ciências biológicas pegaram desprevenidas as ciências do 'dever ser', a saber, a Ética e o Direito. Surge, com as inovações, uma série de indagações a respeito de novas formulações ao antigo dilema dos limites da atuação do ser humano na engenharia genética". FARIAS, Paulo José Leite. **Limites Éticos e Jurídicos à Experimentação Genética em Seres Humanos: A Impossibilidade da Clonagem Humana no Ordenamento Jurídico Brasileiro**, p. 28.

⁴ "Quando saíram as primeiras notícias dos mamíferos clonados, lembrei-me da bomba atômica. No final da segunda metade da década de 40, os Estados Unidos imaginavam que eram os únicos detentores da tecnologia atômica, quando foram surpreendidos com informações de que a Rússia já detinha o domínio da fissão nuclear. Neste sentido, não há garantias de que apenas animais e plantas foram clonados, podendo existir clones humanos em desenvolvimento em laboratórios de engenharia genética espalhados pelo mundo. Se correta, esta previsão fará com que todos os conceitos e valores éticos sejam revisados." LIMA, Alex. **O Direito dos clones**. Tribuna do Direito. São Paulo: USP. Julho de 1997, 1997. p. 32.

as futuras e inéditas relações sociais, principalmente pelo estudioso do Direito, constatada a insuficiência dos conceitos jurídicos atuais.

Assim, cabe ao Direito regradar as atividades das empresas de engenharia genética, em especial às relacionadas à vida, estabelecendo limites e caminhos a serem percorridos, sem contudo cercear o desenvolvimento da ciência.

Seguindo o rumo do trabalho, verifica-se que inexiste uma legislação específica sobre clonagem e, diante da possibilidade da sua iminente ocorrência, impõe-se a aplicação da Constituição Federal, como fonte de princípios aplicáveis às novas técnicas científicas.

Atualmente é essencial traçar um paralelo entre os bens jurídicos a serem tutelados pelos novos paradigmas do direito e os direitos fundamentais do homem já consagrados na Constituição Federal, a fim de que diante da clonagem humana a proteção jurídica dos valores éticos-socialmente relevantes seja efetiva, tendo em foco a preservação e a integridade do ser humano.

Nesse sentido, os padrões éticos atinentes à atividade científica devem estar direcionados ao respeito dos direitos fundamentais do homem e da diversidade cultural, observando-se o princípio da dignidade humana, do respeito ao ser humano desde o começo da sua vida, da inviolabilidade, da integridade do homem e do seu patrimônio genético, tendo sempre como guia a Constituição Federal.

Enfim, o presente trabalho tem por finalidade estimular a reflexão sobre os novos avanços da biotecnologia, os riscos e abusos que possam advir do mau uso das técnicas oriundas da engenharia genética, focalizando-se a iminente possibilidade da clonagem humana para fins reprodutivos e os limites jurídicos à atividade das empresas de engenharia genética a partir de uma visão da Constituição Federal.

CAPÍTULO 1 – CLONAGEM HUMANA: DEFINIÇÕES E PERSPECTIVAS

1.1 O QUE É CLONAR?

Conceitualmente, a clonagem⁵ é a produção de uma cópia idêntica à original; do grego *Klon*, *Klónos* = rebento, broto, pequenos ramos.

Cientificamente, também pode-se definir clonagem como "a reprodução assexuada de indivíduos selecionados, de tal maneira que o produto tenha essencialmente o genoma nuclear idêntico"⁶.

A clonagem humana⁷ é uma forma de reprodução assexuada, produzida artificialmente, com fulcro num único material genético⁸.

O clone⁹ (indivíduo resultante do processo da clonagem¹⁰) apresentará as mesmas características genéticas cromossômicas¹¹ do indivíduo doador do núcleo (material genético) do óvulo¹².

⁵ "Introdução de um fragmento do material genético de uma célula em outra célula que passa a possuir e a multiplicar a informação genética contida no fragmento introduzido." FERREIRA, Aurélio Buarque de Holanda. **Novo Dicionário da Língua Portuguesa**. 2ª Ed., rev. e aum., 17ª impressão. Rio de Janeiro: Editora Nova Fronteira, 1986, p. 418.

⁶ ABDELMASSIH, Roger. CLONAGEM HUMANA. Poder Judiciário – Conselho da Justiça Federal, Centro de Estudos Judiciários, Evento realizado no Auditório do Superior Tribunal de Justiça no período de 12 a 13 de novembro de 2001.

⁷ A Instrução Normativa n. 8 da CTNBio define a clonagem como "o processo de reprodução assexuada de um ser humano", definindo também, o conceito de clonagem radical como sendo "o processo de clonagem de um ser humano a partir de uma célula, ou conjunto de células, geneticamente manipuladas ou não."

⁸ "O clone é o duplo perfeito de um ser que tem o mesmo material genético." BARBAS, Stela Marcos de Almeida Neve. **Direito ao Patrimônio Genético**. Coimbra: Almedina, 1998, p. 192.

⁹ "O que é um clone? É uma população de moléculas, células, organismos, que se originaram de uma única célula, idêntica à original." ZATTS, Mariana. CLONAGEM HUMANA. Poder Judiciário – Conselho da Justiça Federal, Centro de Estudos Judiciários, Evento realizado no Auditório do Superior Tribunal de Justiça no período de 12 a 13 de novembro de 2001.

A técnica da clonagem em seres humanos pode ser realizada de duas formas: a primeira, separando-se as células de um embrião em seu estágio inicial de multiplicação celular¹³ e, a segunda, pela substituição do núcleo de um óvulo por outro proveniente de uma célula de um indivíduo já existente.¹⁴

¹⁰ "No reino animal, espécies inferiores como os protozoários reproduzem-se de uma maneira 'clônica' por autodivisão de suas células. A clonagem fundamenta-se no fato de que cada célula de um organismo contém todos os cromossomos, as informações codificadas para o indivíduo completo. Conseqüentemente, o animal clônico é uma verdadeira cópia de outro indivíduo, que se produz com a informação genética proporcionada por uma única célula. Assim 'clones' são, etimologicamente, 'indivíduos geneticamente iguais', porque provêm de um organismo único de reprodução." FARIAS, Paulo José Leite. *Limites éticos e jurídicos à experimentação genética em seres humanos: a impossibilidade da clonagem humana no ordenamento jurídico brasileiro*. **Revista da Fundação Escola Superior do Ministério Público do Distrito Federal e Territórios**. Brasília: Escola Superior do MPDF e Territórios. Ano 5, nº 10, julho/dezembro, 1997, p. 133.

¹¹ "A clonagem é o método que permite através da reprodução assexuada a criação de seres humanos geneticamente iguais – tira-se o núcleo de um óvulo não fecundado e substitui-se pelo núcleo de uma célula não sexual de um homem ou de uma mulher adulta – o óvulo desenvolve-se como se tivesse sido fecundado. A clonagem é a geração de vida independentemente da lei natural, ou seja, é em tese a criação de determinado padrão genético escolhido." DIREITO, Carlos Alberto Menezes. CLONAGEM HUMANA. Poder Judiciário – Conselho da Justiça Federal, Centro de Estudos Judiciários, Evento realizado no Auditório do Superior Tribunal de Justiça no período de 12 a 13 de novembro de 2001.

¹² "Célula sexual feminina, formada no ovário." FERREIRA, Aurélio Buarque de Holanda. **Novo Dicionário da Língua Portuguesa**. 2ª ed. rev. e aum. 17ª impressão, Rio de Janeiro: Editora Nova Fronteira, 1986, p. 1241.

¹³ "A clonagem clássica ou tradicional, conhecida desde 1952, necessita do gameta feminino e do masculino e é uma imitação de um processo natural: a fissão gemelar, na qual o óvulo fecundado se divide, dando origem aos gêmeos univitelinos." OLIVEIRA, Neiva Flávia de. *Evolução da pesquisa genética e o novo conceito de família. Limites bioéticos*. **Revista dos Tribunais**. São Paulo: Ano 89, vol. 777, julho, p. 57-74, 2000.

¹⁴ "A clonagem tipo Dolly ou de última geração (cópia quase idêntica à doadora do patrimônio genético nuclear) dispensa espermatozóides para a geração de um novo ser, ao utilizar a transferência de núcleo (*nuclear transfer*) de uma célula 'adulta' ". OLIVEIRA, op. cit.,

Portanto, a clonagem humana pode ocorrer, em tese, pela fissão nuclear¹⁵ e pela transferência do núcleo¹⁶ (material genético) de uma célula para o ovo anucleado.

A fissão nuclear ou gemelar ocorre quando o embrião, no estágio inicial de desenvolvimento, sofre uma divisão, originando dois embriões idênticos sob o ponto de vista da carga genética de cada um deles. Esse processo vem sendo desenvolvido por indução artificial *in vitro*, sendo que excepcionalmente se realiza espontaneamente, como ocorre na natureza com a geração de gêmeos univetelinos.

Por meio da transferência de núcleo ou *nuclear-transfer*, extrai-se o núcleo de um óvulo não fecundado, portanto antes da formação do zigoto¹⁷, substituindo-o pelo material genético de uma célula somática¹⁸ de um

¹⁵ “Las manipulaciones genéticas germinales no terapéuticas pueden ser efectuadas en las siguientes perspectivas: 1) de la clonación, es decir, de la reproducción de individuos biológicamente idénticos. Esto mediante las técnicas: a) de la fijación gemelar, es decir, de la reproducción de gemelos monovulares...Consiste en la separación de las células autosuficientes, después de la primera división celular, de los embriones producidos *in vitro* o en el útero, y en su transferencia como embriones autónomos, permitiendo la producción de uno o más embriones idénticos. Ya a practicada en los animales, esta técnica de clonación há permitido generar numerosos gemelos monovulares y pluriovulares; y parece ser realizable también para embriones humanos.” MONTOVANI, Ferrando. **Derecho Penal Y Criminología – Revista del Instituto de Ciencias Penales Y Criminológicas**. Problemas Jurídicos de las Manipulaciones Genéticas. Universidad Externado de Colombia, vol.XV, número 51, Septiembre/Diciembre, p.89-122, 1993, p.97.

¹⁵ CASTRO FILHO, Sebastião de Oliveira. **Biodireito, Ciência**

¹⁶ “Transferência nuclear é a remoção do DNA de um óvulo não fecundado e introdução do núcleo de uma célula somática.” ABDELMASSIH, Roger. loc. cit.

¹⁷ “Esta célula, formada pela união de um ovócito com um espermatozóide, é o início de um novo ser humano (i.e., um embrião). A expressão ovo fertilizado refere-se a um ovócito secundário que foi penetrado por um espermatozóide; no fim da fertilização, o ovócito torna-se um zigoto.” MOORE, Keith L. **Embriologia Básica**. 5ª edição. Tradução: Ithamar Lugman. Rio de Janeiro: Editora Guanabara, 2000. p.2.

¹⁸ “Células somáticas são todas as células do corpo, com exceção das que se destinam a formar os gametas.” FARAH, Solange Bento. **DNA Segredos & Mistérios**. São Paulo: Sarvier, 2000, p. 258.

indivíduo adulto. O material genético da célula somática, quando inserido no ambiente do citoplasma¹⁹ do óvulo até então anucleado, torna-se totipotente²⁰, dando origem a um indivíduo igual (clone) do ponto de vista genético àquele do qual foi o doador do material genético.

No ano de 1993, os professores Robert Stillman e Jerry Hall, da Universidade George Washington, divulgaram a possibilidade da clonagem humana.²¹

Na realidade, a possibilidade da clonagem de seres humanos, dá seus primeiros passos com a descoberta do DNA pelo Suíço Fridreich Micher, que revelou quais substâncias químicas fazem parte do núcleo da célula. A descoberta do DNA e sua estrutura traduziu desvendar o mistério da vida,

¹⁹ “Citoplasma é o componente celular situado entre o núcleo e a membrana plasmática. Formado de duas porções: uma fluida e opticamente mais homogênea – hialoplasma ou matriz citoplasmática – e outra, mergulhada na anterior – retículo endoplasmático, formado de enorme retículo delimitado por membranas lipo-protéicas que se iniciam ao nível da membrana plasmática prosseguindo até o nível da membrana do núcleo. O hialoplasma, também chamado de citoplasma ‘indiferenciado’, mostra suas moléculas com escassa tendência associativa. Nele encontra-se proteínas ditas ‘estruturais’ que podem mudar sua organização do estado globular para o filamentosos. Mergulhado nesse substrato é que ocorre o citoplasma ‘diferenciado’ constituído dos organóides (Golgi, mitocôndrios, etc.)” MENEGOTTO, Milton. **Citologia**. 4ª edição, Porto Alegre: Nobel, 1972, p.27.

²⁰ Para explicar a totipotência em animais, remete-se ao mesmo fenômeno que ocorre nas plantas: “...algumas plantas apresentam grandes vantagens em relação aos animais para experimentos de engenharia genética. Muitas delas podem ser autofecundadas e, com isso, uma mutação presente em heterozigose pode ser transmitida gerando simultaneamente descendentes com o tipo selvagem, além de homo e heterozigotos para a mutação. Além disso, como as plantas produzem um número muito grande de descendentes, mesmo mutações extremamente raras têm chance de ser detectadas. Mas, talvez, a característica mais notável que algumas plantas exibem seja a totipotência, isto é, a capacidade de se regenerarem em uma planta adulta completa a partir de uma única célula vegetal.” FARAH, Solange Bento. ob.cit. p. 187.

²¹ CASTRO FILHO, Sebastião de Oliveira. **Biodireito, Ciência da vida, os novos desafios**. p. 371.

qual seja, como os seres humanos passam instruções para feitura de outro ser humano, conforme ensina CARLOS ALBERTO MENEZES DIREITO²².

O passo seguinte seria vencer a criação natural para gerar artificialmente humanos, ganhando culminância com a clonagem de uma ovelha, na Escócia, pelo cientista Ian Wilmut,²³ em 1996.

A partir do surgimento da ovelha Dolly a humanidade tem especulado sobre a possibilidade ou não de se conseguir um dia clonar seres humanos, haja visto que na técnica, a clonagem em animais e pessoas pouco se diferencia.

Porém, há relatos de que a experiência de Ian Wilmut não é inteiramente inédita em animais, pois a referida técnica de clonagem já havia sido utilizada por J.B. Gurdon no Reino Unido, em 1962, o qual destruiu o núcleo do óvulo de um sapo e o substituiu por um núcleo de uma célula do intestino de um girino, conseguindo obter girinos normais.²⁴

Na verdade a clonagem humana ainda é remota²⁵, pois embora similar a técnica, ela é mais complexa que a realizada em animais, eis que em

²² Loc. cit.

²³ "Com as células diferenciadas da glândula mamária de uma ovelha adulta o cientista britânico induziu a interrupção do processo normal de divisão celular para implantar essas células em óvulos sem núcleo. O acoplamento destas duas estruturas receberam o auxílio de uma corrente de descarga elétrica, fazendo com que os poros da membrana da célula mamária se transformasse em núcleo do ovo. Este ovo foi cultivado por seis dias, até atingir a fase de blastocisto e posteriormente, foi implantado no útero de uma ovelha comum, uma verdadeira mãe de substituição, que, após o prazo normal de prenhez, deu origem a um clone da ovelha original." SALGADO, Daniel Resende, *Clonagem – Reflexos no Direito de Família*. **Revista da Fundação Escola Superior do Ministério Público do Distrito Federal e Territórios**. Brasília: FESMPDFT, ano 8, nº 16, junho/dezembro, p. 53-80, 2000, p. 5.

²⁴ VIEIRA, Tereza Rodrigues, **Bioética e Direito**, São Paulo: Editora Jurídica Brasileira, 1999, p. 24.

²⁵ Alguns autores tem opinião contrária, ou seja, a clonagem seria inevitável, apenas uma questão de tempo, pois as experiências têm evoluído gradativamente: "Métodos de clonagem já haviam sido utilizados por J.B. Gurdon no Reino Unido, em 1962, em experiência com um sapo sul-africano. O pesquisador destruiu o núcleo do óvulo de uma

seres humanos além dos problemas já surgidos em clones animais (má-formação congênita, deficiência imunológica), outros poderão aparecer, devido a heterogeneidade mitocondrial²⁶ e a idade telomérica²⁷ (os clones já nascem “velhos”).²⁸

A respeito da real e iminente possibilidade da clonagem humana, é interessante a opinião do cientista brasileiro Lawrence C. Smith, que

célula do intestino de um girino, obtendo girinos normais. Na década de oitenta, a empresa americana Granada Biosciences, sediada em Houston, especializada em biotecnologia, inseminou centenas de vacas com embriões clonados. Interrompeu-se a pesquisa quando se descobriu que um a cada cinco bezerros nascia maior que o normal e um a cada vinte era gigante chegando a pesar 95 kilos. Em agosto de 1996, cientistas norte-americanos do Centro Regional de Pesquisas sobre Primatas, em Beaverton (Oregon), conseguiram clonar macacos a partir de células do embrião do primata... Cientistas do Instituto Roslin asseveraram que a técnica empregada para duplicar uma ovelha poderia ser usada, em pouco tempo, para clonar humanos." VIEIRA, Tereza Rodrigues. *Idem*. p. 24.

²⁶ Para entender a dificuldade de se clonar seres humanos devido a heterogeneidade mitocondrial, deve-se entender a dinâmica do genoma mitocondrial inserido na célula: “A mitocôndria é uma organela citoplasmática relacionada com a produção de energia celular, que possui cromossomos próprios. Dessa forma, apesar de a grande maioria dos genes localizarem-se no núcleo da célula, alguns poucos genes são extranucleares e compõem o genoma mitocondrial. As células humanas contêm algumas centenas de mitocôndrias que se autoduplicam e, durante a divisão mitótica, segregam-se ao acaso entre as células filhas. Cada mitocôndria apresenta até 10 cópias de um cromossomo circular, o cromossomo mitocondrial, com 16.569pb e 37 genes, que codificam 2 RNA ribossômicos, 22 RNA transportadores e 13 polipeptídios. Durante a formação da célula ovo, o espermatozóide contribui com uma cópia do genoma nuclear mais o genoma mitocondrial. Isto se deve ao fato de que, embora os espermatozóides tenham mitocôndrias, aparentemente todas as mitocôndrias são transmitidas pelos óvulos. Assim, o genoma mitocondrial tem herança exclusivamente materna. Homens e mulheres herdaram suas mitocôndrias para as gerações seguintes”. FARAH, Solange Bento. *ob.cit.* p. 83.

²⁷ “Os telômeros, são estruturas presentes nas pontas de todos os cromossomos, são formados por seqüências repetidas de 6 bases (TTAGGG)_n que pertencem a uma família de minissatélites. Tais seqüências garantem a duplicação correta das regiões terminais dos cromossomos e evitam que um cromossomo se ligue ao outro.” FARAH, Solange Bento. *ob.cit.* p. 81.

²⁸ Segundo o cientista Roger Abdelmassih, os telômeros apresentam desgaste nas suas pontas com o passar do tempo, daí a conclusão de que os clones já nascem “velhos.” ABDELMASSIH, Roger. CLONAGEM HUMANA. Poder Judiciário – Conselho da Justiça Federal, Centro de Estudos Judiciários, Evento realizado no Auditório do Superior Tribunal de Justiça no período de 12 a 13 de novembro de 2001.

atualmente leciona na Universidade de Montreal, Canadá, e teve participação fundamental no processo de clonagem da Ovelha Dolly:

Estamos caminhando rapidamente para a clonagem de humanos. Obviamente, acredito que deveríamos impor restrições éticas, mas não creio que seja fácil fazê-lo. Tecnicamente, a clonagem não está pronta para ser aplicada em humanos. Ainda há muitas falhas na técnica, que causa a morte da maioria dos embriões no primeiro terço da gestação. Boa parte dos clones morre em fases avançadas da gestação e há casos de natimortos. Eticamente, o complicado é o que vem depois, já que muitos clones de animais nascem com anomalias cardíacas, problemas de imaturidade pulmonar, baixa imunidade, etc. Até que possamos realizar a clonagem de forma segura, a técnica não deve ser aplicada a seres humanos. Mas acho que, para fins terapêuticos, a clonagem de embriões humanos poderá ser realidade já nesta década.²⁹

Atualmente alguns poucos países detêm a técnica da clonagem em animais (Escócia, Japão, Estados Unidos, Nova Zelândia, Canadá e recentemente o Brasil)³⁰ – que consiste na retirada do material genético de uma célula somática de adulto e introdução num óvulo (célula reprodutiva) anucleado de outro, técnica esta que gerou a ovelha Dolly, conforme já explicado.

A opinião de Ian Wilmut, idealizador do projeto de criação da ovelha Dolly, é de que a clonagem humana para ir adiante, depende de algumas técnicas avançadas e ainda não dominadas pelo conhecimento humano, como o problema suscitado em relação a heterogeneidade mitocondrial e a idade telomérica, conforme citado por ROGER ABDELMASSIH.³¹

Panayiotis Zavos, professor aposentado da Universidade de Kentucky (EUA), anunciou em Roma, no início do mês de março de 2001,

²⁹ SMITH, Lawrence C. A Clonagem de um Ser Humano. **Gazeta do Povo**, Domingo, 11 de janeiro de 2001 – Ciência, p. 24.

³⁰ LEPIANI, Giancarlo. Quase uma Dolly. Brasileiros produzem o primeiro animal clonado a partir de células de embriões. **Revista Veja**, 28 de março de 2001, p. 121.

³¹ Loc. cit.

que as pesquisas para a clonagem de um ser humano estão em estágio avançado.³² Segundo esse cientista, no futuro o uso da clonagem será para fins estritamente terapêuticos-reprodutivos, como por exemplo ajudar casais estéreis a ter um filho. Na opinião de Panayiotis Zavos,³³ a clonagem humana é inevitável e irreversível e, segundo ele, em um ano e meio ou dois anos será possível ter um "embrião viável", que será transferido para uma mulher e dará origem a uma criança saudável.

RICARDO BRENTANI, revela entendimento contrário a Zavos. Explica ele que a "ciência não evoluiu o suficiente para garantir o sucesso da clonagem humana", salientando que "existe outras maneiras de propiciar a casais inférteis filhos."³⁴

Ressalta-se que na produção de Dolly, em 277 tentativas, Ian Wilmut obteve 29 embriões, implantados em ovelhas receptoras e somente uma delas procriou.

³² Na verdade até mesmo já houve o anúncio, pelo médico Italiano Severino Antinori, de que o primeiro clone humano nasceria em outubro de 2002: "Deprezando os perigos e contra tudo e todos, Antinori, 56 anos, continua a levar adiante o seu plano de clonar seres humanos. Segundo especulações, o primeiro clone pode nascer em outubro, em algum país do Oriente Médio...Há muito Antinori anuncia que tenciona clonar seres humanos com fins reprodutivos a partir do método utilizado para clonar a ovelha 'Dolly'. Apesar das críticas, afirma que a clonagem humana será muito menos problemática do que a clonagem de vacas ou de ovelhas. Antinori ainda não concretizou o seu experimento na Itália por causa dos impedimentos legais. 'Caso o caminho estivesse livre poderia fazê-lo hoje', diz sem mais palavras, para depois praticamente confirmar que o primeiro ser humano clonado poderia estar a caminho: 'A minha equipe encontra-se espalhada por todo o mundo e opera neste sentido.' " MOREIRA, Raul. Primeiro clone nasce em outubro. **Gazeta do Povo**, Curitiba, p.30, Domingo, 30 de junho de 2002.

³³ Clonagem Humana. Cientista que anunciou primeira cópia de humano diz que oposição ao projeto é causada por 'medo'. 'Eu sei o que estou fazendo', afirma Zavos. **Folha de São Paulo**, São Paulo, p. A 24, Quinta- feira, 15 de março de 2001 – Caderno Ciência.

³⁴ "A ciência não evoluiu o suficiente para garantir o sucesso da clonagem humana. Existe outras maneiras de propiciar a casais inférteis filhos." BRENTANI, Ricardo Renzo. CLONAGEM HUMANA. Poder Judiciário – Conselho da Justiça Federal, Centro de Estudos Judiciários, Evento realizado no Auditório do Superior Tribunal de Justiça no período de 12 a 13 de novembro de 2001.

Cientistas de renome reagiram contrariamente ao anúncio de Zavos, principalmente Ian Wilmut, pioneiro na clonagem de animais, para quem a clonagem com seres humanos é "criminosamente irresponsável".³⁵

Em entrevista ao jornal "*The Washington Post*", Wilmut relata um caso, de clonagem de cordeiro, realizado no seu laboratório, que desde a fase de embrião parecia saudável. Mas ao nascer, o animal apresentava gravíssimos problemas de frequência respiratória. Afirma o referido cientista, que se fosse clonada uma pessoa humana, na fase atual em que estão os conhecimentos a respeito da técnica, problemas semelhantes poderiam ocorrer, principalmente em relação à problemas imunológicos e de idade.³⁶

Ainda que a técnica da clonagem de animais seja similar à que se possa realizar em seres humanos, ao que parece, na opinião dos cientistas mais abalizados, a mesma ainda não é possível.³⁷

É verdade que as pesquisas a respeito da clonagem humana não devem ser banidas em todos os sentidos, mas orientada para o benefício geral da humanidade. As ciências biomédicas e a tecnologia têm caminhado a passos largos e, por isso existe a real possibilidade da clonagem humana ser

³⁵ Clonagem Humana. Idem - 2º quadro, **Folha de São Paulo**, 15 março de 2001.

³⁶ Conforme explicou, em forma de questionamento, a cientista Mayana Zatz: "Que idade terá o clone quando nascer? Quais seus problemas imunológicos?" Explicando ela que: "As pontas dos cromossomos (telômeros) diminuem com o passar do tempo, o que já foi observado em Dolly, fazendo com que o clone apresente sinais de envelhecimento precoce." ZATS, Mayana. CLONAGEM HUMANA. Poder Judiciário – Conselho da Justiça Federal, Centro de Estudos Judiciários, Evento realizado no Auditório do Superior Tribunal de Justiça no período de 12 a 13 de novembro de 2001

³⁷ Essa também é a opinião do geneticista Curitibano, Salmo Raskin, integrante do Projeto Genoma Humano, em comentário ao anúncio do médico italiano Severino Antinori, que divulgou que uma mulher estaria grávida do primeiro clone humano. Para Raskin o anúncio do médico italiano é "uma jogada de marketing", visando a auto-promoção, contestando também a publicação da Revista *New Scientist*, que publicou o anúncio. BUSNARDO, Érica. Bioética. Polêmico Médico Italiano desafia Religiosos e Cientistas ao pôr em prática seu audacioso projeto. Mulher estaria grávida de clone humano. **Gazeta do Povo**, Curitiba, 6 de abril de 2002, p. 23.

realizada num futuro próximo. Ademais que com o fim do Projeto Genoma foi possível montar por completo o quadro de informações do código genético humano, o que também poderá implicar no avanço da técnica da clonagem.

A clonagem humana é um dos grandes temas de questionamento ético atual e, no momento, os benefícios da técnica devem ser contrapesados com os possíveis riscos, para se avaliar com segurança e certeza se ela deve ser realizada em pessoas, conforme ensina GUSTAVO TEPEDINO.³⁸

Da mesma forma, com o anúncio da possibilidade eminente da clonagem humana e, a exemplo da Inglaterra a permissão da pesquisa em embriões humanos para fins terapêuticos,³⁹ há que se exigir além de normas éticas que viabilizem a técnica, uma postura rígida do ordenamento jurídico, não apenas para regulamentar a atividade dos profissionais da ciência, mas dignificar os seres humanos e embriões objetos das pesquisas, sob pena de agredir valores absolutos do ser humano, conforme entendimento de Jussara Meirelles:

..., partindo-se do pressuposto de que todas as pessoas humanas nascidas foram já embriões (e, em futuro não muito distante, em número bem significativo poderão ter sido embriões 'in vitro'), a similitude entre aquelas e esses faz admitir

³⁸ “No caso da clonagem terapêutica há que se realizar uma ponderação de interesses, para ver se devem ser aceitas as novas técnicas. É preciso fazer um juízo de ponderação. No âmbito da nova ordem constitucional, já é possível afastar as técnicas de genética ou de clonagem, que se associem às pressões de mercado ou ao desenvolvimento patrimonial.” TEPEDINO, Gustavo José Mendes. CLONAGEM HUMANA. Poder Judiciário – Conselho da Justiça Federal, Centro de Estudos Judiciários, Evento realizado no Auditório do Superior Tribunal de Justiça no período de 12 a 13 de novembro de 2001

³⁹ No sub-ítem 1.2.1, explicar-se-á a diferença entre clonagem humana para fins terapêuticos e reprodutivos.

que toda e qualquer prática agressiva aos embriões atinge, por via de conseqüência, o valor absoluto da pessoa humana.⁴⁰

Enfim, atualmente aquecem-se as discussões éticas e jurídicas em torno da clonagem humana, que mesmo sob o ponto de vista de salvar vidas (clonagem para fins terapêuticos), pois será direcionada na pesquisa de produção de material genético (células diferenciadas) para pessoas doentes,⁴¹ tem também o porém de "sacrificar" embriões humanos em detrimento da "perfeição da raça", podendo aí surgir uma nova forma de eugenia⁴².

Deste modo, assume o Direito papel relevante no estudo multidisciplinar da matéria, pois a cultura de que o Direito esta sempre defasado frente os novos fatos sociais, deve ser superada, mais ainda hoje que se vivência a época da descodificação e a possibilidade da superação da

⁴⁰ MEIRELLES, Jussara Maria Leal de. **A vida humana embrionária e sua proteção jurídica**. Rio de Janeiro, São Paulo: Renovar, 2000, p. 150.

⁴¹ Doenças como o câncer, mal de Parkison, diabetes, fibrose cística e até mesmo a AIDS, terão mais chances de serem curadas através da terapia genética e da possível clonagem, conforme explica Soren Holm: "Os benefícios principais da clonagem terapêutica direciona-se para a aplicação da medicina, por meio da criação de células-tronco, que podem ser utilizadas para cura do mal de Parkinson, alzheimer, diabetes, parada cardíaca do miocárdio, deficiência do fígado ou da medula óssea, dentre outras." HOLM, SOREN. CLONAGEM HUMANA. Poder Judiciário – Conselho da Justiça Federal, Centro de Estudos Judiciários, Evento realizado no Auditório do Superior Tribunal de Justiça no período de 12 a 13 de novembro de 2001.

⁴² A definição para o termo é a seguinte: "Ciência que estuda as condições mais propícias à reprodução e melhoramento da raça humana." FERREIRA, Aurélio Buarque de Holanda. **Novo Dicionário da Língua Portuguesa**. 2ª Ed., rev. e aum., 17ª impressão. Rio de Janeiro: Editora Nova Fronteira, 1986.

própria constitucionalização do direito privado, delineando-se uma sociedade futura sem fronteiras territoriais.⁴³

Em relação à clonagem de embriões humanos com o fim reprodutivo⁴⁴ (clonagem humana), que pode vir a ser realizada por empresas de engenharia genética, existe o problema da eugenia, devendo ser totalmente descartado o ideal de produzir seres humanos em série, sob pena de se descaracterizar a própria raça humana e extingui-la do planeta, eis que a repetibilidade do genoma da espécie por intermédio daquela técnica pode ser considerada uma nova forma de eugenia⁴⁵.

Feitas essas considerações sobre a clonagem, deve-se identificar qual o papel do Direito, caso realmente a técnica venha a ser realizada num futuro próximo.

⁴³ "Uma tentativa de avaliação das tendências para o futuro em matéria de direito positivado revela, no momento atual, que o rumo que se delineia é a transposição da descontinuidade jurídica característica da pluralidade de Estados modernos, com seus sistemas jurídicos fechados, isolados, para a realidade multinacional, para a sociedade sem fronteira, seja em razão de intercâmbio mais intenso entre os homens, pela rapidez dos meios de comunicação e transportes, seja pela globalização econômica, aproximando os modelos políticos, econômicos e sociais. Este quadro poderá vir a caracterizar a superação da própria constitucionalização do direito privado, ou, pelo menos, poderá significar sua necessária repersonalização, no sentido de adaptar-se a este novo paradigma estrutural da sociedade." RAMOS, Carmen Lúcia Silveira. *A constitucionalização do direito privado e a sociedade sem fronteira. Repensando Fundamentos do Direito Civil Brasileiro Contemporâneo*. 2ª tiragem - (cordenação Luiz Edson Fachin), Rio de Janeiro – São Paulo: Editora Renovar: 2000, p. 18.

⁴⁴ Defendida por alguns cientistas, dentre eles Panayiotis Zavos, professor aposentado da Universidade de Kentucky (EUA) e o italiano Severino Antinori, que anunciaram em Roma, no início de março de 2001, que está em fase avançada de pesquisas a clonagem de um ser humano, ou seja, uma cópia idêntica de uma outra pessoa. *Clonagem Humana*. Idem, Quinta-feira, 15 de março de 2001, p. A 4.

⁴⁵ MARTÍNEZ, Stella Maria, **Manipulação Genética e Direito Penal**, ob cit., p.239 informa que eugenia é um termo genérico, utilizado desde o século XIX, para designar a ciência voltada ao melhoramento da espécie humana e, posteriormente, como movimento social, surgiu através da obra de Francis Galton (*Hereditary talent and character*), na qual tenta demonstrar que o talento humano e o caráter são produto da herança.

1.2 A REAL E IMINENTE POSSIBILIDADE DA CLONAGEM HUMANA

A clonagem humana é um tema em evidência nos dias atuais, considerada para alguns um avanço tecnológico em benefício da humanidade, e para outros uma nova forma de eugenia.

Daí se faz necessário o estudo desta nova e possível forma de reprodução, bem como traçar um paralelo com os atuais institutos do Direito Civil e princípios constitucionais, a fim de se preservar a vida humana na sua integralidade.

Caso realmente aconteça a clonagem humana meramente reprodutiva, ainda que a técnica não esteja totalmente definida, num futuro próximo alguns institutos do Direito Civil sofrerão abalo nas suas estruturas, como o Direito de Família, no que se refere à filiação, à pessoa, à herança⁴⁶, bem como o direito à integridade física dos indivíduos envolvidos em pesquisas, a responsabilidade civil dos cientistas⁴⁷, as pesquisas envolvendo embriões humanos e seres humanos e a questão do dano genético.

⁴⁶ “Qual será a relação de parentesco entre o clone e a pessoa clonada? O clonado é pai ou mãe do clone? Ou estão mais próximos dos irmãos gêmeos univetelíneos? Revela-se problemas de ordem sucessória: Se os clones são irmãos o direito sucessório é diferente se houver relação de paternidade.” MARINHO, Josaphat. CLONAGEM HUMANA. Poder Judiciário – Conselho da Justiça Federal, Centro de Estudos Judiciários, Evento realizado no Auditório do Superior Tribunal de Justiça no período de 12 a 13 de novembro de 2001

⁴⁷ As clínicas e os cientistas responsáveis pela manipulação de material biológico humano, muitas vezes agem a seu livre arbítrio, movidos pela ganância e pela vaidade, sem se importar com a dignidade da pessoa humana como princípio norteador das pesquisas e, assim, afastando-as do objetivo maior, que é o próprio bem estar do homem. Tendo em vista esta problemática é necessário responsabilizar as clínicas e profissionais de saúde, que venham a violar o patrimônio genético da humanidade, mediante o uso de novas técnicas de reprodução ainda não totalmente dominadas, como ocorre no caso da clonagem humana.

Diante da possibilidade da clonagem humana e constatando-se que o ser humano é um fim em si mesmo,⁴⁸ não podendo ser considerado um meio, revela-se importante o estudo e a pesquisa das novas tendências do Direito em relação ao surgimento de tecnologias que possam vir a influenciar o desenvolvimento das sociedades futuras.

Presentemente surge a notícia da possibilidade de se clonar seres humanos e, ao mesmo tempo aparecem discussões éticas em torno dos possíveis malefícios ao homem, caso referida técnica venha realmente a ser desenvolvida.

Aos juristas a maior preocupação é em relação ao atraso do Direito em face à possibilidade da clonagem humana, pois no âmbito do Direito poucas são as manifestações, eis que a produção legislativa é lenta, gerando a cultura de que a ciência jurídica está sempre defasada frente os novos fatos sociais⁴⁹.

⁴⁸ A ciência foi feita para o homem e não o homem construído a partir e na medida da ciência. Se, como Kant, a ciência é dotada de objetividade, necessidade e universalidade, mas em dependência da subjetividade comum a todos os homens, da consciência também universal e geral de todos os homens, o denominado 'Eu Transcendental', que organiza a multiplicidade das sensações segundo uma hierarquia de formas, de modo a constituir o conhecimento científico, o homem, como o mesmo Kant, é a medida moral da ciência e não pode ser de nenhum modo instrumentalizado. Ele é fim. Fim absoluto." AZEVEDO. David Teixeira de. **Breve Reflexão sobre os Aspectos Éticos e Jurídicos do Projeto Genoma Humano**. p. 24.

⁴⁹ "Atualmente, considerada como um dos mais polêmicos e inusitados avanços da engenharia genética, a clonagem humana tem causado discussões morais, éticas e religiosas, e até mesmo no meio científico, do que efetivamente estaria envolvendo esse produto da biotecnologia, além de estar gerando preocupações em relação à existência de legislação que responda à sofisticação tecnológica, pois se animais foram clonados a partir de células germinativas, utilizando-se, como exemplo, das tecnologias aplicadas no experimento da ovelha Dolly, futuramente nada impede que novas técnicas sejam desenvolvidas e não tenham um respaldo legal. Como é muito difícil atualmente o Direito estar acompanhando o acelerado desenvolvimento social, que também é impulsionado pela forte influência que o capitalismo tem exercido, e em todos os níveis, nas situações que envolvem a vida, principalmente, de seres humanos, o quadro se apresenta de maneira muito mais complexo.

Na realidade, diante da possibilidade da clonagem humana, a proteção dos direitos fundamentais, não deve ser relegada a segundo plano no campo da investigação científica, sob pena de lesar de forma irreversível a dignidade do ser humano e pôr em perigo a própria existência do homem.

Diante do princípio da dignidade do ser humano,⁵⁰ todos devem ter direito à identidade genética e, mesmo nos casos de benefícios à humanidade, seja de forma direta (xenotransplantes⁵¹ ou obtenção de produtos farmacêuticos)⁵² ou indireta (clonagem de animais em vias de extinção), deve-se sopesar malefícios e benefícios.

DIAFÉRIA, Adriana. **Clonagem, Aspectos Jurídicos e Bioéticos**, São Paulo: ABDR, 1999, p. 138.

⁵⁰ GUIMERRA JFH, citado por SILVA FRANCO, observa que "a dignidade humana é a especial consideração que merece o homem a partir do reconhecimento, nele, de vários aspectos que constituem a expressão dessa dignidade e que estão na encruzilhada de todos os raciocínios modernos. Assim, o homem é um ser capaz de eleger entre diversas opções, de raciocinar e de construir conceitos gerais, de comunicar-se com seus semelhantes, com os que formam uma comunidade 'dialógica' e de decidir sobre seus planos de vida para alcançar a plenitude e autonomia moral."

⁵¹ "A empresa britânica que clonou a ovelha dolly, PPL Therapeutics, anunciou ontem o nascimento dos primeiros porcos transgênicos clonados do mundo, o que significa um novo passo para a criação de 'fábrica de animais' que produzirão órgãos, com a finalidade de serem transplantados em seres humanos. O transplante de órgãos suínos geneticamente modificados para humanos poderá ser possível em cinco ou sete anos, mas muitas questões permanecem em aberto, afirmaram cientistas durante uma conferência da Associação Norte-Americana de Avanços Científicos em Boston. Pesquisadores estão modificando os genes de porcos e 'humanizando' seus órgãos, tornando-os cada vez mais semelhantes aos dos humanos para que sirvam de alternativa aos órgãos humanos em um transplante" **Órgão suíno será usado em humanos**. Gazeta do Povo, Domingo, 24 de fevereiro de 2002.

⁵² "O aguardado anúncio de que a empresa americana de biotecnologia Celera Genomics Group e um consórcio de pesquisadores financiados com dinheiro público de diversos países, o Projeto Genoma, terminaram o trabalho de seqüenciar boa parte do código genético humano é o que alguns cientistas estão chamando de 'o começo do fim' da pesquisa sobre a constituição genética das pessoas...A abundância de informações genéticas traz uma gama de novos alvos para o desenvolvimento de remédios, diz o diretor da Americana Pharmacia Corp., Goran Aldo, mas o enorme volume de dados representa um desafio. É aí que entra a 'bioinformática muito sofisticada.' Um punhado de empresas especializadas em bioinformática – ou seja, a análise e o gerenciamento de dados genéticos – estão lutando para transformar informações genéticas brutas em conhecimento prático

A princípio, mesmo nos casos acima citados, parece haver mais malefícios do que benefícios, principalmente porque pode-se ocorrer o risco de violação do princípio da dignidade da pessoa humana,⁵³ diante do que ainda se deve estudar a possibilidade do uso da técnica.

Na realidade, diante das novas técnicas científicas, como é a possibilidade da clonagem humana, deve o jurista estudar se realmente a mesma se revela necessária, fazendo uma ponderação de interesses direcionada a proteção absoluta do ser humano.

Neste sentido, deve-se diferenciar as espécies de clonagem (terapêutica e reprodutiva), a fim de se revelar a necessidade da aplicação das técnicas em seres humanos, facilitando a referida ponderação de interesses em prol do ser humano.

1.2.1 Clonagem para Fins Terapêuticos e Reprodutivos

Conforme já explicado, a clonagem é uma forma de reprodução assexuada, produzida artificialmente. Os indivíduos resultantes do processo, denominados clones, terão as mesmas características genéticas cromossômicas do indivíduo doador.

Para melhor diferenciar a clonagem para fins terapêuticos e reprodutivos é relevante, mais uma vez, identificar os processos que poderão ser usados para desenvolvimento das referidas técnicas.

para o desenvolvimento de novos medicamentos." **Os genes estão na mesa.** Gazeta do Povo – *The Wall Street Journal Americas*, Curitiba, Segunda-feira, 26 de junho de 2000.

⁵³ "A pesquisa genética, destarte, não poderá tanger a dignidade da pessoa humana consistente em sua singularidade, diversidade, intimidade, ou seja, o valor intrínseco de sua personalidade. A terapia genética poderá ser incrementada para o aperfeiçoamento da espécie, nunca para o propósito genérico de criação ou geração de superespécies ou raças puras, mas deverá visar o consentimento aprimorado da pessoa individualmente considerada." **Breve Reflexão sobre os aspectos éticos e jurídicos do Projeto Genoma Humano.** Azevedo, op. cit., p. 23.

A clonagem, conforme já se diferenciou, poderá ser realizada por meio da separação das células de um embrião, resultando na geração de indivíduos exatamente iguais quanto ao patrimônio genético e é um processo semelhante ao que ocorre na natureza quando da geração de gêmeos univitelinos, os quais têm origem a partir de um mesmo óvulo e espermatozóide⁵⁴ e também por meio da substituição do material nuclear de uma célula somática por uma embrionária (óvulo), dando-se origem, por intermédio da implantação no útero de outro animal, a um indivíduo exatamente igual (do ponto de vista genético) ao doador daquele material genético.⁵⁵

Ainda quanto à clonagem humana, teoricamente pode-se utilizar um óvulo doador, dele se extrair o núcleo e preenchê-lo com material genético de uma célula da pele, por exemplo, da pessoa que se quer clonar, dando-se início à formação de um embrião.⁵⁶

⁵⁴ A fissão gemelar consiste no seguinte: "Na imitação de um processo natural de clonagem espontâneo, que dá origem aos irmãos gêmeos univitelinos, quando o embrião de poucas células se divide, surgindo dois zigotos, que gerarão duas pessoas geneticamente iguais. Esse tipo de clonagem pode ser feito artificialmente no laboratório de fertilização *in vitro*, quando o médico força a separação das duas células embrionárias iniciais (blástula) para aumentar as possibilidades de obter gravidez, podendo causar o nascimento de gêmeos." DINIZ, Maria Helena, **O estado atual do biodireito**. São Paulo: Saraiva, 2001, p. 422.

⁵⁵ O referido processo de clonagem consiste no seguinte: "O cientista retira o núcleo do óvulo de uma doadora. No lugar desse núcleo, coloca o de uma célula do corpo do candidato à clonagem. O óvulo modificado possui então, 46 cromossomos – como se tivesse sido fertilizado por um espermatozóide. O óvulo passa a dividir-se formando um embrião. Esse embrião é transferido para o útero de uma voluntária. Se vingar, o embrião terá informações genéticas idênticas às daquele indivíduo que cedeu a célula somática." **Médicos enfrentam críticas, mas insistem em clonar seres humanos**. Gazeta do Povo, Quarta-feira, 8 de agosto de 2001, p. 27.

⁵⁶ "*Transferência de núcleo*, usando: uma célula-ovo ou zigoto, substituindo seu núcleo pelo de uma célula somática, tirada, em regra, de um embrião, gerando um indivíduo com caracteres genotípicos daquele que doou o núcleo (...); ou um óvulo não fecundado, como se fez na criação de Dolly. A extração do núcleo de uma célula para implantá-lo num óvulo previamente enucleado daria origem a um indivíduo geneticamente idêntico ao doador do núcleo celular." DINIZ, op. cit., p. 423.

Quanto à clonagem terapêutica e reprodutiva⁵⁷, a técnica é a mesma, mas o resultado e fins são diferentes. Em ambas utiliza-se um óvulo anucleado, para o qual se transporta o material genético de uma célula de um indivíduo adulto. A célula resultante deste processo de "fusão" é estimulada a se multiplicar, tomando por base o material genético da célula adulta e originando um embrião. A partir desse processo há dois caminhos, a clonagem terapêutica e a clonagem reprodutiva.⁵⁸

Na clonagem terapêutica, as células são cultivadas em laboratório, dando origem a células-tronco⁵⁹ ainda indiferenciadas. Essas células são então estimuladas a se transformar em um tecido específico e, daí poderão ser

⁵⁷ "A clonagem terapêutica será utilizada a partir de células-tronco embrionárias, destinadas a permitir que vidas humanas sejam salvas. Existe a possibilidade de cura de doenças." A clonagem reprodutiva está no imaginário das pessoas à imortalidade ou narcisismo." TEPEDINO, Gustavo. loc.cit.

⁵⁸ "A técnica que gerou a ovelha Dolly é a mesma utilizada para a reprodução de seres humanos e para a clonagem com fins terapêuticos. Primeiro esvazia-se o óvulo da doadora, sugando seu núcleo com uma agulha. Por meio de choques elétricos, funde-se ao óvulo uma célula contendo material genético da pessoa a ser clonada. O óvulo com os novos genes é colocado num meio que estimula sua multiplicação e a formação do embrião. A partir daí o embrião pode ser cultivado em laboratório, dando origem a células-tronco. Antes de se diferenciarem para formar o corpo humano, elas são induzidas a se transformar em tecidos específicos e, depois, injetadas para substituir células doentes dos órgãos. Na clonagem reprodutiva o embrião é introduzido no útero da mãe de aluguel para que as células se multipliquem, se diferenciem e dêem origem ao clone humano." *Não Clonarás. Revista IstoÉ*, 15 de agosto de 2001, p. 81.

⁵⁹ "Células-tronco são células básicas que originam as demais. Podem ser retiradas do ser humano adulto." HOLM. Soren. CLONAGEM HUMANA. Poder Judiciário – Conselho da Justiça Federal, Centro de Estudos Judiciários, Evento realizado no Auditório do Superior Tribunal de Justiça no período de 12 a 13 de novembro de 2001. Também podem ser definidas como as "células que podem dar origem a qualquer tecido do corpo e, portanto, têm grande potencial terapêutico. Para obtê-las é necessário destruir um blastocisto, embrião de 5 ou 6 dias. Elas podem ser replicadas indefinidamente em laboratório, dando origem a linhagens distintas." O que são Células-Tronco Embrionárias, *Folha de São Paulo*, São Paulo, p. A12, 28 de ago. de 2001.

utilizadas para reposição de órgãos humanos afetados por doenças⁶⁰, como mal de Parkinson, câncer e leucemia. Na clonagem reprodutiva o agrupamento de células (embrião) obtido da fusão de duas células (reprodutiva anucleada e somática) é implantado no útero de uma mulher, dando-se origem a um clone humano.

A clonagem humana terapêutica, por exemplo, foi um dos fundamentos da Casa dos Lordes da Grã-Bretanha, para que se aprovasse a clonagem limitada de células de embriões humanos. Segundo o primeiro-ministro Tony Blair, a nova Lei, que altera o dispositivo legal sobre Fertilização Humana e Embriologia, de 1990, a qual mantinha como ilegal a clonagem, "permitirá aos britânicos continuar na liderança da florescente indústria da biotecnologia".⁶¹

Enfim, ante o sucesso da clonação de animais e a possibilidade da técnica ser aplicada em seres humanos, tanto para fins reprodutivos e terapêuticos, bem como a finalização do mapeamento do genoma humano⁶², traz perplexidade para toda a humanidade e ao Direito cabe a definição de regras de conduta aplicáveis aos novos fatos sociais.

Neste sentido, além da necessidade de se diferenciar a clonagem terapêutica e reprodutiva, também deve-se disciplinar os avanços da ciência

⁶⁰ " A clonagem terapêutica ainda não é uma realidade e, em relação a ela, ainda não há a certeza da imprescindibilidade da utilização da técnica para se alcançar uma finalidade em prol do homem." ALVES, José Carlos Moreira. CLONAGEM HUMANA. Poder Judiciário – Conselho da Justiça Federal, Centro de Estudos Judiciários, Evento realizado no Auditório do Superior Tribunal de Justiça no período de 12 a 13 de novembro de 2001

⁶¹ JAVORSKI, Jorge. Grã-Bretanha aprova lei que permite a clonagem humana. Decisão desencadeia o protesto de líderes religiosos e defensores da vida. **Gazeta do Povo**, Curitiba, Quarta-feira, 24 de janeiro de 2001.

⁶² "A descoberta do genoma, conjunto de genes nucleares responsáveis pela transmissão dos caracteres hereditários e localizados nos cromossomas, pode alterar radicalmente o comportamento do ser humano." BARBAS, Stela Marcos de Almeida Neves. **Direito ao Patrimônio Genético**. Coimbra: Almedina, 1998, p. 203.

no âmbito da genética, levantando-se os aspectos do Projeto Genoma Humano, identificando-se seus resultados positivos e os possíveis problemas relacionados a essa descoberta.

1.2.2 Aspectos Gerais do Projeto Genoma Humano

Os desenvolvimentos das ciências trazem consigo significativas modificações, tanto para o ordenamento jurídico, quanto para as áreas econômicas e sociais, surgindo uma nova geração de direitos, conforme explica Norberto Bobbio⁶³.

Em outubro de 1990, iniciou-se oficialmente o Projeto Genoma Humano nos Estados Unidos,⁶⁴ considerado um dos megaprojetos da humanidade, eis que por meio dele haverá a possibilidade de avanços científicos inimagináveis em prol do ser humano⁶⁵.

⁶³ “Ao lado dos direitos sociais, que foram chamados de direitos de segunda geração, emergiram hoje os chamados direitos de terceira geração, que constituem uma categoria, para dizer a verdade ainda excessivamente heterogênea e vaga, o que nos impede de compreender do que efetivamente se trata. O mais importante deles é reivindicado pelos movimentos ecológicos: o direito de viver num ambiente não poluído. Mas já se apresentam novas exigências que só poderiam chamar-se de direitos de quarta geração, referentes aos efeitos cada vez mais traumáticos da pesquisa biológica, que permitirá manipulações do patrimônio genético de cada indivíduo.” BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**, p. 6.

⁶⁴ “Em 26 de junho de 2000, os cientistas anunciaram que haviam concluído um rascunho inicial do genoma humano completo. Em apenas poucos anos, passamos da ignorância quase completa sobre nossos genes para o conhecimento de quase tudo. Eu acredito que estamos vivendo o maior momento intelectual de nossa história.” RIDLEY, Matt. **Genoma, A autobiografia de uma espécie em 23 capítulos**, p. 13.

⁶⁵ “Na história da civilização ocidental, os avanços tecnológicos freqüentemente trazem como conseqüência verdadeiras revoluções sociais e econômicas. Isto ocorreu, por exemplo, com o desenvolvimento da agricultura, que permitiu a sedentarização das sociedades nômades; com a invenção da bússola, que permitiu as grandes navegações e, mais recentemente, com os desenvolvimentos da eletricidade, física nuclear, microeletrônica e informática. Sem dúvida alguma, a emergência da biotecnologia moderna representa um avanço técnico de igual magnitude: o potencial de progresso é fantástico e certamente haverá impactos múltiplos da nova tecnologia em nossa vida cotidiana e em nossas relações humanas. Para nós, a biotecnologia é inquietante porque manipula a vida. E torna-

Tendo em foco as grandes realizações do século XX, pode-se citar o Projeto *Manhattan*, que descobriu a energia nuclear e produziu a bomba atômica, a qual devastou Hiroshima e Nagasaki na Segunda Guerra Mundial (1945), o Projeto *Apollo*, que levou o homem à Lua (1969)⁶⁶ e, atualmente o Projeto Genoma⁶⁷, que iniciou em 1990 e, no dia 26 de junho de 2000, divulgou-se a sua finalização, por meio do seqüenciamento completo do código genético humano.⁶⁸

O genoma é o conjunto de informações genéticas de cada ser vivo; consiste ele de 3 bilhões de pares de bases de DNA distribuídos em 23 pares de cromossomos e contendo de 70 a 100.000 genes⁶⁹.

A origem do Projeto Genoma Humano está na descoberta do DNA (Ácido Desoxirribonucléico), por Watson e Crick em 1954⁷⁰, iniciando assim a

se mais inquietante quando volta a sua atenção para a própria pessoa humana. É o caso do Projeto Genoma Humano – PGH.” AZEVEDO, Eliane S.; PENA, Sérgio Danilo J. O Projeto Genoma Humano e a Medicina Preditiva: Avanços Técnicos e Dilemas Éticos. **Iniciação à bioética**. Sérgio Ibiapina Ferreira Costa, Gabriel Oselka, Volnei Garrafa, coordenadores, Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998, p. 139-150.

⁶⁶ Costa, Sérgio Ibiapina Ferreira e PESSINI, Pe. Léo. **Ética e Medicina no Limiar de um Novo Tempo**: Alguns Desafios Emergentes.

⁶⁷ “Neste momento histórico, estamos completando o projeto mais audacioso jamais proposto pela humanidade: determinar a seqüência do genoma humano, conhecer a receita que a natureza desenvolveu e aperfeiçoou durante milhões de anos e que ela segue para criar uma pessoa.” PEREIRA, Lygia da Veiga. **Seqüenciaram o Genoma Humano...E agora?** p.7.

⁶⁸ A conquista científica do mapeamento genético deve demorar até cinquenta anos para ser totalmente compreendida. Até lá, os cientistas ainda precisam identificar cerca de 90% de genes, separar pedaços inúteis de DNA e encontrar maneiras eficientes de controlar as mutações que ocorrem dentro das células.” DE BARCHIFONTAINE, Chistian de Paul, PESSINI, Leo. **Bioética. Alguns desafios**. São Paulo: Loyola, 2001.

⁶⁹ “Nosso genoma, o conjunto dos nossos genes, é composto por DNA, que por sua vez é constituído de uma série de As, Cs, Gs e Ts – 3 bilhões desses elementos ordenados seqüencialmente são a receita de um ser humano. Para ter uma idéia da dimensão do nosso genoma, com esse número imenso de letras poderíamos escrever o equivalente a 800 Bíblias.” PERREIRA, Lygia da Veiga. Ob. cit. p.18.

⁷⁰ “O Projeto Genoma Humano tem sua origem na descoberta do DNA em 1954 por Watson e Crick. A partir daí inicia-se uma era genômica, marcada pela 3ª Revolução

terceira revolução biológica. A economia do século XXI provavelmente será conduzida pelas empresas de engenharia genética, tendo como objeto o Projeto Genoma Humano e a clonagem⁷¹

O Projeto Genoma Humano é um consórcio internacional, formado por mais de 50 países, que objetiva fazer o seqüenciamento daqueles 3 bilhões de pares de bases que constituem nosso genoma⁷² e, efetivamente, possibilitar grandes progressos nas próximas décadas, principalmente a cura de doenças, à produção de novos medicamentos e à introdução de testes genéticos, que direcionarão o futuro na medicina, em especial à prevenção de doenças de etiologia genética⁷³.

Industrial. A humanidade passa a viver a fase da medicina preditiva.” SOUZA, Carlos F. Mathias de. CLONAGEM HUMANA. Poder Judiciário – Conselho da Justiça Federal, Centro de Estudos Judiciários, Evento realizado no Auditório do Superior Tribunal de Justiça no período de 12 a 13 de novembro de 2001.

⁷¹ “Nos meios acadêmicos, questiona-se praticamente tudo: da inexistência de criatividade humana nos novos seres ao desvio das pesquisas universitárias. Abandonando outros ramos do conhecimento, universidades americanas, em convênios com empresas, dedicam maiores recursos e atenção ao novo e promissor campo da genética. Critica-se ainda que a consagrada troca de informações que existia no campo das pesquisas praticamente terminou. Em verdade, nenhum cientista deseja passar a terceiros conhecimentos que podem resultar em uma patente genética que, da noite para o dia, pode fazer a fortuna do titular do privilégio... A importância científica do DNA recombinante é de tal porte que Invirng Johnson, vice-presidente para pesquisa do Eli Lilly, não hesita em considerar a combinação de genes mais importantes no campo científico que qualquer outra coisa desde a descoberta das partículas atômicas.” DOMINGUES, Douglas Gabriel. **Privilégios de Invenção, Engenharia Genética e Biotecnologia**. Rio de Janeiro, Forense, 1989.

⁷² “O genoma humano – o conjunto completo de genes humanos – vem acondicionado em 23 pares distintos de cromossomos. Destes, 22 pares são numerados por ordem aproximada de tamanho, do maior (número 1) ao menor (número 22), enquanto o par remanescente consiste nos cromossomos sexuais: dois grandes cromossomos X nas mulheres, um X e um pequeno Y nos homens. Em relação ao tamanho, o cromossomo X se situa entre os cromossomos 7 e 8, enquanto o Y é o menor de todos.” RIDLEY, op. cit. p. 11.

⁷³ “A aplicação mais imediata do conhecimento dos nossos genes é nas doenças genéticas, causadas por erros, por mutação de um ou mais genes. No meio dos nossos 3 bilhões de bases do DNA, uma simples troca de um A por um T em uma região importante de um gene pode ter efeitos desastrosos para o indivíduo. Centenas de doenças já foram descritas. Elas incluem a hemofilia, a anemia falciforme, a fibrose cística do pâncreas e a

Ensina MATILDE CARONE CONTI⁷⁴ que

O Projeto Genoma Humano é um empreendimento em nível global para mapear a seqüência exata dos 3 bilhões de pares de nucleotídeos que compõe o DNA (também chamado ADN), o qual possui toda a informação genética da raça humana, esperando que essas informações obtidas permitam encontrar as causas genéticas e também as curas de muitas das doenças que afligem a humanidade. Existe um seqüenciador automático de genes. Antes da invenção dessa máquina, o Projeto Genoma seria inviável.

Esse Projeto, embora cercado de expectativas benéficas à humanidade, também cerca-se de incertezas éticas, legais e sociais.⁷⁵

Diante dessas incertezas, o PGH⁷⁶ dedicou 10% de seu orçamento à discussão da privacidade da informação genética, à segurança e eficácia da Medicina genética e à justiça no uso da informação genética. Há também cinco princípios básicos norteadores do PGH: autonomia, privacidade, justiça, igualdade e qualidade.⁷⁷

síndrome do X-frágil. Cada uma delas é causada por mutações em um gene específico...O primeiro impacto na descoberta de um gene envolvido em uma doença se dá no diagnóstico desta. Em vez de esperar pelas manifestações da doença para fazer uma observação clínica que poderá levar ao diagnóstico, e aí poderá ser um pouco tarde, agora podemos olhar diretamente a receita: examinar a seqüência daquele genoma do indivíduo e ver se ele possui alguma mutação.” PEREIRA, Lygia da Veiga. ob.cit. p. 58-61.

⁷⁴ CONTI, Matilde Carone. **Ética e Direito na Manipulação do Genoma Humano**, Editora Forense, Rio de Janeiro, 2001, p. 51.

⁷⁵ “Aproximadamente 5% do orçamento anual do governo norte-americano para o Projeto Genoma Humano foi dedicado ao estudo das questões éticas, legais e sociais decorrentes do conhecimento do nosso genoma. Por que tanto investimento nessa área ‘não-tecnológica’? Todo novo conhecimento confere à humanidade um grande poder, que pode ser utilizado para melhorar nossa qualidade de vida ou como forma de abuso. Quais são os cuidados a tomar com esse poderoso conhecimento genético?” PEREIRA, Lygia da Veiga. ob. cit. p.98.

⁷⁶ Projeto Genoma Humano.

⁷⁷ “O Princípio da autonomia estabelece que os testes deverão ser estritamente voluntários, após aconselhamento apropriado, e que a informação resultante deles é absolutamente pessoal. Reconhece-se, todavia, que para que haja um aconselhamento apropriado é indispensável que o médico tenha conhecimentos suficientes sobre genética. Lamenta-

A Organização do Genoma Humano (Human Genome Organization – HUGO), por intermédio do Comitê de Bioética, também enunciou quatro princípios que devem nortear as pesquisas sobre o genoma humano: Reconhecimento de que o genoma humano é parte do patrimônio da humanidade; aderência a normas internacionais de direitos humanos; respeito pelos "valores, tradições, cultura e integridade" dos participantes nos estudos; aceitação e defesa da dignidade humana e da liberdade⁷⁸.

velmente mesmo nos Estados Unidos, a falta de uma compreensão clara e segura sobre o significado dos percentuais de riscos está se constituindo um grave problema ético no diálogo entre a maioria dos médicos e seus pacientes (Opitz, 1997). O princípio da privacidade determina que os resultados dos testes genéticos de um indivíduo não poderão ser comunicados a nenhuma outra pessoa sem seu consentimento expresso, exceto talvez a familiares com elevado risco genético e mesmo assim após falha de todos os esforços para obter permissão do probando. O DNA de cada pessoa representa um tipo especial de propriedade por conter uma informação diferente de todos os outros tipos de informação pessoal. Mais que um relatório de exame clínico de rotina cujos resultados podem ser transitórios e passíveis de variação com dieta ou medicação, o resultado do exame de DNA não muda: está presente durante toda a vida da pessoa e representa sua programação biológica no passado, no presente e no futuro. O princípio da justiça garante proteção aos direitos de populações vulneráveis, tais como crianças, pessoa com retardamento mental ou problemas psiquiátricos e culturais especiais. Não apenas em nível pessoal mas também populacional, em casos específicos de populações indígenas ou similares. O princípio da igualdade rege o acesso igual aos testes independente de origem geográfica, raça, etnia e classe socioeconômica. Para nós brasileiros, fortemente marcados por tradicionais desigualdades de acesso aos bens de saúde, o princípio da igualdade constitui uma página especial de conflitos éticos que exigem reflexões e ações especiais. Finalmente, o princípio da qualidade assegura que todos os testes oferecidos terão especificidade e sensibilidade adequados e serão realizados em laboratórios capacitados com adequada monitoração profissional ética. A questão importante é que não há maneiras legais de implementar e garantir que estes princípios éticos serão aceitos e provavelmente haverá pressões enormes, principalmente de interesses econômicos, para implementação de testes genéticos sem adesão a tais princípios." PENA, Sérgio D.J. **Direito e Medicina**. Aspectos Jurídicos da Medicina. Coordenação de Sálvio Figueiredo Teixeira, p. 34.

⁷⁸ O Comitê de Bioética tem estado principalmente preocupado em normatizar a participação de indivíduos e populações em estudos genômicos, especialmente com a questão do consentimento informado. Recentemente, este comitê enunciou quatro princípios básicos que devem nortear toda a pesquisa sobre o genoma humano: (1) reconhecimento de que o genoma humano é parte do patrimônio da humanidade; (2) aderência a normas internacionais de direitos humanos; (3) respeito pelos 'valores, tradições, cultura e integridade' dos participantes nos estudos; (4) aceitação e defesa da dignidade humana e da liberdade." AZEVEDO, Eliane S.; PENA, Sérgio Danilo J. O Projeto Genoma Humano e a Medicina Preditiva: Avanços Técnicos e Dilemas Éticos. **Iniciação à bioética**. Sérgio Ibiapina Ferreira Costa, Gabriel Oselka, Volnei Garrafa, coordenadores, Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998, p. 139-150.

Neste novo século, não há dúvida de que dilemas éticos⁷⁹ relacionados ao Projeto Genoma Humano e à clonagem irão surgir em todo o mundo, à medida que as pesquisas avançarem.

Sob este prisma urge a necessidade de futuras legislações sobre o tema, ainda mais pelos novos conflitos que serão gerados pelo interesse econômico⁸⁰, pois a biotecnologia também consiste em um dos ramos mais promissores do futuro econômico mundial.

Na verdade existe por parte dos países de primeiro mundo, como por exemplo os Estado Unidos da América, um interesse enorme em patentear genes humanos, com o fim de exploração econômica, conforme adverte JEAN BERNARD:⁸¹

Registrar a marca do genoma? Importantes empresas americanas propuseram recentemente registrar de antemão a marca do genoma humano, ou seja, tornaram-se proprietárias de diversos elementos do genoma humano que se descobriram pouco a pouco. Essa propriedade poderia, em seguida, permitir explorações variadas, grandes lucros. Certas autoridades oficiais americanas parecem absolutamente dispostas a conceder essas marcas registradas. Esses projetos felizmente provocaram oposição na Europa, particularmente na França. É muito importante distinguir a invenção e a descoberta. O aparelho inventado ou a técnica nova que permite conhecer melhor os glóbulos brancos e o genoma podem ser objetos de marcas registradas. Entretanto, os glóbulos brancos e o genoma descobertos pela técnica não podem ter marcas registradas. Para fazer uma comparação grosseira, isso seria o mesmo que permitir registrar as marcas

⁷⁹ Como por exemplo a possibilidade do patenteamento das seqüências de DNA ou o teste genético como requisito essencial para adesão à planos de saúde.

⁸⁰ “É já uma realidade que perturba a comunidade científica, um exemplo gritante da nossa sociedade de paradoxos: as descobertas da tecnologia e da ciência já não circulam livremente entre as universidades e laboratórios, estão a ser privatizadas pela investigação das multinacionais, que, em princípio, guardam os segredos, os resultados das suas investigações numa procura de vencer os concorrentes e conseguir melhores resultados designamente economicos.” BARBAS, Stela Marcos de Almeida Neves. **Direito ao Patrimônio Genético**. Coimbra: Livraria Almedina, 1998, p.21.

⁸¹ BERNARD, op. cit., p. 52.

das caravelas de Cristóvão Colombo ou tal método de navegação por ele concebido – mas não se poderia registrar a marca da América.

Com a finalização do Projeto Genoma Humano, incrementa-se o desenvolvimento da engenharia genética,⁸² que se traduz em um conjunto de técnicas que permite identificar, isolar e multiplicar genes⁸³ dos mais diversos organismos.

Também aumenta o interesse econômico das empresas de engenharia genética, no patenteamento⁸⁴ e manipulação de genes, eis que

⁸² "Engenharia Genética, é o conjunto de técnicas que alteram ou modificam os caracteres hereditários de uma espécie, procurando eliminar malformações ou enfermidades de origem genética ou mesmo efetuar alterações ou transformações, com finalidade experimental, mudando mesmo as características até então existentes na espécie." MARTÍNEZ, Stela Maris. **Manipulação genética e Direito Penal**, São Paulo: IBCCrim, 1998, p. 32. Também apresenta a seguinte definição: "Engenharia Genética é a modificação de seres vivos pela manipulação direta do DNA, através da inserção ou deleção de fragmentos específicos. Sua aplicação pode ser na produção de vacinas, proteínas por microorganismos, alimentos, transplantes e terapia genética. A Engenharia Genética faz-se também presente na manipulação de células germinativas humanas – o que acarreta efeitos sobre a descendência, tanto para finalidades terapêuticas como para finalidades não-terapêuticas. No primeiro caso, objetiva-se a eliminação das imperfeições do genoma, que criam enfermidades hereditárias e, portanto, a cura genética e não simplesmente somática, com o fim de impedir a transmissão aos filhos dos defeitos genéticos, geradores de tais enfermidades, resultando como beneficiários não os indivíduos enfermos, mas sim seus descendentes." CONTI, op. cit., p. 87.

⁸³ "O gene, que é cada unidade de informação hereditária, é composto por ácido desoxirribonucléico (DNA), material constitutivo dos cromossomos, veículos da herança biológica, de estruturas cuneiformes, situados no núcleo da célula, armazenando e transmitindo os caracteres hereditários." MALUF, Edison. **Manipulação Genética e o Direito Penal**, sl.: Editora Juarez de Oliveira, 2002, p. 17.

⁸⁴ "Os valores envolvidos e os interesses são de tal magnitude, que qualquer resposta à questão deve ser precedida de amplo e profundo debate da sociedade, em que se analise, com prudência, os valores que se quer preservar, de forma a compatibilizar o progresso científico e as vantagens concretas que possam advir para todos os homens, e o respeito à autonomia da pessoa, à dignidade humana e à identidade genética da humanidade. É tarefa urgente, pois enquanto não se traçam as normas que limitem e regulem a utilização do instrumento jurídico, o avanço no processo de reconhecimento do direito de patente pode ser inexorável e desastroso." PELUSO, Lúcia de Toledo Piza. **A Revolução Biológica e os Direitos Humanos**. p. 36.

será um negócio promissor num futuro próximo⁸⁵, ainda mais com a possibilidade da utilização desse conhecimento para fins de clonagem humana.

1.2.3 Genoma e sua Relação com a Clonagem Humana

Tendo-se em vista o mapeamento genético humano (Projeto Genoma),⁸⁶ discute-se as transformações da genética para a biomedicina⁸⁷ e a biotecnologia. No mesmo sentido, a possibilidade da clonagem humana para fins terapêuticos, além das discussões de fundo ético, geram outras, *v.g.*, sobre os possíveis benefícios que esta técnica poderá trazer à humanidade, pois ela “tem um grande potencial para cura de doenças”⁸⁸.

⁸⁵ “As tecnologias biológicas avançadas são a base de metade das pesquisas sobre novas drogas nos Estados Unidos, comparadas com as tradicionais tecnologias químicas, sendo que o mercado mundial dos mais usados produtos farmacêuticos foi de 5,5 bilhões de dólares em 1993 e cresce 14% a cada ano...Ainda no que respeita ao aspecto econômico, notadamente no que toca ao futuro da biotecnologia, parece-nos relevante também analisarmos a manifestação de Bill Gates, presidente da empresa americana de programas de computador Microsoft, em matéria escrita especialmente para o Jornal Folha de São Paulo uma semana após a Revista Forbes ter confirmado sua posição de homem mais rico do mundo, pela segunda vez consecutiva que, respondendo ao questionamento sobre o que gostaria de fazer se não trabalhasse com computadores afirmou que ‘acho que estaria trabalhando com biotecnologia.’ ” LIMA NETO, Francisco Vieira. **Clonagem e biotecnologia: algumas aspectos jurídicos, políticos e econômicos**. Revista Forense, vol.399, julho/agosto/setembro de 1997, Rio de Janeiro, 1997, p. 441/442.

⁸⁶ “A seqüência completa do genoma humano – a lista, em ordem, de todas as bases químicas contendo as informações necessárias para formar um ser humano – é uma conquista científica de primeira grandeza. Erros nessas instruções biológicas causam a maioria das doenças humanas ou contribuem para elas. O conhecimento da raiz biológica dos seres humanos e de outras espécies vai transformar a medicina, permitir o desenvolvimento de novos remédios, expandir o número de doenças tratáveis e facilitar os diagnósticos (...)”. E mais adiante: “Além de apontar caminhos para cura de doenças e outras revelações extraordinárias, o Projeto Genoma Humano traz, nas mesmas proporções, dilemas éticos, como a necessidade de futuras legislações, e ainda dúvidas de natureza econômica, sobre os interesses que movem as pesquisas: é necessário estar atento ao perigo do uso indevido das informações genéticas. Esses avanços devem ser usados para proteger e beneficiar os seres humanos e não estigmatizá-los. As descobertas científicas não são, e nunca serão,

Com a seqüência completa do genoma humano, está sendo alavancada a noção de que o mesmo é sinônimo da humanidade, pois a informação genômica será de grande utilidade para compreensão das funções básicas da biologia humana e na detectação das alterações genéticas responsáveis por muitas enfermidades.

E a técnica da clonagem que em tese dá origem a um "sósia" do clonado, corresponde a geração de um ser (clone) com o mesmo genoma da pessoa que foi clonada, identificando-se aí, a similitude entre genoma e clonagem⁸⁹. A produção de um ser humano idêntico a outro já existente parece ser uma violação à integridade física e a dignidade do homem, pois “o ser humano tem direito a ser geneticamente único e irrepitível⁹⁰.”

éticas ou antiéticas. Será antiética a sua utilização de forma atentatória aos valores que cultivamos, com respeito à vida, à individualidade, à diferença, compreensão e solidariedade." CONTI, op.cit., p. 250/251.

⁸⁷ "De *bio* (ciência) + medicina. S. f. A biociência relacionada à medicina". FERREIRA, op. cit., p. 260.

⁸⁸ HOLM, Soren. CLONAGEM HUMANA. Poder Judiciário – Conselho da Justiça Federal, Centro de Estudos Judiciários, Evento realizado no Auditório do Superior Tribunal de Justiça no período de 12 a 13 de novembro de 2001.

⁸⁹ “Ao lado da análise do genoma, a clonagem está no centro das discussões atuais. Clones são organismos do mesmo genótipo. Eles existem por todo lado na natureza e também na nossa espécie, ou seja, como gêmeos homozigóticos. Em contraposição à situação natural, que sempre leva à simultaneidade de tempo dos nascimentos, a tecnologia ‘Dolly’ permite também a clonagem de organismos já adultos, ou seja, em tempos diferentes...Mas agora se está falando, desde algum tempo, não somente de reproduções de clones à la ‘Dolly’, que redundarão em cópias de organismos inteiros, mas de ‘clones terapêuticos’, sendo que o embrião quimérico, produzido segundo o processo ‘Dolly’, não se transformará num organismo interior, mas, através de condições de cultura apropriadas, num determinado tecido. Este processo teria a vantagem de que o próprio genoma do paciente seria utilizado, superando-se assim o problema da rejeição imunológica que impede tantos transplantes tradicionais de órgãos.” WINNACKER, Ernest-Ludwig. O genoma humano. **Magazine Deutschland**, Alemanha, nº 02, abril/maio 2001, p.56

⁹⁰ “O ser humano tem direito a ser geneticamente único e irrepitível; o clonado perderia esse direito, por ser o clone uma cópia física idêntica do clonado no que atina a sua informação genética nuclear. Admitir o clone não seria negar o próprio eu, levando à destituição da identidade?” DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. São Paulo, Saraiva, 2001, p.429.

A clonagem, conforme já explicado, é uma forma de reprodução assexuada, produzida de forma artificial, baseada em único patrimônio genético já determinado⁹¹.

Considerando-se que o genoma humano, que figura como o núcleo da natureza humana, determinando tanto a individualidade quanto a identidade da espécie, não seria a possibilidade de clonagem humana um atentado contra o próprio genoma humano?

Na verdade parece ser contrária ao Princípio Constitucional da dignidade da pessoa humana qualquer tentativa de obtenção de um ser humano sem conexão com a sensualidade.⁹²

A noção de que o genoma contém o plano-mestre da natureza humana é aparentada como um importante ponto de vista na metafísica-ocidental, que interpreta todos os organismos vivos como portadores de 'almas', as quais determinariam seus traços característicos. Sob este ângulo, a alma humana é tida como uma espécie de cápsula da essência humana.⁹³

E, mais adiante Alex Mauron, explica:

A relação entre genomas e pessoas parece tornar-se ainda mais complicada com o advento da clonagem, na qual nova descendência é produzida pela reprogramação do genoma de células somáticas de um doador adulto.

O avanço científico que será propiciado pela finalização da descoberta do genoma humano e a clonagem para fins terapêuticos, possibilitando

⁹¹ "A clonagem é a geração da vida independentemente da lei natural, ou seja, é em tese a criação de determinado padrão genético escolhido. DIREITO, Carlos Alberto Menezes. Poder Judiciário – Conselho da Justiça Federal, Centro de Estudos Judiciários, Evento realizado no Auditório do Superior Tribunal de Justiça no período de 12 a 13 de novembro de 2001.

⁹² "Esse entendimento exsurge, também, através da Instrução sobre o respeito à vida humana nascente e à dignidade da procriação: resposta a algumas questões atuais, denominada 'Donum Vitae', publicada em 22 de fevereiro de 1987 pela Congregação para a Doutrina da Fé, com a aprovação do Papa João Paulo II." DINIZ, op. cit., p. 437.

⁹³ MAURON, Alex. Genoma sem alma, **Folha de São Paulo**, São Paulo, 25 fevereiro de 2001, p. 25.

a cura de doenças como o câncer, mal de Parkinson e outras, leva à reflexão de que se pode traçar um paralelo entre eles, pois os questionamentos de fundo ético e sobre regras e princípios informativos de condutas, deverão exsurgir na medida que os cientistas venham a divulgar seus experimentos.

Desta forma, torna-se claro que entre genoma humano e clonagem há um ponto de similitude, tanto ético, científico, como também jurídico⁹⁴, devendo-se, da mesma forma, traçar paralelos para delimitar princípios constitucionais entre eles, que garantam a liberdade, a igualdade e, principalmente, a dignidade humana.

Sob este prisma, faz-se necessário apontar os objetivos em relação ao Projeto Genoma Humano, para que se identifique os mencionados limites éticos, científicos e jurídicos, em relação às pesquisas que envolvam o ser humano.

1.2.4 Objetivos e Problemas Identificados em Relação ao Projeto Genoma Humano

O Projeto Genoma Humano possui dois objetivos. O imediato é a identificação e mapeamento de todos os genes humanos e o seqüenciamento dos três bilhões de pares de bases que constituem o nosso genoma.⁹⁵ O

⁹⁴ "A questão da engenharia genética extrapola as áreas específicas da medicina e da ética, por atingir também áreas do direito, da política, das ciências humanas e da religião. A dinâmica do progresso, da tecnociência atropelou a reflexão ética, as instituições do saber e as instâncias legisladoras. Assim sendo, a solução deverá contar com o auxílio de diversos especialistas, principalmente os atuantes da área da filosofia." OLIVEIRA, Neiva Flávia de. A Evolução da pesquisa genética e o novo conceito de família. Limites bioéticos. **Revista dos Tribunais**. Ano 89, vol. 777, julho 2000, p.58-86.

⁹⁵ "Nós nos encontramos agora em um momento histórico: temos em mãos todo o texto da receita de um ser humano, os 3 bilhões de As, Cs, Gs e Ts! Vamos ler essa receita, instrução por instrução, e finalmente conhecer detalhadamente o desenvolvimento e o funcionamento completo de um ser humano." PEREIRA, Lygia da Veiga. **Seqüenciaram o Genoma Humano...E agora?** São Paulo: Modena, 2001, p. 39.

objetivo secundário, a partir do mapeamento, é a descoberta de novos tratamentos para doenças de etiologia genética.⁹⁶

O Projeto Genoma Humano, gera na humanidade algumas incertezas éticas, legais e sociais, quanto à privacidade da informação genética, segurança, eficácia da medicina genética e justiça no uso da informação genética.⁹⁷

Não há como negar que o Projeto Genoma Humano trilha caminhos para a biomedicina revelar a cura de sérias doenças que afetam o ser humano, mas no mesmo sentido surgem dilemas éticos importantes, agravados pela falta de legislação para coibir pesquisas abusivas, como também ocorre com a clonagem para fins reprodutivos, o uso indevido de informações genéticas pelas empresas que manipulam o genoma, o que poderá gerar discriminação genética e o patenteamento das descobertas genéticas, visando fins lucrativos.

Também a detecção de genes patológicos, em gametas e embriões concebidos *in vitro* e em embriões implantados no útero da mulher, poderá proporcionar uma nova forma de eugenia,⁹⁸ a partir da negativa dos envolvidos em dar continuidade à vida do novo ser.

⁹⁶ "Com a seqüência completa em mãos, passaremos os próximos dois anos e meio garimpando dentro do nosso genoma o que é gene e o que não é. Essa tarefa, aliás, já vem sendo realizada em paralelo com o seqüenciamento do genoma todo, como expliquei há pouco...Nesse contexto, o Projeto Genoma Humano tem o objetivo de complementar as estratégias de compreensão da biologia humana com a obtenção do manual de instruções do genoma de um ser humano..." PEREIRA, op. cit., p. 35.

⁹⁷ PENA, Sérgio D.J. **Conflitos Paradigmáticos e a ética do Projeto Genoma Humano**. p. 68-69.

⁹⁸ "Ao longo da humanidade, muitos povos eliminavam as pessoas diferentes, os mal formados ou muito doentes. Inúmeros estudiosos defendem a idéia de que a inteligência é predominantemente herdada e não apenas fruto do meio ambiente.... São muitos os autores que têm chamado a atenção sobre as conseqüências que pode ter o movimento de eugenia sobre os incapacitados e sem valor social. Segundo o pensamento de alguns, se a Genética promete curar muitos males, será cada vez mais difícil aceitar os não-perfeitos, os incapacitados, podendo surgir políticas que admitissem práticas genéticas. A verdade é que, os testes genéticos estão virando rotina. Coloca-se em jogo a idéia da dignidade humana, independente de sua perfeição ou utilidade, segundo cânones socialmente impostos. CONTI, op. cit., p. 63.

Por outro lado, também deve ser garantido a todos os seres humanos o direito à identidade⁹⁹ e a privacidade genética, direitos esses fundamentais que poderão ser violados, caso as empresas de engenharia genética venham a clonar seres humanos¹⁰⁰ e divulgar as informações genéticas dos envolvidos em pesquisas.

Não há dúvida, então, que num futuro próximo, quando as pesquisas sobre clonagem e genoma estiverem mais desenvolvidas, também poderá ocorrer a discriminação genética, por intermédio da divulgação das análises genéticas realizadas em seres humanos¹⁰¹.

⁹⁹ “A terapia gênica provoca, não obstante, um duplo risco: a) a possibilidade de efeitos colaterais negativos sobre o indivíduo e sua descendência, por não ser ainda possível controlar todos os efeitos de sua aplicação e b) a possibilidade de graves atentados ‘ao direito à identidade genética’, na medida em que tal identidade não fica mais à disposição ‘da misteriosa alquimia da natureza, mas sim da vontade, do arbítrio ou do capricho de outros seres humanos; e, com isso, instaura o predomínio definitivo da geração atual sobre gerações futuras, negando-se a estas a possibilidade de desenvolver-se segundo a natureza e de considerar-se produtos independentes do querer de outras pessoas.” FRANCO, Alberto Silva. *Genética Humana e Direito. Bioética*. Revista Publicada pelo Conselho Federal de Medicina. Vol. 4, nº 1, 1996, p.20.

¹⁰⁰ “En lo que concierne en particular a las manipulaciones genéticas, deben considerarse entre las violaciones más graves a la dignidade humana, consideradas ilícitas también en las dos Resoluciones del Parlamento Europeo (1989): a) a la clonación, es decir, la reproducción de un individuo genéticamente igual a outro o de los seres humanos en serie (todos superiores o serviles, dóciles o fuertes, etc). Esta es lesiva de la prerrogativa antes que de la personalidad humana y su dignidade, constituida por el derecho primario a la indentidad genética: a ser un *unicum* inédito e irrepetible, ya desde el nivel biológico, resultado de la misteriosa alquimia de la naturaleza.” MONTOVANI, Fernando. *Problemas juridicos de las manipulaciones geneticas. Derecho Penal y Criminologia. Revista del Instituto de Ciencias Penales Y Criminologicas*. Vol.XV, nº 51, septiembre/diciembre 1993, p. 89-122.

¹⁰¹ “Nesse sentido, a partir do momento em que se pode ter um conhecimento completo do código genético do Homem, não podemos negar a possibilidade de uma imposição estatal no sentido de realização de exames de identificação genética, sob o argumento de desenvolvimento de políticas sanitárias públicas, num verdadeiro processo de estatização do biológico...Deve-se ter cuidado, também, com as questões discriminatórias. Não é um absurdo imaginar que empresas e seguradoras exijam o mapeamento genético dos candidatos a emprego e seguro de vida, por exemplo. Nesses casos, vê-se necessária a garantia do sigilo da ‘ficha genética’ das pessoas, a fim de se ver preservado o direito à intimidade de cada um, bem como a justiça no uso da informação genética...Conforme já referido, não existe uma regulamentação específica a respeito da discriminação genética, nem mesmo sobre o uso do conhecimento advindo do Projeto Genoma Humano. Assim sendo, devem-se fazer prevalecer as garantias constitucionais de dignidade, intimidade e

A possibilidade da clonagem humana, transgride o Direito à inviolabilidade da intimidade, que é consagrada na Constituição Federal, art. 5º, inciso X, pois o ser clonado terá o mesmo genoma do doador do óvulo.

Nesse sentido a clonagem e conseqüentemente a repetibilidade¹⁰² de um ser humano, poderá gerar o direito à indenização decorrente da criação de uma pessoa já existente, isso logicamente à medida que o ordenamento jurídico venha a ser modificado e adaptado para atender às novas realidades sociais.

Sob este aspecto, no futuro não é absurdo imaginar a criação de carteiras genéticas, as quais expressarão o genoma do doador, ao invés da atual impressão digital.¹⁰³

Todos essas questões “genéticas” estão diretamente ligadas à Declaração Universal do Genoma Humano, pois por intermédio do seqüenciamento do genoma é que surgem as polêmicas éticas, jurídicas e sociais, em torno dos novos avanços da genética.

igualdade.” BRUNET, Karina Schuch. Engenharia Genética: implicações éticas e jurídicas. **Revista Jurídica**. Nº 274, ano 48, agosto de 2000, p.45-57.

¹⁰² Stella Maris Martínez explica que "os desenvolvimentos das técnicas genéticas, ao que parece, não oferecem perigo a nenhum bem jurídico, mas a existência dos procedimentos de Engenharia Genética, com experimentos em material humano, nos faz refletir sobre a vulnerabilidade dos bens jurídicos e o direito que todo homem tem de ser único e irrepitível. Essa posição é marcadamente contrária a qualquer tentativa de clonagem humana, na qual, além de ser repugnante, afronta todos os princípios morais aceitáveis pelo ser humano, pois, evidentemente, os fins da clonagem seriam pouco recomendáveis." MARTÍNEZ, op. cit., p. 30.

¹⁰³ "Carteira Genética: a carteira de identidade poderá incluir um código de barra que expresse o genoma do portador. A pessoa será como cristal, totalmente transparente, ao menos no seu aspecto biológico-genético. A carteira genética poderá ser colocada a serviço de uma prática de contratação de empregos que estigmatiza pessoas portadoras de herança genética anômala. O fator genético poderá tornar-se um elemento de estratificação e discriminação social ao lado do fator racial, étnico, sexual e socioeconômico. Também os convênios privados de saúde e de aposentadoria e as apólices de seguro de vida poderão usar os testes. Essas instituições querem diferenciar as quotas de pagamento de acordo com o baixo ou alto risco de contrair determinadas doenças de tratamento longo ou custoso" Idem. p. 255.

1.2.5 Declaração Universal do Genoma Humano

A UNESCO (Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura), aprovou em 11 de novembro de 1997 a Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos do Homem.¹⁰⁴

Vale frisar que o Brasil também é signatário da referida Declaração, tendo ela valor constitucional, pois figura como tratado internacional, de aplicabilidade imediata.¹⁰⁵

Essa Carta explicitamente proíbe a clonagem humana, considerando-a como contrária à dignidade humana, sendo um importante documento diante da falta de uma legislação nacional específica sobre a questão.

O art. 11 da referida declaração expressa que:

Não serão permitidas práticas contrárias à dignidade humana, tais como a clonagem reprodutiva de seres humanos. Os Estados e as organizações internacionais competentes são convidados a cooperar na identificação de tais práticas e a determinar, nos níveis nacional ou internacional, as medidas apropriadas a serem tomadas para assegurar o respeito pelos princípios expostos nesta Declaração.

Portanto, sendo a Declaração Universal do Genoma Humano um documento internacional do qual o Brasil é signatário e, proibindo ele expressamente a clonagem humana, o referido texto poderá servir de fonte inspiradora ao legislador pátrio, a fim de orientá-lo no sentido de editar normas nacionais vedando principalmente a clonagem com fins reprodutivos.

¹⁰⁴ Encontra-se na íntegra a referida Declaração, nos Anexos.

¹⁰⁵ Art.5º, § 1º e 2º da CF, estabelecem: "As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata." (§1º). "Os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte." (§ 2º).

Em relação à clonagem humana, vale ressaltar que a maioria dos países Europeus, com exceção do Reino Unido, repugnam referida técnica, caminhando assim, na mesma direção da Convenção Européia dos Direitos Humanos e Biomedicina, a qual ratifica a Declaração dos Direitos Humanos e do Genoma Humano, aprovada em novembro de 1997.

Feitas essas considerações sobre clonagem e genoma, no capítulo seguinte analisar-se-á a atividade das empresas de engenharia genética e a possibilidade das mesmas em realizar a clonagem humana.

CAPÍTULO 2 – ATIVIDADE DAS EMPRESAS DE ENGENHARIA GENÉTICA E A CLONAGEM HUMANA

2.1 POSSIBILIDADE DAS EMPRESAS DE ENGENHARIA GENÉTICA VIREM A REALIZAR A CLONAGEM HUMANA

Os recentes avanços da ciência em relação às técnicas aplicadas à reprodução humana e em especial à genética, fizeram com que o homem viesse a dominar, num espaço exíguo de tempo, um setor no qual somente as leis da natureza interferiam, ou seja, a procriação.

Por ocasião deste progresso científico, a competência e a responsabilidade na questão da realização da clonagem humana, são transferidas às equipes médicas e aos cientistas, os quais, atualmente, desenvolvem suas atividades sem um controle mais rígido por parte do Estado¹⁰⁶, pois as normas legais vigentes no Brasil relativas ao assunto são inexistentes¹⁰⁷, excetuando-se a Lei 8.974/95, que na verdade textualmente não proíbe a

¹⁰⁶ Esse controle menos rígido das leis por parte do estado, identifica-se com a “desregulação estatal”, conforme explica WOLKMER: “Essa dinâmica pluralista que reflete a diminuição da intervenção do poder estatal (fenômeno da ‘desregulação estatal’) e o aumento gradativo da organização societária (processos autônomos de regulação) refletem um procedimento mais abrangente não só de informalização da administração da justiça como, sobretudo, da expansão crescente, quer de novos pólos legislativos de criação espontânea do Direito, quer de novos mecanismos flexíveis e informais de resolução dos conflitos. Certamente, o impulso para as novas formas de “regulação jurídica” descentralizadas, com o conseqüente alargamento de órgãos legiferantes e o aparecimento de uma variedade de práticas locais e agências de justiça informal, deve-se, em grande parte, ao nível de democratização alcançado pelas instituições sociais e às profundas transformações vivenciadas por um aparelho de Estado, receptivo e implementador das mais variadas modalidades de políticas públicas.” WOLKMER, Antonio Carlos. **Pluralismo Jurídico**. 3ª ed. rev. e atual. São Paulo: Alfa Omega, 2001, p.286.

¹⁰⁷ Existem na realidade normas de cunho administrativo, editas pelo Conselho Nacional de Saúde e CNTBio, como por exemplo: Instrução Normativa CNTBio nº 08, de 09 de julho de 1997, que dispõe sobre a manipulação genética e sobre a clonagem em seres humanos e Instrução Normativa CTNBio nº 09, de 10 de outubro de 1997. Documentos que estão nos Anexos.

clonagem, mas sim as atividades relacionadas a organismos geneticamente modificados que envolvam manipulação de células germinais humanas.

Vale ressaltar que em relação a clonagem humana e sobre reprodução assistida (sendo que por intermédio desta técnica ou de parte do *know-how* dela, é que se poderá levar adiante projetos de clonagem humana), estão em tramitação no Congresso Nacional alguns Projetos de Lei.¹⁰⁸

Atualmente a engenharia genética assumiu uma importância fundamental, ao passo que com o mapeamento do Genoma Humano, existe a possibilidade de modificar a informação genética de uma célula e, portanto, do organismo, seja de plantas, de animais ou do homem.

A exemplo desses avanços, pode-se citar os microrganismos geneticamente modificados¹⁰⁹ introduzidos na agricultura, tão em voga atual-

¹⁰⁸ Especificamente em relação à clonagem humana, pode-se citar: Projeto de Lei nº 69, de 1997 (Senador José Ignacio Ferreira) – Regulamenta a experimentação técnico científica na área de Engenharia Genética, vedando os procedimentos que visem à duplicação do genoma humano com a finalidade de obtenção de clones de embriões e seres humanos, e dá outras providências; Projeto de Lei nº 2.811, de 1997 (Dr. Salvador Zimbaldi) – Proíbe experimentação e clonagem de animais e seres humanos; Projeto de Lei nº 2.838, de 1997 (Paulo Lima) – Veda a pesquisa e a realização de experiências destinadas à clonagem de seres humanos; Projeto de Lei nº 2855, de 1997 (Sr. Confúcio Moura) – Dispõe sobre a utilização de técnicas de Reprodução Humana Assistida, e dá outras providências. No art. 5º está consignado que: *"É vedada a utilização da técnica de RHA com finalidade: I – de clonagem, entendida como a reprodução idêntica do código genético de um ser humano."*

¹⁰⁹ "Nos últimos cinco anos desse século, a questão da produção e do consumo de alimentos com organismos geneticamente modificados (OGM), ou alimentos geneticamente modificados, ou, ainda, simplesmente alimentos transgênicos, vem se constituindo num dos temas mais complexos e polêmicos da humanidade, não apenas no Brasil, mais principalmente em países da Europa ocidental (Inglaterra, França, Noruega, Suécia, Dinamarca, Áustria, Luxemburgo, Itália, etc.) e no Japão, visto as conseqüência desconhecidas desses alimentos na saúde e no corpo humano, bem como a necessidade, essencial, de se informar clara, adequada e ostensivamente ao consumidor acerca da existência desses organismos na composição de determinados alimentos, respeitando-se o direito fundamental da livre escolha, de opção e de independência do consumidor em querer ou não adquirir e consumir tais produtos." MOREIRA, Edgar. **Alimentos Transgênicos e Proteção do Consumidor**. Biodireito Ciência da Vida e Novos Desafios (org. Maria Celeste Cordeiro Leite Santos).sl. Revista dos Tribunais: 2001, p. 233.

mente no Brasil (v.g., soja transgênica), o que visa evitar a incidência de pragas nas plantas.

Mas não é só em relação às plantas e aos animais que a engenharia genética atua; é também em relação ao homem.

A manipulação de células germinativas humanas, atividade de empresas de engenharia genética, pode causar efeitos sobre a descendência, às vezes benéficos (como no caso da tentativa de cura de doenças genéticas ou hereditárias). Outras vezes, as referidas manipulações podem causar danos ao patrimônio genético do indivíduo e afetar o seu próprio genoma e o da coletividade.

Em relação à esta problemática, em especial à atividade dos cientistas, que ficam à mercê de sua atitude ética frente os limites da manipulação da engenharia genética, EDISON MALUF ensina:

Estamos sem nenhum nível de controle das atividades dos cientistas, pois, da mesma maneira que esses experimentos têm resultados positivos, podem ter seus resultados negativos incontroláveis. A criação de seres humanos biologicamente idênticos a outros, meio homem e meio animal, em suma, humanóides, aos quais se destinariam os trabalhos duros e repetitivos, não é mais mera fantasia. Isto é, a possibilidade de criação de seres de várias categorias, como uma colméia; determinados seres destinados a determinados trabalhos. Por outro lado, a criação de seres vivos, a partir de homens e animais, com total desrespeito pelas espécies, constitui, seguramente, em uma das atividades mais perigosas para a integridade genética da espécie humana.¹¹⁰

Outra atividade exercida pelas empresas de engenharia genética, é a terapia gênica,¹¹¹ que consiste na manipulação de gens com a finalidade de

¹¹⁰ MALUF, Edison. Manipulação Genética e o Direito Penal, sl.: Editora Juarez de Oliveira, 2002, p. 30.

¹¹¹ A Instrução Normativa n. 09, de 16 de outubro de 1997, a CTNBio define terapia gênica como a "técnica de intervenção ou manipulação genética que visa à introdução de material genético em células humanas por técnicas artificiais, com a finalidade de corrigir defeitos genéticos ou estimular respostas imunes contra a expressão fonotípica de defeitos genéticos, ou para prevenir sua ocorrência."

cura ou prevenção de doenças ou malformações genéticas, por intermédio de diferentes procedimentos.¹¹²

Enfim, as empresas de engenharia genética, que atuam na área de reprodução assistida, têm condições técnicas de manipular células humanas com o fim de clonagem, daí a necessidade de delimitar o alcance das atividades delas, por intermédio de legislação específica, proibindo-se especialmente a clonagem reprodutiva, a fim de prevenir danos irreversíveis ao ser humano.

2.2 A INSUFICIÊNCIA DA LEGISLAÇÃO PARA ABARCAR OS NOVOS FATOS SOCIAIS RELACIONADOS À TECNOCIÊNCIA

A par de uma legislação ainda insuficiente (a única Lei que veda a clonagem, ainda que indiretamente, é a 8.974/95), se faz necessário que a Bioética esteja em estudo e evolução a cada dia, devido aos constantes progressos da ciência.

Diuturnamente veiculam-se notícias sobre a clonagem de animais, novas informações sobre o código genético humano, animais transgênicos (xenotransplantes), alimentos transgênicos, bebês geneticamente modificados, possibilidade de clonagem humana, dentre outras, o que realmente deixa perplexa não só a comunidade científica, mas também e, muito mais, o cidadão comum.

¹¹² "As doenças genéticas são causadas pela presença de mutações em genes específicos, ou vindo pelo outro lado, pela ausência de versões normais desses genes. Quando o gene de uma doença é identificado, passamos a conhecer exatamente a seqüência dele. Ora, pode soar ingênuo, mas, se sabemos a instrução correta que está faltando em determinadas células, por que não tentar corrigir essa instrução? Ou, pelo menos, introduzir no genoma uma versão correta do gene defeituoso? Essa idéia 'maluca' vem sendo levada muito a sério por diversos grupos de pesquisa pelo mundo afora, e é chamada terapia gênica. O objetivo é aquele mesmo: introduzir uma versão normal do gene defeituoso nas células do pacientes." PEREIRA, op. cit., p. 70/71.

Esses avanços científicos têm direcionado a questionamentos sobre a existência de regras ou princípios éticos de condutas direcionados aos cientistas¹¹³, que a par de preceitos constitucionais, tenham eficácia para direcionar para o bem as pesquisas envolvendo a clonagem humana.

Também pode-se considerar a hipótese de que os princípios garantidores da liberdade, da igualdade e do respeito à dignidade da pessoa humana, sejam judicialmente tutelados por Tribunais Internacionais,¹¹⁴ eis que diante dos avanços da ciência, as fronteiras do novo mundo não serão mais as extensões de seus territórios,¹¹⁵ mas a própria pessoa, enfim, sua

¹¹³ Certamente que o desafio está em transgredir o convencional e buscar valores emergentes (no nível do pensamento, da sensibilidade e da ação comportamental), provenientes das práticas sociais emancipatórias e das lutas reivindicatórias por necessidades transformadas em direitos. No espaço aberto de interações renovadas e de exigências éticas, cuja realidade fragmentada e experimental é reiventada e rearticulada permanentemente, os novos sujeitos sociais se legitimam para criar, produzir e definir princípios éticos de uma sociedade compartilhada, pautados na emancipação, autonomia, solidariedade, justiça e na dignidade de uma vida capaz de satisfazer as necessidades fundamentais." WOLKMER, Antonio Carlos. **Pluralismo Jurídico**. 3ª ed. rev. e atual. São Paulo: Alfa Omega, 2001, p.272.

¹¹⁴ Nesse sentido, remete-se aos seguintes anexos: Código de Nuremberg; Declaração de Helsinki VI; Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos; Declaração Íbero-Latino-Americana Sobre Ética e Genética – Declaração de Mazanillo 1996; Declaração Universal Sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos. Referidos anexos tem o condão de ilustrar, historicamente, o trabalho de organismos internacionais na produção de documentos sobre reprodução assistida, genética e clonagem humana, sendo que esta última técnica, mais recente, é uma consequência da evolução da ciência.

¹¹⁵ "Do ponto de vista técnico jurídico, a sociedade sem fronteira induz necessariamente a aplicação do pluralismo de fontes de direito, na medida em que sua consagração implica na necessária descentralização da origem do fenômeno jurídico, tanto no plano infra-estatal, quanto no supranacional. Nesse passo, cabe questionar em que medida esta coexistência poderá prevalecer, sendo acionada satisfatoriamente, sem implicar em sucessões de conflitos sem solução. Se é fato que o modelo de ordenamento jurídico concedido há duzentos anos conseguiu sobreviver a nosso século, a perspectiva para o futuro que hoje se pode traçar aponta no rumo da superação do ordenamento jurídico do Estado unitário, visto como um centro exclusivo de poder e de decisões, dentro de um território demarcado, traduzindo uma determinada cultura e os valores de um grupo social limitado." RAMOS, Carmem Lucia Silveira. **A constitucionalização do direito privado e a sociedade**

identidade genética, que deve constituir patrimônio individual e coletivo (da humanidade), bem inviolável.

Enfim, a inviolabilidade da pessoa humana deve ser respeitada sob todos os aspectos, devendo-se restringir qualquer pesquisa ou experimento que possam ameaçá-la, pois muitas vezes visam somente o lucro.

Conforme explica José Alfredo de Oliveira Baracho:¹¹⁶ "A unidade do homem e a inviolabilidade da pessoa humana levam à compreensão de que o corpo humano é, também, intangível, nos limites em que as pessoas existem e são juridicamente reconhecidas."

No caso da clonagem, caso venha a ser realizada e regulamentada,¹¹⁷ deve-se observar o direito à identidade genética de cada indivíduo e o direito à vida desde a concepção, pois o clone, em tese, terá o mesmo genoma do clonado.

sem fronteiras. Repensando Fundamentos do Direito Civil Brasileiro Contemporâneo (Coord. Luiz Edson Fachin). Rio de Janeiro - São Paulo, 2000, p. 20.

¹¹⁶ OLIVEIRA BARACHO, José Alfredo de. **Direito e Medicina** – Aspectos Jurídicos da Medicina – Teoria Geral da Bioética e do Biodireito. p. 88.

¹¹⁷ Como já acontece por exemplo na Inglaterra, no caso de clonagem de embriões humanos, que não deixa de ser uma forma de clonagem humana, eis que o embrião pode ser considerado como ser humano desde o início de sua formação. No dia 27 de fevereiro de 2002 – foi aprovado pelo Parlamento Inglês a pesquisa em embriões humanos, por meio da técnica de clonagem para o desenvolvimento de tecidos diferenciados, a fim de tratar pessoas com doenças degenerativas, como o Mal de Parkinson. O Parlamento aprovou a clonagem de embriões humanos congelados e excedentes, que poderiam vir a ser descartados por clínicas de fertilização. Até um membro do alto escalão da Igreja Católica defendeu referida técnica, ressaltando ele que a pesquisa com embriões é válida quando utilizada para salvar vidas. Inclusive, o ator Cristhofer Rives (ex-Super Homem do cinema), declarou que pretende fazer tratamento na Inglaterra (há alguns anos fraturou a coluna em acidente com cavalo, ficando tetraplégico), tendo em vista que nos EUA referida técnica não é permitida, eis que Georg Bush condenou as pesquisas envolvendo embriões humanos para qualquer finalidade, inclusive terapêutica. Questiona-se até que ponto o Presidente Americano manterá essa decisão, pois há também interesses econômicos e pressão das indústrias farmacêuticas e de biotecnologia, que pretendem investir bilhões na pesquisas envolvendo embriões humanos.

Desta forma, parece que há violação do princípio da dignidade da pessoa humana, pois cada cidadão tem direito a ser geneticamente único. Qualquer espécie de manipulação genética, deve estar voltada exclusivamente para o benefício do ser humano.

Tanto o cientista quanto o jurista, devem realizar uma ponderação de interesses, analisando se devem ser aceitas as novas técnicas, examinando cuidadosamente suas finalidades, que devem estar direcionadas sempre a realização completa do ser humano.

Desta forma, as intervenções genéticas "suscitam diversos problemas bioéticos e jurídicos, encaminhando-se para o espaço discursivo em que aparecem argumentos religiosos, filosóficos, psicológicos, sociológicos e jurídicos."¹¹⁸

Os conceitos e institutos atuais do Direito Civil, sejam eles sobre pessoa, filiação, família, direito ao patrimônio, seriam insuficientes para abarcar as novas situações geradas pelas recentes descobertas da ciência e suas aplicações ao ser humano, em especial em relação à clonagem humana,¹¹⁹ e a responsabilidade das empresas que atuam nesse novo segmento.

¹¹⁸ OLIVEIRA BARACHO, op. cit., p. 98.

¹¹⁹ "As relações de parentesco dos clones seriam um grande problema jurídico. Se o clone é pessoa e não *res*, quem seriam seus pais? Seus pais genéticos seriam o homem e a mulher, cujas células germinais formaram aquele que lhe dou o DNA? Sua mãe legal seria a que lhe deu à luz, por ter cedido o útero durante sua gestação? Ou seria aquela que concedeu a célula somática de onde o DNA foi retirado e substituído pelo de uma célula somática? Uma mulher clonada seria irmã gêmea de sua "mãe", apesar de muito mais jovem, não teria pai e seria "filha" de seu avô? Como ficariam, na clonagem humana, estipuladas as relações de filiação ou de parentesco? Ter-se-ia de criar um novo conceito de maternidade ou de paternidade? A reprodução assexuada não equivaleria a uma renúncia ao direito de ter pai ou mãe, impondo ao clone relações sociais e familiares inusitadas, acarretando-lhe um forte desequilíbrio emocional? A perda de caráter sexuado e compartilhado da reprodução não conduziria a uma relação de dominação, que tenderia a considerar o filho como um objeto de propriedade?" DINIZ, op. cit., p 432.

Ademais, as leis que venham a ser elaboradas no futuro, a respeito da técnica da clonagem humana, caso ela venha a ser bem sucedida, devem estar voltadas aos direitos fundamentais do homem, à sua dignidade, como valores máximos expressos na Constituição Federal de 1988.

Englobando todas essas questões, o objetivo é explicitar os problemas que a sociedade moderna terá de enfrentar na definição de limites necessários, revelando quais são os critérios éticos e, principalmente, os jurídicos a serem estudados, a partir do papel da ciência, da política e da sociedade na fixação de normas, em relação à clonagem humana e a atuação das empresas de engenharia genética, que venham a realizá-la.

Sob esse aspecto e diante da constatada insuficiência do Direito para abarcar novas situações, em especial em relação à manipulação do genoma humano e à possibilidade da clonagem humana, para fins terapêuticos ou não, deve-se focar o tema à luz dos princípios constitucionais, traçando-se um panorama com os conceitos do Direito Civil brasileiro atual, identificando-se a atual proteção jurídica do ser humano, a fim de responsabilizar as empresas de engenharia genética e os cientistas quando atuarem afastados da ética.

Verificada essa isuficiência legislativa no campo da engenharia genética, remete-se no sub-ítem seguinte a constatação da inexistência de leis específicas vigentes que tenham por objeto a clonagem humana.

2.3 A INEXISTÊNCIA DE UMA LEGISLAÇÃO ESPECÍFICA SOBRE CLONAGEM HUMANA

Constata-se que inexistente uma legislação específica regulamentando ou proibindo a clonagem humana, pois as normas editadas sobre a questão

ou ainda são projetos de lei em trâmite no Congresso Nacional¹²⁰ ou normas de cunho ético¹²¹, sem força coercitiva, devendo-se por isso, analisar as novas técnicas à luz da Constituição Federal, a fim de manter íntegra a dignidade do ser humano.¹²²

A técnica de clonagem humana utiliza-se necessariamente de gametas e embriões humanos para sua execução, sendo que inexistente normatização jurídica específica neste campo, conforme explica HELOÍSA HELENA BARBOSA:¹²³

A possibilidade, as formas e os limites de utilização dos gametas humanos, não tem normatização jurídica específica. Há regulamentação, no Brasil, apenas por normas éticas, fixadas pelo Conselho Federal de Medicina (Resolução nº 1.358, de 11.11.92).

¹²⁰ Conforme os Projetos de Lei citados nos Anexos, e anteriormente já referidos.

¹²¹ Vide NR nº 107.

¹²² “Quanto às possibilidades de desenvolvimento da pesquisa científica, terapêutica ou não, deve-se atentar para as disposições constitucionais. O artigo 1º da Constituição Federal considera a dignidade da pessoa humana (inciso III) como fundamento do próprio Estado e o art. 5º garante o direito à vida, à liberdade e à igualdade (*caput*), bem como à intimidade (inciso X) e à não-submissão a tratamento desumano ou degradante (inciso III). No seu inciso IX, por sua vez, o mesmo artigo proclama a liberdade da expressão científica. Assim sendo, e considerando-se que a Carta Magna elenca diversos direitos tidos por fundamentais, deve-se fazer uma análise de prioridades quando houver algum confronto entre eles. Nesse sentido, entende-se que prevalecem os valores da dignidade, liberdade, igualdade e intimidade em relação à livre pesquisa científica. Acontece, porém, que essa prevalência não vem explícita em nenhuma norma jurídica, cabendo a sua compreensão à análise ética e moral de cada cidadão e, em especial, do médico e pesquisador em sua atividade profissional, cujo livre exercício é igualmente garantido pela Constituição (art. 5º, XIII). Assim sendo, entende-se que cabe ao legislador brasileiro determinar os critérios de prevalência desses direitos fundamentais garantidos pela nossa Carta Magna, restringindo a liberdade de pesquisa científica, quando necessário, à proteção do Homem em sua dignidade. Com isso, procura-se não deixar ao arbítrio do médico, ou pesquisador, ponderação tão fundamental à sociedade, pois estes, muitas vezes estão imbuídos de sentimentos tão ambiciosos, intelectual ou economicamente, que acabam interferindo na sua consciência ética e moral acerca da experimentação.” BRUNET, Karina Schuch. Engenharia Genética: implicações éticas e jurídicas. **Revista Jurídica**. nº 274, ano 48, agosto de 2000, p.45-56.

¹²³ BARBOSA, Heloísa Helena. **Bioética no Brasil - Direito ao Corpo e Doação de Gametas**. p. 47.

Na verdade, a Lei 8.974, editada em 05 de janeiro de 1995, que estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados¹²⁴, parece ser a única legislação que veda a clonagem, ainda que indiretamente.

Pela referida lei, são vedadas e consideradas criminosas as atividades relacionadas a OGM, compreendendo, dentre outras: a manipulação genética de células germinais humanas, a produção, armazenamento ou manipulação de embriões humanos destinados a servir como material biológico disponível, sendo que nesta última parte é que indiretamente veda a clonagem humana.

Reitera-se que “indiretamente” a referida lei veda a clonagem humana, pois por intermédio da manipulação genética de células germinais humanas, é que resulta, em tese, a criação de um clone humano.

Realmente, conforme salientado, não existe ainda no Brasil norma regulamentadora específica em relação à manipulação genética de embriões humanos para fins de clonagem.

Constata-se, atualmente, a carência de uma legislação sobre a clonagem humana, que venha a definir a técnica, o alcance da mesma e, principalmente, que diferencie a clonagem terapêutica e reprodutiva, eis que existe uma singular similitude entre as duas, sendo que a primeira, caso permitida, poderá ser extremamente útil ao ser humano.

Por enquanto, verificada a inexistência de uma legislação específica, a matéria está submetida à construção doutrinária, principalmente no que se

¹²⁴ A Lei 8.974/95 apresenta feição eminentemente técnica, não sendo de fácil interpretação. Nos termos do art. 1º ‘estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização no uso de técnicas de engenharia genética, na construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte de organismo geneticamente modificado (OGM), visando a proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente. Embora represente, sem dúvida, um avanço no campo da bioética, a referida legislação apresenta amplíssimo espectro, não disciplinando a reprodução humana assistida, a doação de gametas, sendo que veda a clonagem humana, ainda que não expressamente.

refere ao estudo dos efeitos da técnica em relação ao ser humano, merecendo os submetidos à clonagem proteção jurídica desde a concepção.

2.4 NECESSIDADE DE PROTEÇÃO JURÍDICA AOS SUBMETIDOS À CLONAGEM

Constatada a inexistência uma legislação específica regulamentado ou proibindo a clonagem humana, principalmente determinando o seu verdadeiro sentido e real alcance em relação ao ser humano, deve-se direcionar as pesquisas em prol do homem, desde a sua concepção. É que a vida não começa no nascimento, mas na concepção, pois o embrião que acaba de se formar, resultado da fecundação do óvulo com espermatozóide, contém em potencial¹²⁵ todo o ser completo no qual se tornará mais adiante.¹²⁶

¹²⁵ Historicamente existe uma interpretação biológica segundo a qual o genoma, desde a concepção, contém todas as características que só mais tarde se manifestarão. Essa tese científica coincide com a concepção filosófica substancialista dos gregos e medievais. Dela servem-se também várias correntes teológicas. Segundo este tipo de interpretação, uma só atitude ética é viável: a proteção e respeito ao embrião como pessoa, apesar das questões científicas e filosóficas que sobre ele se levantam.” OLIVEIRA, Neiva Flávia de. A evolução da pesquisa genética e o novo conceito de família. Limites bioéticos. **Revista dos Tribunais**. Ano 89, Vol. 777, julho de 2000, p. 58-86

¹²⁶ "Não quero repetir o óbvio mas, na verdade, a vida começa na fecundação. Quando os 23 cromossomos masculinos se encontram com os 23 cromossomos da mulher, todos os dados genéticos que definem o novo ser humano já estão presentes. A fecundação é o marco do início da vida. Daí para frente, qualquer método artificial para destruí-la é um assassinato. DINIZ, op. cit., p. 26 – "Apud" Respeitar a vida, *Interprensa*, 7:1; Pedro-Juan Viladrich, *Aborto e sociedade permissiva*, São Paulo, Quadrante, 1995, p. 24-6; Jiménez Vargas, *Contraceptivos*, in *Persona y derecho*, 1974, v.1, p. 382-5.

Não é de hoje que se considera o ser humano, desde a sua concepção, como uma pessoa em potencial, pois como visto, assim já expressava a teologia na Idade Média¹²⁷.

Neste sentido, a designação de pré-embrião¹²⁸ para os primeiros tempos de vida¹²⁹ merece críticas, pois o embrião realmente é uma pessoa potencial, eis que as condições necessárias ao seu desenvolvimento biológico estão presentes no genoma, ou seja, desde a sua concepção.

Deste modo, deve-se reconhecer ao embrião a mesma dignidade que se reconhece ao ser humano, conforme os enunciados da Constituição da República Federativa do Brasil e diversos Tratados e Declarações internacionais, ademais porque a clonagem humana, necessariamente, envolve a manipulação de células germinativas e de embriões humanos.

Enfim, o embrião humano deve ser considerado como um ser cujo futuro possível marca limites contra o poder de outrem:

Os órgãos, os tecidos e as células do homem fazem parte de seu ser, de sua pessoa, participam de sua dignidade. Devem ser respeitados. Não podem ser

¹²⁷ Vide NR nº 124.

¹²⁸ É designado de "pré-embrião" por alguns cientistas, a fim de justificar as pesquisas e descarte de embriões, no sentido de que na definição deles é "apenas um aglomerado de células." Silmara Chinelato explica que "o termo pré-embrião não existe. Quem o utiliza pretende desqualificar o nascituro e seus direitos, pois esta classificação abre caminho para o uso amplo em pesquisas e experimentos genéticos. A preocupação se justifica já que a corrida pela clonagem humana foi anunciada recentemente e a liberação de verbas para pesquisas com o uso de embriões pré-implantatórios aprovada pelo presidente norte-americano." CHINELATO, Silmara. Avanços da Ciência não tiram direitos do nascituro. **Tribuna do Direito**. nº 77, ano 7, setembro de 2001, p.1-3.

¹²⁹ Na verdade existe divergência em relação ao momento em que inicia a vida: "Alguns afirmam que a pessoa está presente no embrião desde a sua concepção, outros pretendem que não podemos falar de uma pessoa antes de um estado mais avançado, mas as opiniões divergem quanto à data: implantação a partir do sexto dia, aparecimento do sulco neural por volta do décimo primeiro, fase de viabilidade fetal por volta da vigésima Quarta semana, o nascimento em si." BERNARD, Jean. *A Bioética*, Ática, tradução de Paulo Goya, Título Original: *La BIOÉTHIQUE*, Flammarion, 1994, p. 71.

objetos de comércio. Essa proibição abrange as células que, de uma outra forma, dão a vida: os espermatozóides e os óvulos.¹³⁰

Focalizando a clonagem humana, que não está dissociada à clonagem de embriões humanos, deve-se regulamentar as pesquisas, criando uma legislação específica sobre o assunto, a fim de que a técnica não venha a causar malefício ao ser humano.

Na verdade o desenvolvimento científico atual, a sua relação com as técnicas genéticas e a possibilidade de se clonar um ser humano, deve encaminhar à discussão em relação aos aspectos éticos, morais e jurídicos adotados, em especial visando o amparo aos seres humanos mais desprotegidos.

Considerando-se o embrião humano como um sujeito potencial, ou seja, um ser provido de vida, o qual por intermédio de seu desenvolvimento tornar-se-á um ser completo, há que se definir e delimitar o alcance das investigações, experimentações e manipulações sobre o mesmo, por meio uma legislação que tenha por fim protegê-lo, pois num futuro muito próximo poderá ser usado ilimitadamente tanto para a clonagem terapêutica como reprodutiva.

Na legislação atual não há proteção jurídica direcionada ao embrião humano, sendo muitas vezes o seu destino eleito pelo cientista que o desenvolveu, que pode manipulá-lo para fins diversos¹³¹.

Embora o embrião tenha a mesma carga genética do ser humano em estágio adulto, devendo ser considerado como tal desde o início da sua

¹³⁰ BERNARD, Jean, op. cit., p. 73

¹³¹ "...a manipulação do embrião humano nascido fora do corpo feminino e, por isto, único objeto possível de intervenções do tipo conservação a longo prazo em hibernação, com possível inserção em útero de mulher após passado muito tempo; destruição do mesmo se 'defeituoso' e, portanto, não aceitável por quem havia ordenado sua criação, cessão dele a pessoas diversas; modificação de seus caracteres através de intervenções no próprio genoma. E até o extremo da utilização de material genético humano para a criação de híbridos e de seres inteiramente novos em relação à natureza." VERCELLONE, Paolo. As novas famílias. **Revista da Associação dos Juizes do Rio Grande do Sul**. Nº 48, ano XVII, março, 1990, p. 155-169.

vida, não é protegido pelo ordenamento jurídico pátrio, muitas vezes sendo descartado, como geralmente acontece quando usados em reprodução assistida.¹³²

Não há qualquer dúvida de que o ser humano merece proteção jurídica desde a sua concepção, quando ocorre a sua significação como ente humano, provido de integridade e dignidade, salientando-se que a ausência de uma legislação específica sobre clonagem, pode ocasionar sérios riscos à sua preservação como ser humano, já que o seu destino, como visto, pode ficar exclusivamente nas mãos do cientista que o desenvolveu.

Conforme entendimento de Paulo V.S. de Souza:

Parece imprescindível determinar com clareza a partir de que instante, desde o início do seu desenvolvimento, deve substanciar-se essa proteção ao ser humano, principalmente em relação ao nascituro extra-uterino, pois há diversas razões biológicas, bem como éticas e jurídicas que se somam, marcando uma diferença entre o momento da efetiva concepção (introdução do espermatozóide no óvulo) e as fases posteriores.¹³³

Deste modo, a fim de que possa estabelecer concretamente os óbices jurídicos às atividades das empresas que atuam na área genética, deve-se determinar a partir de que instante – desde a concepção, extra-útero ou não – deve-se dar a efetiva proteção jurídica ao ser humano em potencial, eis que por meio do material genético do qual ele é composto é que se poderá levar adiante as pesquisas com clonagem humana.

¹³² “O que mais deve ser pensado é que hoje já acontecem coisas que, até ontem, eram impensáveis. Mesmo no melhor dos casos, isto é, de embriões, realmente, excedentes, após a decisão de um casal de recorrer a esta técnica, é um fato que aquele casal que havia, livremente, decidido fazer hibernar uma parte dos embriões, encontra-se agora em situação psicológica de tensão não muito fácil de superar: eles têm, resolvido ou não com sucesso a primeira tentativa, o dever de decidir sobre a morte daqueles embriões ‘deles’ que já existem, que já estão ali num recipiente, esperando pela decisão deles: decisão de vida e morte, em relação aos próprios filhos potenciais.” VARCELLONE, Paolo. ob. cit. p.162.

¹³³ SOUZA, op. cit., p. 62.

Por enquanto, como explicado, não há proteção jurídica aos submetidos à clonagem, sendo que o ordenamento atual apresenta uma lacuna neste aspecto, devendo ser aplicadas à novas técnicas os princípios fundamentais da Constituição Federal.

2.5 LEI 8.974/95 – INSUFICIÊNCIA LEGISLATIVA. PROTEÇÃO JURÍDICA DO SER HUMANO A PARTIR DE UMA VISÃO CONSTITUCIONAL

O Poder Público é responsável por fiscalizar a atividade das empresas de engenharia genética, ou seja, as entidades que pesquisam a manipulação do material genético, atividade esta, que devido à insuficiência legislativa, fica no âmbito do limite ético arbitrado pelo próprio cientista executor das pesquisas.

O legislador brasileiro, reconhecendo os perigos da irrestrita adoção da terapia gênica germinativa, editou a Lei nº 8.974/95 – Lei da Biossegurança,¹³⁴ que expressamente veda as atividades relacionadas a organismos geneticamente modificados que envolvam manipulação genética de células germinais humanas (art. 8º, II).

Entretanto referido dispositivo legal apresenta falhas e é insuficiente, embora a intenção do legislador tenha sido boa em regular e sancionar as atividades e técnicas de engenharia genética.

Especificamente em relação à clonagem humana, conforme já explicado no tópico anterior, a Lei 8.974/95 é insuficiente pois não abrange as técnicas em relação a clonagem terapêutica ou reprodutiva, apenas proibindo a manipulação de células germinais humanas.

¹³⁴ Referido dispositivo legal encontra-se nos anexos, bem como a Medida Provisória nº 2.137-5, de 24 de maio de 2001, que acresce e altera dispositivos da Lei 8.974/95.

Com a finalidade de preservar a diversidade do patrimônio genético do País, evitando-se principalmente a clonagem humana reprodutiva, deve-se direcionar o estudo à Constituição Federal, pois ela estabelece direitos individuais e coletivos que resguardam, entre eles, o direito à vida, à liberdade, à igualdade (art. 5º *caput*), a dignidade humana (art. 1º, inciso III), à saúde, como direito de todos e dever do Estado (artigo 196).

Entretanto, os referidos comandos constitucionais contém apenas “exigências”, ou seja, diante da possibilidade da clonagem humana reprodutiva e dos efeitos maléficos que ela poderá causar nos seres humanos, faz-se necessário por parte do Poder Legislativo a regulamentação da matéria por meio da confecção de Leis, eis que *“os princípios são normas jurídicas impositivas de uma otimização, compatíveis com vários graus de concretização, consoante os condicionalismos fácticos e jurídicos; as regras são normas que prescrevem imperativamente uma exigência (impõe, permitem ou proíbem).”*¹³⁵

Sob esta ótica, o legislador editou a Lei 8.974/95 e não obstante às mencionadas falhas, como por exemplo, em relação à pena cominada pelo crime de manipulação genética de células germinativas humanas,¹³⁶ que é desproporcional ao bem jurídico tutelado,¹³⁷ é a única lei em vigor, a qual

¹³⁵ CANOTILHO, J.J. Gomes. **Direito Constitucional e Teoria da Constituição**. 4ª ed., Almedina, Coimbra, 2000, p 1125.

¹³⁶ "A pena cominada pelo crime de manipulação de células germinativas humanas é desproporcional ao bem jurídico tutelado. Tal procedimento científico, como já referido, interfere na integridade físico-biológica de toda a Humanidade. Pode-se dizer que a vítima deste delito é o ser humano, pois as alterações produzidas no genoma, por meio de manipulação de células germinativas, integram-se ao Homem enquanto espécie. Evidente, assim, a irrelevância da pena face à gravidade do delito." BRUNET, op. cit., p. 47.

¹³⁷ "Um dispositivo da Lei 8.974/95 não pode, contudo, ser excluído de uma imediata análise. Trata-se especificamente do art. 13, que criminalizou, expressamente, algumas das técnicas da engenharia genética. Não há discutir, no momento, a pertinência do processo criminalizador, isto é, saber se o legislador penal do Estado Democrático pôs de lado, no

expressamente veda "qualquer manipulação genética de organismos vivos ou o manejo *in vitro* de ADN/ARN natural ou recombinante" e "a manipulação genética de células germinais humanas",¹³⁸ o que significa proibir, mesmo que não expressamente, a clonagem humana.

Ainda, referindo-se à Carta Magna, que em seu artigo 225, *caput* e § 1º, inciso II e V, estabelece:

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.

(...)

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.

Na verdade, seguindo o foco deste trabalho, há que se assinalar que a legislação vigente no Brasil não traça normas disciplinadoras para a clonagem

caso em foco, o princípio da 'intervenção mínima' ou se optou, diante da relevância do bem jurídico tutelado, por uma postura político-criminal, de entonação preventiva. A precipitação ou não do legislador, na abordagem criminal da questão, passou, em verdade, a ser reflexão secundária, em face da absoluta inépcia revelada na composição típica. Já, há algum tempo, o pouco apuro técnico tem produzido, na área criminal, leis de péssima qualidade, mas nenhuma delas atingiu o nível de degradação da Lei nº 8.974/95. Se fosse permitida uma expressão mais vulgar, caberia dizer que o art. 13 dessa lei é um verdadeiro 'besteiro' jurídico". FRANCO, Alberto Silva. *Genética e Direito*. p.24.

¹³⁸ Art. 8º É vedado, nas atividades relacionadas a OGM:

I - qualquer manipulação genética de organismos vivos ou o manejo *in vitro* de ADN/ARN natural ou recombinante, realizados em desacordo com as normas previstas nesta Lei;

II - a manipulação genética de células germinais humanas;

III - a intervenção em material genético humano *in vivo*, exceto para o tratamento de defeitos genéticos, respeitando-se princípios éticos, tais como o princípio de autonomia e o princípio de beneficência, e com a aprovação da CTNBio;

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

humana visando estabelecer limites jurídicos à atividade das empresas de engenharia genética, por isso deve-se dar um enfoque constitucional à questão, a fim de utilizar os princípios inseridos na Carta Magna como orientador das novas atividades científicas.

Como explica FRANCO:

É preciso analisar o presente de modo racional, sem perder de vista o que já se programa para o futuro...Por fim, resta enfatizar que se o Direito não tiver a capacidade de realizar essa tarefa, sua omissão constituirá um dos vetores – e talvez o mais relevante – para acelerar a chegada do "*brave new world, that has such people in it*".¹³⁹

Enfim, a verdadeira tarefa do Direito em relação às novas tecnologias de engenharia genética, como por exemplo a possibilidade da clonagem humana, não admite omissões e nem precipitações do legislador, devendo-se assim, devido a velocidade das pesquisas, utilizar as normas já existentes, principalmente os princípios constitucionais, a fim de evitar danos irreversíveis à humanidade.

¹³⁹ FRANCO. Op. cit., p. 25.

CAPÍTULO 3 – ÓBICES JURÍDICOS À CLONAGEM HUMANA

3.1 JUSTIFICATIVA DO ENUNCIADO

Tendo em vista as recentes descobertas da ciência e a possibilidade real da clonagem humana, diante da insuficiência da legislação para orientar as novas situações sociais geradas pela biotecnologia,¹⁴⁰ surgem questões novas para o ordenamento jurídico¹⁴¹, que devem ser estudadas em relação a esses novos fatos sociais, a fim de adequar o Direito à realidade.

As clínicas e os cientistas responsáveis pela manipulação de material biológico humano, muitas vezes agem a seu livre arbítrio¹⁴², movidos pela ganância e pela vaidade, sem se importar com a dignidade da pessoa humana

¹⁴⁰ "O Direito foi, sem dúvida, apanhado de surpresa e, seu equipamento conceitual, revelou-se inadequado, despreparado e, em algumas situações, até mesmo superado, para equacionar os problemas propostos pelo processo acelerado das ciências biomédicas. A atitude de indiferença de auto-suficiência do Direito, em relação às ciências biomédicas, enseja conseqüências de alto risco; já que o processo científico, feito à margem da perspectiva jurídica, pode apresentar deformidades graves traduzidas em efeitos perversos para a humanidade." MALUF. Op. cit., p. 64.

¹⁴¹ "A clonagem suscita problemas éticos de grande profundidade. Do ponto de vista jurídico, o clone é uma pessoa como outra concebida por reprodução sexual. O fato de ter a mesma carga genética do original não o descaracteriza como pessoa. Esta peculiaridade os gêmeos monozigóticos também têm. Questão jurídica interessante e fundamental é a relativa ao parentesco entre o clone e o 'clonado'. Seria um filho ou um irmão? No meu modo de ver, o Direito tem de aceitar a caracterização genética do clone para defini-lo como irmão do clonado. Há muita diferença entre ser irmão e ser filho. No Direito de Família e no Direito Sucessório, por exemplo." CHINELATO, Silmara. Avanço da Ciência não tiram direitos do nascituro. **Tribuna do Direito**. nº 77, ano 7, setembro de 2001, p.1-3.

¹⁴² "Essa evolução científica tem gerado o embate em torno desse novo laboratório denominado bioética, ideal para as discussões atinentes às divergências teóricas no campo da moral e da ética, especialmente da ética do agir médico e das pesquisas científicas com fins terapêuticos ou procriativos. Contudo, vale enfatizar que a bioética deve buscar um justo meio entre as posições extremas ambas tão inúteis quanto ineficazes, vale dizer, a posição de uma esfuziante tecnolatria de um lado e a inconstituinte tecnofobia de outro." SALGADO, Daniel Rezende. Clonagem – Reflexos no Direito de Família. **Revista da Fundação Escola Superior do Ministério Público do Distrito Federal e Territórios**. Ano 8, nº 16, julho/dezembro 2000, p.53-80.

como princípio norteador das pesquisas e, assim, afastando-as do objetivo maior, que é o próprio bem estar do homem.

Não há que se generalizar a conduta dos médicos ou dos cientistas que atuam na área de reprodução humana e que poderão num futuro próximo realizar a clonagem, contudo a opinião generalizada no meio científico, é de que o embrião humano pode ser objeto ilimitado de pesquisas¹⁴³, com o que não se concorda, pois o início da vida humana ocorre na concepção¹⁴⁴.

Assim, o sentimento ético do executor das pesquisas, não deve servir isoladamente de limitador ao uso da técnica de clonagem, devendo o Direito intervir por meio de normas que venham a regulamentar as novas técnicas de reprodução assistida, em especial à clonagem humana.

Tendo em vista essa problemática e diante da iminente possibilidade da clonagem humana, relevante imaginar o grau de responsabilidade patrimonial das clínicas e profissionais de saúde, que venham a violar o patrimônio genético da humanidade, mediante o uso de novas técnicas de reprodução ainda não totalmente dominadas. Entretanto, referido assunto (responsabilidade civil da empresas de engenharia genética) não é objeto deste trabalho, ficando apenas consignado que à falta de uma legislação específica sobre clonagem, poderá o legislador utilizar-se de institutos já existentes no ordenamento jurídico, a fim de resolver os problemas éticos e jurídicos que surgirão diante da clonagem de um ser humano.

¹⁴³ Essa é a opinião do médico geneticista Roger Abdelmassih para quem o embrião humano não é vida, mas divisão celular, podendo assim ser usado ilimitadamente em pesquisas genéticas. ABDELMASSIH, Roger. CLONAGEM HUMANA. Poder Judiciário – Conselho da Justiça Federal, Centro de Estudos Judiciários, Evento realizado no Auditório do Superior Tribunal de Justiça no período de 12 a 13 de novembro de 2001.

¹⁴⁴ Vide NR 125.

Na verdade não se trata de coisificar o ser humano, auferindo-lhe um valor pré-determinado, mas apenas a idéia, como explicado, de se utilizar de um instituto já existente, como o da responsabilidade civil, a fim de servir de óbice às práticas abusivas de manipulação com material genético humano.

A realidade no momento é a constatação da insuficiência do sistema de controle profissional das atividades biomédicas, principalmente em razão das novas descobertas tecnológicas, as quais atingem cada dia um número maior de pessoas e incidem sobre Direitos fundamentais das mesmas.

Diante destes fatos e à falta de uma legislação específica¹⁴⁵ que proíba a clonagem e com o fim de impor limites às pesquisas, a proposta é de responsabilizar patrimonialmente os executores da clonagem humana para fins reprodutivos, pelos possíveis danos que venham a causar às pessoas envolvidas e à humanidade, no caso de alteração do genoma humano.

Portanto, faz-se necessário a aplicação de princípios constitucionais, como fonte orientadora das novas relações sociais, a fim de delimitar o alcance das pesquisas voltadas para a clonagem de seres humanos.

¹⁴⁵ "Tanto a não-intervenção do Direito, quanto a intervenção antecipada do Direito Penal não encontram justificativa na área das ciências biomédicas. Vale acentuar, em relação a estas atividades, que não se coloca direta e imediatamente a questão de sua 'licitude', mas sim, dos 'limites de licitude'. Destarte, não se cuida de proibir, pura e simplesmente, a atividade biomédica, mas, em verdade, de regulá-la, isto é, de fixar seus limites e sancionar eventuais violações, com o objetivo de assegurar os benefícios e evitar os danos para o ser humano. A questão, portanto, versa a respeito do modo de intervenção do Direito. Isto conduz, sem dúvida, à identificação dos bens jurídicos afetados pela atividade biomédica, os limites da matéria necessitada de regulamentação e a determinação do que se deve proibir ou sancionar, com qual intensidade e instrumentos jurídicos. Albin Eser acentua, com razão, que a intervenção do Direito requer 'um instrumental normativo diferenciado e adaptado aos distintos graus de proteção necessária.' Ou, como afirma Romeu Casabona, exige uma 'regulação escalonada'. É exato que os mecanismos de autocontrole profissional poderiam, em princípio, significar um sistema de controle inicial. Mas não parece adequado que se deva deixar na mão do próprio profissional, seja de forma individual ou de grupos profissionais, a decisão de uma auto-regulação. Os atuais progressos das ciências biomédicas não se compatibilizam com um controle eminentemente deontológico, que apenas pode ter uma função de complementariedade. O Estado não pode renunciar as tarefas de intervenção que lhe compete, e esta atuação pode ter, como filtros limitadores, leis que criem tipos civis de tutela ou sistemas de garantias administrativas." MALUF, op. cit., p. 66.

3.2 A CONSTITUIÇÃO FEDERAL E A REVOLUÇÃO BIOLÓGICA – PRINCÍPIOS CONSTITUCIONAIS APLICÁVEIS EM RELAÇÃO À POSSIBILIDADE DA CLONAGEM HUMANA

Tendo em vista as recentes descobertas da ciência (como por exemplo a possibilidade da utilização da técnica para fins de clonagem humana) e diante de uma legislação infra-constitucional ainda insuficiente para abarcar as novas situações, deve-se recorrer à Constituição Federal, a fim de se fixar os princípios¹⁴⁶ norteadores das atuais relações do Estado Democrático de Direito.

Sérgio Ferraz,¹⁴⁷ ao mencionar a existência de princípios na Constituição ensina:

... não estamos tendo em mira simples diretivas morais. Bem antes, o que estamos é sustentando uma visão sistemática do ordenamento jurídico, que por certo não se exaure na norma positiva, mas bem se completa com a apreensão das linhas de conexão, detectáveis das normas positivas e que, em fenômeno de causação circular, conformam a própria inteligência desta, envolvendo-as, ainda, com um manto de organicidade, essencial para a caracterização de um sistema jurídico. Dessa forma, o exame dos princípios jurídicos assume especial relevância, sempre que se deseje surpreender a intimidade e a razão de ser de determinado instituto.

Segundo Canotilho e Moreira, os princípios "são núcleos de condensação nos quais confluem bens e valores constitucionais, que exercem

¹⁴⁶ DE PLÁCIDO E SILVA, em seu "Vocabulário Jurídico", define princípio, no sentido vulgar, como "o começo da vida, o indicativo da origem de qualquer coisa" e, no sentido jurídico, "os requisitos primordiais instituídos como base, como alicerce de alguma coisa, traçando, assim, a conduta a ser tida em qualquer operação jurídica." SILVA. De Plácido e. **Vocabulário Forense**. p. 447.

¹⁴⁷ FERRAZ, Sérgio. **Manipulações Biológicas e Princípios Constitucionais: uma Introdução**. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 1991, p. 27.

uma função ordenadora, apta a indicar rumos nos momentos de instabilidade".¹⁴⁸

Canotilho também explica sobre a hierarquia de princípios e regras em relação à Constituição Federal¹⁴⁹.

A Constituição Federal de 1988, reconheceu e aprofundou a gama dos direitos e garantias fundamentais, também conhecidos como liberdades fundamentais: "É inegável que a Constituição de 1988 tem a virtude de espelhar a reconquista dos direitos fundamentais, notadamente os da cidadania e os individuais, simbolizando a superação de um projeto autoritário, pretensioso e intolerante que se impusera ao País".¹⁵⁰

Neste início de século, com o surgimento dos direitos de quarta geração,¹⁵¹ nada mais atual que a Constituição de 1988, tendo em vista

¹⁴⁸ DIAFÉRIA, op. cit., p. 49.

¹⁴⁹ "A articulação de princípios e regras, de diferentes tipos e características, iluminará a compreensão da constituição como um sistema interno assente em princípios estruturantes fundamentais que, por sua vez assentem em subprincípios e regras constitucionais concretizadores desses mesmos princípios. Quer dizer: a Constituição é formada por regras e princípios de diferente grau de concretização. Existem, em primeiro lugar, certos princípios designados por princípios estruturantes, constitutivos e indicativos das ideias directivas básicas de toda a ordem constitucional. São, por assim dizer, as travas-mestras jurídico-constitucionais do estatuto jurídico do político. Estes princípios ganham concretização através de outros princípios (ou subprincípios) que densificam os princípios estruturantes, iluminando o seu sentido jurídico-constitucional e político-constitucional, formando, ao mesmo tempo, com eles, um sistema interno...Esses princípios gerais fundamentais podem, por sua vez, desinfricar-se ou concretizar-se ainda mais através de outros princípios constitucionais especiais...Os princípios estruturantes não são apenas densificados por princípios constitucionais gerais ou especiais. A sua concretização é feita também por várias regras constitucionais, qualquer que seja a sua natureza...Todos estes princípios e regras poderão ainda obter maior grau de concretização e densidade através da concretização legislativa e jurisprudencial." CANOTILHO, J.J. Gomes. **Direito Constitucional e Teoria da Constituição**. 4ª edição, Coimbra: Almedina, 1997, p. 1137-1139.

¹⁵⁰ BARROSO, Luís Roberto. O Direito Constitucional e a Efetividade de suas Normas. São Paulo – Rio de Janeiro: Renovar, 2001, p. 42.

¹⁵¹ É atribuído ao Direito novos ramos, nova disciplina: o Biodireito, englobando os denominados direitos de quarta geração, cujas exigências estão concentradas nos efeitos cada vez mais traumáticos dos avanços tecnológicos da biomedicina, nos quais se quer

aplicar seus princípios fundamentais, como o Direito à vida, à dignidade e a igualdade, a fim de "normatizar" os efeitos da revolução biológica sobre a sociedade em geral, principalmente em relação à clonagem humana.

3.2.1 Princípios Constitucionais da Inviolabilidade do Direito à Vida, da Dignidade da Pessoa Humana e da Igualdade

Os Princípios Constitucionais do Direito à Vida, da Dignidade da Pessoa Humana e da Igualdade, identificam-se como direitos individuais, os quais tiveram como primeira manifestação a Declaração de Direitos Inglesa, de 1689.¹⁵²

Devido a importância que os referidos princípios apresentam em relação à clonagem humana, serão apresentados individualmente nos sub-ítemos seguintes.

3.2.2 Princípio Constitucional da Inviolabilidade do Direito à Vida.

O art. 5º, *caput*, da Constituição Federal, assegura a todos a inviolabilidade do direito à vida.

Sérgio Ferraz recorda que a Constituição vigente enfatiza a vida muito mais que a Carta de 1967/69,¹⁵³ pois na Carta vigente "a inviolabilidade

fundamentar a esperança de construção de uma nova humanidade." COAN. Emerson Ike. *Biomedicina e Biodireito. Desafios Bioéticos. Traços Semióticos para uma Hermenêutica Constitucional Fundamentada nos Princípios da Dignidade da Pessoa Humana e da Inviolabilidade do Direito à Vida*. **Biodireito**. Ciência da vida, os novos desafios (Org. Maria Celeste Cordeiro Leite Santos). sl. Editora: Revista dos Tribunais: 200, p. 248. Na NR 63, remete-se ao Direitos chamados de 2ª e 3ª geração.

¹⁵² BARROSO, Luís Roberto. Curso de Direito Constitucional Brasileiro, p. 155-156.

¹⁵³ Constituição Federal, outorgada em 24 de janeiro de 1967, reformada pela Emenda Constitucional nº 1, de 17 de outubro de 1969, art. 153: "É assegurado aos brasi-

é do próprio direito à vida. Inequivocadamente, pois ela apanha todo e qualquer projeto vital (inclusive células, tecidos, etc), vocacionando à vida, ainda quando incapaz de manter, por si só, a existência".¹⁵⁴

Além de consagrado como princípio constitucional, o direito à vida também é afirmado na Convenção Americana sobre Direitos Humanos (Pacto de São José da Costa Rica), onde está inserido que existe vida desde o momento da concepção, ressalvando-se que o art. 5º, paráf. 2º da Constituição Federal de 1988 admite a recepção pelo ordenamento pátrio de princípios fundamentais decorrentes de tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte.

José Afonso da Silva¹⁵⁵ ensina que:

“Vida, no texto constitucional (Art. 5º, caput), não será considerada apenas no seu sentido biológico de incessante auto-atividade funcional, peculiar à matéria orgânica, mas na sua acepção biográfica mais compreensiva. Sua riqueza significativa é de difícil apreensão porque é algo dinâmico, que se transforma incessantemente sem perder sua própria identidade. É mais um (processo vital), que se instaura com a concepção (ou germinação vegetal), transforma-se, progride, mantendo sua identidade, até que muda de qualidade, deixando, então, de ser vida para ser morte. Tudo que interfere em prejuízo deste fluir espontâneo e incessante contraria a vida”.

Maria Helena Diniz, refere-se ao “Princípio do primado do direito à vida”:

“A vida tem prioridade sobre todas as coisas, uma vez que a dinâmica do mundo nela se contém e sem ela nada terá sentido. Conseqüentemente, o direito à vida prevalecerá sobre qualquer outro, seja ele o de liberdade religiosa, de integridade física ou mental, etc. Havendo conflito entre dois direitos, incidirá o princípio do primado do mais relevante. Assim, por exemplo, se se precisar mutilar alguém para salvar sua vida, ofendendo sua integridade física, mesmo que não haja seu consenso, não haverá ilícito nem responsabilidade penal médica.”

leiros e aos estrangeiros residentes no país a inviolabilidade dos direitos concernentes à vida, à liberdade, à segurança e à propriedade.”

¹⁵⁴ FERRAZ, op. cit, p. 25.

¹⁵⁵ DA SILVA, José Afonso. Curso de Direito Constitucional Positivo, p. 200.

Neste contexto, diante da constatação de que atualmente existem novas situações que colocam em risco o direito à vida, como no caso da clonagem humana para fins reprodutivos, impõe-se consagrar a vida humana como direito absoluto, acima de qualquer outro, essencial para garantir o equilíbrio entre o desenvolvimento científico e humano.

A tutela da vida deve ser considerada na pessoa em seu todo, com o fim de proteção da espécie, devendo-se garantir proteção ao ser humano desde a sua concepção, seja na forma natural ou por meio da reprodução assistida, técnica esta que poderá ser utilizada para a realização da clonagem humana.

3.2.3 Princípio Constitucional da Dignidade da Pessoa Humana

A Constituição Federal estabelece, em seu art. 1º, inciso III, o princípio da "dignidade da pessoa humana".

A proteção à dignidade, significa como fundamento do Estado, impor à ordem jurídica o dever de garantir e de criar condições para que o homem desenvolva sua personalidade e realize seus valores, a fim de garantir-lhe proteção contra toda e qualquer atividade que lese ou desconsidere seu *status* de pessoa em toda sua existência.

Sob este prisma, o princípio da dignidade da pessoa humana clama ao Estado uma tutela de proteção ao ser humano – no caso da clonagem uma legislação específica e exemplificativa, contra todas as atividades que considerem o homem como meio, objeto ou mercadoria, ou seja, atividades que desconsiderem-no como pessoa na sua integridade, menosprezando a expressão de seus valores.

No âmbito das modernas atividades biotecnológicas, principalmente com o anúncio da possibilidade da clonagem humana, revela-se que muitas vezes o homem não é considerado um fim em si mesmo, excluindo-se o princípio da dignidade da pessoa humana como norte das novas técnicas científicas.

A respeito do princípio da dignidade da pessoa humana no contexto atual, transcreve-se a opinião de Adriana Diaféria:¹⁵⁶

Bem supremo, que garante não só a existência de nosso Estado, mas da história da evolução humana, por estar atrelada à toda construção ideológica, psicológica, religiosa e cultural que lhe dão suporte. Nos momentos em que foi demasiadamente desrespeitada, constatamos a ocorrência das grandes hecatombes, que nos compeliram, cada vez mais, a torná-la concreta, objetiva e factível no meio jurídico.

(...)

Um mundo científico, onde a manipulação genética se torna corriqueira, deve funcionar como um espelho aos cientistas e pesquisadores, para que não se olvidem da humanidade que também comportam.

Ingo Wolfgang Sarlet¹⁵⁷, dá atenção especial ao princípio da dignidade da pessoa humana, revelando sua importância como direito fundamental:

“...todos os direitos fundamentais encontram sua vertente no princípio da dignidade da da pessoa humana e de que este – justamente por este motivo – pode ser tido como elemento comum à matéria dos direitos fundamentais, merece ser encarada, ao menos de início, com certa reserva. Em primeiro lugar, parece oportuna a menção – de modo especial à luz do direito constitucional positivo – de que se revela no mínimo passível de discussão a qualificação do princípio da dignidade da pessoa humana, considerado em si mesmo, como um autêntico direito fundamental autônomo, em que pese sua importante função, seja como elemento referencial para a aplicação e interpretação dos direitos fundamentais (mas não só destes), seja na condição de fundamento para a dedução de direitos fundamentais decorrentes.

¹⁵⁶ DIAFÉRIA, op. cit., p. 54/55.

¹⁵⁷ SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 2ª edição rev. e atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001, p. 100/105,

E mais adiante o mesmo autor atenta sobre a problemática de uma definição do princípio da dignidade da pessoa humana:

“...não há como negar que uma definição clara do que seja efetivamente esta dignidade não parece ser possível, uma vez que se cuida de conceitos de contornos vagos e imprecisos. Mesmo assim, não restam dúvidas de que a dignidade é algo real, já que não se verifica maior dificuldade em identificar as situações em que é espezinhada e agredida...Neste contexto, costuma apontar-se corretamente para a circunstância de que o princípio da dignidade humana constitui uma categoria axiológica aberta, sendo inadequado conceituá-lo de maneira fixista, ainda mais quando se verifica que uma definição desta natureza não harmoniza com o pluralismo e a diversidade de valores que se manifestam nas sociedades democráticas contemporâneas.”

No caso dos avanços da engenharia genética e a possibilidade de manipulação da vida, como na clonagem humana, pois a técnica utiliza-se necessariamente de embriões humanos, surgem novos bens jurídicos a tutelar, como o patrimônio genético do ser humano e a identidade e irrepetibilidade do homem.

Esses bens jurídicos que surgem com o avanço da engenharia genética, nada mais são que bens jurídicos fundamentais, refletidos pelo princípio da dignidade da pessoa humana.

A proteção contra a alteração do patrimônio genético humano ou sua repetibilidade pelo advento da clonagem, é a imposição do respeito à sua dignidade, visto que o ser humano, em hipótese alguma, pode ser considerado como meio ou objeto, não merecendo o tratamento de coisa, mesmo na fase embrionária.

3.2.4 Princípio Constitucional do Direito à Igualdade

O princípio da igualdade, vem afirmado no art. 5º, caput, da Constituição Federal, como basilar de todo o ordenamento jurídico: "Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se (...) a inviolabilidade do direito (...) à igualdade."

A problemática da igualdade reside em identificar a sua natureza. A Constituição determina que todos são iguais, mas na verdade a sociedade é composta de castas de indivíduos sensivelmente desiguais.¹⁵⁸

Sérgio Ferraz sustenta que "a tarefa lógica da lei é justamente desigualar, ao colocar no plano genérico, uma desigualação que incidirá concretamente, dizendo que a alguns se atribua o direito em certas circunstâncias, e, a outros, o dever da observância deste direito."¹⁵⁹

Canotilho explica que a idéia de justiça compreende diversas esferas e nela sempre está presente uma idéia de igualdade, esta significando¹⁶⁰:

“ ‘direito a ser considerado como um igual’ (Rawls), ‘direito a ser titular de igual respeito e consideração’ (Dworkin), ‘direito a iguais atribuições na comunicação política’ (Ackerman, Habermas), ‘direito a ser tratado igualmente pela lei e pelos órgãos aplicadores da lei’ ”. A justiça fará, assim, parte da própria ideia de direito (Radbruch) e esta concretizar-se-á através de princípios jurídicos materiais como os princípios da proibição do excesso, da proteção da confiança, da indenização de danos, da igualdade, do respeito da dignidade da pessoa humana.”

¹⁵⁸ "Uma posição, dita *realista*, reconhece que os homens são desiguais sob múltiplos aspectos, mas também entende ser supremamente exato descrevê-los como criaturas iguais, pois, em cada um deles, o mesmo sistema de características intelegíveis proporciona, à realidade individual, aptidão para existir. Em essência, como seres humanos, não se vê como deixar de reconhecer igualdade entre os homens. Não fosse assim, não seriam seres da mesma espécie. A igualdade aqui se revela na própria identidade de essência dos membros da espécie. Isso não exclui a possibilidade de inúmeras desigualdades entre eles. Mas são desigualdades fenomênicas: naturais, físicas, morais, políticas, sociais, etc., e 'não se aspira (lembra Cármen Lúcia Antunes Rocha) uma igualdade que frustre e desbaste as desigualdades que semeiam a riqueza humana da sociedade plural, nem se deseja uma desigualdade tão grande e injusta que impeça o homem de ser digno em sua existência e feliz em seu destino. O que se quer é a igualdade jurídica que embase a realização de todas as desigualdades humanas e as faça suprimimento ético de valores poéticos que o homem possa desenvolver. As desigualdades naturais são saudáveis, como são doentes aquelas sociais e econômicas, que não deixam alternativas de caminhos singulares a cada ser humano único. DA SILVA, op. cit., p. 215/216.

¹⁵⁹ FERRAZ, op. cit., p. 23.

¹⁶⁰ CANOTILHO, J.J. Gomes. ob.cit. p..245.

Na verdade, a desigualdade transgride o princípio da igualdade, somente quando aquela não é justificada. E, a justificativa é o oferecimento de condições proporcionais para que os indivíduos realizem suas potencialidades e seus valores. Portanto, o princípio da igualdade e da dignidade da pessoa humana são indissociáveis, eis que todos os homens são iguais em dignidade e direitos.

Enfim, por meio da democracia, deve-se estruturar uma política que proteja, assegure e garanta a igualdade entre os indivíduos.

Os benefícios advindos do progresso da ciência são para o homem, objetivando minimizar as desigualdades sociais existentes entre eles, devendo-se sempre invocar o princípio constitucional da igualdade, na medida que exurgirem distinções vitais que marginalizem o ser humano, principalmente quando o avanço da tecnociência venha por em risco essa igualdade, como pode ocorrer por meio das técnicas de clonagem humana.

3.3. A LIBERDADE DE PESQUISA E A CLONAGEM HUMANA

Não obstante a proteção jurídica que se pretende alcançar em relação à clonagem, a liberdade de investigação científica também deve ser garantida, tendo como fonte inspiradora os princípios constitucionais já mencionados, logicamente sempre focando o progresso da ciência em benefício do bem estar social e individual do ser humano.

O acesso à pesquisa é garantia constitucional, prevista no art. 23, inciso V: “É competência da comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios: (...) V – proporcionar os meios de acesso à cultura, à educação e à ciência.”

A promoção pelo Estado do desenvolvimento científico também é previsão da Constituição Federal, art. 218, § 1º e 2º: “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.”

Entretanto, mesmo sendo uma garantia constitucional, a liberdade de investigação não deve ser irrestrita, principalmente no caso de manipulação do genoma humano, por meio da clonagem.

No caso específico da clonagem humana surge a preocupação dos riscos incalculáveis que podem advir, principalmente em relação a técnica para fins meramente reprodutivos.

Na verdade, mesmo sendo um direito fundamental, a liberdade de pesquisa não é ilimitada, absoluta e irrestrita.

Quando a pesquisa é realizada no ser humano, os limites da investigação devem ser intensificados, eis que a liberdade da pesquisa deve ser contraposta aos já referidos direitos fundamentais da vida, dignidade e igualdade.

No que se refere ao genoma humano, considerando as informações nele contido, também surge a preocupação em relação à possibilidade da discriminação genética e, também, da repetibilidade do genoma por meio da clonagem. Nesses casos em que pode haver malefícios ao homem, a atividade científica deve ser limitada ou até mesmo proibida, por meio de legislação específica.

Deste modo, mesmo tendo em vista as promissoras expectativas em relação às atividades científicas, como no caso do mapeamento do genoma humano e da clonagem humana para fins terapêuticos, deve-se agir com cautela, a fim de que os valores que presidem a ordem constitucional, consubstanciados no respeito aos direitos do homem, da proteção da sua dignidade e do patrimônio genético da humanidade, venham a ser observados irrestritamente em toda e qualquer experiência científica.

Portanto, atualmente revela-se a relação dicotômica entre liberdade de investigação e limites à investigação. De um lado observa-se o exercício do direito de investigação que, ao resguardar a capacidade criativa do homem, deve ter por fim o progresso da ciência. De outro, os direitos fundamentais à vida, o respeito à dignidade humana e à igualdade, que podem ser violados por meio da investigação ou experimentação científica. Esses direitos devem coexistir, mas com prevalência desses últimos sobre aquele, entretanto, permitindo o desenvolvimento científico, sempre em prol do ser humano.

CONCLUSÃO

Neste início de milênio, com o advento de fantásticos avanços tecnocientíficos, principalmente no campo da genética humana, observa-se o surgimento de diversas condutas que interferem decisivamente na vida humana, inclusive sobre o futuro da espécie.

Dúvida não há de que essas novas atividades científicas trazem inúmeras melhorias às condições sociais e humanas, como por exemplo a descoberta do genoma humano e a possibilidade da clonagem para fins terapêuticos, mas ao mesmo tempo oferecem riscos quando mal utilizadas, principalmente se não observados pelos cientistas os princípios éticos e humanitários fundamentais à existência e manutenção da vida humana.

Na verdade, todo e qualquer progresso científico deve ser direcionado para o benefício do ser humano e a manutenção do patrimônio genético da humanidade.

Dentro deste panorama e tendo em vista a velocidade em que surgem novas técnicas de manipulação da vida humana, deve o Direito caminhar ao lado da ciência, a fim de acompanhar o progresso tecnológico e regular as atividades científicas que possam lesar irreversivelmente a espécie humana.

O advento da possibilidade da clonagem de um ser humano, a partir de uma célula somática de um indivíduo adulto, gerando uma cópia geneticamente idêntica do ser clonado, constitui um exemplo do mal uso da técnica científica, com o único fim de satisfazer a vaidade do cientista em detrimento da vida humana.

O desenvolvimento do Projeto Genoma Humano estará marcado na história, como sendo o passo definitivo para a descoberta da cura de doenças hoje consideradas letais para o ser humano. É no genoma que estão todas as

informações, a verdadeira identidade do homem. O descobrimento da seqüência exata das substâncias base de cada gene e a identificação do conjunto de genes responsável por características específicas de cada indivíduo, marcará o início de uma nova era na medicina, onde a prevenção de enfermidades será a tônica.

Não obstante os citados benefícios ao homem, a informação genética poderá ser direcionada para outros fins, como a discriminação genética de seres humanos, a partir do conhecimento público do código genético de cada indivíduo.

Atualmente, testemunha-se a caminhada para o futuro ao lado de perspectivas sem dúvida promissoras (cura de doenças como o câncer), mas também com a incerteza da possibilidade do uso indevido das descobertas científicas, como a possibilidade da clonagem humana para fins reprodutivos, pois o novo ser humano gerado apresentará as mesmas características genéticas do ser clonado, ou seja, possuirá idênticos genoma e código genético. Do ponto de vista da evolução da espécie e manutenção da diversidade biológica no planeta, tal fato é lastimável, eis que é justamente a diversidade biológica que mantêm a chama da vida acesa.

Além da discussão ética gerada pelos recentes avanços da ciência, também revela-se que o Direito deve se posicionar como ciência garantidora de proteção dos bens jurídicos constitucionalmente reconhecidos, fundados no respeito à dignidade, à liberdade e à vida de cada ser humano.

As referidas descobertas científicas tendem a evoluir a cada dia, eis que há dez anos atrás não se ouvia falar na possibilidade da clonagem humana e mapeamento genético.

Deve-se respeitar a ciência, à medida que novas descobertas venham a alterar para melhor a qualidade da vida. Mas, ao lado da ciência,

deve caminhar a Ética, a Sociologia, a Filosofia e o Direito, com o intuito de servirem de subsídio à biociência, não como freio daquela; ao contrário, alavancando a sua evolução, tendo sempre como norte a proteção da vida humana.

Não obstante a insuficiência legal para abarcar novos fatos sociais como os relacionados à biociência, principalmente em relação à clonagem humana, deve-se evitá-la, pois enquanto não houver uma certeza absoluta de que a clonagem não venha a lesar o ser humano e a humanidade na sua integridade física ou genética, não deve ser de forma alguma aceita.

Portanto, cabe ao jurista o estudo de novos mecanismos para a proteção da dignidade da pessoa humana, seja por meio de institutos já inseridos no ordenamento jurídico, eis que ainda inexiste uma legislação específica sobre o assunto ou até mesmo pela orientação jurídica e ética dos cientistas e dos envolvidos nas pesquisas.

No topo do sistema que tutela a vida encontra-se o ser humano, que impõe seja respeitado na sua dignidade, reconhecendo-se a necessidade de se criar e manter todas as possibilidades para que seja respeitada e tutelada a sua integridade física e moral.

Ao lado do ser humano, também no topo da pirâmide que tutela a vida, encontra-se a Constituição Federal, de onde emanam os princípios da dignidade e da igualdade entre as pessoas, os quais devem nortear todas as espécies de pesquisas científicas.

A dignidade existe de forma singular em todo o indivíduo, conseqüentemente todo ser humano deve ser respeitado e considerado pelo fato de sua humanidade.

O princípio da igualdade, importará não somente na garantia de um tratamento digno a todas as pessoas, mas também a inviolabilidade do direito

à igualdade, traduzindo-se em uma proteção contra todas as atividades que dispensarem às pessoas, ou a grupos de pessoas, tratamentos desiguais de dignidade.

Na perspectiva temporal, a tutela da vida deve ser a mais abrangente possível, devendo iniciar efetivamente no primeiro momento, quando surgir a vida, ou seja, desde a concepção (união entre gameta feminino e masculino), consoante reconhece a Convenção Americana sobre Direitos Humanos (Pacto de São José de Costa Rica).

Neste contexto, surgem questões envolvendo o embrião humano, antes e após a sua implantação no útero da mulher, e as implicações de diversas condutas, principalmente em relação a técnicas de engenharia genética e fertilização artificial, por intermédio da clonagem humana.

A produção e destruição de embriões humanos através da técnica de clonagem para fins terapêuticos ou meramente reprodutivos, a manipulação genética do ente concebido e ainda não implantado no útero da mulher, representam condutas lesivas à espécie humana na sua generalidade. Várias dessas condutas resultam na destruição de embriões (vida humana) e o ordenamento jurídico não deve admitir referidas práticas, à medida que deve tutelar a vida humana a partir da concepção.

As normas penais, sobretudo a Lei 8.974/95, que regulamenta o uso das técnicas de engenharia genética e as normas de cunho meramente administrativo, são insuficientes para abarcar as situação geradas pelas novas técnicas científicas, principalmente em relação à clonagem humana, pois inexistente legislação específica sobre o assunto.

O sistema de proteção revela-se insuficiente em face aos progressos biotecnológicos, por isso a necessidade da garantia dos direitos individuais

por intermédio da aplicação dos princípios e garantias fundamentais consagrados na Constituição Federal.

Deve-se adaptar a tutela do ser humano à nova realidade que se apresenta. O progresso científico é irreversível e cada vez mais caminha a passos largos. A evolução da tecnociência é indispensável a vida humana no planeta.

Não há que se frenar a ciência através de legislação penal rigorosa, sob pena de se criar paraísos genéticos, como já existem os paraísos fiscais, mormente porque a investigação científica é garantia constitucional. A proposta é outra. Deve-se impreterivelmente proteger o bem jurídico fundamental – a vida – sempre, desde a concepção e também os demais bens jurídicos integrantes do sistema de tutela do ser humano.

A razão de ser do Direito é promover a vida humana juntamente com a tecnociência, ambas caminhando na mesma direção, tendo por fim facilitar o progresso científico, sem descuidar dos princípios da dignidade, da igualdade do respeito à vida, tendo em vista a preservação da espécie humana.

GLOSSÁRIO

TERMINOLOGIA EM GENÉTICA

ÁCIDO DESOXIRRIBONUCLÉICO é qualquer classe de ácido nucléico que contém desoxirribose. É encontrado, principalmente, no núcleo das células. É a molécula que armazena e transmite a herança ou informação genética para a quase absoluta maioria dos seres vivos, sendo exceção os vírus. É, normalmente, constituído por duas cadeias de nucleotídeos que são complementares, paralelas, dispostas e em sentido inverso, e unidas por pontes de hidrogênio. É conhecido pelas siglas ADN, em português, ou DNA, em inglês.

ÁCIDO NUCLÉICO é a macromolécula formada pela polimerização de nucleotídeos. Pode ser de dois tipos, **ÁCIDO DESOXIRRIBONUCLÉICO** e **ÁCIDO RIBONUCLÉICO** conhecidos pelas siglas, respectivamente, em inglês e português, DNA ou ADN e RNA ou ARN.

ADN é a sigla, em português, de **ÁCIDO DESOXIRRIBONUCLÉICO**. A sigla em inglês é DNA.

ARN é a sigla, em português, de **ÁCIDO RIBONUCLÉICO**. A sigla em inglês é RNA.

BIOTECNOLOGIA é o estudo das técnicas e dos processos que dependem da ação dos seres vivos.

CÉLULA é a unidade estrutural básica dos seres vivos composta por numerosas partes entre as quais as fundamentais são a **PAREDE** ou **MEMBRANA**, o **PROTOPLASMA** e o **NÚCLEO**.

CÉLULA SOMÁTICA é qualquer célula de um indivíduo, desde que não sejam os gametas e as células que se desenvolvem deles.

CITOPLASMA é o protoplasma da célula excluído o núcleo

CLONE é o grupo de indivíduos geneticamente idênticos que se originou de um único indivíduo por propagação assexuada.

CROMOSSOMO é a unidade estrutural do núcleo portadora dos genes em ordem linear. Cada espécie, em geral, tem número próprio e constante de cromossomos. O mesmo que grupo de ligação.

DIPLÓIDE é o indivíduo que possui dois conjuntos cromossômicos completos da mesma espécie, ou seja, dois genomas em uma mesma célula.

ENGENHARIA GENÉTICA é a tecnologia utilizada em laboratório com a finalidade de alterar a composição genética de uma célula viva para que esta possa produzir descendência diferenciada para objetivos específicos.

FECUNDAÇÃO é a união de gametas masculino e feminino. Pode até ser considerado como sinônimo de FERTILIZAÇÃO, porém a FECUNDAÇÃO precede a FERTILIZAÇÃO.

FERTILIZAÇÃO é a fusão dos núcleos dos gametas masculino e feminino. Pode ser, e tem sido, considerado como sinônimo de FECUNDAÇÃO, porém, a FECUNDAÇÃO precede a FERTILIZAÇÃO.

GAMETA é a célula sexuada e normalmente haplóide, de origem meiótica, responsável pela reprodução, por meio da fecundação e da fertilização ou fusão nuclear.

GAMETA FEMININO é o óvulo.

GAMETA MASCULINO é o espermatozóide.

GENE é a unidade de herança. Está em *locus* definido no cromossomo. Sozinho ou em interação com outro (s) gene (s) e o ambiente é responsável pela manifestação de um caráter. Normalmente, tem duas formas alternativas conhecidas como alelos, mas cada gene pode ter múltiplos alelos. O mesmo que FATOR GENÉTICO ou FATOR MENDELIANO.

GENÉTICA é o ramo da biologia que estuda as leis de transmissão dos caracteres hereditários, nos indivíduos, e as propriedades das partículas que asseguram essa transmissão.

GENOMA é o conjunto completo de cromossomos, em geral haplóide. O mesmo que GENÔMIO.

IDÊNTIDADE GENÉTICA é o conjunto de informações que especifica os genitores e define o processo de obtenção do indivíduo.

NÚCLEO é componente celular que contém os cromossomos.

ORGANISMO é o conjunto de órgãos dos seres vivos, ou seja, qualquer ser organizado.

OVÁRIO é o órgão ou parte específica do aparelho reprodutor feminino que contém os óvulos, dentro dos quais se encontra a célula reprodutiva feminina.

ÓVULO é o gameta feminino ou o ovo não fertilizado.

PROTOPLASMA é o conteúdo celular vivo formado, principalmente, de citoplasma e núcleo.

QUIMERA é a consequência de mutação, meiose irregular ou fusão artificial por exortia; resulta em mistura de células ou tecidos, geneticamente diferentes, numa mesma parte do organismo.

REPRODUÇÃO ASSEXUADA é o mesmo que REPRODUÇÃO ASSEXUAL ou PROPAGAÇÃO ASSEXUAL.

REPRODUÇÃO ASSEXUAL é todo tipo de reprodução em que não ocorre fusão de gametas. É o mesmo que REPRODUÇÃO ASSEXUADA ou REPRODUÇÃO SEXUADA.

REPRODUÇÃO SEXUADA é o mesmo que REPRODUÇÃO SEXUAL.

REPRODUÇÃO SEXUAL é o tipo de reprodução em que ocorre a fusão de gametas. É o mesmo que REPRODUÇÃO SEXUADA.

ZIGOTO é a célula formada pela fusão dos gametas masculino e feminino. Pode ser também o indivíduo que se desenvolve dessa célula.

REFERÊNCIAS

LIVROS E MONOGRAFIAS:

BARBOSA, Heloísa Helena. **Bioética no Brasil** - Direito ao Corpo e Doação de Gametas. p. 47.

BAROSSO, Luís Roberto. **O Direito Constitucional e a Efetividade de suas Normas**. São Paulo - Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

BARROSO, Luís Roberto. Curso de Direito Constitucional Brasileiro, p.155-156.

BERNARD, Jean. **A Bioética, Ática**, tradução de Paulo Goya, Título Original: **La BIOÉTHIQUE**, Flammarion, 1994, p. 71.

BOBBIO, Norberto. **A era dos Direitos**, p. 5.

CASTRO FILHO, Sebastião de Oliveira. **Biodireito, Ciência da vida, os novos desafios**. p. 371.

COAN, Emerson Ike. **Biomedicina e Biodireito. Desafios Bioéticos. Traços Semióticos para uma Hermenêutica Constitucional Fundamentada nos Princípios da Dignidade da Pessoa Humana e da Inviolabilidade do Direito à Vida – "in" Biodireito. Ciência da vida, os novos desafios** (Org. Maria Celeste Cordeiro Leite Santos). sl. Editora: Revista dos Tribunais: 2001.

CONTI, Matilde Carone Slaibi. **Ética e Direito na manipulação do genoma humano**. Rio de Janeiro: Forense, 2001.

COSTA, Sérgio Ibiapina Ferreira e PESSINI, Pe. Léo. **Ética e Medicina no Limiar de um Novo Tempo: Alguns Desafios Emergentes**.

DA SILVA, José Afonso. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 18ª Edição Malheiros Editores, São Paulo, 1999.

DE BARCHIFONTAINE, Christian de Paul; PESSINI, Leo (Orgs.). **Bioética. Alguns desafios**. São Paulo: Loyola, 2001.

DIAFÉRIA, Adriana. **Clonagem. Aspectos Jurídicos e Bioéticos**. São Paulo: ABDR, 1999.

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

FACHIN, Luiz Edson. **Repensando fundamentos do Direito Civil brasileiro contemporâneo**. Luiz Edson Fachin (Coord.). Rio de Janeiro, São Paulo: Renovar, 2000.

- FERRAZ, Sérgio. **Manipulações Biológicas e princípios constitucionais: uma introdução**. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 1991.
- FERREIRA, Aurélio Buarque de Holanda. **Novo Dicionário da Língua Portuguesa**. 2ª Ed., rev. e aum., 17ª impressão. Rio de Janeiro: Editora Nova Fronteira, 1986.
- HUXLEY, Aldous; VALLANDRO, Lino (trad.) **Admirável mundo novo**. 2ª ed. – São Paulo: Globo, 2001.
- MALUF, Edson. **Manipulação genética e o Direito Penal**. sl.: Editora Juarez de Oliveira, 2002.
- MARTÍNEZ, Stella Maris. **Manipulação genética e Direito Penal**. São Paulo: IBCCrim, 1998.
- MAURON, Alex. Genoma sem alma, **Folha de São Paulo**, São Paulo, 25 fevereiro de 2001, p. 25.
- MEIRELLES, Jussara Maria Leal de. **A vida humana embrionária e sua proteção jurídica**. Rio de Janeiro, São Paulo: Renovar, 2000.
- MOREIRA, EDGAR. **Alimentos Transgênicos e Proteção do Consumidor**. "in" Biodireito Ciência da Vida e Novos Desafios (org. Maria Celeste Cordeiro Leite Santos).sl. Revista dos Tribunais: 2001.
- PELUSO, Lúcia de Toledo Piza. **A Revolução Biológica e os Direitos Humanos**. p. 36.
- PENA, Sérgio D.J. **Direito e Medicina**. Aspectos Jurídicos da Medicina. Coordenação de Sálvio Figueiredo Teixeira, p. 34.
- PEREIRA, Lygia da Veiga. **Seqüenciaram o Genoma Humano...E agora?** São Paulo: Modena, 2001.
- RAMOS, Carmem Lucia Silveira. **A Constitucionalização do direito privado e a sociedade sem fronteira**. "in" Repensando Fundamentos do Direito Civil Brasileiro Contemporâneo (Coord. Luiz Edson Fachin). Rio de Janeiro - São Paulo, 2000.
- RIDLEY, Matt; VINAGRE, Rita (trad.). **Genoma**. A autobiografia de uma espécie em 23 capítulos. Rio de Janeiro, São Paulo: Record, 2001.
- SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite (org.). **Biodireito. Ciência da vida, os novos desafios**. sl.: Revista dos Tribunais, 2001.
- SILVA, De Plácido e. **Vocabulário Jurídico**. Vol.III. 7ª Ed.- Rio de Janeiro: Forense, 1982.
- SILVEIRA RAMOS, Carmen Lúcia. *Repensando Fundamentos do Direito Civil Brasileiro Contemporâneo*. p. 18.

SOUZA, Paulo Vinicius Sporleder de. **A Criminalidade Genética**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001.

TEIXEIRA, Sálvio de Figueiredo. **Direito & Medicina**. Sálvio de Figueiredo Teixeira (Coord.). Belo Horizonte: Del Rey, 2000.

SAUWEN, Regina Fiuza; HRYNIEWICZ, Severo. **O Direito in vitro**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 1997.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional positivo**. 18^a ed. rev. atual. sl.: Malheiros Editores, 2000.

SMITH, Lawrence C. A Clonagem de um Ser Humano. **Gazeta do Povo**, Domingo, 11 de janeiro de 2001 – Ciência, p. 24.

VIEIRA, Tereza Rodrigues. **Bioética e Direito**. São Paulo: Editora Jurídica Brasileira, 1999.

ARTIGOS DE REVISTA (PERIÓDICOS):

AZEVEDO, David Teixeira de. *Breve reflexão sobre os aspectos éticos e jurídicos do projeto genoma humano*. **Boletim do Instituto Manoel Pedro Pimentel**. São Paulo: Centro de Estudos Penais e Criminológicos. Ano II, nº 016 (abril/maio/junho), tiragem 300 exemplares, 2001.

BARACHO, José Alfredo de Oliveira. *A identidade genética do ser humano*. *Bioconstituição: Bioética e Direito*. **Revista de Direito Constitucional e Internacional**. Ano 8, nº 32, julho/setembro, p. 88-92, 2000.

OLIVEIRA BARACHO, José Alfredo de. **Direito e Medicina** – Aspectos Jurídicos da Medicina – Teoria Geral da Bioética e do Biodireito. p. 88.

BELL, Dean. *Human Cloning and International Human Rights Law*. **The Sydney Review**. Sydney: Sydney University Law School External Relations Unit. Vol. 21, number 2, june, p. 202-230, 1999.

BRUNET, Karina Schuch. *Engenharia genética: Implicações éticas e jurídicas*. **Revista Jurídica**. sl.: ano 48, nº 274, agosto, p. 44-56, 2000.

BUSNELLI, Francesco Donato. *Il problema della clonazione riproduttiva*. **Revista di Diritto Civile**. Padova: anno XLVI, nº 2, marzo/aprile, p. 175-184, 2000.

FARIAS, Paulo José Leite. *Limites éticos e jurídicos à experimentação genética em seres humanos: a impossibilidade da clonagem humana no ordenamento jurídico brasileiro*. **Revista da Fundação Escola Superior do Ministério Público do Distrito Federal e Territórios**. Brasília: Escola Superior do MPDF e Territórios. Ano 5, nº 10, julho/dezembro, p. 127-142, 1997.

FRANCO, Alberto Silva. *Genética Humana e Direito. Bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina, vol. 4, nº I, p. 17-29, 1996.

LIMA, Alex. *O direito dos clones. Tribuna do Direito*. São Paulo: USP. Julho de 1997, p. 32-33, 1997.

OLIVEIRA, Neiva Flávia de. *Evolução da pesquisa genética e o novo conceito de família. Limites bioéticos. Revista dos Tribunais*. São Paulo: Ano 89, vol. 777, julho, p. 57-74, 2000.

PENA, Sérgio D.J. *Conflitos Paradigmáticos e a ética do Projeto Genoma Humano*. São Paulo: Revista da Universidade de São Paulo, nº 24, dez/fev., p. 68-69, 1994-95.

RHODES, Rosamond. *Clones, Harms, and Rights. Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*. (s/): p. 285-90, 1995.

ROBERTS, Melinda A. *Human Cloning: A case of no harm done? Journal of Medicine and Philosophy*. Dordrecht, v. 21, p. 537-554, 1996.

SALGADO, Daniel de Resende . *Clonagem – Reflexos no Direito de Família. Revista da Fundação Escola Superior do Ministério Público do Distrito Federal e Territórios*. Brasília: FESMPDFT, ano 8, nº 16, junho/dezembro, p. 53-80, 2000.

MATÉRIAS DE REVISTAS E JORNAIS:

ARAÚJO, Alessandra, LEOMAR, José. Não clonará! Apesar do risco de criar monstros em laboratório, médico italiano anuncia para novembro o primeiro clone humano. A igreja, indignada, questiona os limites da ciência. Seita mundial revela que o Brasil poderá ser um dos países escolhidos para gerar seus clones. **Revista IstoÉ**, 15 de agosto de 2001, nº 1663, reportagem de capa, p. 76-82.

Bush exige banimento total da clonagem. **Folha de São Paulo**, São Paulo, 11 de abril de 2002, Folha Ciência, p. A 16.

Célula-tronco combate mal de Parkinson. **Folha de São Paulo**, São Paulo, 10 de abril de 2002, Folha Ciência, p. A 14.

Cientistas brasileiros criticam clone humanos. **Gazeta do Povo**, Curitiba, Quinta-feira, 11 de abril de 2002.

Clonagem Humana. Idem - 2º quadro, Folha de São Paulo 15 março de 2001.

Clonagem Humana. Cientista que anunciou primeira cópia de humano diz que oposição ao projeto é causada por 'medo'. 'Eu sei o que estou fazendo', afirma Zavos. Folha de São Paulo, São Paulo, p. A 24, Quinta-feira, 15 de março de 2001 – Caderno Ciência.

Com velhice precoce, ovelha Dolly sofre de artrite. **Gazeta do Povo**, Curitiba, 28 de fevereiro, p. 24.

COSTA, Wille Duarte, Clonagem Humana, artigo nº 8.

EUA e Reino Unido se esforçam para barrar a clonagem humana. **Gazeta do Povo**, Curitiba, 27 de novembro de 2001, p. 25.

EUA têm bebês 'geneticamente alterados'. **Folha de São Paulo**, São Paulo, 5 de maio de 2001, Folha Ciência, p. A 15.

JAVORSKI, Jorge. Grã-Bretanha aprova lei que permite a clonagem humana. **Gazeta do Povo**, Curitiba, 24 de janeiro de 2001, p. 34.

_____. Médicos enfrentam críticas, mas insistem em clonar seres humanos. **Gazeta do Povo**, Curitiba, 08 de agosto de 2001.

LEPIANI, Giancarlo. Quase uma Dolly. Brasileiros produzem o primeiro animal clonado a partir de células de embriões. **Revista Veja**, 29 de março de 2001, p. 48.

Mulher estaria grávida de clone humano. Severino Antinori afirma que mais de 5 mil casais participaram do programa de clonagem. **Gazeta do Povo**, Curitiba, 6 de abril de 2002, p. 23.

Órgão suíno será usado em humanos. Animais poderão ser criados especificamente para fornecer corações e rins transplantáveis. **Gazeta do Povo**, Domingo, 24 de fevereiro de 2002.

Os genes estão na mesa. Com o mapa do DNA em mãos, é hora de criar remédios e faturar. **Gazeta do Povo**. Segunda-feira, 26 de junho de 2000.

Panos Zavos promete clone para este ano. **Folha de São Paulo**, São Paulo, 20 de abril de 2002, Folha Ciência, p. A 16.

ANEXOS

LEI 8974, DE 05 DE JANEIRO DE 1995¹⁶¹

Regulamenta os incisos II e V do §1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, autoriza o Poder Executivo a criar, no âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:

Faço saber que o congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização no uso das técnicas de engenharia genética na construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte de organismo geneticamente modificado (OGM), visando a proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente.

Art. 2º As atividades e projetos, inclusive os de ensino, pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico e de produção industrial que envolvam OGM no território brasileiro, ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão tidas como responsáveis pela obediência aos preceitos desta Lei e de sua regulamentação, bem como pelos eventuais efeitos ou conseqüências advindas de seu descumprimento.

§ 1º Para os fins desta Lei consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidades como sendo aqueles conduzidos em instalações próprias ou os desenvolvidos alhures sob a sua responsabilidade técnica ou científica.

§ 2º As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas enquanto agentes autônomos independentes, mesmo que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

§ 3º As organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos neste artigo, deverão certificar-se da idoneidade técnico-científica e da plena adesão dos entes financiados, patrocinados, conveniados ou contratados às

¹⁶¹ Fonte: www.ufrgs.br/HCPA/gtppg/lei_8974.htm

normas e mecanismos de salvaguarda previstos nesta Lei, para o que deverão exigir a apresentação do Certificado de Qualidade em Biossegurança de que trata o art. 6. inciso XIX, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos advindos de seu descumprimento.

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

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

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

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

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

V - engenharia genética – atividade de manipulação de moléculas ADN/ARN recombinante.

Parágrafo único. Não são considerados como OGM aqueles resultantes de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, tais como: fecundação in vitro, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.

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

I - mutagênese;

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

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

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

Art. 5º - (VETADO)

Art. 6º - (VETADO)

Art. 7º Caberá aos órgãos de fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura e do Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, no campo das respectivas competências, observado o parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio e os mecanismos estabelecidos na regulamentação desta Lei:

- Redação do caput do Art. 7º dada pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23/08/01. A redação original era:

"Art. 7º - Caberá, dentre outras atribuições, aos órgãos de fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária e do Ministério do Meio Ambiente e da Amazônia Legal, dentro do campo de suas competências, observado o parecer técnico conclusivo da CTNBio e os mecanismos estabelecidos na regulamentação desta Lei:"

I - (VETADO)

II - a fiscalização e o monitoramento das atividades e projetos relacionados a OGM;

- Redação do Inciso II dada pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23/08/01. A redação original era:

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

III - a emissão do registro de produtos contendo OGM ou derivados de OGM a serem comercializados para uso humano, animal ou em plantas, ou para a liberação no meio ambiente;

IV - a expedição de autorização para o funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM;

V - a emissão de autorização para a entrada no País de qualquer produto contendo OGM ou derivado de OGM;

VI - manter cadastro de todas as instituições e profissionais que realizem atividades e projetos relacionados a OGM no território nacional;

VII - encaminhar à CTNBio, para emissão de parecer técnico, todos os processos relativos a projetos e atividades que envolvam OGM;

VIII - encaminhar para publicação no Diário Oficial da União resultado dos processos que lhe forem submetidos a julgamento, bem como a conclusão do parecer técnico;

IX - aplicar as penalidades de que trata esta Lei nos arts. 11 e 12.

X - a expedição de autorização temporária de experimento de campo com OGM.

- Inciso X acrescido dada pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23/08/01.

§ 1º O parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio vincula os demais órgãos da administração, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM por ela analisados, preservadas as competências dos órgãos de fiscalização de estabelecer exigências e procedimentos adicionais específicos às suas respectivas áreas de competência legal.

- Redação do § 1º dada pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23/08/01.

§ 2º Os órgãos de fiscalização poderão solicitar à CTNBio esclarecimentos adicionais, por meio de novo parecer ou agendamento de reunião com a Comissão ou com subcomissão setorial, com vistas à elucidação de questões específicas relacionadas à atividade com OGM e sua localização geográfica.

- Redação do § 2º dada pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23/08/01.

§ 3º Os interessados em obter autorização de importação de OGM ou derivado, autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas com OGM, autorização temporária de experimentos de campo com OGM e autorização para liberação em escala comercial de produto contendo OGM deverão dar entrada de solicitação de parecer junto à CTNBio, que encaminhará seu parecer técnico conclusivo aos três órgãos de fiscalização previstos no caput deste artigo, de acordo com o disposto nos §§ 4º, 5º e 6º.

- Redação do § 3º dada pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23/08/01. **§ 4º** Caberá ao órgão de fiscalização do Ministério da Agricultura e do Abastecimento

emitir as autorizações e os registros previstos neste artigo, referentes a produtos e atividades que utilizem OGM destinado a uso na agricultura, pecuária, agro-indústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo regulamento desta Lei.

- Redação do § 4º dada pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23/08/01.

§ 5º Caberá ao órgão de fiscalização do Ministério da Saúde emitir as autorizações e os registros previstos neste artigo, referentes a produtos e atividades que utilizem OGM destinado a uso humano, farmacológico, domínio sanitário e afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo regulamento desta Lei.

- Redação do § 5º dada pela Medida Provisória n.º 2.191-9, de 23/08/01.

§ 6º Caberá ao órgão de fiscalização do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações e os registros previstos neste artigo, referentes a produtos e atividades que utilizem OGM destinado a uso em ambientes naturais, na biorremediação, floresta, pesca e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo regulamento desta Lei.

- Redação do § 6º pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23/08/01.

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

I - qualquer manipulação genética de organismos vivos ou o manejo in vitro de ADN/ARN natural ou recombinante, realizados em desacordo com as normas previstas nesta Lei;

II - a manipulação genética de células germinais humanas;

III - a intervenção em material genético humano in vivo, exceto para o tratamento de defeitos genéticos, respeitando-se princípios éticos, tais como o princípio de autonomia e o princípio de beneficência, e com a aprovação prévia da CTNBio;

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

V - a intervenção in vivo em material genético de animais, excetuados os casos em que tais intervenções se constituam em avanços significativos na pesquisa científica e no desenvolvimento tecnológico, respeitando-se princípios éticos, tais como o princípio da responsabilidade e o princípio da prudência, e com aprovação prévia da CTNBio;

VI - a liberação ou o descarte no meio ambiente de OGM em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e constantes na regulamentação desta Lei.

§ 1º - Os produtos contendo OGM, destinados à comercialização ou industrialização, provenientes de outros países, só poderão ser introduzidos no Brasil após o parecer prévio conclusivo da CTNBio e a autorização do órgão de fiscalização competente, levando-se em consideração pareceres técnicos de outros países, quando disponíveis.

§ 2º - Os produtos contendo OGM, pertencentes ao Grupo II conforme definido no Anexo I desta Lei, só poderão ser introduzidos no Brasil após o parecer prévio conclusivo da CTNBio e a autorização do órgão de fiscalização competente.

§ 3º - (VETADO)

Art. 9º - Toda entidade que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança (CIBio), além de indicar um técnico principal responsável por cada projeto específico.

Art. 10 - Compete à Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) no âmbito de sua Instituição:

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

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

III - encaminhar à CTNBio os documentos cuja relação será estabelecida na regulamentação desta Lei, visando a sua análise e a autorização do órgão competente quando for o caso;

IV - manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento envolvendo OGM;

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

VI - investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a OGM, notificando suas conclusões e providências à CTNBio.

Art. 11 - Constitui infração, para os efeitos desta Lei, toda ação ou omissão que importe na inobservância de preceitos nela estabelecidos, com exceção dos §§ 1º e 2º e dos incisos de II a VI do art. 8º, ou na desobediência às determinações de caráter normativo dos órgãos ou das autoridades administrativas competentes.

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

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

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

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

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

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

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

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

VIII - não adotar os meios necessários à plena informação da CTNBio, das autoridades da Saúde Pública, da coletividade, e dos demais empregados da

instituição ou empresa, sobre os riscos a que estão submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados, no caso de acidentes;

IX - qualquer manipulação genética de organismo vivo ou manejo in vitro de ADN/ARN natural ou recombinante, realizados em desacordo com as normas previstas nesta Lei e na sua regulamentação.

§ 1º - No caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro.

§ 2º - No caso de infração continuada, caracterizada pela permanência da ação ou omissão inicialmente punida, será a respectiva penalidade aplicada diariamente até cessar sua causa, sem prejuízo da autoridade competente, podendo paralisar a atividade imediatamente e/ou interditar o laboratório ou a instituição ou empresa responsável.

Art. 13 - Constituem crimes:

I - a manipulação genética de células germinais humanas;

II - a intervenção em material humano in vivo, exceto para o tratamento de defeitos genéticos, respeitando-se princípios éticos tais como o princípio de autonomia e o princípio de beneficência, e com a aprovação prévia da CTNBio;

Pena - detenção de três meses a um ano.

§ 1º - Se resultar em:

- a) incapacidade para as ocupações habituais por mais de trinta dias;
- b) perigo de vida;
- c) debilidade permanente de membro, sentido ou função;
- d) aceleração de parto;

Pena - reclusão de um a cinco anos.

§ 2º - Se resultar em:

- a) incapacidade permanente para o trabalho;
- b) enfermidade incurável;
- c) perda ou inutilização de membro, sentido ou função;
- d) deformidade permanente;
- e) aborto;

Pena - reclusão de dois a oito anos.

§ 3º - Se resultar em morte;

Pena - reclusão de seis a vinte anos.

III - a produção, armazenamento ou manipulação de embriões humanos destinados a servirem como material biológico disponível.

Pena - reclusão de seis a vinte anos.

IV - a intervenção in vivo em material genético de animais, excetuados os casos em que tais intervenções se constituam em avanços significativos na pesquisa científica e no desenvolvimento tecnológico, respeitando-se princípios éticos, tais como o princípio da responsabilidade e o princípio da prudência, e com aprovação prévia da CTNBio;

Pena - detenção de três meses a um ano.

V - a liberação ou o descarte no meio ambiente de OGM em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e constantes na regulamentação desta Lei.

Pena - reclusão de um a três anos;

§ 1º - Se resultar em:

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

Pena - reclusão de dois a cinco anos.

§ 2º - Se resultar em:

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

Pena - reclusão de dois a oito anos.

§ 3º - Se resultar em morte:

Pena - reclusão de seis a vinte anos.

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

Pena - reclusão de um a dois anos.

§ 5º - Se a liberação, o descarte no meio ambiente ou a introdução no País de OGM for culposa, a pena será aumentada de um terço se o crime resultar de inobservância de regra técnica de profissão.

§ 6º - O Ministério Público da União e dos Estados terá legitimidade para propor ação de responsabilidade civil e criminal por danos causados ao homem, aos animais, às plantas e ao meio ambiente, em face do descumprimento desta Lei.

Art. 14 - Sem obstar a aplicação das penas previstas nesta Lei, é o autor obrigado, independente da existência de culpa, a indenizar ou reparar os danos causados ao meio ambiente e a terceiros, afetados por sua atividade.

DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 15 - Esta Lei será regulamentada no prazo de 90 (noventa dias) a contar da data de sua publicação.

Art. 16 - As entidades que estiverem desenvolvendo atividades reguladas por esta Lei na data de sua publicação, deverão adequar-se às suas disposições no prazo de cento e vinte dias, contados da publicação do decreto que a regulamentar, bem como apresentar relatório circunstanciado dos produtos existentes, pesquisas ou projetos em andamento envolvendo OGM.

Parágrafo único. Verificada a existência de riscos graves para a saúde do homem ou dos animais, para as plantas ou para o meio ambiente, a CTNBio determinará a paralisação imediata da atividade.

Art. 17 - Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 18 - Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 5 de janeiro de 1995;
174º da Independência e 107º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Nelson Jobim
José Eduardo de Andrade Vieira
Paulo Renato de Souza
Adib Jatene
José Israel Vargas
Gustavo Krause

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.137-5, DE 24 DE MAIO DE 2001¹⁶²

Acresce e altera dispositivos da Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º Ficam acrescentados à Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, os seguintes artigos:

"Art. 1º - A. Fica criada, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, instância colegiada multidisciplinar, com a finalidade de prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança relativa a OGM, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e pareceres técnicos conclusivos referentes à proteção da saúde humana, dos organismos vivos e do meio ambiente, para atividades que envolvam a construção, experimentação, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, armazenamento, liberação e descarte de OGM e derivados.

Parágrafo único. A CTNBio exercerá suas competências, acompanhando o desenvolvimento e o progresso técnico e científico na engenharia genética, na biotecnologia, na bioética, na biossegurança e em áreas afins.

Art. 1º-B. A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por:

I - oito especialistas de notório saber científico e técnico, em exercício nos segmentos de biotecnologia e de biossegurança, sendo dois da área de saúde humana, dois da área animal, dois da área vegetal e dois da área ambiental;

¹⁶² Fonte: www.ufrgs.br/HCPA/gppg/diraber.htm

II - um representante de cada um dos seguintes Ministérios, indicados pelos respectivos titulares: da Ciência e Tecnologia; da Saúde; do Meio Ambiente; da Educação; das Relações Exteriores;

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

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

V - um representante de associação legalmente constituída, representativa do setor empresarial de biotecnologia;

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

§ 1º Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos com direito a voto, na ausência do titular.

§ 2º A CTNBio reunir-se-á periodicamente em caráter ordinário uma vez por mês e, extraordinariamente a qualquer momento, por convocação de seu Presidente ou pela maioria absoluta de seus membros.

§ 3º As deliberações da CTNBio serão tomadas por maioria de dois terços de seus membros, reservado ao Presidente apenas o voto de qualidade.

§ 4º O quorum mínimo da CTNBio é de doze membros presentes, incluindo, necessariamente, a presença de, pelo menos, um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I deste artigo.

§ 5º A manifestação dos representantes de que tratam os incisos II a VI deste artigo deverá expressar a posição dos respectivos órgãos.

§ 6º Os membros da CTNBio deverão pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos éticos profissionais, vedado envolver-se no julgamento de questões com as quais tenham algum relacionamento de ordem profissional ou pessoal, na forma do regulamento.

Art. 1º-C. A CTNBio constituirá, dentre seus membros efetivos e suplentes subcomissões setoriais específicas na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário da Comissão.

Art. 1º-D. Compete, entre outras atribuições, à CTNBio:

I - aprovar seu regimento interno;

II - propor ao Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia a Política Nacional de Biossegurança;

III - estabelecer critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM, visando proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, e o meio ambiente;

IV - proceder à avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM, a ela encaminhados;

V - acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico na biossegurança e em áreas afins, objetivando a segurança dos consumidores, da população em geral e do meio ambiente;

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

VII - propor o código de ética das manipulações genéticas;

VIII - estabelecer normas e regulamentos relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM;

IX - propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança;

X - estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios), no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM;

XI - emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB);

XII - classificar os OGM segundo o grau de risco, observados os critérios estabelecidos no anexo desta Lei;

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

XIV - emitir parecer técnico prévio conclusivo, caso a caso, sobre atividades, consumo ou qualquer liberação no meio ambiente de OGM, incluindo sua classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao seu uso, encaminhando-o ao órgão competente, para as providências a seu cargo;

XV - apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de investigação de acidentes e de enfermidades, verificados no curso dos projetos e das atividades na área de engenharia genética;

XVI - apoiar tecnicamente os órgãos de fiscalização no exercício de suas atividades relacionadas a OGM;

XVII - propor a contratação de consultores eventuais, quando julgar necessário;

XVIII - divulgar no Diário Oficial da União o CQB e, previamente à análise, extrato dos pleitos, bem como o parecer técnico prévio conclusivo dos processos que lhe forem submetidos, referentes ao consumo e liberação de OGM no meio ambiente, excluindo-se as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim por ela consideradas;

XIX - identificar as atividades decorrentes do uso de OGM e derivados potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente e da saúde humana.

Parágrafo único. O parecer técnico conclusivo da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitando as medidas de segurança e restrições ao uso do OGM e seus derivados e considerando as particularidades das diferentes regiões do País, visando orientar e subsidiar os órgãos de fiscalização no exercício de suas atribuições." (NR)

Art. 2º O art. 7º da Lei nº 8.974, de 1995, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 7º Caberá aos órgãos de fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura e do Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, no campo das respectivas competências, observado o parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio e os mecanismos estabelecidos na regulamentação desta Lei:

.....

II - a fiscalização e o monitoramento das atividades e projetos relacionados a OGM;

.....

X - a expedição de autorização temporária de experimento de campo com OGM.

§ 1º O parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio vincula os demais órgãos da administração, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM por ela analisados, preservadas as competências dos órgãos de fiscalização de estabelecer exigências e procedimentos adicionais específicos às suas respectivas áreas de competência legal.

§ 2º Os órgãos de fiscalização poderão solicitar à CTNBio esclarecimentos adicionais, por meio de novo parecer ou agendamento de reunião com a Comissão ou com subcomissão setorial, com vistas à elucidação de questões específicas relacionadas à atividade com OGM e sua localização geográfica.

§ 3º Os interessados em obter autorização de importação de OGM ou derivado, autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas com OGM, autorização temporária de experimentos de campo com OGM e autorização para liberação em escala comercial de produto contendo OGM deverão dar entrada de solicitação de parecer junto à CTNBio, que encaminhará seu parecer técnico conclusivo aos três órgãos de fiscalização previstos no caput deste artigo, de acordo com o disposto nos §§ 4º, 5º e 6º .

§ 4º Caberá ao órgão de fiscalização do Ministério da Agricultura e do Abastecimento emitir as autorizações e os registros previstos neste artigo, referentes a produtos e atividades que utilizem OGM destinado a uso na agricultura, pecuária, aquicultura, agroindústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo regulamento desta Lei.

§ 5º Caberá ao órgão de fiscalização do Ministério da Saúde emitir as autorizações e os registros previstos neste artigo, referentes a produtos e atividades que utilizem OGM destinado a uso humano, farmacológico, sanitários e afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo regulamento desta Lei.

§ 6º Caberá ao órgão de fiscalização do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações e os registros previstos neste artigo, referentes a produtos e atividades que utilizem OGM destinado a uso em ambientes naturais, na biorremediação, floresta, pesca e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo regulamento desta Lei." (NR)

Art. 3º Permanecem em vigor os Certificados de Qualidade em Biossegurança, os comunicados e os pareceres técnicos prévios conclusivos emitidos pela CTNBio, e bem assim, no que não contrariarem o disposto nesta Medida Provisória, as instruções normativas por ela expedidas.

Art. 4º Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 2.137-4, de 26 de abril de 2001.

Art. 5º Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 24 de maio de 2001;

180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Pedro Parente

INSTRUÇÃO NORMATIVA CTNBIO Nº 8, DE 09.07.97¹⁶³

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

A COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA - CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, resolve:

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

I - manipulação genética em humanos – o conjunto de atividades que permitem manipular o genoma humano, no todo ou em suas partes, isoladamente ou como parte de compartimentos artificiais ou naturais (ex. transferência nuclear), excluindo-se os processos citados no art. 3º, inciso V, parágrafo único, e no art. 4º, todos da Lei nº 8.974, de 5.1.95;

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

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

IV - clonagem em humanos – processo de reprodução assexuada de um ser humano;

V - clonagem radical – processo de clonagem de um ser humano a partir de uma célula, ou conjunto de células, geneticamente manipuladas ou não.

Art. 2º Ficam vedados nas atividades com humanos:

I - a manipulação genética de células germinais ou de células totipotentes;

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

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

LUIZ ANTÔNIO BARRETO DE CASTRO

Publicada no D.O.U. de 11.07.97, Seção I, pág. 14.774.

INSTRUÇÃO NORMATIVA CTNBIO Nº 9, DE 10.10.97¹⁶⁴

A COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA - CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, resolve:

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

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

LUIZ ANTÔNIO BARRETO DE CASTRO

Publicada no D.O.U. de 16.10.97, Seção I, págs. 23.487/23.488.

¹⁶⁴ fonte: www.MCT.gov.br/legis/outros_atos/in9_97.htm

PROJETO DE LEI Nº 69, DE 1997

(SENADOR JOSÉ IGNÁCIO FERREIRA)¹⁶⁵

Regulamenta a experimentação técnico-científica na área de Engenharia Genética, vedando os procedimentos que visem à duplicação do genoma humano com a finalidade de obtenção de clones de embriões e seres humanos, e dá outras providências.

CONGRESSO NACIONAL DECRETA:

Art. 1º É vedada, em todo o território nacional, a experimentação no domínio da Engenharia Genética que vise a manipulação do genoma humano de células germinativas ou somáticas, no todo ou em parte, que tenha por finalidade a obtenção de clones de embriões ou seres humanos.

Art. 2º Os procedimentos destinados à produção de clones de animais deverão ser previamente submetidos à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, que observará sua pertinência ética e utilidade para o desenvolvimento e melhoria da qualidade de vida da sociedade.

Art. 3º A violação ao disposto nesta lei constitui crime, sujeitando os patrocinadores, financiadores, técnicos, cientistas e responsáveis técnicos do estabelecimento onde se efetuarem os procedimentos, no todo ou em parte, e demais agentes participantes, direta ou indiretamente, à pena de reclusão de 6 a 20 anos.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 5º Revogam-se as disposições em contrário de um conjunto de conhecimento cuja utilização pode, atual e efetivamente, tomar em pesadelo a imagem de um mundo mais fraterno que o sonho da Ciência sempre houve promessa.

Sala das Sessões, 22 de abril de 1997

Senador José Ignácio Ferreira.

¹⁶⁵ Fonte: SAUWEN-HRYNIEWICZ, 1997, p. 198

PROJETO DE LEI Nº 2855, DE 1997¹⁶⁶

(Sr. Confúcio Moura)

Dispõe sobre a utilização de técnicas de Reprodução Humana Assistida, e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL DECRETA:

DOS PRINCÍPIOS GERAIS

Art. 1º - Esta lei regulamenta as técnicas e as condutas éticas sobre a Reprodução Humana Assistida (RHA): inseminação artificial (IA), fecundação in vitro (FIV), transferência de pré- embriões (TE), transferência intratubária de gametas (TIG) e outros métodos, observados os princípios da eficiência e da beneficência.

Art. 2º - As técnicas de RHA tem por finalidade a participação médica no processo de procriação, notadamente ante a esterilidade ou infertilidade humana, quando outras terapêuticas tenha sido consideradas ineficazes.

Art. 3º - A utilização da técnica de RHA é permitida nos casos em que haja possibilidade concreta de êxito e não incorra em risco grave para a saúde da mulher ou para a possível descendência.

Art. 4º - Toda mulher capaz, independente do seu estado civil, poderá ser usuária das técnicas de RHA, desde que tenha solicitado e concordado livre e

¹⁶⁶ www.camara.gov.br/confuciomoura/proposicoes/

conscientemente em documento de consentimento informado. É obrigatória a informação completa a paciente ou casal sobre a técnica de RHA proposta, especialmente sobre dados jurídicos, éticos, econômicos, biológicos, detalhamento médico no procedimento, os riscos e os resultados estatístico obtidos no próprio serviço e em serviço de referencia.

§ 1º A informação prevista no *caput* é condição prévia para a assinatura da paciente ou do casal de documento formal de consentimento informado escrito em formulário especial.

§ 2º A revogação do consentimento informado poderá ocorrer até o momento anterior a realização da técnica de RHA.

Art. 5º - É vedada a utilização da técnica de RHA com finalidade:

I – de clonagem, entendida como a reprodução idêntica do código genético de um ser humano;

II – de seleção de sexo ou de qualquer outra característica biológica;

III – eugênica.

Parágrafo único A vedação prevista no inciso II deste artigo não se aplica nas situações em que se objetive prevenir doenças.

Art. 6º - É proibida a fecundação de oócitos com qualquer outra finalidade que não seja a procriação humana.

Art. 7º - A transferencia de oócitos ou pré-embriões para a receptora obedecerá aos métodos considerados mais adequados para assegurar a gravidez.

Art. 8º - Em caso de gravidez múltipla, não será permitida a redução seletiva, exceto se houver risco a vida da gestante.

TÍTULO II - DA DOAÇÃO E DOS DOADORES

Art. 9º - A doação de gametas ou pré-embriões será realizada mediante um contrato gratuito, escrito, formal e de caráter sigiloso entre os serviços que empregam técnicas de RHA e o doadores, vedada qualquer forma de comercialização ou estímulo financeiro.

Parágrafo único. A quebra do sigilo sobre as condições dos doadores só será permitida em decorrência de motivação médica, podendo ser fornecida infor-

mações exclusivamente para equipe médica responsável pelo caso, preservada a identidade civil do doador.

Art. 10º - A doação de gametas só poderá ser revogada por infertilidade sobrevinda e se o doador necessitar deles para procriação, desde que ainda disponível no serviço médico.

Art. 11º - doação será anônima, cabendo ao serviço a custódia dos dados de identidade do doador, que deverão ser repassados para os serviços de controle regional e nacional.

§ 1º Os serviços médicos de RHA ficam obrigados a colher amostra de material celular dos doadores, assim como manter registro dos seus dados clínicos e de suas características fenotípicas, que serão permanentemente arquivados.

Art.12º - O doador deve ser civilmente capaz, e ter comprovadamente descartada qualquer possibilidade de transmissão de doenças hereditárias ou não.

Art. 13º - O serviço médico é responsável, utilizando-se do registro das gestações, para que de um mesmo doador não nasça mais de 02 filhos, num mesmo Estado.

Art.14º - A escolha do doador, para efeito de reprodução assistida, é de responsabilidade do serviço médico, que deverá zelar para que as características fenotípicas e imunológicas se aproximem ao máximo da receptora.

CAPÍTULO III - DA USUÁRIA

Art.15 - Toda mulher capaz, independentemente de seu estado civil, poderá ser usuária das técnicas de RHA, desde que tenha solicitado e concordado livre e conscientemente em documento de consentimento informado.

Art. 16 - A gestação de substituição é permitida nos casos em que a futura mãe legal por defeito congênito ou adquirido não possa desenvolvê-la.

Art. 17 - A doação temporária do útero não poderá ter objetivo comercial ou lucrativo.

Parágrafo único. Será nulo de pleno direito qualquer contrato, com ou sem estipulação de preço, em caso de gravidez de substituição.

Art. 18 - A doadora temporária do útero deverá comprovadamente fazer parte da família da futura mãe legal, os demais casos serão submetidos ao Conselho Nacional de RHA.

CAPÍTULO IV - DOS PAIS E DOS FILHOS

Art. 19 - A filiação dos nascidos por RHA rege-se pelo disposto nesta lei e pela legislação que disciplina a filiação em geral.

Art. 20 - Fica vedada a inscrição na certidão de nascimento de qualquer observação sobre a condição genética do filho nascido por técnica de RHA.

Art.21 - O registro civil não poderá ser questionado sob a alegação do filho ter nascido em decorrência da utilização de técnica de RHA.

Art. 22 - A revelação da identidade do doador, no caso previsto no parágrafo único do artigo 9º desta lei, não será motivo para determinação de nova filiação.

Art. 23 - Não poderá ser reconhecida a paternidade, ou qualquer relação jurídica, no caso de morte de esposo ou companheiro anterior à utilização médica de alguma técnica de RHA, ressalvados os casos de manifestação prévia e expressa do casal.

CAPÍTULO V - A CRIOCONSERVAÇÃO

Art. 24 - Os serviços médicos especializados em RHA poderão crioconservar gametas e pré-embriões.

Art. 25. - Os pré-embriões não utilizados a fresco serão crioconservados nos bancos autorizados, por até cinco anos, salvo manifestação em contrário do casal responsável.

Art. 26 - Após cinco anos, os gametas ou pré-embriões ficarão à disposição dos bancos correspondentes, que poderão descartá-los.

Art. 27 - O casal manifestará, por escrito, o destino que se dará aos pré-embriões a serem crioconservados, em caso de morte de um dos pais ou de separação?

Art. 28 - Os pré-embriões em que sejam detectadas alterações genéticas que comprovadamente venham comprometer a vida saudável da descendência serão descartados, após consentimento do casal.

CAPÍTULO VI - DO DIAGNÓSTICO E DO TRATAMENTO

Art. 29 - Toda intervenção sobre pré-embrião *in-vitro* deve ter a exclusiva finalidade de fazer uma avaliação de sua viabilidade, detecção de doenças hereditárias, com o fim de tratá-las ou impedir sua transmissão, condicionada ao prévio consentimento informado do casal.

Art. 30 - O diagnóstico e o tratamento de pré-embriões e de embriões, não poderão ter objetivos de seleção eugênica ou de liberalismo biológico.

Art. 31 - O tempo máximo de desenvolvimento de pré-embriões *in vitro* será de 14 dias.

Parágrafo único. O Conselho Nacional de RHA adotará as atualizações que se fizerem necessárias, caso surjam modificações cientificamente comprovadas.

CAPÍTULO VII - DA INVESTIGAÇÃO E EXPERIMENTAÇÃO

Art. 32 - Os gametas humanos poderão ser objeto de investigação básica ou experimental, exclusivamente para fins de aperfeiçoamento das técnicas de obtenção, amadurecimento de oócitos e crioconservação de óvulos.

§ 1º Os gametas usados na investigação ou experimentação não poderão ter por finalidade a procriação.

§ 2º Nas investigações previstas no caput deste artigo, permite-se, no máximo, até duas divisões celulares.

Art. 33 - A investigação ou experimentação em pré-embriões depende de consentimento dos doadores, do deferimento do Conselho Nacional de RHA e de apresentação prévia de projetos ou protocolos que comprovem seu caráter exclusivamente diagnóstico, terapêutico ou preventivo.

Parágrafo único. Não será permitida alteração do patrimônio genético não patológico.

Art. 34 - A investigação ou experimentação em gametas humanos ou pré-embriões deve se enquadrar nas seguintes finalidades:

- a) aperfeiçoar as técnicas de RHA, as manipulações complementares, a criopreservação, o descongelamento, o transporte, os critérios de viabilidade de pré-embriões obtidos *in vitro* e a cronologia ótima para as transferências ao útero.
- b) desenvolver estudos básicos sobre origem da vida humana, suas fases iniciais, envelhecimento-celular, divisão celular, diferenciação, organização celular desenvolvimento orgânico.
- c) estudar sobre a fertilidade e infertilidade masculina ou feminina, ovulação, fracasso no desenvolvimento de oócitos, as anomalias dos gametas ou dos óvulos fecundados, (pré-embriões).
- d) conhecer sobre a estrutura dos genes, cromossomos dos processos de diferenciação celular, a contracepção ou anti-concepção conhecidas e a infertilidade de causa imunológica e hormonal;
- e) conhecer a origem do câncer e das enfermidades genéticas hereditárias.

Art. 35 - Os pré-embriões ou embriões abortados serão considerados mortos ou não viáveis, sendo vedada sua transferência novamente ao útero, permitida sua utilização como objeto de investigação ou experimentação, atendido o disposto no artigo anterior.

§ 1º É permitida a utilização de pré-embriões ou embriões humanos não viáveis para fins farmacêuticos, diagnósticos ou terapêuticos e científicos, desde que previamente deferida pela Comissão Nacional de RHA.

§ 2º Os protocolos ou projetos de experimentação em que sejam utilizados pré-embriões humanos não viáveis, *in vitro* deverão estar devidamente documentado sobre o material embriológico a ser utilizado, procedência, prazos e objetivos que desejam observar. Concluído o experimento, deverá ser encaminhada cópia do trabalho à Comissão de RHA para fins de comprovação e arquivo.

CAPÍTULO VIII - DO SERVIÇOS MÉDICOS EM RH E DAS EQUIPES BIO-MÉDICAS

Art. 36 - Os profissionais e serviços que realizam técnicas de RHA, assim como bancos de recepção, conservação distribuição de material biológico humano,

além de se submeterem as normas éticas dos respectivos conselhos, sujeitam-se ao disposto nesta lei e demais dispositivos legais vigentes.

Art. 37 - O nível técnico dos profissionais será avaliado pelos seus respectivos Conselhos.

Art. 38 - O Ministério da Saúde é responsável pela constituição da Comissão Nacional de RHA, de caráter permanente, destinada à orientação das técnicas, elaboração de critérios de funcionamento dos serviços públicos e privados de reprodução humana assistida e suas competências.

§ 1º A Comissão terá funções delegadas para autorizar projetos com propósitos de investigação e pesquisa, de diagnóstico e terapêuticos.

§ 2º A composição da Comissão será normatizada pelo Ministério da Saúde, devendo atender representação social partidária.

§ 3º A Comissão Nacional aprovará seu próprio regulamento interno.

§ 4º Os demais casos que envolvam técnica de RHA, não previstos nesta lei, serão submetidos ao Conselho Nacional de RHA.

CAPÍTULO IX - DAS INFRAÇÕES E DAS SANÇÕES

Art.39 - Fecundar óvulos com finalidade distinta da procriação humana.

Pena: Reclusão de 1 a 3anos e multa

Art. 40 - Obter pré-embriões humanos por lavado uterino para qualquer fim.

Pena: Reclusão de 1 a 3anos e multa

Art. 41 - Manter *in vitro* óvulos fecundados além do prazo cientificamente recomendado.

Pena: Reclusão de 1 a 3anos e multa

Art. 42 - Comercializar ou industrializar pré-embriões ou células germinativas.

Pena: Reclusão de 1 a 3anos e multa

Art. 43 - Utilizar pré-embriões com fins cosméticos.

Pena: Reclusão de 1 a 3anos e multa

Art. 44 - Misturar sêmen de vários doadores ou óvulos de distintas mulheres para fertilização *in vitro* ou transferência intra-tubária.

Pena: Reclusão de 1 a 3anos e multa

Art. 45 - Transferir gametas ou pré-embriões para útero sem a devida garantia biológica ou de vitalidade.

Art. 46 - Revelar a identidade dos doadores.

Pena: Reclusão de 1 a 3anos e multa

Art. 47 - Utilizar técnica de reprodução humana assistida com fins eugênicos, seleção racial ou seleção de sexo.

Pena: Reclusão de 1 a 3anos e multa

Art. 48 - Intercambiar material genético com objetivo de produção de híbridos.

Pena: Reclusão de 1 a 3anos e multa

Art. 49 - Transferir gametas ou pré-embriões humanos para útero de outra espécie humana ou operação inversa.

Pena: Reclusão de 1 a 3anos e multa

Art. 50 - Transferir ao útero pré-embriões originários de óvulos de várias mulheres.

Pena: Reclusão de 1 a 3anos e multa

Art. 51 - utilização de engenharia genética outros procedimentos de RH, com fins militares ou de outra índole, para produzir armas biológicas ou exterminadoras da espécie humana.

Pena: Reclusão de 04 a 12 anos

CAPÍTULO - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 41 - Caberá ao Poder Executivo, no prazo de seis meses da promulgação desta lei, dispor sobre:

- a) normas técnicas e funcionais para autorização e homologação dos serviços públicos e privados de RHA, bancos de gametas, pré-embriões, células, tecidos e órgãos de embriões fetos.
- b) protocolos de informações sobre doadores, estudos e listagem de enfermidades genéticas ou hereditárias que podem ser detectadas com diagnósticos pré-natal.
- c) requisitos para autorização em caráter excepcional para experimentação com gametas, pré-embriões, embriões ou aquelas que poderão ser delegadas ao Conselho Nacional.

- d) normas para transporte de gametas, pré-embriões e células germinativas entre serviços.

Art. 42 - No prazo de um ano, a partir da promulgação desta lei, o Poder Executivo constituirá registro nacional de doadores de gametas pré-embriões para fins de RHA, bem como cadastro de centros de serviços médicos dedicados à RHA.

JUSTIFICATIVA

Devido aos modernos avanços e descobertas científicas e tecnológicas, tanto na biomedicina, como na biotecnologia, tem surgido novas técnicas, que têm permitido a muitos casais inférteis ou estéreis a possibilidade de, por reprodução assistida, virem ter os seus próprios filhos.

É muito grande e significativo o número de casais inférteis ou estéreis, que em alguns países, como a Espanha, atinge um percentual de 10%. Sendo esta também a estatística brasileira, pode-se calcular o grande número de pessoas (mulheres) que podem ter acesso aos modernos métodos da Reprodução Humana Assistida.

Os procedimentos disponíveis, no momento, são inseminação artificial (IA), que pode ser feita com sêmen do esposo ou companheiro ou com sêmen de doador, fecundação *in vitro* (FIV) com transferência de embriões (TE) e transferência intratubária de gametas (TIG).

Neste projeto, deixei em aberto alguns tópicos originalmente conflitivos justamente com objetivo de não amarrar ou invalidar novos procedimentos em estudo. A ciência avança a passos largos e as normas jurídicas andam sempre atrasadas. Em um tema como este, em que sérias convicções conservadoras, com certeza existentes, poderão inviabilizar a prática da lei, devemos não deixar aberturas para os avanços da pesquisa no campo da Reprodução Humana Assistida (RHA).

Pouco se sabia, bem há pouco tempo, sobre estas técnicas, hoje utilizadas no mundo todo. As questões éticas, aqui, falam forte e necessitam de regulamentação, caso contrário, por omissão ou indiferença do governo dos legisladores, passará, também, a vigorar a lei do neoliberalismo biológico.

Hoje, ao se falar em transferência não cirúrgica do ovo ou mesmo lavado uterino com fins de reprodução assistida esbarrará, com certeza, num debate acalorado e demorado.

Não podemos engessar a ciência e a tecnologia e a lei tem que ter um visão de equilíbrio, para que não seja consumida rapidamente, como algo descartável ou sazonal.

A primeira criança nascida no mundo por RHA por técnica de FIUTE foi em 1980.

Mesmo entendendo que estes métodos tenham ainda baixos índices de êxito, custo elevado para os pacientes e sejam extremamente estressantes, assim mesmo, é reconhecido e aceito para tratamento de casais inférteis, quando não houver outras alternativas terapêuticas.

É, portanto, reconhecida a expectativa e a satisfação de se constatar os avanços já obtidos com estas técnicas e procedimentos, registram a engenhosa capacidade criadora do ser humano e daí surgem, também, as inquietações e incertezas do uso ostensivo e não regulamentado desta ciência, que visa a corrigir a esterilidade, investiga todos os estágios evolutivos do óvulo e do espermatozóide, a fecundação e a embriogênese, manipulação experimental e diagnóstica e terapêutica, trazendo, por outro lado, os questionamentos do uso liberal e suas conseqüências sociais, éticas, biomédicas jurídicas.

São estes os objetivos deste projeto de lei, apoiar a técnica e regulamentar o uso.

Sala das Sessões, em de 199 .

Deputado CONFÚCIO MOURA

PROJETO DE LEI Nº 2.811, DE 1997

(DR. SALVADOR ZIMBALDI)¹⁶⁷

PROÍBE EXPERIÊNCIAS E CLONAGEM DE ANIMAIS E SERES HUMANOS

(Às Comissões de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias; de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática; e de Constituição e Justiça e de Redação).

O CONGRESSO NACIONAL DECRETA:

Art. 1º Fica proibido em todo o território nacional a experiência e a Clonagem de animais e seres humanos.

Parágrafo único: O não cumprimento desta lei sujeitará o infrator a pena de crime inafiançável prevista no Código Penal Brasileiro.

Art. 2º Revogam-se todas as disposições em contrário.

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

¹⁶⁷ Fonte: SAUWEN-HRYNIEWICZ, 1997, p. 197.

PROJETO DE LEI Nº 2.838, DE 1997

(PAULO LIMA)¹⁶⁸

Veda a pesquisa e a realização de experiências destinadas à clonagem de seres humanas.

(APENSE-SE AO PROJETO DE LEI Nº 2.811, DE 1997)

CONGRESSO NACIONAL DECRETA:

Art. 1º É vedada, em todo o território nacional, a pesquisa e a realização de experiências destinadas à clonagem de seres humanos.

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

¹⁶⁸ Fonte: SAUWEN-HRYNIEWICZ, 1997, p. 197.

CÓDIGO DE NUREMBERG¹⁶⁹

Tribunal Internacional de Nuremberg - 1947

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

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

¹⁶⁹ www.ufrgs.br/HCPA/gppg/direber.htm

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

- 4 O experimento deve ser conduzido de maneira a evitar todo sofrimento e danos desnecessários, quer físicos, quer materiais.
- 5 Não deve ser conduzido qualquer experimento quando existirem razões para acreditar que pode ocorrer morte ou invalidez permanente; exceto, talvez, quando o próprio médico pesquisador se submeter ao experimento.
- 6 O grau de risco aceitável deve ser limitado pela importância do problema que o pesquisador se propõe a resolver.
- 7 Devem ser tomados cuidados especiais para proteger o participante do experimento de qualquer possibilidade de dano, invalidez ou morte, mesmo que remota.
- 8 O experimento deve ser conduzido apenas por pessoas cientificamente qualificadas.
- 9 O participante do experimento deve ter a liberdade de se retirar no decorrer do experimento.
- 10 O pesquisador deve estar preparado para suspender os procedimentos experimentais em qualquer estágio, se ele tiver motivos razoáveis para acreditar que a continuação do experimento provavelmente causará dano, invalidez ou morte para os participantes.

DECLARAÇÃO DE HELSINKI VI¹⁷⁰

Associação Médica Mundial - 1964 – 2000 - Adotada na 18a. Assembléia Médica Mundial, Helsinki, Finlândia (1964), alterada na 29a. Assembléia, em Tóquio, Japão (1975), 35a. em Veneza, Itália (1983), 41a. em Hong Kong (1989), 48a. Sommerset West/África do Sul (1996) e 52a. Edimburgo/Escócia (out/2000).

Texto da Declaração

A. INTRODUCCION

1. La Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. La investigación médica en seres humanos incluye la investigación del material humano o de información identificables.

2. El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente".

4. El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos.

5. En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

¹⁷⁰ Fonte: www.ufrgs.br/HCPA/gppg/diraber.htm

6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades. Incluso, los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad.

7. En la práctica de la medicina y de la investigación médica del presente, la mayoría de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos implican algunos riesgos y costos.

8. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son vulnerables y necesitan protección especial. Se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas. También se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que no se beneficiarán personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con la atención médica.

9. Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquiera medida de protección para los seres humanos establecida en esta Declaración.

B. PRINCIPIOS BASICOS PARA TODA INVESTIGACION MEDICA

10. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.

11. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno.

12. Al investigar, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan perjudicar el medio ambiente. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

13. El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental. Este debe enviarse, para consideración, comentario, consejo, y cuando sea oportuno, aprobación, a un comité de evaluación ética especialmente designado, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Se sobreentiende que ese comité independiente debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. El investigador también debe presentar al comité, para que la revise, la información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio.

14. El protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso, y debe indicar que se han observado los principios enunciados en esta Declaración.

15. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad de los seres humanos debe recaer siempre en una persona con capacitación médica, y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

16. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público.

17. Los médicos deben abstenerse de participar en proyectos de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender el experimento en marcha si observan

que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

18. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos.

19. La investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

20. Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.

21. Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.

22. En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para obtenerlo debe ser documentado formalmente ante testigos.

23. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación.

24. Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estos

grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que ésta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.

25. Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.

26. La investigación en individuos de los que no se puede obtener consentimiento, incluso por representante o con anterioridad, se debe realizar sólo si la condición física/mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. Las razones específicas por las que se utilizan participantes en la investigación que no pueden otorgar su consentimiento informado deben ser estipuladas en el protocolo experimental que se presenta para consideración y aprobación del comité de evaluación. El protocolo debe establecer que el consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

27. Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el médico está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

C. PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACION MEDICA SE COMBINA CON LA ATENCION MEDICA

28. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico. Cuando la investigación médica se combina con la atención médica, las normas adicionales se aplican para proteger a los pacientes que participan en la investigación.

29. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no se dispone de procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.

30. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles, identificados por el estudio.

31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

32. Cuando los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos disponibles han resultado ineficaces en la atención de un enfermo, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no probados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, publicada. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración.

DECLARAÇÃO IBERO-LATINO-AMERICANA SOBRE ÉTICA E GENÉTICA
DECLARAÇÃO DE MANZANILLO DE 1996¹⁷¹

Revisada em Buenos Aires em 1998

Considerando que os constantes avanços que estão acontecendo em relação ao conhecimento do genoma humano e os benefícios que poderão ser obtidos com suas aplicações e derivações, convidam a manter um diálogo aberto e permanente sobre suas conseqüências para o ser humano;

Destacando a importância que para esse diálogo comportam a Declaração Universal da UNESCO sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos de 1997, assim como O Convênio do Conselho da Europa para a Proteção dos Direitos Humanos e a Dignidade do Ser Humano em relação às Aplicações da Biologia e a Medicina: Convênio sobre Direitos Humanos e Biomedicina;

Admitindo que é irrenunciável a participação dos povos Ibero-Latino-Americanos no debate internacional sobre o genoma humano, para que possam apresentar suas próprias perspectivas, problemas e necessidades,

Os participantes nos Encontros sobre Bioética e Genética de Manzanillo (1996) e de Buenos Aires (1998), procedentes de diversos países de Ibero-América e da Espanha, e de diferentes disciplinas relacionadas com a Bioética,

DECLARAMOS

PRIMEIRO: Nossa adesão aos valores e princípios proclamados tanto na Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos da Unesco como no Convênio sobre Direitos Humanos e Biomedicina do Conselho da Europa, enquanto constituem um importante primeiro passo para a proteção do ser humano em relação aos efeitos não-desejáveis dos desenvolvimentos científicos e tecnológicos no âmbito da genética, através de instrumentos jurídicos internacionais.

SEGUNDO: A reflexão sobre as diversas implicâncias do desenvolvimento científico e tecnológico no campo da genética humana deve ser feita levando em consideração:

¹⁷¹ Fonte: www.ufrgs.br/HCPA/gppg/diraber.htm

- a) o respeito à dignidade, à identidade e à integridade humanas e aos direitos humanos reafirmados nos documentos jurídicos internacionais;
- b) que o genoma humano constitui parte do patrimônio comum da humanidade como uma realidade e não como uma expressão meramente simbólica;
- c) o respeito à cultura, às tradições e aos valores próprios dos povos.

TERCEIRO: Que, dadas as diferenças sociais e econômicas no desenvolvimento dos povos, nossa região participa num grau menor dos benefícios derivados do referido desenvolvimento científico e tecnológico, o que torna necessário:

- a) uma maior solidariedade entre os povos, em particular por parte daqueles países com maior grau de desenvolvimento;
- b) estabelecimento e a realização por parte dos governos de nossos países, de uma política planejada de pesquisa na genética humana;
- c) a realização de esforços para estender de maneira geral à população, sem nenhum tipo de discriminação, o acesso as aplicações dos conhecimentos genéticos no campo da saúde;
- d) respeitar a especificidade e diversidade genética dos povos, assim como sua autonomia e dignidade como tais;
- e) o desenvolvimento de programas de informação e educação extensivos a toda a sociedade, nos quais se saliente a especial responsabilidade que concerne nessa matéria aos meios de comunicação e aos profissionais da educação.

QUARTO: Os princípios éticos que devem guiar as ações da genética médica são:

- a) a prevenção, o tratamento e a reabilitação das enfermidades genéticas como parte do direito à saúde, para que possam contribuir a aliviar o sofrimento que elas ocasionam nos indivíduos afetados e em seus familiares;
- b) a igualdade no acesso aos serviços de acordo com as necessidades do paciente independentemente de sua capacidade econômica;
- c) a liberdade no acesso aos serviços, a ausência de coação em sua utilização e o consentimento informado baseado no assessoramento genético não-diretivo;

- d) as provas genéticas e as ações que derivem delas têm como objetivo o bem-estar e a saúde da pessoa, sem que possam ser utilizadas para imposição de políticas populacionais, demográficas ou sanitárias, nem para a satisfação de requerimentos de terceiros;
- e) o respeito à autonomia de decisão dos indivíduos para realizar as ações que seguem aos resultados das provas genéticas, de acordo com as prescrições normativas de cada país;
- f) a informação genética individual é privativa da pessoa de quem provém e não pode ser revelada a terceiros sem seu expresso consentimento.

QUINTO: Que algumas aplicações da genética humana operam já como uma realidade cotidiana em nossos países sem urna adequada e completa regulamentação jurídica, deixando em situação de indefesa e vulnerabilidade tanto o paciente em relação a seus direitos, como o profissional da saúde em relação à sua responsabilidade. Isso torna necessário que, mediante processos democráticos e pluralistas, se promova uma legislação que regulamente ao menos os seguintes aspectos:

- a) a manipulação, o armazenamento e a difusão da informação genética individual, de tal forma que garanta o respeito à privacidade e intimidade de cada pessoa;
- b) a atuação do geneticista como conselheiro ou assessor do paciente e de seus familiares, e sua obrigação de guardar a confidencialidade da informação genética obtida;
- e) a manipulação, o armazenamento e a disposição dos bancos de amostras biológicas (células, ADN, etc.), que deverão ser regulamentados garantindo que a informação individualizada não se divulgue sem assegurar o direito à privacidade do indivíduo, e nem seja usada para fins diferentes daqueles que motivaram a sua coleta;
- d) o consentimento livre e informado para a realização das provas genéticas e intervenções sobre o genoma humano deve ser garantido através de instâncias adequadas, em especial quando se trata de menores, incapazes e grupos que requeiram uma tutela especial.

SEXTO: Além dos profundos questionamentos éticos que gera o patenteamento do material genético humano, cabe reiterar particularmente:

- a) a necessidade de proibir a comercialização do corpo humano, de suas partes e de seus produtos;
- b) a necessidade de limitar nesta matéria o objeto das patentes nos limites estritos da contribuição científica realizada, evitando extensões injustificadas que obstaculizem futuras pesquisas, e excluindo-se a possibilidade do patenteamento do material genético;
- c) a necessidade de facilitar a pesquisa neste campo mediante o intercâmbio livre e irrestrito da informação científica, em especial o fluxo de informação dos países desenvolvidos aos países em desenvolvimento.

Em consonância com as considerações precedentes,

RESOLVEMOS:

1. Estabelecer uma Rede Ibero-americana sobre Bioética, Direito e Genética, que sirva para manter o contacto e o intercâmbio de informação entre os especialistas da região, assim como para fomentar o estudo, o desenvolvimento de projetos de pesquisa e a difusão da informação sobre os aspectos sociais, éticos e jurídicos relacionados com a genética humana.

2 Remeter aos governos de nossos países a presente Declaração, incitando-os a que adotem as medidas necessárias, em especial legislativas, para desenvolver e aplicar os princípios contidos nesta Declaração e na Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos.

Em Buenos Aires, República Argentina, dia 7 de novembro de 1998.

DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE O GENOMA HUMANO E OS DIREITOS HUMANOS¹⁷²

A Conferência Geral,

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

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

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

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

Levando também em consideração a Convenção das Nações Unidas sobre Diversidade Biológica, de 5 de junho de 1992, e *enfatizando*, nesse respeito, que o reconhecimento da diversidade genética da humanidade não deve levar a qualquer

interpretação de natureza social ou política que possa questionar "a dignidade inerente a todos os membros da família humana e (...) seus direitos iguais e inalienáveis", de acordo com o Preâmbulo da Declaração Universal dos Direitos Humanos,

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

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

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

A. DIGNIDADE HUMANA E GENOMA HUMANO

Artigo 1 - O genoma humano constitui a base da unidade fundamental de todos os membros da família humana, assim como do reconhecimento de sua inerente dignidade e diversidade. Em sentido simbólico, é o legado da humanidade.

Artigo 2 - Toda pessoa tem o direito de respeito a sua dignidade e seus direitos, independentemente de suas características genéticas.

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

Artigo 3 - O genoma humano, que por natureza evolui, é sujeito a mutações. Contém potenciais que são expressados diferentemente, de acordo com os ambientes natural e social de cada pessoa, incluindo seu estado de saúde, suas condições de vida, sua nutrição e sua educação.

Artigo 4 - O genoma humano no seu estado natural não deve levar a lucro financeiro.

B. DIREITOS DAS PESSOAS

Artigo 5 - Qualquer pesquisa, tratamento ou diagnóstico que afete o genoma de uma pessoa só será realizado após uma avaliação rigorosa dos riscos e benefícios associados a essa ação e em conformidade com as normas e os princípios legais no país.

- a) Obter-se-á, sempre, o consentimento livre e esclarecido da pessoa. Se essa pessoa não tiver capacidade de autodeterminação, obter-se-á consentimento ou autorização conforme a legislação vigente e com base nos interesses da pessoa.
- b) Respeitar-se-á o direito de cada pessoa de decidir se quer, ou não, ser informada sobre os resultados do exame genético e de suas consequências.
- c) No caso de pesquisa, submeter-se-ão, antecipadamente, os protocolos para revisão à luz das normas e diretrizes de pesquisa nacionais e internacionais pertinentes.

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

Artigo 6 - Ninguém poderá ser discriminado com base nas suas características genéticas de forma que viole ou tenha o efeito de violar os direitos humanos, as liberdades fundamentais e a dignidade humana.

Artigo 7 - Os dados genéticos relativos a pessoa identificável, armazenados ou processados para efeitos de pesquisa ou qualquer outro propósito de pesquisa, deverão ser mantidos confidenciais nos termos estabelecidos na legislação.

Artigo 8 - Toda pessoa tem direito, em conformidade com as normas de direito nacional e internacional, a reparação justa de qualquer dano havido como resultado direto e efetivo de uma intervenção que afete seu genoma.

Artigo 9 - Com vistas a proteger os direitos humanos e as liberdades fundamentais, qualquer restrição aos princípios de consentimento e confidencialidade só poderá ser estabelecida mediante lei, por razões imperiosas, dentro dos limites estabelecidos no direito público internacional e a convenção internacional de direitos humanos.

C. PESQUISA SOBRE O GENOMA HUMANO

Artigo 10 - Nenhuma pesquisa do genoma humano ou das suas aplicações, em especial nos campos da biologia, genética e medicina, deverá prevalecer sobre o respeito aos direitos humanos, às liberdades fundamentais e à dignidade humana de pessoas ou, quando aplicável, de grupos de pessoas.

Artigo 11 - Não é permitida qualquer prática contrária à dignidade humana, como a clonagem reprodutiva de seres humanos. Os Estados e as organizações internacionais pertinentes são convidados a cooperar na identificação dessas práticas e na implementação, em níveis nacional ou internacional, das medidas necessárias para assegurar o respeito aos princípios estabelecidos na presente Declaração.

Artigo 12

- a) Os benefícios resultantes de progresso em biologia, genética e medicina, relacionados com o genoma humano, deverão ser disponibilizados a todos, com as devidas salvaguardas à dignidade e aos direitos humanos de cada pessoa.
- b) A liberdade de pesquisar, necessária ao avanço do conhecimento, é parte da liberdade de pensamento. As aplicações da pesquisa, incluindo as aplicações nos campos de biologia, genética e medicina, relativas ao genoma humano, deverão visar ao alívio do sofrimento e à melhoria da saúde das pessoas e da humanidade como um todo.

D. CONDIÇÕES PARA O EXERCÍCIO DE ATIVIDADES CIENTÍFICAS

Artigo 13 - Dar-se-á atenção especial às responsabilidades inerentes às atividades dos pesquisadores, incluindo meticulosidade, cautela, honestidade intelectual e integridade na realização de pesquisa, bem como na apresentação e utilização de achados de pesquisa, no âmbito da pesquisa do genoma humano, devido a suas implicações éticas e sociais. As pessoas responsáveis pela elaboração de políticas públicas e privadas no campo das ciências também têm responsabilidade especial nesse respeito.

Artigo 14 - Os Estados deverão tomar medidas apropriadas para promover condições intelectuais e materiais favoráveis à liberdade de pesquisar o genoma humano e considerar as implicações éticas, jurídicas, sociais e econômicas dessa pesquisa, com base nos princípios estabelecidos na presente Declaração.

Artigo 15 - Os Estados deverão tomar as medidas necessárias ao estabelecimento de um ambiente adequado ao livre exercício da pesquisa sobre o genoma humano, respeitando-se os princípios estabelecidos na presente Declaração, a fim

de salvaguardar os direitos humanos, as liberdades fundamentais e a dignidade humana e proteger a saúde pública. Os Estados deverão procurar assegurar que os resultados das pesquisas não são utilizados para propósitos não pacíficos.

Artigo 16 - Os Estados deverão reconhecer o valor de promover, nos vários níveis, conforme apropriado, o estabelecimento de comitês de ética pluralistas, multidisciplinares e independentes, com o propósito de avaliar as questões éticas, legais e sociais levantadas pela pesquisa do genoma humano e de suas aplicações.

E. SOLIDARIEDADE E COOPERAÇÃO INTERNACIONAIS

Artigo 17 - Os Estados deverão respeitar e promover a prática da solidariedade em relação a pessoas, famílias e grupos populacionais particularmente vulneráveis a doença ou incapacidade de natureza genética, ou por elas afetados. Os Estados deverão promover, entre outros, pesquisa visando à identificação, à prevenção e ao tratamento de doenças de base genética ou influenciadas pela genética, em especial doenças raras e endêmicas que afetem grande número de pessoas na população mundial.

Artigo 18 - Os Estados deverão envidar esforços, com devida e apropriada atenção aos princípios estabelecidos na presente Declaração, para continuar a promover a divulgação internacional de conhecimentos relativos ao genoma humano, à diversidade humana e à pesquisa genética e, nesse respeito, promover a cooperação científica e cultural, em especial entre países industrializados e países em desenvolvimento.

Artigo 19 - No marco da cooperação internacional com países em desenvolvimento, os Estados deverão procurar incentivar medidas que permitam:

- a) realizar uma avaliação dos riscos e benefícios da pesquisa sobre o genoma humano e prevenir abusos;
- b) desenvolver e fortalecer a capacidade dos países em desenvolvimento de realizar pesquisa em biologia e genética humanas, levando em consideração os problemas específicos de cada país;
- c) beneficiar os países em desenvolvimento, como resultado das realizações da pesquisa científica e tecnológica, de maneira que seu uso, em prol do progresso econômica e social, possa beneficiar a todos;

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

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

F. PROMOÇÃO DOS PRINCÍPIOS ESTABELECIDOS NA DECLARAÇÃO

Artigo 20 - Os Estados deverão tomar as medidas necessárias para promover os princípios estabelecidos na presente Declaração, mediante intervenções educacionais e de outra natureza, como a realização de pesquisa e treinamento em campos interdisciplinares e a promoção de capacitação em bioética, em todos os níveis, em especial para os responsáveis pela política científica.

Artigo 21 - Os Estados deverão tomar medidas apropriadas para incentivar outras formas de pesquisa, capacitação e divulgação de informações que promovam a conscientização da sociedade e de todos seus membros acerca de sua responsabilidade em questões fundamentais relativas à proteção da dignidade humana, que possam ser levantadas por pesquisa nos campos da biologia, genética e medicina, e por suas aplicações. Os Estados também deverão facilitar a discussão aberta desse assunto, assegurando a liberdade de expressão das diversas opiniões socioculturais, religiosas e filosóficas.

G. IMPLEMENTAÇÃO DA DECLARAÇÃO

Artigo 22 - Os Estados deverão envidar esforços para promover os princípios estabelecidos na presente Declaração e facilitar sua implementação através de medidas apropriadas.

Artigo 23 - Os Estados deverão tomar medidas apropriadas para promover, por meio de treinamento, capacitação e divulgação de informações, o respeito aos princípios antes mencionados, assim como incentivar seu reconhecimento e sua efetiva aplicação. Os Estados também deverão encorajar o intercâmbio e a articulação entre comitês de ética independentes, à medida que forem estabelecidos, de maneira a promover sua plena colaboração.

Artigo 24 - O Comitê Internacional de Bioética da Unesco deverá contribuir à divulgação dos princípios estabelecidos na presente Declaração e aprofundar o estudo das questões levantadas por sua aplicação e pela evolução dessas tecnologias. Deverá organizar consultas com as partes interessadas, como os grupos vulneráveis. Em conformidade com os procedimentos estatutários, deverá formular recomendações para a Conferência Geral da Unesco e prover assessoria relativa ao acompanhamento desta Declaração, em especial quanto à identificação de práticas que possam ir de encontro à dignidade humana, como as intervenções em linhas de germes.

Artigo 25 - Nenhuma disposição da presente Declaração poderá ser interpretada como o reconhecimento a qualquer Estado, grupo, ou pessoa, do direito de exercer qualquer atividade ou praticar qualquer ato contrário aos direitos humanos e às liberdades fundamentais, incluindo os princípios aqui estabelecidos.