

HIGINO GRIGIO

ASPECTOS HISTÓRICOS E CIENTÍFICOS DA CLONAGEM
HUMANA E SEUS LIMITES ÉTICOS E JURÍDICOS
NO DELÍTO CRIMINAL AMBIENTAL BRASILEIRO

MESTRADO

UNIFIEO - Centro Universitário FIEO

Osasco - 2002

08694
T
ASPECTOS HISTÓRICOS E CIENTÍFICOS DA CLONAGEM

HUMANA E SEUS LIMITES ÉTICOS E JURÍDICOS

NO DIREITO CRIMINAL AMBIENTAL BRASILEIRO

UNIFIEO

HIGINO GRIGIO

**ASPECTOS HISTÓRICOS E CIENTÍFICOS DA
CLONAGEM HUMANA E SEUS LIMITES ÉTICOS
E JURÍDICOS NO DIREITO CRIMINAL
AMBIENTAL BRASILEIRO**

MESTRADO

UNIFIEO – CENTRO UNIVERSITÁRIO FIEO

Osasco – 2.002.

HIGINO GRIGIO

**ASPECTOS HISTÓRICOS E CIENTÍFICOS DA
CLONAGEM HUMANA E SEUS LIMITES ÉTICOS
E JURÍDICOS NO DIREITO CRIMINAL
AMBIENTAL BRASILEIRO**

Dissertação apresentada à BANCA
EXAMINADORA do UNIFIEO – Centro
Universitário FIEO, como exigência FINAL
para obtenção do título de Mestre em
Direito, sob orientação do Professor Doutor
Celso Antonio Pacheco Fiorillo



UNIFIEO – CENTRO UNIVERSITÁRIO FIEO

Osasco – 2.002.

CDU T
PHAG. 869. a
.....
.....
.....
ASB. 18

Banca Examinadora

"E criou Deus o homem à sua imagem; à imagem de Deus o criou, macho e fêmea os criou." (Gênesis 1.27)

*"E da costela que o Senhor Deus tomou do homem, formou uma mulher: e trouxe-a a Adão."
(Gênesis 2.22)*

DEDICATÓRIA

**Ao meu pai, cuja falta somente é vencida pela
existência e presença dos meus queridos filhos.**

AGRADECIMENTOS

Aos professores e funcionários da UNIFIEO e em especial ao Doutor CELSO ANTONIO PACHECO FIORILLO, meu orientador, incansável pesquisador, cuja notoriedade jurídica e científica vem se espalhando a cada dia em nosso meio acadêmico, transformando-o; um importante e notável mestre, estudioso e crítico do Direito Penal Ambiental Brasileiro.

RESUMO

No limiar do novo milênio, as constantes descobertas e inovações, mormente as que atingem a vida humana, expõem a questionamentos juristas, legisladores e doutrinadores. Com efeito, o objetivo do presente trabalho é estudar os avanços científicos acerca da clonagem, indagando à sociedade quanto à fixação de limites à atividade científica envolvendo seres vivos, sobretudo a raça humana, auscultando também a posição da comunidade jurídica.

Na busca destes objetivos realizou-se pesquisa bibliográfica, fazendo uso do método de procedimento monográfico tentando retratar, na primeira parte, a constante preocupação do homem em estabelecer o reconhecimento de sua identidade com a natureza: a sua origem, o conhecimento do mundo e a busca incessante do desconhecido. Procurou-se traçar a evolução histórica e, de forma pedagógica, as descobertas que o homem fez na área da biologia e a evolução tecnológica desta ciência, culminando com a engenharia genética que, destacando-se, passou a receber tratamento jurídico, notadamente no campo da fertilização e da clonagem de seres humanos, após a descoberta do DNA recombinante.

A clonagem humana, produto natural da engenharia genética, tema central deste trabalho, abordada em sua parte, traz à discussão a sua origem, as técnicas e as terapias gênicas, sendo ao final, abordada à luz da atual Constituição Federal e da lei especial que a proíbe, procurando estabelecer limites éticos e jurídicos acerca de sua prática, sob uma ótica crítica, na tentativa de viabilizar sua prática como alternativa de fertilização com absoluto respeito à dignidade humana.

SOMMARIO

Nella soglia di nuovo milenio, le costanti scoperte e le innovazioni, specialmente l'ones che giunge alla vita umana, loro mettono in mostra le domande dei giuristi, legislatori ed dotrina. Con effetto, l'obiettivo del lavoro attuale è studiare gli avanzamenti scientifici riguardo al clonazione l'umana, domandante alla società quanto alla regolazione dei limiti all'attività scientifica partecipare la creatura di degli esseri, sopra tutto l'umano razza, anche udire la posizione della Comunità legale.

Nella ricerca di questi obiettivi uno è diventato la ricerca bibliografica, usante il metodo della procedura monografica che prova ritraitare, nella prima parte, la preoccupazione costante dell'uomo nella stabilizzazione del riconoscimento della relativa identità con la natura: la relativa origine, la conoscenza del mondo e la ricerca incessante dello sconosciuto. È stato osservato per seguire il relativo sviluppo storico e, della forma pedagogica, le soperte che l'uomo ha fatto nella zona biologia e lo sviluppo tecnologico di questa scienza, culminanti con dell'ingegneria genetica che, essendo distinta, ha cominciato ricevere il trattamento legale, di notadamente nel campo del fertilizzazione e del clonagem degli esseri umani, dopo la scoperta del DNA recombinant.

La clonazione l'umana, prodotto naturale dell'ingegneria genetica, argomento centrale di questo lavoro, imbarcato nella relativa seconda parte, relativo l'origine, le tecniche e le terapie di gênicas, essendo all'estremità, imbarcata alla luce la costituzione federale corrente e la legge speciale che proibè, cercando per stabilire i limiti etici e legali riguardo al relativo pratico, sotto un'ottico critica, nel tentativo di rendere relativo pratico possibile come alternativa di fertilizzazione con rispetto assoluto l'umano di dignità.

SUMÁRIO

RESUMO.....	vii
SOMMARIO.....	viii
INTRODUÇÃO	01
PARTE I – A CLONAGEM – ASPECTOS BIOLÓGICOS.....	06
1. EVOLUÇÃO HISTÓRICA DA BIOLOGIA	06
2. CONCEITOS BÁSICOS DA BIOLOGIA.....	13
2.1. A Citologia.....	14
2.1.1. Os Cromossomos.....	15
2.1.2. A Mitose.....	15
2.1.3. A Meiose.....	16
2.2. GENÉTICA.....	18
2.2.1. O D.N.A.....	20
2.2.2. O R.N.A.....	22
2.2.3. O D.N.A. Recombinante.....	23
3. A EVOLUÇÃO TECNOLÓGICA.....	26
3.1. Quanto ao Meio Ambiente – Preocupação Tardia?.....	26
3.2. Quanto ao Avanço da Biotecnologia.....	37
4. A ENGENHARIA GENÉTICA.....	44
4.1. Conceito.....	44
4.2. Experimentos Genéticos: Dolly, Polly e Outros.....	47
5. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	52

PARTE II – A CLONAGEM HUMANA E SEUS REFLEXOS BIOÉTICOS E JURÍDICOS.....	55
1. CLONAGEM HUMANA.....	55
2. ETIOLOGIA HISTÓRICA DA CLONAGEM.....	62
3. AVANÇO CIENTÍFICO.....	67
4. TÉCNICAS DE CLONAGEM.....	69
5. TERAPIAS GÊNICAS.	73
5.1. Terapias Gênicas na Linha Somática.....	74
5.2. Terapias Gênicas na Linha Germinal	76
6. PERSPECTIVAS CIENTÍFICAS DA CLONAGEM NO ÂMBITO DA BIOMEDICINA	77
7. BIODIREITO: EM DEFESA DO PATRIMÔNIO DA HUMANIDADE.....	82
7.1. Opinião da Comunidade Universal	84
7.1.1 Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos.....	84
7.1.2. Comentários da Santa Sé sobre a Declaração da UNESCO.....	86
7.1.3. Declaração de Manzanillo.....	92
7.1.4. Declaração de Bioética de Gijón.....	93
7.1.5. Declaração de Helsinque.....	94
7.2. Considerações Gerais	94
8. PATRIMÔNIO GENÉTICO E A CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988.....	98
8.1. Uma Visão Antropocêntrica.....	101
8.2. O Respeito à Dignidade Humana na Ordem Jurídica do Estado Democrático de Direito.....	104
8.3. Proteção à Vida Humana e sua Inviolabilidade Constitucional	106
8.4. Princípios Constitucionais	109

8.4.1. Princípio de Legalidade.....	109
8.4.2. Princípio da Supremacia do Interesse Público.....	111
8.4.3. Princípio da Indisponibilidade do Interesse Público.....	112
8.4.4. Princípio da Obrigatoriedade da Proteção Ambiental.....	112
8.4.5. Princípio da Prevenção ou Precaução.....	113
8.4.6. Princípio da Avaliação Prévia.....	117
8.4.7. Princípio da Publicidade.....	117
8.4.8. Princípio da Reparabilidade do Dano Ambiental.....	118
8.4.9. Princípio da Participação.....	118
8.4.10. Princípio da Informação.....	119
8.4.11. Princípio da Função Socioambiental da Propriedade.....	122
8.4.12. Princípio do Poluidor Pagador.....	123
8.4.13. Princípio da Compensação.....	123
8.4.14. Princípio da Responsabilidade.....	124
8.4.15. Princípio do Desenvolvimento Sustentável.....	124
8.4.16. Princípio da Educação Ambiental.....	125
8.4.17. Princípio da Cooperação Internacional.....	126
9. EXPERIÊNCIA CIENTÍFICA EM SERES HUMANOS.....	127
10. MANIPULAÇÃO GENÉTICA E SUAS LIMITAÇÕES ÉTICAS JURÍDICAS	135
11. A LEI Nº 8.974/95 EM FACE DA CLONAGEM HUMANA	141
12. CONSIDERAÇÕES FINAIS	155
CONCLUSÃO	158
ANEXOS.....	161
BIBLIOGRAFIA	226

INTRODUÇÃO

A idéia principal desta dissertação é levar aos seus possíveis leitores um novo conceito sobre um tema atual, moderno e revolucionário, procurando analisar o progresso da biomedicina sob a ótica do Direito.

Realmente, falar de renovação, de mudança ou alteração de conceitos ou dogmas já estabelecidos numa sociedade temente a um Deus superior, que poderá ser o crucificador daqueles atrevidos a prescrever novas normas ou outras formas de condutas e também de interpretação sobre a origem e o futuro do homem, através de uma ótica antropocêntrica, é muito temeroso.

Mas o início a esta nova visão já devia estar entre os cientistas, pesquisadores, filósofos, professores e estudantes, pois toda demora num mundo tão dinâmico como o que vivemos atualmente é prenúncio de involução pretendida.

O tema abordado nesta dissertação não deve ser interpretado como desafio a princípios religiosos, como afronta a divindades ou como uma concepção pecaminosa e antiética. Deve ser interpretada e encarada como fruto de um trabalho científico, visando apenas a valorizar a evolução da espécie humana e o progresso da ciência na busca de novos conhecimentos.

Não se pretende duvidar de nada. Pretende, sim, acreditar na inteligência do homem, do que ele é capaz de fazer, de criar, de modificar. Acreditar na ciência como fórmula de renovação, de preparação para um futuro muito

próximo, útil e proveitoso para o homem quanto ao seu conhecimento e a sua perpetuação, sem querer jamais negar a sua finitude.

Quando se fala em clonagem de seres humanos desperta-se imediatamente uma grande variedade de opiniões quanto aos seus aspectos técnicos e éticos. O que há de falso e verdadeiro em meio a tanta polêmica?

Para muitos cientistas a clonagem de seres humanos ainda não é possível, embora em 1979 um pesquisador norte-americano, Shettles, tenha publicado uma comunicação sobre uma substituição de núcleo de um ovócito humano com sucesso. A publicação incluía fotos que demonstravam que o autor levou o processo até a forma de mórula. Este artigo é a primeira publicação da história sobre a clonagem humana.

Em 1978, a publicação do livro: *In His Image: The cloning of Man*, causou uma grande polêmica. O seu autor, David Rorvik, já havia escrito vários livros sobre divulgação de assuntos científicos. O seu relato era de uma experiência, financiada por um milionário solteiro que queria ter um filho igual a si próprio. Esta pessoa solicitou ao autor que reunisse uma equipe de cientistas capazes de realizar tal experimento. Foi escolhido um país do sudeste asiático para sediar o laboratório e uma mulher do local serviu de "mãe de aluguel". Quando o livro foi escrito, segundo seu autor, o bebê já havia nascido e passava bem. A comunidade científica não deu crédito a estas informações, apesar de a editora Lippincott, reconhecidamente séria, ter publicado o livro como obra de não ficção. Várias publicações foram feitas na imprensa leiga, algumas de caráter sensacionalista e outras extremamente céticas, inclusive colocando o livro como sendo a expressão de uma fraude. Num depoimento recente, dado à revista

OMNI, Rorvik afirmou que tem certeza que já foram produzidos clones humanos.

Muitas fantasias cercam o tema da produção de clones, valorizando apenas as características genéticas contidas no núcleo substituído, desqualificando a influência dos fatores históricos-ambientais e de herança genética citoplasmática (mitocôndrias). Esta maneira de abordar o problema faz com que muitas pessoas vejam estes procedimentos como sendo totalmente inaceitáveis e sem qualquer utilidade, devendo, desta forma, ser proibidos.

A questão ética em torno dos clones humanos retornou com a entrevista do físico especialista em reprodução artificial Richard Seed (Chicago/EUA), feita através da imprensa internacional, no início de 1998. Este físico, sem vínculo acadêmico e que já realizou pesquisas em biologia, afirmou que poderia produzir clones humanos até a metade do ano de 1999. Chegou a estimar que poderia produzir até 500 destes indivíduos por ano. Suas colocações reacenderam as discussões a este respeito em várias partes do mundo.

É difícil imaginar um futuro onde a clonagem humana seja um fato corriqueiro. Esse tipo de reprodução tem riscos importantes, pois a célula somática cujo núcleo for usado para o processo pode conter uma mutação indesejável. Por isso, mesmo quando a técnica utilizada para clonar animais estiver mais desenvolvida e pronta para uso na espécie humana, ela só deverá ser aplicada em casos especiais, em que a fertilização normal ou assistida não for possível. Mesmo porque, os clones fabricados a partir de células normais são gerados sem que seja necessário um único espermatozóide, são filhos que

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

Existem milhares de cientistas e laboratórios espalhados pelo mundo habilitados a tentar copiar artificialmente um ser humano. Apesar de leis que impeçam a prática, há sempre alternativas para driblar o problema. A curiosidade e o ímpeto científico parecem ilimitados neste aspecto. Haja vista a recente divulgação da mídia, na qual a seita (ou empresa) Clonaid, afirma ter clonado duas crianças, sendo uma delas filha de um casal de lésbicas. Todavia, esta informação tem sido contestada pelos cientistas, pois ainda não há provas suficientes do fato.

Robert Edwards, médico inglês pioneiro dos bebês de proveta, sugere que um dos usos prováveis da clonagem humana no futuro será a produção de um irmão gêmeo para cada pessoa ao nascer. Esse gêmeo seria um clone, com DNA modificado, de modo que ele não desenvolva o cérebro. O clone seria mantido num estado vegetativo e serviria apenas de repositório de órgãos para eventuais transplantes no irmão normal. A idéia parece loucura e continuará sendo assim por muito tempo. Mesmo sem cérebro, o clone teria de ser alimentado e crescer até por volta dos 15 anos para que seus órgãos tivessem serventia. Isso sem falar na gritante deficiência ética do “projeto”, pois tentar cirurgicamente ou geneticamente apagar a consciência de alguém é, por si só, moralmente duvidoso.

Muitos acham que o que ainda impede a produção de clones humanos são as barreiras políticas, religiosas e morais. Este é um dos grandes temas de questionamento ético atual.

Mas será o clone menos humano que sua matriz? E seus direitos. Estarão mesmo abalados? E o embrião fecundado seria protegido juridicamente? Quando seria considerado potencialmente uma pessoa humana? Poderá toda uma geração humana pautar-se numa eugenia minuciosamente arquitetada em laboratórios? Qual futuro terá a humanidade? São muitas as questões a serem respondidas. Mas com certeza todas elas, terão, em breve, suas respectivas respostas.

Se dissipam-se os medos, muitas vezes injustificados, ficará muito mais fácil debater os prós e os contras. A evolução das técnicas, dos procedimentos e dos debates permitirá melhor delimitar os aspectos positivos e negativos envolvidos na clonagem. A clonagem é uma técnica, não um pecado por antecipação. Todavia, é sempre bom levar em conta que toda técnica, depois de inventada, acaba ganhando vida própria, e tem o risco de fugir ao controle. Mas a técnica não é o problema. O problema é, como sempre foi, o uso que a civilização faz — para o bem ou para o mal — de suas próprias invenções.

PARTE I

A CLONAGEM – ASPECTOS BIOLÓGICOS

1. EVOLUÇÃO HISTÓRICA DA BIOLOGIA

Desde a mais remota antiguidade o homem vem tentando entender sua natureza, sua relação com o universo, com as coisas e objetos que o cercam. A busca pelo desconhecido sempre motivou o homem a meditar sobre sua existência, sua origem, e sobre as forças que regem o universo.

Já na Grécia antiga, filósofos pré-socráticos meditavam na busca de encontrar o princípio de todas as coisas, ou seja, aquilo que está em todos os seres existentes, que é comum a todos, que denominaram como *arché*. Buscavam entender as constantes transformações que existiam na natureza. Indagavam de onde teria surgido o sol, as montanhas, os homens. Não queriam somente entender raios e trovões, a noite e o dia. Buscavam a causa primeira, a origem de tudo que há no universo. Estes filósofos na verdade deram os primeiros passos para se chegar a uma forma mais ordenada de se pensar, que posteriormente, daria origem às ciências naturais, que atualmente conhecemos como a Física, a Astronomia, a Biologia e outras.

A história do homem pode ser identificada com a história do conhecimento do mundo em que ele vive, conhecimento que foi sendo adquirido ao longo dos tempos. Dotado de um impulso poderoso o homem procura

caminhar sempre na busca do desconhecido na tentativa de entender o mundo que o cerca, de conhecer a essência dos seus processos vitais, sua origem, suas finalidades, conhecer a si mesmo.

Assim como Sócrates com sua célebre frase “Conhece-te a ti mesmo”, ou na reflexão Decartesiana “Penso, logo existo” está contida a maior essência desta individualidade humana e, por outro lado, demonstra a consciência de sua própria existência. Nas duas reflexões, em momentos diferentes da história do homem, é possível identificar algo em comum: a busca do conhecimento e a necessidade de tentar explicar a vida e seu sentido.

Nas idades mais remotas o homem indagava sobre a existência dos fenômenos naturais e se servia da razão e da imaginação para obter as respostas que procurava. Atualmente, em nossa cultura, a razão prevalece sobre a imaginação quando se trata de se compreender algum fenômeno ainda desconhecido.

Na busca de novas descobertas, ora pela necessidade, ora pela curiosidade, o homem se utiliza da razão para explicar os novos fenômenos que somente poderão ser verificados através da experimentação.

As grandes descobertas, traziam ao mundo uma nova concepção da vida, da existência de forças e energias até então desconhecidas.

Têm-se notícias, pelos historiadores, que da escola pitagórica de Crotona (Itália Meridional) surgiu o pai da Biologia, Alcméon que foi o primeiro a procurar respostas às indagações sobre a vida na própria natureza, marcando

assim o início da biologia no século VI a.C.. Sua teoria era a de que o homem se diferenciava dos outros animais apenas porque pensava.

Empédocles (450 a.C.) esboçou a primeira teoria biológica, afirmando que os seres vivos nasciam ao acaso e espontaneamente, da mistura dos quatro elementos: fogo, ar, terra e água.

Platão (415 a.C.) ensinava que os animais possuíam uma alma imortal que os fazia viver. Sua teoria refletiu em Aristóteles, que formulou, posteriormente, a hipótese da geração espontânea.

Hipócrates (460-337 a.C.), pai da Medicina, foi o autor da definição dos métodos experimentais em biologia.

Aristóteles (350 a.C.) foi o primeiro a descrever a forma de vida de certos seres vivos, tentando agrupá-los conforme as semelhanças que apresentavam. Segundo ele a vida seria uma transição geral do inanimado para o vivo, de modo que permanece desconhecido o momento em que um principia e o outro termina.

Herófilo, em Alexandria (séc. III a.C.) iniciou os trabalhos de dissecação de corpos humanos, chegando a destacadas descobertas. A dissecação de corpos humanos em outros tempos era proibida.

Basílio, bispo de Cesaréia (séc. IV) pregava que a própria terra, pela vontade divina, dava origem às ervas, raízes, árvores, sapos, etc.

A Idade Média marca a era negra da ciência. A escolástica buscava os conhecimentos apenas nos livros dos mestres. A natureza, como fonte de

informações, era intocável e aquele que ousasse prejudicá-la era queimado vivo. Leonardo da Vinci foi um dos mestres que conseguiu manter seus trabalhos a salvo, obtendo seu reconhecimento, muitos séculos após, já no período da Renascença.

Jan Baptista Van Helomont (séc. XVIII), médico belga, escreveu uma absurda receita para produzir camundongos em vinte e um dias a partir de uma camisa suja colocada em contato com germe de trigo.

William Harvey (1578-1657) foi considerado o pai da biologia moderna. Foi o primeiro a relacionar as ciências físicas e químicas com os seres vivos. Em meados do século XVII, Francesco Redi (1626-1698) deu início a moderna investigação científica. Fez descobertas relacionadas com a geração espontânea, dando origem à idéia da biogênese (ser vivo só se origina a partir de outro ser vivo).

Entre 1635 e 1703 Robert Hooke aperfeiçoando o microscópio permitiu descobrir a estrutura da cortiça, chamando de celas as cavidades observadas, surgindo a partir daí um novo ramo da biologia - a Citologia.

Por volta de 1830 os biólogos Schleiden e Schwann estabeleceram a teoria celular, que afirmava, pioneiramente que todo ser vivo era constituído por minúsculas células visíveis apenas ao microscópio. Eram as verdadeiras unidades da vida. Posteriormente confirmou-se que as células são as menores partes vivas de todo ser vivo.

No século XVIII as ciências naturais tiveram o seu maior desenvolvimento, com pesquisadores que revolucionaram a idéia da evolução

das espécies. Lineu, baseando-se no conceito da *espécie* do inglês John Ray elaborou uma classificação artificial binomial das classes de animais e vegetais conhecidas. Posteriormente Cuvier e Saint-hilaire iniciaram o estudo da **evolução** que, com Jean Baptiste Lamarck e Charles Darwin atingiu seu ápice já no século XIX. Lamarck publicou suas idéias na obra *Filosofia Zoológica* onde defendia que a herança dos caracteres hereditários modificam-se sob a ação do meio pelo uso e desuso dos órgãos e estas modificações tornam-se hereditárias, transmitindo-se aos descendentes. Darwin ao publicar sua obra *Origem das espécies* defendeu a idéia da seleção natural. Dizia, com sua teoria que os seres mais aptos e fortes sobrevivem e se multiplicam através da seleção natural, formando novas espécies. Esta teoria se colocou e ainda está na base da biologia moderna.

Muitos cientistas tentaram provar que a origem da vida se dava por geração espontânea ou abiogênese, outros como Guyon de Montlivault que a vida teve sua origem na lua, sendo trazida para o nosso planeta através de esporos.

No entanto, Louis Pasteur em 1860, realizou experiências que comprovaram definitivamente a teoria da biogênese. Comprovou que a matéria inerte era contaminada por grande quantidade de microorganismos existentes no ar ou/e em qualquer parte, demonstrando ainda que soluções bem esterilizadas não produzem seres vivos. Aplicando métodos experimentais dedicou-se ao estudo de doenças infecciosas, atingindo notável sucesso na área das ciências biológicas, quando então os médicos da época realmente começaram a entender o que estavam fazendo e a medicina deixou de ser uma

simples questão de sorte ou vontade Divina, para se tornar numa verdadeira ciência, cujo cunho científico passou a ter como base a teoria microbiana das doenças estabelecidas por Pasteur.

Com o desenvolvimento dos vários campos da ciência o homem passou a ter um poder de domínio cada vez maior. Do descobrimento da pólvora chegou aos altos explosivos e às bombas nucleares. Descobriu, também, com o tempo, novos venenos tanto químicos como biológicos.

O homem sempre desvendou os mistérios que o envolvia. Sempre foi capaz de aplicar seus conhecimentos, desde que aprendeu a usar o fogo, na busca da satisfação de sua vontade. E ainda existem desafios.

Enquanto os avanços na área biológica tinham como finalidade entender a origem da vida e entender seus fatores vitais, ninguém, na realidade, havia feito experiências a propósito do mecanismo da herança das características genéticas. Foi nesta época que um Monge Agostiniano, chamado *Gregór Mendel* que trabalhava com Botânica, num mosteiro Austríaco, começou um trabalho de cruzamentos entre ervilhas, cujos resultados formou a base da teoria da hereditariedade.

Mendel plantava ervilhas de diferentes variedades e cruzava-as cuidadosamente e observava a maneira pela qual a cor, aspecto das sementes, comprimento do caule, etc., se manifestavam. Destes cruzamentos foram tiradas conclusões que deram origem às leis mendelianas que, de uma maneira muito simples, quando aplicadas à herança humana, conclui-se que ambos os progenitores (pai e mãe) contribuem igualmente para a hereditariedade do filho.

Outros trabalhos realizados por outros cientistas vieram a comprovar o fenômeno da recombinação genética que sustenta a variedade hereditária.

No início do século XX esses fatores, responsáveis pela herança genética, começaram a ser chamados de *genes*, nome extraído de uma palavra grega que significa “dar origem a” e foi chamada de GENÉTICA a ciência que estuda como esses genes são transmitidos ou herdados e como são condicionadas as características por eles determinadas.

E é a partir deste breve histórico que se pretende desenvolver o presente tema, voltado exclusivamente aos problemas éticos e jurídicos decorrentes da aplicação da genética no campo do Direito e suas implicações quando materializadas no universo da Engenharia Genética, notadamente nas pesquisas relacionadas à Clonagem Humana, objeto principal deste trabalho científico.

2. CONCEITOS BÁSICOS DA BIOLOGIA

A Biologia é a ciência responsável pelo estudo dos seres vivos, suas relações e interações entre si e o meio em que vivem. De uma forma mais didática e simples é, de forma absolutamente conceitual, o estudo da vida.

A Biologia, como qualquer outra ciência, se subdivide em outros ramos e dentre eles, aqueles relacionados ao tema central deste trabalho e que receberão destaque, em face de sua importância para o entendimento do fenômeno da clonagem.

Não se pretende aqui um aprofundamento em conceitos biológicos que não tenham relação ao tema ora pesquisado, porém é de extrema importância a menção de determinados fenômenos que contribuem para o entendimento da clonagem pois, durante este processo, serão usados vários termos técnicos, várias evoluções e transformações celulares que se não conceituadas à luz da biologia, difícil será a compreensão da clonagem como fruto de pesquisa científica que atualmente se resvala na estreita compreensão moral e ética de nossa sociedade.

Com os avanços da Biologia, o homem, além de tentar entender os fenômenos naturais, produtos da natureza que o cercam, passou a pesquisar a sua própria origem a partir de si mesmo. Chegou à célula e a definiu como sendo a menor parte viva do organismo que está sempre em incessantes transformações e em metabolismo constantes.

Pela sua importância na área Biológica a célula ganhou um subsistema particular de estudo que se denominou como *citologia*.

2.1 - A CITOLOGIA

Esta parte da Biologia se ocupa do estudo da célula em geral. Já com assentamento neste trabalho a célula representa a unidade morfo-fisiológica dos seres vivos.

Na maioria dos casos ela é constituída por uma membrana, denominada membrana plasmática, citoplasma e núcleo. É no interior do núcleo que ocorrerem as grandes transformações morfológicas, principalmente aquelas ligadas a herança genética, pois é nele que se localiza a sede do material hereditário. Em seu interior vamos encontrar os cromossomos, estruturas celulares que representam os agentes portadores dos fatores genéticos, por isso será a única parte da célula que nos interessa nesta pesquisa e que será objeto de estudo.

O número de cromossomos varia de acordo com a espécie do ser vivo. Para este trabalho interessa saber que o homem possui 46 cromossomos.

Este número é constante e invariável em todas as células do corpo humano, ou seja, não importa o órgão, ou o tecido que, por mais diferentes que possam ser, possuirão os mesmos 46 cromossomos, com exceção às células denominadas gametas, que são os espermatozóides e os óvulos que possuem apenas 23 cromossomos.

2.1.1 - Os Cromossomos:

O que são os cromossomos? São os agentes físicos portadores dos fatores genéticos e que se encontram, de forma espiralada, no interior do núcleo das células. Nas células diplóides o número de cromossomos corresponde a 46, enquanto que nas células haplóides o número é reduzido à metade, ou seja, 23, pois estas células são originárias da divisão celular denominada meiose, que estudaremos mais adiante e que irão compor as células reprodutoras, ou gametas.

Para que haja uma explicação didática, vamos nos valer de dois fenômenos que ocorrem na divisão celular, ambos semelhantes, mas absolutamente diferentes quanto ao resultado obtido após suas realizações.

Chamamos a atenção neste momento para os fenômenos da *mitose* e da *meiose*.

Estes fenômenos estão intimamente relacionados ao número de cromossomos que restarão ao final das respectivas divisões.

2.1.2 - A Mitose:

“O processo de divisão, que permite a distribuição eqüitativa dos cromossomos e dos constituintes citoplasmáticos entre as duas células filhas, é a mitose.”¹

¹ Renato Basile e Luiz Edmundo de Magalhães, *Citologia e Genética*, p. 56.

Desta forma a *mitose* é a divisão celular que, a partir de uma célula mãe, outras duas células filhas se originarão, exatamente iguais, com as mesmas características e com o mesmo número de cromossomos. Este tipo de divisão celular tem como finalidade o crescimento dos indivíduos, pelo aumento do número de células e pela continuidade genética.

Serão destas células, ou seja, das células somáticas, que futuramente falaremos quando nos reportamos ao assunto principal deste trabalho.

Antecipando, a título de curiosidade, é a partir destas células que o fenômeno da clonagem torna-se possível.

A outra forma de divisão celular é a *meiose*.

2.1.3 - A Meiose:

A *meiose*, por sua vez está relacionada com os fenômenos da transmissão dos caracteres hereditários de um organismo para outro.

O processo de divisão é semelhante a mitose, porém a partir de uma célula mãe, ou seja, com 46 cromossomos, teremos ao final quatro células filhas com metade do número de cromossomos da célula original. Assim, na *meiose* não teremos ao final células com 46 cromossomos, mas com apenas 23 cromossomos.

Este tipo de divisão celular se dá exclusivamente na formação das células germinativas (gametas) dos seres vivos que se reproduzem sexuadamente.

Desta forma, nos animais a meiose ocorre antes da fertilização, originando os gametas masculinos (espermatozóides) e gametas femininos (óvulos), cada um com 23 cromossomos. Da fusão destes dois gametas (masculino e feminino), cada um com 23 cromossomos, resulta a célula ovo ou zigoto, com 46 cromossomos que através de divisões sucessivas, por ocasião da *mitose* forma um novo indivíduo.

A função principal da *meiose* é a manutenção e a preservação das espécies.

Em breve relato, pode-se afirmar que o fenômeno da mitose ocorre em todas as células do indivíduo, com exceção das células germinativas, que terão metade do número de cromossomos da célula original, que somada ao número de cromossomos do outro indivíduo irá originar um terceiro indivíduo com o mesmo número de cromossomos da espécie respectiva.

A importância dos dois tipos de divisão celular está intimamente relacionada com a carga genética que cada indivíduo possui.

Para que seja facilitada a compreensão de nosso estudo, far-se-á uma breve exposição acerca dos conceitos básicos que envolvem o estudo da genética e como se transmite as características hereditárias de um indivíduo para outro sempre da mesma espécie.

2.2 - A GENÉTICA

Com os trabalhos de Mendel que ocorreram por volta de 1866, outros cientistas, já início do século XX, retomaram as pesquisas relacionadas com a herança genética, conseguindo avanços extraordinários neste segmento da biologia.

A genética, como já falado, é a ciência que se preocupa em estudar as características hereditárias de cada indivíduo, fazendo parte deste contexto, todas as formas de vida, tanto animal como vegetal. O presente trabalho, por sua própria natureza, irá se centralizar somente na raça humana.

Com os estudos da genética foi possível identificar onde e como, no interior das células, ocorrem os fenômenos da transmissão das características hereditárias de um indivíduo para outro.

Todo ser vivente é composto de células que é a sua menor parte viva. É no interior destas células que ocorrem todo o metabolismo do corpo, além da composição dos caracteres genéticos de cada indivíduo.

Compondo a célula está o núcleo que se encontra disperso no hialoplasma, meio celular no qual estão mergulhados os orgânulos citoplasmáticos, e é no interior do núcleo que ocorrem os fenômenos relacionados à genética e que será, da célula, o único a nos interessar nesta pesquisa.

É no interior do núcleo que encontraremos os agentes físicos portadores dos fatores genéticos, cujas estruturas celulares são denominadas de cromossomos.

Os cromossomos são constituídos de ácidos nucléicos e proteínas, em forma de longos filamentos e compostos por uma série linear de *genes* os quais são os responsáveis pela transmissão das características hereditárias de indivíduo para indivíduo. Estes cromossomos são encontrados em todas as células do corpo, indistintamente.

Os ácidos nucléicos são constituídos pela união de três moléculas, ou seja, pentose, base nitrogenada e ácido fosfórico.

As pentoses que são estruturas moleculares encontradas nos ácidos nucléicos são conhecidas como *ribose* e *desoxirribose*

As bases nitrogenadas dividem-se em púricas ou purinas e pirimídicas ou pirimidinas.

As púricas são a guanina e adenina e as pirimidicas são a citosina, timina e uracila.

Os mais importantes ácidos nucléicos e que vem a nos interessar nesta pesquisa são o ácido desoxirribonucléico (DNA) e o ácido ribonucléico (RNA). A diferença básica que existe entre os dois está na composição química do açúcar e das bases pirimídicas.

2.2.1 - O DNA:

O DNA, pode-se dizer, é a matéria-prima de que são feitos os genes. Esta estrutura contém todo o código genético do indivíduo. O DNA é constituído estruturalmente por duas hélices que lembram os corrimãos de uma escada em espiral onde, em cada uma delas, há uma sucessão de moléculas intercaladas de açúcar e ácido fosfórico. Cada segmento desta “escada espiralada” é representado por pares de bases nitrogenadas (uma base púrica e outra pirimídica), ligadas entre si por pontes de hidrogênio. As bases pirimídicas do DNA são a citosina e a timina enquanto que as mesmas bases do RNA são a citosina e a uracila.

“Conforme a descrição de Wiljje, “DNA não são as espirais em si mesmas, mas laços cruzados que mantêm juntos os dois filamentos. Esses laços se enroscam no interior da hélice dupla, como os degraus de uma escada em espiral. São formados de quatro substâncias químicas diferentes - as bases adenina(A), guanina(G), citosina (C e timina(T). A,G,C e T são o alfabeto genético, e é a seqüência dessas letras, e não a forma da molécula, que importa na determinação de nossa herança genética: no final, o que contava era a figura contida no jogo de armar.”²

Para ocorrer a duplicação, age sobre a molécula de DNA uma enzima chamada de desoxirribonuclease, fazendo romper as pontes de hidrogênio que ligam as duas hélices. Os filamentos separados são os moldes das novas hélices, que se formam a partir de nucleotídeos dispersos no núcleo. Esses nucleotídeos convergem para as duas metades da escada agora rompida

² Adriana Diaféria, *Clonagem*, p.111.

a fim de restaurá-las. Para a recomposição haverá a necessidade da adição de muitos nucleotídeos, dispostos em uma seqüência específica. Assim quando um nucleotídeo tiver a base adenina (A) a base complementar será a timina (T). Se a base nitrogenada for a citosina (C) a base complementar será a guanina (G).

Assim ocorrendo a duplicação do DNA formará duas novas estruturas exatamente iguais à original. Estas estruturas permitem supor como a informação genética está contida na molécula de DNA. Ao longo da cadeia, os quatro tipos de nucleotídeos podem variar e a especificidade da molécula depende da ordem em que estes se distribuem, ficando a informação genética contida em um código linear, representado por quatro letras que correspondem às bases nitrogenadas.

Diante desta situação a mensagem hereditária, para o DNA é escrita por quatro letras, que representam as quatro bases nitrogenadas: A-T e C-G, enquanto que para o RNA será A-U e C-G, posto que o RNA não possui Timina. A esta informação genética, codificada pela seqüência de bases nitrogenadas, dá-se o nome de código genético.

Para exemplificar uma cadeia de DNA, e representando uma sucessão de nucleotídeos como sendo ATTTGTCCACAGATACGG, na porção correspondente na outra cadeia de nucleotídeos teríamos TAAAACAGGTGTCTATGCC.

O artigo 3º, inciso II da Lei nº 8.974/95 define o DNA e o RNA como matéria genética que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência.

2.2.2 - O RNA:

Enquanto o núcleo celular encerra o DNA, o citoplasma contém o RNA. Da mesma forma que o DNA, o RNA também é formado por cadeias de polinucleotídeos, que se diferenciam pela natureza dos açúcares e das suas bases. O RNA encerra a Ribose e não a Desoxirribose que é própria do DNA. A base nitrogenada Timina, constituinte do DNA é substituída pela Uracila, própria do RNA.

Como afirmado acima, a diferença básica entre o DNA e o RNA, quanto às suas composições, está nos açúcares e nas bases nitrogenadas.

O RNA é produzido a partir do DNA cromossômico, cujas hélices se separam e se juntam por nucleotídeos de RNA, obedecendo sempre ao pareamento A-U, C-G, e assim, dependendo da seqüência de bases de certo RNA, poder-se-á saber qual a seqüência original de bases (ou de aminoácidos) do segmento de DNA que o formou.

São conhecidos três tipos de RNA: transportador (RNA_t), mensageiro (RNA_m) e ribossômico (RNA_r).

O RNA transportador é produzido no núcleo a partir de moléculas específicas de DNA e tem a função de transportar aminoácidos até o citoplasma, onde irá se encaixar nas bases nitrogenadas específicas do RNA_m que já se encontra preso à unidade menor do ribossomo.

O RNA mensageiro que tem a cadeia menor que o RNA ribossômico é sintetizado no núcleo passando, em seguida para o citoplasma, onde se une à unidade menor do ribossomo, aguardando o RNAt que se encaixará através da seqüência de bases nitrogenadas específicas.

O RNA ribossômico é produzido no nucléolo e faz parte dos ribossomos que se encontram no citoplasma celular, e são corpos constituídos por RNA ribossômico e proteínas e encontrados no citoplasma de todas as células.³

2.2.3 - O DNA recombinante

A definição e a constituição do DNA já foi abordada no subitem 2.2.1.

A técnica do DNA recombinante consiste em um processo de combinações de materiais genéticos de organismos diferentes, por manipulação humana, em laboratório, através da transferência de genes de um organismo para outro.

No dizer de Claudette Berset, cujo ensinamento foi extraído da obra Direito Ambiental e Patrimônio Genético do Professor Celso Antonio Pacheco Fiorillo:

“A recombinação genética permite reunir numa mesma linhagem dois caracteres situados em linhagens diferentes. A nova

³ Martho Amabis e Mizugushi, *Biologia - Origem da vida e Citologia*, Volume I, p. 221.

combinação pode apresentar uma vantagem econômica ou técnica. De qualquer modo, a recombinação genética é criadora de uma nova possibilidade e permite obter um tipo biológico novo.

A metodologia utilizada é bem diferente conforme se considere fungos, leveduras ou bactérias[...]. Entretanto, não se deve esquecer que a recombinação genética só pode ser obtida na prática através de espécies muito bem estudadas sob o ponto de vista genético. Essas espécies são definitivamente pouco numerosas; é raro que as espécies mais conhecidas sejam as que detêm maior interesse industrial.”⁴

É de salientar que a Lei nº 8.974/95, no seu artigo 3º, inciso III entendeu por moléculas de *DNA/RNA recombinantes, 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 ARN/ADN/ resultantes dessa multiplicação. Consideram-se, ainda, os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural.*

Diante da definição legal trazida pela aludida Lei, não importa se as moléculas são de origem sintética ou não.

Para a existência do DNA recombinante não se pode esquecer o papel das enzimas que constituem as principais ferramentas para segmentar a molécula de DNA em pontos estrategicamente definidos, a fim de que possa ser o segmento de DNA, modificado de acordo com os interesses da pesquisa que se pretende desenvolver.

⁴ Celso Antonio Pacheco Fiorillo, *Direito Ambiental e Patrimônio Genético*, p. 149.

A Lei nº 8.974/95, em seu art. 3º, inciso III, definiu as moléculas de DNA e RNA recombinantes como aquelas manipuladas fora das células vivas, mediante a modificação de segmentos de DNA/RNA natural ou sintético que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda, as moléculas de DNA/RNA resultantes dessa multiplicação. Considera-se, ainda, os segmentos de DNA/RNA sintéticos equivalentes aos de DNA/RNA natural.

3. A EVOLUÇÃO TECNOLÓGICA

3.1 - QUANTO AO MEIO AMBIENTE - PREOCUPAÇÃO TARDIA?

O mundo nunca teve tanto progresso tecnológico e científico como neste último século, mais notadamente nestas últimas três décadas. Nunca se produziu tanto, nunca se consumiu tanto. A população cresceu desordenadamente e o adensamento demográfico fez que com uma nova sociedade de consumo surgisse e, com ela, o surgimento de novas exigências quanto à melhoria na qualidade de vida.

O desenvolvimento das indústrias que se destacou após a revolução industrial, apresenta-se de forma caótica, sem planejamento e absolutamente desordenado quanto aos problemas de poluição causados pelas atividades que desenvolvem.

Sob a alegação de comprometerem o seu crescimento e desenvolvimento econômico e o nível de desemprego, que se desestabilizaria com o implemento de recursos, visando a diminuição da carga poluidora, deixam de cumprir acordos firmados, causando, por via de consequência, expressivos índices de poluição em total detrimento à qualidade de vida das presentes e futuras gerações.

Mas a ciência, incomodada com o verdadeiro desrespeito à vida humana, vem se aperfeiçoando no sentido de diminuir estes impactos

ambientais, interferindo nos ecossistemas com maior efetividade, principalmente quanto à utilização dos recursos naturais como matéria-prima, a fim de atender às necessidades das grandes massas populacionais por uma sobrevivência digna e saudável.

Assim como ensina Celso Antonio Pacheco Fiorillo:

“Neste sentido a ciência e a tecnologia têm contribuído eficazmente para o desenvolvimento de novas condições ambientais e para a recuperação das situações degradadas.”⁵

No entanto, sem prejuízo daquilo que a ciência pode fazer e tem feito para diminuir a degradação ambiental e promover uma vida mais saudável para a sociedade como um todo, segmentos expressivos da sociedade civil, com um verdadeiro exercício de cidadania, vem atuando na tentativa de promover uma conscientização ambiental, visando exclusivamente a preservação da vida e do meio ambiente.

E isto não é novidade para estes segmentos que se afluem da sociedade, na tentativa de buscar soluções para os mais variados problemas de ordem social que o Estado teria obrigação de resolver. Destacam-se os mais variados movimentos contra a poluição do mar, da terra e do ar, contra a violência urbana, exigindo paz, participando de campanhas promovidas pelo poder público, como a erradicação de doenças e a prevenção de epidemias.

Ainda na esteira da contribuição que a sociedade oferece ao Poder Público merece destaque especial as Organizações não governamentais

⁵ *Biodiversidade e patrimônio genético*, p.17.

(ONGs) que se espalham pelo mundo exigindo providências, prevendo desastres e intervindo diretamente nas decisões estatais.

Com todo esse processo de desenvolvimento tecnológico, muitos países foram obrigados a elaborarem textos normativos visando a regulamentarem as suas atividades industriais que culminassem em qualquer tipo de poluição ambiental. O esforço, parece, foi em escala mundial

Os primeiros princípios ambientais, num total de 26, foram firmados na Conferência Internacional de Estocolmo em 1972, onde se buscou dar um direcionamento ao desenvolvimento econômico e social mundial, tendo sido o documento internacional pioneiro em matéria de meio ambiente.

Em 1982 ocorreu a Conferência de Nova York, conhecida como Carta Mundial da Natureza, na qual outros princípios foram enunciados, agora adequados aos novos aspectos do meio ambiente, em razão do desenvolvimento ocorrido nos dez anos que se passaram entre as duas Conferências.

Em 1985 foi realizada a Convenção de Viena para a proteção da camada de Ozônio, cujo objetivo principal foi a proteção da saúde humana e do meio ambiente contra os efeitos nocivos das alterações desta camada. Logo em seguida, em 1987 foi assinado o segundo acordo conhecido como Protocolo de Montreal sobre as substâncias que esgotam a camada de ozônio, que tinha como objetivo estabelecer etapas para a redução e proibição da manufatura e uso de substâncias degradadoras da camada. Posteriormente, este Protocolo ganhou emendas em 1990 e 1992, nas quais se procedeu ao aumento da lista

de substâncias controladas e a redução dos prazos para a eliminação de produção e consumo, do qual o Brasil é signatário destes acordos desde 1989.

Mais recentemente, em 1992, foi realizada a Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e Desenvolvimento, no Rio de Janeiro, a ECO-92, na qual foi assinada por 161 países, excluindo os Estados Unidos, a Convenção sobre Diversidade Biológica (regulamentada em nosso país pelo Decreto Legislativo nº 2 de 1994), objetivando, principalmente, a conservação da diversidade biológica, a utilização sustentável de seus componentes e a repartição justa e eqüitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos, mediante, inclusive, o acesso adequado aos recursos genéticos e a transferência adequada de tecnologias pertinentes, levando em conta todos os direitos sobre tais recursos e tecnologias, mediante ainda financiamento adequado. Essa convenção obriga os governos a desenvolver ações para a proteção de plantas e animais, principalmente aqueles que correm riscos de extinção, em face do desequilíbrio ecológico.

Na mesma Conferência, tivemos a Convenção sobre a Mudança do Clima, ratificada por 166 países, inclusive os Estados Unidos e o Brasil. Esta Convenção objetivava a estabilização da concentração dos gases que geram o efeito estufa na atmosfera em nível que evite interferência antropogênica nociva ao sistema climático, além de assegurar as iniciativas de produção de alimentos e promover o desenvolvimento de forma sustentável.

O que visa, na verdade, é a proteção da camada de ozônio e das condições climáticas do planeta, afetadas em demasia pela emissão de gases tóxicos, como o dióxido de carbono e o metano, em decorrência da intensa

atividade industrial, de usinas de energia e do aumento da circulação de veículos nas cidades. Entretanto, o acordo não tendo sido cumprido, pois os países desenvolvidos não diminuíram a emissão de tais gases aos níveis de 1990, condição estabelecida para se atingir a meta traçada para o ano 2000.

Também na mesma Conferência foi assinada a Agenda 21 que foi uma avaliação dos setores sociais e econômicos com metas destinadas a melhorar os impactos ambientais e de desenvolvimento, tratando, basicamente, de quatro tópicos principais e seus segmentos: a) as Dimensões Sociais e Econômicas, visando o combate à pobreza, mudança de padrões de consumo, dinâmica demográfica e sustentabilidade, proteção da saúde humana, desenvolvimento sustentável de assentamentos humanos, entre outros; b) a Conservação e Manejo de Recursos para o Desenvolvimento, visando a proteção da atmosfera, planejamento e gerenciamento dos recursos terrestres, combate ao desflorestamento, manejo e gerenciamento de ecossistemas frágeis, promoção do desenvolvimento rural e agrícola sustentável, conservação da diversidade biológica, manejo ambientalmente saudável da biotecnologia, proteção de oceanos e mares, proteção da qualidade e do abastecimento dos recursos hídricos, manejo saudável de substâncias químicas tóxicas, resíduos perigosos e resíduos sólidos ligados aos esgotos e resíduos radioativos, entre outros; c) o Fortalecimento do Papel dos Grupos Principais, como o papel da Mulher, da Infância e Juventude, o reconhecimento das Populações Indígenas e suas Comunidades, dos Trabalhadores e seus Sindicatos, do Comércio e da Indústria, da Comunidade Científica e Tecnológica, como dos Agricultores, entre outros; e d) os Meios de Implementação, que seriam os recursos mecanismos

de financiamento, transferência de tecnologia, promoção do ensino, entre outros.

Este documento buscou enfatizar a necessidade de se aprimorar e estimular a conservação da biodiversidade e o uso sustentável dos recursos naturais.

Em meados de 1997 houve um novo encontro em Bonn, para uma avaliação dos resultados da Conferência Mundial realizada no Rio, no qual concluiu-se que os acordos firmados não haviam sido cumpridos, apesar de pequenos avanços, no tocante à proteção da Terra pelo melhoramento da camada de ozônio.

Em dezembro do mesmo ano, em Kioto, ocorreu a Conferência das Nações Unidas sobre Mudanças Climáticas, que além de discutir e reavaliar os efeitos ecológicos resultantes do acordo de 1992, discutiu questões muito mais polêmicas, que ultrapassam os aspectos ambientais dos fenômenos decorrentes das atividades políticas e econômicas.

Diante deste quadro, verificou-se que muitos países deixaram de cumprir os acordos firmados porque estes países não têm condições de amenizar os problemas de poluição causados pelos parques industriais e pelas usinas geradoras de energias, sem comprometer o seu crescimento econômico, sem contar com o nível de desemprego que fatalmente aumentaria diante das restrições tecnológicas impostas visando à diminuição de poluentes.

Na verdade estes países estão contribuindo, e muito, para que o nível de poluição cresça cada vez mais, em total prejuízo e detrimento para toda

a humanidade, assumindo uma despreocupação com o “efeito estufa”, “buraco de ozônio”, “risco dos pesticidas” e o total desinteresse com o enigmático “desenvolvimento sustentável”.

A par da preocupação e da evolução, com pouco progresso é verdade, com o controle das atividades lesivas ao meio ambiente, cientistas, pesquisadores e legisladores, foram levados a criar instrumentos de proteção, de prevenção, de responsabilização, de repressão e de reparação de danos quando causados ao meio ambiente.

A natureza há séculos vem sofrendo com a atuação desmedida do homem que, à procura de riquezas, das mais variadas formas possíveis, polui rios e mares, promove o desmatamento de florestas, envenena o ar atmosférico de todas as formas e infesta de doenças o nosso meio ambiente natural, criando uma artificialidade que passamos a nos acostumar, sem repararmos que estamos diante de um sistema viciado em atividades lesivas, promovido pela ganância econômica e financeira que, desenfreada, atropela todos os propósitos que se destinam à melhoria e ao desenvolvimento humano com vistas a uma melhor qualidade de vida. A preocupação com o meio ambiente veio tarde. Desde o descobrimento, pelo menos de nosso país, a natureza vem sofrendo graves agressões em nome da ambição e para atender às necessidades humanas e sociais. A exploração inadequada da natureza, em nome do progresso econômico, causa todo tipo de poluição colocando em risco a vida do homem e das demais espécies que povoam a terra, dando origem à crise ambiental que atualmente atravessamos.

Parece que há um esquecimento universal do homem quanto aos benefícios trazidos pela natureza, extraídos de seus diversos ecossistemas espalhados pelo mundo afora, na forma de alimentos, remédios e produtos. Houve uma espécie de pouco-caso destes benefícios, notadamente esquecidos diante da crescente urbanização, do enorme adensamento demográfico descontrolado, pela indiscriminada pesca e caça predatórias, pelo aumento populacional e a má distribuição de renda, pela acelerada industrialização, pela pesada emissão de toda ordem de poluentes no ar e nos rios, pelas atividades que vão desde a mais precária mineração à mais alta tecnologia nuclear, pelo uso de defensivos e insumos químicos destinados ao aumento da produção agrícola, dentre outros que, tendo a degradação da natureza como destinatário final destas impensadas atividades lesivas, alterou a ordem natural da terra, trazendo danos à saúde, à segurança e ao bem-estar da população que se vê, cada dia mais desumanizada e abandonada diante dos padrões de comportamento que adotou, despreocupada com sua sobrevivência futura.

Bastaria, neste caso, uma política ambiental, direcionada especificamente à gestão racional e planejada dos recursos da natureza com a única finalidade de preservação da biodiversidade. Mas não há. Para que haja um aproveitamento daquilo que a natureza possa oferecer é preciso um esforço da sociedade e do Estado que deverão enfrentar o problema ecológico, estabelecendo regras de conduta, impondo padrões de comportamento e que coajam os infratores a restringirem suas condutas, com a utilização de recursos adequados destinados à preservação da natureza por ocasião de sua exploração. Não há porque parar com as explorações, tendo a natureza como fonte geradora de recursos sustentável, porém deve haver um planejamento

racional para o uso destes recursos, com uma conscientização ecológica e o uso adequado de instrumentos que visem evitar agressões à natureza e mantenham o equilíbrio do meio ambiente e a preservação desta mesma natureza. E dizer que o impossível integra esta racionalidade é negar esta possibilidade sem mesmo testá-la, pois como exemplo de consciência ecológica transcrevo o que disse o cacique Seattle, da tribo Duwamisk, com muita sabedoria, ainda em 1855, ao dirigir-se ao Presidente dos Estados Unidos, Franklin Pierre:

*“De uma coisa sabemos: a terra não pertence ao homem; é o homem que pertence à terra, disso temos certeza. Todas as coisas estão interligadas, como o sangue que une uma família. Tudo está relacionado entre si. Tudo quando agride a terra, agride os filhos da terra; não foi o homem quem teceu a trama da vida. Ele é meramente um fio da mesma. Tudo que ele fizer à terra, a si próprio fará”.*⁶

E em que pese os esforços de todos os segmentos da sociedade, de organizações não governamentais e do Estado, parece que o ser humano não se conscientiza da importância da preservação da natureza. Ramón Martín Mateo assevera que:

*“El hombre de hoy usa e abusa de la naturaleza como si hubiera de ser el último inquilino de este desgraciado planeta, como si detrás de él no se anunciara un futuro. La naturaleza se convierte así en el chivo expiatorio del progreso”.*⁷

O direito ao meio ambiente sadio e ecologicamente equilibrado é o direito à vida e à preservação de tudo o que for imprescindível para sua boa qualidade. Mas isto somente poderá ser conquistado com uma ampla conscientização da importância da preservação da natureza para que as

⁶ Apud Elio Figueiredo, *Políticas para conservação acordadas com respeito da soberania nacional*, Revista do Ministério Público do Rio Grande do Sul, 31:11.

⁷ *Derecho ambiental*, p. 21.

próximas gerações possam dar continuidade a este processo. A atual geração não tem o direito de destruir a natureza, por imposição legal, ou seja, foi preciso uma legislação firme e progressista para que houvesse uma contenção desta destruição. Mas isto ainda é pouco, pois em muitos casos a penalização de algumas condutas lesivas ao meio ambiente pode não ser suficiente para coibir a destruição da natureza. O princípio do Poluidor-Pagador, conforme capítulo à parte, reflete bem esta idéia. O que realmente se faz necessário é uma conscientização ecológica, uma maior atuação do Poder Público no sentido de difundir mais esta idéia de preservação da natureza em escolas de ensino fundamental e médio, uma maior fiscalização nas Indústrias potencialmente poluidoras e exigência de impactos ambientais quando de suas instalações, definir espaços territoriais de conservação e manter e preservar o meio ambiente já degradado, dentre outras atividades essenciais à preservação da natureza. A idéia de que o meio ambiente deve ser considerado como bem de uso comum do povo é fundamental para que se inicie esta conscientização.

A par da preocupação com o meio ambiente que deve ser ecologicamente equilibrado e que a Constituição Federal de 1988, em seu artigo 225 estabeleceu critérios para sua conservação, outros segmentos tecnológicos despertaram interesse e também foram protegidos constitucionalmente.

Enquanto o mundo se uniu para que fosse fortalecido os interesses voltados à natureza, novas técnicas de manipulação foram criadas. Cientistas, em atendimento aos conhecimentos que detinham, vislumbraram progressos, cuja atuação na natureza e na vida do homem, podem trazer respostas promissoras ao futuro da humanidade. No entanto, se interpretadas de formas distorcidas e inadequadas quanto à sua finalidade, poderá, esta

evolução científica, sofrer impedimentos e obstruções que culminará numa estagnação das pesquisas que se reverterá, única e exclusivamente e de forma negativa, ao próprio homem e subsidiariamente a todo universo.

O homem há muito tempo vem demonstrando um grande interesse e um conhecimento extraordinário quanto a sua natureza e a sua própria existência. E a par do desenvolvimento tecnológico que analisamos concernente ao meio ambiente e ao desrespeito à natureza, o homem não se descuidou de outros conhecimentos, notadamente àqueles ligados à sua origem, à sua natureza e composição.

Para a prevenção e controle da degradação do meio ambiente o homem, preocupado com sua própria sobrevivência no contexto mundial, passou a se unir em Conferências e Convenções que se espalharam pelo mundo, criou legislações definidas e próprias e estabeleceu regras de conduta prevendo penalidades das mais diversas possíveis, inclusive a moderna Responsabilização Penal da Pessoa Jurídica, cuja aplicação, ainda em fase embrionária, já está vigorando em nossa Legislação Penal Ambiental.

No entanto, para a busca de uma nova concepção de vida e de novos padrões de sobrevivência no confuso mundo ortodoxo que nos restou, o homem não buscou em regulamentos ou em leis a sua presente e futura manutenção vital, mas sim na ciência e na tecnologia, ainda que o enfrentamento ético e moral, proposto pelo próprio homem, possa ser a causa maior do impedimento deste avanço científico.

Desponta aí o progresso da ciência que, juntamente com o desenvolvimento tecnológico, levou o homem a pensar cientificamente

preocupado com sua sobrevivência e manutenção, não somente com o meio em que vive, mas com a sua própria manutenção dentre os demais seres vivos que a ele devem subsumir.

3.2 - QUANTO AO AVANÇO DA BIOTECNOLOGIA:

O homem sempre, desde os tempos mais remotos, vem fazendo experiências biológicas, muitas vezes sem mesmo saber como os resultados ocorriam e que ele, na verdade, estava esperando. Na tentativa de obter animais ou plantas mais puros e/ou mais resistentes realizava cruzamentos sem nenhuma técnica, sem nenhuma orientação e de forma absolutamente intuitiva, e obtinha, ao final, indivíduos cada vez mais perfeitos. Se preocupava com a "mistura do sangue", com a miscigenação das raças, com o único propósito de obter animais cada vez mais "puros". Daí as designações "puro sangue", "sangue azul", etc... para definir animais cuja ascendência poderia ser conhecida.

Até nos dias atuais ainda existe, por uma tradição equivocada, o casamento de indivíduos da mesma raça, da mesma origem ou de famílias tradicionais cuja referência seria o sangue que possuem.

Nestes tempos o homem já sabia que existia algo que era transmitido dos pais aos filhos, no entanto, não possuíam conhecimentos técnicos que possibilitassem a comprovação daquilo que obtinham. Pensavam que as características hereditárias estavam somente relacionadas ao sangue do

indivíduo, desconhecendo por completo como e de que forma estas características se transmitiam.

Foi somente com o advento e, posteriormente, com o aperfeiçoamento dos microscópicos, é que as células sexuais foram vistas, dando-se um novo rumo às pesquisas relacionadas à hereditariedade. As células masculinas, ou seja, os espermatozóides foram vistos ainda em 1679, pelo microscopista holandês Leewenhoek, enquanto que os óvulos somente foram descobertos em 1827. Com as pesquisas constatou em 1843 que as informações hereditárias poderiam estar relacionadas com a fusão destas duas células o que gerou conclusões, no mínimo absurdas, como, por exemplo, imaginar que poderia existir dentro dos espermatozóides já pronto, um ser humano, totalmente formado, que apenas se desenvolveria posteriormente dentro do óvulo.

Mas o século XIX revelou uma figura que iria revolucionar e imortalizar o conhecimento acerca das heranças advindas dos caracteres hereditários dos seres vivos. Gregor Johann Mendel, como já assinalado acima era um Monge austríaco que descreveu as características hereditárias obtidas através de cruzamentos de ervilhas híbridas, cujos resultados foram publicados em 1866, sendo posteriormente ratificados por outros cientistas que chegaram a conclusão que os estudos de Mendell eram corretos e válidos para todos os seres vivos, trazendo à luz novas pesquisas que tinham como objetivo a compreensão e o entendimento dos mecanismos da vida.

Com a descoberta e a confirmação dos estudos de Mendell a *Engenharia Genética*, ainda em fase embrionária, começava a se despontar e

ser percebida já na prática, quando do cultivo de flores, vegetais e frutas, passaram a ter alguma modificação gênica, sem que seus executores soubessem como se dava verdadeiramente esta modificação. O procedimento passou a ser conhecido como *enxerto* e se materializava quando um pedaço de uma determinada planta era enxertado em outra através de incisões no caule da planta receptora. O resultado se dava com a obtenção de plantas que se mostravam modificadas onde o enxerto era realizado. No caso de flores, se o enxerto era realizado utilizando um pedaço do caule de árvores que produziam flores de cor diferente daquela em que foi enxertada esta característica, ou seja, esta cor apareceria somente na parte em que foi enxertada enquanto que o restante da planta continuaria a produzir flores na cor original. Com este fenômeno teríamos em uma mesma árvore flores de diferentes cores, à medida da quantidade de enxertos utilizados. Este tipo de enxerto foi tentado no reino animal, porém não se obteve sucesso em face da rejeição dos órgãos do doador pelo sistema imunológico do receptor.

Com a evolução do enxerto passou-se, inicialmente a tentar a clonagem em plantas. De fato o termo *clone* vem do grego *klon* que significa "graveto, broto". Tentou-se implantar apenas uma célula da planta doadora, cujas características eram desejadas, em outra planta receptora, mas esta técnica avançou até um determinado ponto, pois descobriu-se que não era necessário a existência de uma planta receptora, uma vez que bastava mergulhar a célula em uma solução de nutrientes para que começasse a crescer e a se multiplicar formando, desta forma, um verdadeiro clone, pois seria esta planta idêntica àquela que forneceu a célula primeira. Estes estudos se desenvolveram na década de 70 e vislumbrou-se até mesmo a criação de

florestas inteiras de árvores idênticas em tubos de ensaio, para depois serem plantadas e cultivadas em locais pré-determinados.

Foi a partir da década de 70 que a biotecnologia se firmou através de pesquisas científicas na área da bioquímica, biologia molecular, microbiologia e engenharia genética, surgindo, desta forma “como uma nova atividade tecnológica que pode ser considerada tanto positiva quanto negativa, dependendo dos fins que objetivar e, principalmente, das conseqüências que acarretará não só ao meio ambiente, como também ao próprio ser humano, em virtude de muitas das técnicas utilizadas, como por exemplo, no caso de manipulação de bactérias e vírus extremamente nocivos aos seres vivos, envolverem alto grau de periculosidade, se ocorrer algum acidente no laboratório onde se desenvolvem as experiências genéticas, além das conseqüências que pode acarretar à própria evolução do ser humano, caso a interferência em seu patrimônio genético esteja visando a fins obscuros, não compreensíveis por toda a humanidade.⁸

Estas pesquisas tiveram como “pano de fundo” as descobertas feitas por James Watson e Francis Crick, no ano de 1953 quando estes cientistas publicaram um artigo sobre a molécula de DNA, descrevendo-a como uma dupla hélice, tendo uma estrutura espiral de duas cadeias simétricas, iniciando a partir de então uma nova era da genética que iria revolucionar a biologia molecular.

⁸Adriana Diaféria, *Clonagem humana*, pp.114/115.

Muitos pesquisadores passaram então a investigar a estrutura química da molécula de DNA, sua composição e suas proteínas, assim como as suas transformações metabólicas.

Em 1978, coroando as investigações sobre os segredos da reprodução da vida, nasceu o primeiro bebê de proveta através da fecundação *in vitro* cujo feito foi realizado por Robert Edwards e Patrick Steptoe.

Mas foi mesmo a partir dos anos 70 que realmente tivemos avanços significativos no campo da engenharia genética voltados aos segredos da reprodução humana. Passou-se a investigar também as diversas moléstias que assolam a humanidade e que tinham suas origens na composição genética do paciente. Foi nesta década, em meio a turbulentas pesquisas, que Paul Berg, em 1972 descobriu o DNA recombinante que permite isolar e modificar genes e eventualmente enxertá-los em células diferentes das originárias.

Com esta importante descoberta, cientistas do mundo inteiro concluíram que era possível a manipulação gênica e que se resume na troca da mensagem genética de uma determinada célula pela mensagem de outra célula, que jamais poderia ser conseguida pelo processo natural.

As pesquisas se desenvolveram ajudando tanto na área médica quanto na área biológica. Os genes são hoje objetos de pesquisas no mundo inteiro. Nos últimos trinta anos, houve grandes avanços nas pesquisas e um enorme desenvolvimento na área de reprodução humana, trazendo novas esperanças àqueles que pensavam que jamais poderiam procriar. Os estudos e pesquisas genéticas vêm sendo ampliados a cada dia. Cada vez mais se constata que grande parte das doenças incuráveis tem um componente

genético que pode ser hereditário ou fruto de alguma anomalia gênica. Como conseqüência natural, a genética invade o campo da medicina tornando-se uma das esperanças médicas na cura de males físicos e mentais que antes eram impossíveis de serem curados.

No início das pesquisas o isolamento de determinados genes para posterior "enxerto" em outras células se dava apenas em bactérias e leveduras. Atualmente já é possível enxertar genes em organismos mais complexos como em girinos, ratos, coelhos, ovelhas, bezerros (possibilidade de obtenção de animais transgênicos) e inclusive em seres humanos, que se opera atualmente através de terapias gênicas, cujos resultados mais expressivos poderão ser obtidos após o completo e definitivo mapeamento genético, dos prováveis cem mil genes que compõem o código genético humano.

Com todo este avanço da tecnologia o que se espera é desvendar todo o código genético humano que se dará muito breve através do Projeto Genoma Humano, que tem como objetivo principal conhecer e identificar todos os genes humanos e de se chegar a estabelecer a seqüência de suas bases nitrogenadas, bem como quais os genes que temos em comum e quais são aqueles que nos distinguem.

O Projeto Genoma Humano teve seu início em 1988 sob a orientação do Professor James Watson, merecedor do Prêmio Nobel e a previsão de término de seus estudos é até o ano de 2005. As dificuldades são enormes, pois o genoma humano conta com três bilhões de bases nitrogenadas agrupadas num total de cem mil genes, sendo que atualmente se conhecem aproximadamente dois terços deste total.

"O Projeto Genoma Humano - caso cumpra com seus fins - constitui-se num empreendimento revolucionário para a humanidade. Mais: pode, ainda, tornar-se a maior revolução biológica de todos os tempos - segundo os estudiosos dessa matéria - pois significa um importante trunfo: o descobrimento de nossa própria natureza biológica."⁹

⁹ Paulo Vinicius Sporleder de Souza, *A criminalidade genética*, p. 18.

4. A ENGENHARIA GENÉTICA

4.1 - CONCEITO

Várias são as terminologias utilizadas pela doutrina para referir-se às técnicas genéticas que envolvem as atuações sobre o genoma dos seres vivos, o que pode causar alguma dúvida quanto à delimitação conceitual no plano terminológico. No entanto, as vozes mais respeitadas e renomadas que realizam estudos e pesquisas sobre o tema, referem-se na sua maioria à “manipulação genética” ou “engenharia genética” como vocábulos mais aceitos às aplicações práticas da biologia molecular. A conceituação adotada neste trabalho e a que me parece mais sugestiva diante de sua grandiosidade conceitual será “engenharia genética”.

Para Fiorillo & Rodrigues:

“(...) a engenharia genética, mais conhecida como ‘tecnologia do DNA recombinante’, é um conjunto de técnicas e atividades que permite aos cientistas identificar, isolar e multiplicar genes dos mais diversos organismos. Refere-se, pois, à tecnologia usada em nível laboratorial, por via da qual o pesquisador ou cientista está capacitado a modificar o genoma (base hereditária) de uma célula viva, de modo que possa produzir, com extremos níveis de eficiência, uma enormidade de produtos químicos, ou até mesmo novos seres (OGM), cujo impacto pode surtir efeitos em todas as áreas da sociedade.”¹⁰

¹⁰ Celso Antonio Pacheco Fiorillo & Marcello Abelha Rodrigues, *Direito Ambiental e Patrimônio Genético*, p. 151.

Para Stella Maris Martinez a engenharia genética basicamente envolve atividades relacionadas a terapias e manipulação genética, compreendendo:

“la totalidad de las técnicas dirigidas a alterar o modificar el caudal hereditario de alguna especie, ya sea con el fin de superar enfermedades de origen genético(terapia genética) o con el objeto de producir modificaciones o transformaciones con finalidad experimental, esto es, de lograr un individuo con características hasta esse momento inexistentes en la especie(manipulacion genética).”¹¹

Já no entender de Suzuki e Knudtson, “engenharia genética consiste em todas as técnicas científicas dirigidas a modificar a constituição genética de células e de organismos, através da manipulação de genes”.¹²

Em linhas gerais, podemos afirmar que o vocábulo engenharia genética realmente é o mais apropriado. O termo engenharia conforme Aurélio Buarque de Holanda Ferreira em seu Novo Dicionário da Língua Portuguesa significa:

“Arte de aplicar conhecimentos científicos e empíricos a certas habilitações específicas à criação de estruturas, dispositivos e processos que se utilizam para converter recursos naturais em formas adequadas ao atendimento das necessidades humanas”. Genética por sua vez é o “ramo da biologia que estuda as leis da transmissão dos caracteres hereditários nos indivíduos, e as propriedades das partículas que asseguram essa transmissão.”

¹¹ Stella Maris Martinez, *Manipulación genética y derecho penal*, p. 32.

¹² Suzuki, D. e Knudtson, P. *Genética - Conflictos entre la ingeniería genética y los valores humanos*, p. 103.

Este termo deve ser mantido, não pela sua construção matemática que normalmente norteia os objetivos das engenharias (cujo elemento a genética não dispõe a não ser o enorme número de nucleotídeos que compõem o DNA, cujas características genotípicas se formarão), mas pela dificuldade em estabelecer qual a carga genética e qual a função de cada gene, ou par de genes, na transmissão dos caracteres entre os seres vivos, quando dispostos na dupla hélice de DNA. Mais ainda. Não somente se ocupa a engenharia genética em descobrir todos os quase cem mil genes, que compõem o corpo humano, mas também se ocupa em identificar quais são os genes defeituosos ou deletérios e que darão origem a doenças que poderão acarretar conseqüências físicas ao seu portador a fim de, através de intervenções gênicas, substituí-los, corrigindo-os, fazendo a inserção de um gene funcional no local de um não funcional ou deleção de um gene deletério.

Toda esta técnica de manipulação gênica, em face da sua complexidade e o enorme número de genes que compõem, por exemplo, o ser humano, não poderia deixar de ser tratada como uma forma de engenharia, sob a óptica do alto conhecimento que deverá ser aplicado na criação de novas estruturas moleculares e na transformação de outras, visando sempre a saúde e a vida do homem.

Para a lei nº 8.974/95, a definição de engenharia genética é dada em seu art. 3º, inciso V, como sendo a atividade de manipulação de moléculas de DNA/RNA recombinante.

4.2 - EXPERIMENTOS GENÉTICOS: DOLLY, POLLY E OUTROS

O experimento Dolly, segundo Lygia da Veiga Pereira¹³:

“ultrapassou uma barreira de décadas na ciência: a formação de um animal inteiro a partir de uma célula diferenciada: “Todos nós começamos a partir de uma única célula, formada pela união de um óvulo com um espermatozóide. Então, esta célula inicial se divide em duas, quatro, oito, e assim por diante. Através de milhões de divisões sucessivas, esta única célula dá origem a um ser adulto, extremamente complexo. A cada divisão destas, a célula copia todo o seu material genético para as células filhas, ou seja, cada uma de nossas bilhões de células contém receita completa para fazer uma pessoa. Porém, chega uma hora durante o nosso desenvolvimento embrionário em que estas células, inicialmente idênticas (ou indiferenciadas), começam a assumir características diferentes umas das outras, começam a se diferenciar. Algumas ligam só os genes de célula muscular, outras só os de células de sangue, outras ainda só de genes de células de pele, e assim por diante. E uma vez tomada esta decisão de identidade celular, as células perdem o acesso a todo o resto de informação genética contido em seu núcleo – ou seja, a receita inteira está lá, mas ela só consegue realizar a sub-receita específica do seu tipo celular. Isto até o ano passado, quando Wilmut conseguiu que uma célula diferenciada, já destinada a ser célula de glândula mamária de uma ovelha, revertesse este processo de diferenciação, sendo assim capaz de reacessar toda a informação contida em seus genes, dando origem a uma outra ovelha completa!”

Quanto às repercussões científicas da experiência Dolly, o Professor Antônio Pardo¹⁴, anota comentário da Revista Nature, acerca do resultado do experimento, assinalando:

“Según este comentario, su importancia reside en la demostración empírica de que la diferenciación tisular durante el desarrollo no

¹³ Lygia da Veiga Pereira. *Clonar ou não clonar? Eis a questão*, p. 2.

¹⁴ Professor do Departamento de Humanidades Biomédicas da Universidade de Navarra, Espanha.

implica cambios irreversibles en el ADN; el simple "parón" de la reproducción celular parecer reprogramar el sistema genético, y ponerlo en condiciones de iniciar de nuevo todo el desarrollo embrionario hasta alcanzar el estado adulto".¹⁵

Na experiência em questão, conforme observa Terezinha Rodrigues

Vieira:

"um óvulo não fertilizado foi esvaziado, ou seja, teve seu núcleo retirado. Uma célula foi retirada da região mamária de outra ovelha e implantada no óvulo. Quando a célula mamária foi implantada no óvulo não fertilizado, começou a agir como embrião".¹⁶

E acrescenta, ao explicar o êxito do experimento:

"A fome foi a explicação para o êxito da experiência: ela fez o núcleo da célula interromper o seu ciclo e ficar num estado letárgico. Submeteram a célula a uma dieta de sais comuns, como cloreto de cálcio e sulfato de magnésio. Assim, o núcleo teve que reduzir suas atividades a quase zero. Nesse estado, a célula interrompe o seu ciclo de crescimento normal, pois os genes descansam e param a célula. Então, as proteínas especiais do citoplasma entram no núcleo e preparam os genes para iniciar um novo ciclo de crescimento e reprodução".¹⁷

A ciência e a tecnologia da transferência nuclear compreendem, resumidamente, segundo Sérgio D.J. Pena, os seguintes passos: 1) preparação de um evócito enucleado (citoplasto); 2) isolamento da célula doadora ou do núcleo doador; 3) ativação do citoplasto; 4) fusão celular para produzir um embrião reconstituído; 5) cultura do embrião; 6) transferência do embrião para um útero hospedeiro.¹⁸

¹⁵ Antonio Pardo. "La clonacion humana, p. 3.

¹⁶ Terezinha Rodrigues Vieira. Ob cit., p. 26.

¹⁷ Idem, idem, p. 26.

¹⁸ Sérgio D.J. Pena. In artigo cit. p. 114.

Relata que os dois primeiros experimentos que tiveram sucesso em produzir proles vivas da transferência nuclear de células somáticas adultas foram Wilmut (1997) em ovelhas e Wakayama (1998) em camundongos. Todavia, os dois diferem consideravelmente nos passos descritos de transferência nuclear. E justifica:

“Wilmut et al. (1997)¹⁹ usaram culturas de células de glândulas mamárias como doadoras de núcleo. Essas células foram de ovelhas Finn Dorset, enquanto os ovócitos foram de ovelhas escocesas do tipo Blackface. Um passo chave parece ter sido a retirada de soro das culturas de células de glândulas mamárias para induzir a parada de divisão celular (quiescência; G0).

Na verdade, Wilmut and Campbell (1998)²⁰ acreditam que o sucesso da clonagem somente pode ser obtido de células quiescentes. Obviamente que, para a clonagem, as células doadoras têm de estar em G0 ou G1, isto é, antes da duplicação do DNA. Em seguida, a célula doadora foi colocada no espaço perivitelino do ovócito enucleado e tanto a fusão da célula doadora ao ovócito enucleado quanto a ativação do ovócito foram induzidos por corrente elétrica. Esse procedimento resultou no ovócito tendo um genoma nuclear da célula doadora, mas um genoma quimérico do DNA mitocondrial de citoplasmas fundidos. Dolly foi a única ovelha nascida de 277 embriões reconstituídos, criados seguindo a transferência nuclear de células mamárias adultas, um rendimento de 0,4%. Desses 277 embriões, 29 se desenvolveram em mórulas ou blastocitos e foram transferidos para 13 recipientes, resultando em um único parto a termo (1/29; 3,4%). Atualmente, dados de quatro laboratórios diferentes indicam que a taxa de sucesso total do procedimento de transferência nuclear é relativamente baixa quando os resultados são expressos em nascimentos vivos por transferência de embrião

¹⁹ Vide WILMUT I, SCHINIECKE AE, McWHIR J, KIND AJ, CAMPBELL KHS. (1997) “Viable offspring derived from fetal and adult mammalian cells”. Nature 385 : 810-813.

²⁰ Vide WILMUT I, CAMPBELL KHS (1998), “Quiescence in nuclear transfer”. Science 281: 1611b.

reconstituído, da ordem de 1-2% (Wilmut, 1998)²¹. O motivo para essa alta ineficiência é desconhecido. Há uma perda fetal de 50% e uma taxa total de morte de ovelhas, ao nascimento, de 20% (Wilmut, 1998). Uma observação peculiar é o elevado peso ao nascer de ovelhas criadas por transferência nuclear. Esse fenômeno, que pode estar relacionado com os mecanismos de 'imprinting' genético, não foi visto em camundongos clonados pela transferência nuclear (Wilmut, 1998).²²

Procedimento diferente foi usado pelo grupo Yanagimachi, em Honolulu para clonar camundongos, conforme relata, uma vez mais Sérgio D.J.

Pena:

Para realizar a clonagem, eles começaram com 3 tipos de células somáticas que já estavam em estado de quiescência: células de cúmulo ovariano, células de Sertoli (o equivalente masculino das células de cúmulo) e células cerebrais. Esses experimentos somente funcionaram bem com as células de cúmulo, indicando que, por empecilhos biológicos ou técnicos, nem todas as células adultas podem ser clonadas. Yanagimachi e seus colegas não fundiram a célula doadora com o ovócito, mas, ao invés disso, microinjetaram o núcleo da célula de cúmulo em ovócitos enucleados de camundongos. Eles esperaram seis horas para dar uma chance ao ovócito de reprogramar o DNA da célula de cúmulo e depois, quimicamente, ativaram o ovócito para começar a divisão. Assim eles produziram 22 camundongos, nascidos vivos, clonados por transferência nuclear de célula granulosa adulta [...] Embora diversas séries de experimentos levemente diferentes tenham sido realizadas, a produção de camundongos recém-nascidos clonados de embriões transferidos foi da ordem de 2-3%, não significativamente diferente da produção em ovelhas. Entretanto, como salientado por Solter (1998)²³, a importância desse relato é seminal – camundongos tem um curto

²¹ Vide WILMUT I. "Cloning in Biology and Medicine". Conference delivered at the International Workshop on Human Genome. Medical, Technological and Social Impact on the Threshold of the III Milênio. Valencia. Spain, October 20, 1998.

²² Sérgio D.J. Pena. Art. cit., p. 114.

²³ Ver D. Solter (1998). "Dolly is a clone – and no longer alone". *Nature* 394 : 315-316.

*período de gestação, uma genética bem caracterizada e seus embriões são muito mais fáceis de serem manipulados do que aqueles de mamíferos maiores, abrindo a possibilidade de uma ampla análise experimental de clonagem de mamíferos e de fatores que determinam seu resultado.*²⁴

A experiência de *Polly* foi ainda mais diferenciada, por ser portadora de material genético humano. Ela e suas quatro irmãs foram produzidas a partir de células de tecidos fibrosos de fetos. São animais *transgênicos* por possuírem genes de outra espécie. A clonagem teve por escopo a obtenção de produtos de interesse terapêutico, como proteínas humanas do sangue e do leite.

*"Polly recebeu um gene humano para produzir uma proteína que atua na coagulação do sangue. Ela deverá produzir leite contendo a proteína chamada fator 9, utilizada no tratamento da hemofilia tipo B".*²⁵

Depois disso, registra-se a clonagem do bezerro *Gene*, pela empresa americana ABS Global, a partir de um feto de trinta dias. Segundo se informou, por essa tecnologia pode-se criar um número ilimitado de células, congelá-las pelo tempo desejado e descongelá-las posteriormente para criar animais idênticos com as características que se desejar.²⁶

²⁴ Sérgio D.J. Pena. Art. Cit., p.115.

²⁵ Terezinha Rodrigues Vieira, op. cit., p. 26.

²⁶ Cf. Folha de São Paulo, edição de 08.08.97, em matéria intitulada "EUA clonam bezerro a partir de embrião". Apud Terezinha Rodrigues Vieira, op. cit., p. 27.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A clonagem, particularmente a clonagem humana, é um dos temas mais fascinantes da ciência neste final de milênio e início de nova era, desafiando valores morais, religiosos, éticos e jurídicos. Nem mesmo as expectativas e projeções mais delirantes da ficção científica poderiam antever tamanha obsolescência dos mecanismos de controle da pesquisa científica, notadamente no campo da genética, na última década, em vista da desconcertante velocidade de seus avanços, a desafiar o vetusto e antiquado sistema jurídico concebido pela modernidade.

Possivelmente a clonagem da ovelha *Dolly* seja o maior fato científico da última década. Para muitos cientistas, a façanha de Ian Wilmut e de sua equipe talvez tenha sido o passo mais importante da ciência no século que se finda²⁷, porque abre a perspectiva concreta da clonagem humana, não sendo descartável a hipótese de que já existam clones humanos artificiais, em que pese setores da comunidade científica e vários governos tenham acelerado a corrida rumo à edição de leis proibitivas²⁸.

A clonagem, entretanto, não se refere apenas ao método aplicado no caso de *Dolly*. Podemos clonar, ou gerar "cópias", de genes, células, tecidos, órgãos e plantas. A palavra clone deriva do grego *Klón*, o broto da planta que quando quebrada pode se desenvolver como a planta-mãe. Para os microbiólogos, por exemplo, o termo clone se aplica a uma população de

²⁷ Fátima Oliveira. *O irresistível fascínio da clonagem*. Rede de Informação sobre Bioética. Boletim 12, fevereiro de 1997.

²⁸ Idem, idem.

microorganismos geneticamente idênticos. Nos animais, inclusive no homem, ocorre um processo de clonagem natural que leva a formação de gêmeos "idênticos" Isto se dá quando o embrião, nos estágios iniciais de seu desenvolvimento, sofre uma divisão natural, originando dois ou mais indivíduos "geneticamente iguais".

Sabemos que a maioria dos organismos, com exceção dos assexuados, se desenvolvem a partir da união de um indivíduo do sexo masculino, com outro do sexo feminino. Um espermatozóide que contém n cromossomos, irá fecundar um óvulo também com n cromossomos, formando um indivíduo com $2n$ cromossomos. Entretanto, na clonagem artificial (o caso de Dolly), não ocorre a fecundação do óvulo pelo espermatozóide para formar um novo indivíduo. Neste procedimento o novo indivíduo, será criado a partir da célula somática ($2n$ cromossomos) do indivíduo original, portanto, com os mesmos genes deste, daí ser considerado a sua "cópia".

Devemos lembrar também que existe uma idéia muito difundida, porém errada, de que o clone é uma cópia idêntica de seu original. Sabemos que todo indivíduo é resultado das interações entre o seu genótipo e o seu ambiente. O clone de qualquer indivíduo, apesar de conter o "mesmo" material genético do original, não será idêntico a este último, pois vai sofrer influências ambientais diversas, que poderão acarretar diferenças fenotípicas entre os dois. Isto é válido tanto no caso de Dolly, em que o original desenvolveu-se num período de tempo anterior ao clone, quanto no caso de gêmeos idênticos (clones naturais). Um bom exemplo relacionado a este fenômeno é o caso de Cedric, Cecil, Cyril e Tuppenca, quatro carneirinhos da raça Dorset que foram clonados pela equipe

de Ian Wilmut e Keith Campbell, a mesma que clonou Dolly e Polly. Estes quatro carneiros são geneticamente idênticos, porém diferem em tamanho e temperamento, o que pode significar que os genes sozinhos não determinam todos os caracteres físicos e comportamentais de um organismo, pois eles estão em relacionamento constante com o ambiente, interagindo com o mesmo.

PARTE II – A CLONAGEM HUMANA E SEUS REFLEXOS BIOÉTICOS E JURÍDICOS

1. CLONAGEM HUMANA

Com o sucesso da clonagem animal, começaram a surgir os esperados rumores e preocupações sobre a possibilidade de clonar seres humanos. É natural este tipo de reação por parte da sociedade, sempre que os avanços da biotecnologia ameaçam mudar a ordem natural das coisas. Manipular o desenvolvimento de um ser humano, desvendar todos os nossos segredos escondidos nos genes, ou alterar a natureza genética de plantas e animais; tudo isso, de certa maneira, agride nossas mais profundas crenças em um mundo onde as leis naturais, ou as leis de Deus, não devem sofrer a interferência humana.

No caso da clonagem humana existe um sentimento negativo por parte da sociedade como um todo.

Surgem boatos sobre idéias fantasiosas como, clonar grandes personalidades das Ciências e das Artes, ou, mesmo, criar um "exército de Hitleres". Devemos salientar que apesar do sucesso de alguns experimentos em animais, a maior parte da comunidade científica acha que a aplicação de tal técnica seria inadmissível a seres humanos, pois, além das dificuldades práticas (mencionadas, anteriormente, pelo próprio Wilmut), surgiriam barreiras éticas, morais e legais, as quais dificilmente seriam sobrepujadas. Por outro lado, sabe-

se que este tipo de experimento, tanto nos EUA como na Grã-Bretanha e em muitas outras nações, não é explicitamente ilegal, e as técnicas e equipamentos necessários para tanto, são muito comuns nos grandes laboratórios de biologia. Pesquisadores do *Oregon Regional Primate Center*, em Beaverton, EUA, anunciaram que conseguiram clonar macacos a partir de células embrionárias. Desta maneira, a já dominada técnica de fertilização humana *in vitro*, necessitaria de um modesto investimento extra, para incorporar a tecnologia da clonagem em humanos.

Na verdade não sabemos até que ponto irão chegar as conseqüências advindas desta tecnologia, haja vista o desenvolvimento, cada vez mais rápido, da ciência, nestes últimos trinta anos. Da mesma maneira que todas as outras inovações tecnológicas e biotecnológicas, as recentes "revoluções" na biotecnologia também poderão resultar numa mudança de comportamento da sociedade com relação as implicações éticas e morais resultantes desses progressos. Apesar da possibilidade de clonar humanos ainda ser muito remota (os próprios pesquisadores escoceses deixaram claro que seria antiético adaptar suas técnicas para a clonagem de humanos), se faz necessário, entretanto, que a sociedade esteja à par de todos estes desenvolvimentos e de suas conseqüências, com a criação de fóruns públicos, e comissões de estudos éticos relacionados a estes problemas.

O século XX foi o século da ciência. Conforme destaca Rodrigo M. da Costa:

"Atravessamos as últimas décadas embevecidos, ou atribulados, com Einstein e a relatividade, Oppenheimer e a bomba atômica, o homem na Lua, a televisão, o computador. Mas que ninguém estranhe se,

*muito em breve, aparecer alguma boa cabeça dizendo: 'Século da ciência, que coisa vaga! Tínhamos diante do nariz, acontecendo todos os dias, a mais fantástica revolução de toda a história do conhecimento! Abrimos o livro da vida, uma obra que a natureza compôs em 3 bilhões de anos. Aprendemos a entendê-lo, deciframos suas lições, começamos a reescrevê-lo e ficamos ali dizendo ciência, quando devíamos dizer genética! Ou, mais precisamente, biotecnologia'*²⁹.

E acrescenta:

"Nascida do feliz casamento da biologia com a informática, em pouquíssimos anos de vida essa nova aventura da inteligência humana vem atirando sobre todos nós, a cada dia, um dilúvio de novidades e descobertas com uma rapidez absolutamente espantosa. Por sua obra e graça estamos cercados de genes, embriões, biochips, genomas, neurotransmissores, clonagens, sequência, transgênicos e de símbolos intrigantes como a ovelha Dolly, a 'escadinha' em espiral do DNA, a soja transgênica, agora até ratinhos inteligentes. Não é só mais uma daquelas novidades apressadamente chamadas de 'revolução', que a cada 30 anos mudam alguns de nossos hábitos. A biotecnologia é uma ruptura, garantem os entendidos, comparável ao momento em que o homem, bem lá atrás, dominou o fogo.

Não é uma técnica a mais. É o poder de criar e alterar processos e formas orgânicas, nos mundos vegetal, animal e microorgânico.

Talvez a grande preocupação, nesse momento, em vista desse vertiginoso avanço científico e tecnológico, especialmente no campo da genética, seja definir a nós mesmos, enquanto seres humanos. Conforme constatam Pessini, Léo & Barchifontaine e Christian de Paul.³⁰

²⁹ Rodrigo M. da Costa, *Clonagem*, p.1.

³⁰ *In Problemas Atuais de Bioética*. 3ª Ed. Loyola, 1996. Apud Adriana Diaferia. *Clonagem: Aspectos Jurídicos e Bioéticos: um enfoque constitucional para conhecer a nova realidade, entender o progresso tecnológico e científico, aplicado o Direito como mantenedor da ordem social*, p. 13.

“Nosso conhecimento científico está crescendo. Quanto mais aprendemos a respeito de genética, mais apreciamos sua importância em nos ajudar a definir a nós mesmos. Quanto mais aprendemos a respeito de psicologia e ciências sociais, mais nos damos conta de que podemos ser manipulados numa variedade de modalidades que já não conhecemos a nós próprios. Conseqüentemente, sabemos que a natureza humana pode ser muito mais maleável do que jamais imaginávamos. Onde isso nos deixa? Alguns diriam que, em tempo de confusão e incerteza, deveríamos ser conservadores sem definir a natureza humana e deveríamos proceder vagarosamente até que soubéssemos para onde estamos indo. Outros concluiriam justamente o oposto: uma vez que estamos incertos, deveríamos ser liberais e caminhar rapidamente de modo que pudéssemos alcançar o conhecimento de que precisamos para ajudar a definir nossa natureza. Qualquer que seja a direção que tomemos, não existe um consenso cultural em que possamos nos apoiar e confiar, haja vista os problemas levantados pela engenharia genética que afetam fundamentalmente o modo como definimos o que é o ser humano.”

No dizer de Adriana Diaféria, sobre a clonagem humana:

“este inusitado avanço veio justamente para revolucionar nossos dogmas mais íntimos, nossas estruturas de raciocínio, desenvolvidas em séculos de existência, que serviram de fundamento para a estruturação de todas as sociedades do passado e que influenciaram na formação das atuais...”³¹

É certo que o debate sobre a clonagem de seres humanos não pode ser confinado a dogmas morais, de fé ou de religiões. Precisamos enfrentar tais discussões no campo científico e ético³². Todavia, para alguns estudiosos, a clonagem tipo Dolly seria a expressão mais radical do egoísmo e do narcisismo.

E justificam:

³¹ Adriana Diaféria, op. cit., p. 16.

³² Fátima Oliveira. In artigo cit., p. 2.

“Seres humanos não reproduzem, procriam! O desejo de ter uma prole *carne de minha carne e sangue do meu sangue* (procriação) não pode servir de argumento para que as pessoas mudem, em nome do direito individual à prole biológica, o padrão de transmissão do DNA humano e exijam que sua prole passe a ser *genótipo do meu genótipo e fenótipo do meu fenótipo* (reprodução). A troca de que?”³³

Para os mais críticos, clonar humanos significaria a reedição sofisticada da eugenia, a negação do direito à diferença e do direito de ser geneticamente único.³⁴

Entretanto, a matéria, como se demonstrará, é complexa, comportando inúmeros enfoques, de modo que incumbirá à bioética e ao biodireito traçar os limites de tão apaixonante temática. Basta lembrar a possibilidade de casais estéreis poderem, através da clonagem, ter descendentes genéticos. Seria tecnicamente possível gerar-se um gêmeo idêntico ao pai ou à mãe, nascido muito tempo depois. Nessa hipótese curiosa, a criança seria criada por um casal em que um dos parceiros seria geneticamente idêntico ao pseudo-filho. Sendo a clonagem feita a partir do homem, o filho poderia ter o DNA nuclear do marido e o DNA mitocondrial da esposa, que cedeu o ovócito. No caso inverso, não teria nada do pai e todos os componentes hereditários da mãe.³⁵

O termo clone, como já descrito anteriormente deriva do grego *Klón*, *Klónos*, significando *rebento, broto, pequeno ramo*. Literalmente significa, portanto, uma réplica de genes ou de células, obtida através de uma biotecnologia de reprodução assexuada, denominada clonagem.³⁶

³³ Fátima Oliveira. *In* artigo cit., p. 3.

³⁴ *Ibidem*, p. 3.

³⁵ Luiz Carlos Gomes Simões. *Clonagem humana*, p. 2.

³⁶ Fátima Oliveira. *Art. Cit.*, p. 1.

O termo clonagem designa as técnicas de duplicação utilizados em genes, células, tecidos, órgãos e seres vivos. Os indivíduos resultantes da clonagem têm as mesmas características genéticas do indivíduo doador, ou também denominado de original.³⁷

Em diferentes áreas da ciência é empregado o termo clone. Assim, na microbiologia refere-se a uma população de microorganismos geneticamente idênticos. Na biologia celular, relaciona-se à multiplicação de determinadas células em cultivo. Na biotecnologia da reprodução refere-se à produção de indivíduos idênticos em larga escala. Na micro-eletrônica, o termo é empregado para referir a produção idêntica de circuitos.³⁸

O desenvolvimento da técnica de transferência nuclear (T.N.), consistente na fusão de blastômeros, oriundos de um mesmo embrião doador de núcleos com ovócitos enucleados, denominados de citoplasmas receptores, tornou possível a clonagem de embriões de mamíferos.³⁹

Com a genética, tornam-se conhecidos os códigos que compõem os seres vivos:

*“a clonagem passou a significar a cópia idêntica de moléculas, células, tecidos, e mesmo de organismos adultos. Já não se trata de enfatizar a reprodução sexuada, mas a reprodução dos mesmos códigos genéticos”.*⁴⁰

³⁷ Cf. Carla de Bem dos Santos. *Clonagem*, p.1.

³⁸ Cf. Carla de Bem dos Santos. Art. Cit., p.1.

³⁹ Cf. Wellington Santos Bittencourt. *Clonagem*, p.1.

⁴⁰ Carla de Bem dos Santos. Art. Cit., p.1.

Assim sendo, neste capítulo se buscará identificar os fatores positivos e negativos da clonagem, como tem se desenvolvido e a opinião de alguns autores sobre o assunto.

2. ETIOLOGIA HISTÓRICA DA CLONAGEM

A idéia da clonagem não é nova. Essa técnica de reprodução assexuada, mediante o transplante nuclear de célula, vem sendo empregado em grande escala na agronomia, no cultivo de plantas, desde a década de 60 para melhorar a produtividade e atender a fins comerciais. Neste aspecto vale destacar a importância desta técnica na obtenção de alimentos transgênicos para a economia mundial e principalmente para matar a fome de pessoas que vivem em países subdesenvolvidos ou de países que apresentam grande adensamento populacional e com pequenas áreas para cultivo e lavoura.

No entanto, com animais, as primeiras experiências foram realizadas em 1962, por Gurdon, com sapos, retirando-se o núcleo do óvulo de uma célula do intestino de um girino, para obter embriões de sapos. Em 1969, óvulos humanos começaram a ser fecundados em laboratórios, na Inglaterra, mas ainda sem levar a uma gravidez. Surge neste momento a bioética com a criação do Centro Hastings, perto de Nova York, tendo os clones como sua primeira preocupação. No início da década de 70 o economista americano Alvin Toffler publica o livro *Choque do Futuro* no qual descreve a possibilidade de alguém usar a clonagem para produzir um exército de hitlers, todos idênticos uns aos outros. Essa idéia é usada pelo romancista americano Ira Levin no livro *Os Meninos do Brasil* transformado em filme em 1978. Em 1972 a revista *Journal of the American Medical Association* lança em editorial advertência contra a clonagem: "Será que é isso mesmo que queremos?" No próximo ano, 1973 ocorre a primeira experiência de manipulação genética bem sucedida, neste campo, é feita pelos

bioquímicos americanos Stanley Cohen e Herbert Boyer e surge o termo engenharia genética. A década de 70 se encerra coroada com o nascimento de Louise Brown a primeira criança fecundada em laboratório que abriu caminho para o desenvolvimento de técnicas de reprodução artificial.

Já na década de 80 tentou-se, em Houston, inseminar vacas com embriões clonados, mas a experiência não teve sucesso e o projeto foi interrompido. Os resultados obtidos não eram os esperados, pois a cada cinco bezerros clonados um era maior que o modelo normal e um a cada vinte era gigante. Outras tentativas foram realizadas, mas o resultado foi a produção de monstros genéticos que não conseguiram sobreviver.

A primeira clonagem bem sucedida de um mamífero ocorreu no ano de 1988, quando os cientistas Kal Hillmensee e Peter Hoppe, extraíram o núcleo de uma célula embrionária de uma rata cinzenta, introduzindo-o em uma célula ovo previamente desnucleada de uma rata preta. Esse zigoto modificado foi transferido para o útero de uma rata branca, dando origem a três ratinhos cinzentos, idênticos ao embrião que doou o núcleo.

Em 1994 o veterinário americano Neal First clona os primeiros embriões de vaca.

Em Beaverton, no ano de 1996, a mesma técnica utilizada por Hillmensee e Hoppe é utilizada pelo cientista Don Wolf, que conseguiu clonar macacos, mas estes não eram geneticamente idênticos, pois foram criados a partir de células de embriões de primatas diferentes.

Até a criação de Dolly pela equipe do embriologista Ian Wilmut, do Instituto Roslin, situado em Edimburgo (Escócia), após 277 tentativas, ainda não se tinha conseguido, de forma assexuada e artificialmente, uma cópia idêntica de um mamífero adulto usando núcleo, ou carga genética, de uma célula somática e sem participação de gameta masculino ou espermatozóide. Foi assim que em setembro de 1996 nasceu Dolly, cópia física perfeita daquela que cedeu a célula mamária, tendo por única diferença a idade. Dolly e a ovelha adulta que cedeu o DNA são como gêmeas nascidas com anos de diferença.

Em 1998 consegue-se a separação de espermatozóides que têm o cromossomo Y dos que têm o cromossomo X, de modo a poder usar um ou outro, conforme se queira, levando à possibilidade dos pais escolherem o sexo do bebê. Esta técnica foi utilizada em 1999 no Brasil, pelo Centro Huntington de Medicina Reprodutiva, dos médicos Eduardo Motta e Paulo Serafini, no tratamento da Síndrome do X-Frágil que se caracteriza por uma alteração no cromossomo X que provoca retardo mental em homens. Realizando fecundações *in vitro* identificaram-se os embriões femininos, os quais foram reimplantados no útero da mãe que deu à luz a Beatriz que nasceu normal e sem ser portadora da Síndrome do X-Frágil.⁴¹

Ainda em 1998 os americanos James Thomson e John Gearhart isolam as primeiras células-tronco de um embrião humano em estágio muito inicial de desenvolvimento e em 1999 John Gearhart encontra as primeiras células-tronco humanas.

⁴¹ Revista Veja edição 1622 de 03 de novembro de 1999 e Jornal Diário Popular de 08 de outubro de 1999, p. 129.

Já em 2000 o mesmo John Gearhart demonstra a capacidade de as células-tronco se transformarem em dez tipos diferentes de células comuns (há no corpo humano cerca de 220 variedades de células, seja em órgãos ou simples tecidos, como membranas e outras partes acessórias do organismo).

Até agora, em que pese todas as promessas e afirmativas de cientistas, nenhum outro animal adulto, exceto a mãe de Dolly foi clonado.

No entanto, a clonagem de embriões se amplia cada dia mais e de forma muito rápida e já é possível contabilizar clonagens de macacos, vacas, ovelhas, cabras, porcos, coelhos e ratos.

Os governos vetam verbas federais para pesquisas com embriões, mas permite que estudos com célula-tronco já existente, retiradas de embriões que seriam desprezados, continuem.

Sob o aspecto científico vale lembrar que a clonagem de animais poderia ser útil terapêuticamente na obtenção de produtos farmacêuticos de origem orgânica. Um passo muito importante nesta direção foi dado pelos cientistas que efetuaram a clonagem de uma ovelha transgênica: a Polly, que apresenta um ingrediente a mais em seu DNA: genes humanos misturados em suas células, para que venha a produzir leite com proteínas humanas, como a alpha-1-antitripsina, usada no tratamento de fibrose cística, fibrinogênios, que são os fatores coagulantes VII e IX, muito eficazes contra a hemofilia e proteína C ativada que é um poderoso anticoagulante. Com Polly foram combinadas duas tecnologias: a manipulação genética e a clonagem e tudo indica que este animal transgênico clonado poderá reproduzir-se sexualmente, transmitindo a suas crias todos as suas informações genéticas, inclusive as de origem humana o

que possibilitará a formação de grandes rebanhos que fornecerão leite em grande quantidade, que após a desidratação, poderão as proteínas humanas, serem separadas e injetadas em pacientes portadores de uma enfermidade hereditária que necessitem destas proteínas.

3. AVANÇO CIENTÍFICO

Muita gente ainda não acredita que o homem conquistou a lua. E talvez tenha sido um dos mais importantes acontecimentos que o mundo já registrou pelo menos nas últimas décadas do século passado. Outras importantes descobertas também foram registradas, principalmente àquelas voltadas à doenças incuráveis, como a Síndrome da Doença da Imunodeficiência Adquirida (AIDS) e alguns tipos de câncer. Mas nenhuma outra foi tão significativa à ciência como a descoberta da estrutura da molécula de DNA, com a possível identificação de todos os genes da espécie humana que o Projeto Genoma Humano pretende realizar ainda no início deste século XXI.

Sempre as grandes descobertas, quando apresentadas ao mundo, causaram, de alguma forma, certa desconfiança, se situando sempre entre a curiosidade e o medo que as conseqüências destas descobertas poderiam gerar. A desinformação quanto a utilidade destas descobertas, causaram ao mundo sempre uma insegurança quanto aos efeitos nocivos que poderiam ser gerados, a partir de sua utilização. No entanto, o mundo já conheceu maravilhas que a ciência e a tecnologia nos revelaram e que tornou nossos dias mais saudáveis, confortáveis e dinâmicos. Veja-se, por exemplo, a importância da informática em nosso dia-a-dia, após a descoberta dos microcomputadores. Não menos importante a forma com que o ser humano vem se alimentado diante do combinado congelados/ microondas.

Outras tantas descobertas revolucionaram o mundo causando medo e muitas vezes pânico e terror. Vamos imaginar qual foi a reação do mundo

quando o avião passou a ser utilizado em forma mais avançada, transportando passageiros e diminuindo distâncias. Até hoje causa-nos indignação tamanho aperfeiçoamento tecnológico. A par disto veja-se também o desenvolvimento que teve a exploração das ondas eletromagnéticas, facilitando-se a comunicação áudio-visual em todo o mundo.

Mas estas descobertas causaram algum medo e foram alvos de críticas, por absoluto pânico daquilo que é desconhecido, sentimento singular do homem, mas que logo que se integraram na vida das pessoas, tornaram-se instrumentos ou equipamentos indispensáveis em seu cotidiano. E o homem cientista sempre sofreu ataques por suas descobertas.

Atualmente o homem, além de enfrentar as dificuldades que normalmente enfrenta em promover grandes descobertas, está sendo alvo de imprecisões, promovido pela manipulação indigna de incautos que abusam da ignorância de outros tantos, mais incautos ainda.

A possível clonagem de humanos causa polêmica. Para muitos o homem estaria querendo ocupar o lugar de Deus, brincando de fazer pessoas, afrontando princípios religiosos e o próprio Deus. Mas clonar, sob nossa modesta ótica, não é criar, que a Deus deve pertencer, mas copiar algo já existente. É reproduzir e, se possível, de uma forma melhorada.

O processo de clonagem é irreversível e independente de todas as formas de manifestação, religiosa, filosófica ou ética, é um grande avanço científico para a nossa sociedade que, apesar de toda resistência até agora encontrada, está acontecendo e em ritmo acelerado.

4. TÉCNICAS DE CLONAGEM

Para a aplicação das técnicas de clonagem em seres humanos é necessário distinguir a clonagem *reprodutiva*, utilizada na fertilização *in vitro* para obtenção de clones, da *não reprodutiva* realizada para fins terapêuticos, com o escopo de produzir o cultivo de tecidos ou órgãos, partindo de embriões ou das células *stem*, que são células imaturas com capacidade de auto-regeneração e diferenciação, para reparação de tecidos e órgãos danificados.

Como a clonagem *não reprodutiva* tem como finalidade a produção de células para reparação de tecidos ou órgãos danificados, é possível seu cultivo a partir de células presentes nos órgãos do próprio paciente, para, numa terapia para vítimas de acidentes ou doenças, eliminar a rejeição. Por exemplo, em Boston, no início de janeiro de 2000, houve a produção de próteses naturais de seios, mediante a multiplicação, em laboratório, de células extraídas do próprio corpo da mulher, que foram colocados sobre um molde de plástico em formato de seio, onde se dividiram até cobri-lo.⁴²

As técnicas de clonagem *reprodutiva* poderão ser as seguintes:

- a) **Bipartição de embriões ou fissão gemelar:** consiste na imitação de um processo natural de clonação 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. Este tipo de clonação pode ser feito artificialmente no

⁴² Maria Helena Diniz, *O Estado atual do Biodireito*, p. 422.

laboratório de fertilização *in vitro*, quando o médico força a separação das duas células embrionárias iniciais (blástula) para aumentar as possibilidades de obter a gravidez, podendo causar o nascimento de gêmeos.

*“só uma célula ovo vai dar origem a dois seres, geneticamente idênticos, mas com impressões digitais diferentes. São idênticos sob o ponto de vista genotípico, porque têm a mesma carga genética, mas não são iguais quanto à fenotípi. Na clonagem é importante ressaltar que há semelhança de corpo, mas os seres não são idênticos, uma vez que receberão influências estereoespaciais diferentes. E experiências diferentes é o mesmo que seres diferentes”.*⁴³

A clonagem pode ser classificada em *clássica* ou *tradicional*, consistente na produção de cópia idêntica à original, caracterizada pela necessidade de óvulos e de espermatozóides. Há também a *clonagem tipo Dolly* ou de *última geração*, consistente em cópia quase idêntica à doadora do patrimônio genético nuclear.

- b) *Partenogênese induzida*: consiste em colocar o núcleo de uma espermatogônica (célula precursora do espermatozóide) detentora de 46 cromossomos (o espermatozóide possui 23), num óvulo humano desnucleado. Trata-se de partenogênese em sentido amplo, pois, em sentido estrito, dá-se quando um óvulo, artificialmente estimulado por meios físicos ou químicos, é capaz de desenvolver-se, gerando um indivíduo, sem que tenha sido fecundado por um gameta masculino, o que dará lugar a uma descendência idêntica à doadora do óvulo e, em regra, só feminina.

⁴³ Maria Helena Diniz, *op. cit.*, p. 422.

"A clonagem induzida artificialmente é uma técnica de engenharia genética aplicada em vegetais e animais, ligada à pesquisa científica". Em vegetais "baseia-se na plantação de brotos e na criação de enxertos, nos quais são implantados brotos de plantas selecionadas em caules de outros vegetais."

Por outro lado:

*"a clonagem induzida em animais pode usar como matéria prima células embrionárias ou células somáticas (todas as células do corpo humano com exceção das reprodutivas), que são introduzidas em óvulos anucleados (sem núcleo) artificialmente."*⁴⁴

Diga-se que na natureza os clones são bastante comuns. As células somáticas de qualquer ser vivo são clones da célula original. Os gêmeos univitelinos, como já dito, nada mais seriam do que clones naturais.⁴⁵

- c) *Transferência de núcleo:* consiste em usar uma célula-ovo ou zigoto, substituindo seu núcleo pelo de uma célula somática, tirada, em regra, de um embrião, gerando um indivíduo com caracteres genéticos daquele que doou o núcleo; ou um óvulo não fecundado, como se vez 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.

"A clonagem humana por transferência de núcleos ou para produção de células de reserva constitui uma grave violação ao princípio de que o homem deve ser considerado como um fim em si mesmo, e não como um meio, ao seu direito de não ser programado geneticamente, pois a ativação do ADN da célula somática a ser transferida ao óvulo

⁴⁴ Maria Helena Diniz, *op. cit.*, p. 422.

⁴⁵ Cf. Fátima Oliveira. *O irresistível fascínio da clonagem*, p. 1.

enucleado é precedida de manipulação, e ao de ser geneticamente único e irrepetível. Além disso, suas conseqüências são imprevisíveis e poderão manifestar-se muitos anos depois do nascimento do clone, trazendo, ainda, o desconhecimento da idade genética real da pessoa obtida por transferência de núcleos; poderão surgir problemas, entre outros, de envelhecimento genético devido à acumulação de mutações do ADN, produzidas pela sua manipulação.”⁴⁶

O desenvolvimento da engenharia genética e o domínio da tecnologia da clonagem abrem a perspectiva de reprodução de órgãos humanos vitais para transplantes, bem como para a melhoria genética de vegetais e raças animais, assim como para a multiplicação de animais de espécies em extinção, como o urso panda e o rinoceronte branco, ensejando uma discussão acerca dos seus limites éticos e científicos.⁴⁷

⁴⁶ Maria Helena Diniz, *O estado atual do Biodireito*, p. 424.

⁴⁷ Cf. Fabiano Costa Rogério de Castro. Art. Cit., p. 1.

5. TERAPIAS GÊNICAS

Se a clonagem humana é um dos grandes e maiores passos que a biotecnologia apresentou nestes últimos anos, sendo, por sua grandeza, alvo de inúmeras críticas e provocadora de intensos debates éticos, morais e religiosos, a terapia gênica vem, parece, como subproduto desta evolução científica. Mas não é assim que deve ser encarada, pois suas aplicações, após o seu total desenvolvimento e domínio, serão nas prevenções e correções de defeitos e anomalias genéticas de diversas origens; hereditários, quando são transmitidos pelos genes dos pais; não hereditários, quando se produzem anomalias por erros imprevistos na formação das células sexuais e congênitos quando ocorrem no desenvolvimento embrionário devido a diversas mutações.

Por outro lado, as terapias gênicas não sofrem tantas críticas como a clonagem humana vem sofrendo. Vem sendo entendida como uma forma de intervenção cirúrgica de última geração, sendo admitida, no Brasil, somente para corrigir defeitos físicos graves, vedando-se a manipulação genética de células germinais humanas e a intervenção de material genético humano *in vivo* salvo para fins terapêuticos (Lei nº 8.974/95 - artigo 8º, incisos II e III).

Evidentemente a proibição de que trata a Lei nº 8.974/95 está relacionada a potenciais danos que este tipo de terapia pode causar, face aos riscos que a manipulação genética traz, quando se estabelece uma modificação do patrimônio genético do ser humano. No dizer de Fernando Mantovani⁴⁸:

⁴⁸ Ferrando Mantovani, *Investigacion em genoma humano y manipulaciones genéticas* apud Paulo Vinicius S. de Souza, *A Criminalidade Genética*, p. 41.

“A possibilidade de risco da engenharia genética refere-se à modificação do patrimônio genético do ser humano através da fascinante ‘cura genética’ por meio de terapia de genes ou terapia gênica, consistente na substituição de células humanas do paciente, com cultivo in vitro modificadas geneticamente de modo a fazer-lhes produzir a substância terapêutica desejada, como seria o caso da insulina para diabetes; a hemoglobina, para hemoglobinopatia da talassemia mediterrânea e da falcemia, para depois serem reimplantadas no sujeito.”

Existem duas formas de terapias gênicas bem distintas e que merecem destaques: a terapia gênica na linha somática e a terapia gênica na linha germinal.

5.1 - TERAPIAS GÊNICAS NA LINHA SOMÁTICA:

A terapia gênica da linha somática afeta exclusivamente as células corporais do paciente e não tem, em princípio, ou não deve ter, relevância alguma de caráter jurídico-penal, posto que, como diz ESER, trata-se de um caso a mais de terapia médica curativa.⁴⁹

Ensina Carlos Maria Romeo Casabona, que:

“A intervenção gênica em células somáticas implica ações específicas sobre as mesmas sem que se afete o patrimônio hereditário da pessoa que a elas é submetida, pois ditas células não transmitem as modificações que se tenham realizado à descendência daquela, já que não são responsáveis pela reprodução, nem incidem sobre as

⁴⁹ Paulo Vinicius Sporleder de Souza, *A Criminalidade Genética*, p. 41.

que estão relacionadas à reprodução, isto é, com os gametas (espermatozoides e óvulo).⁵⁰

Esta terapia consiste na retirada de células “doentes” do indivíduo enfermo e enxertam nas mesmas os genes normais que produzirão as substâncias que não estava sendo produzidas as quais corrigirão o defeito, sendo, após, reimplantadas no mesmo indivíduo. Esta terapia pode ser realizada sobre as pessoas em qualquer etapa de seu desenvolvimento, com exceção do pré-embrião, pois este, sendo considerado uma célula totipotente (germinal), ainda pode afetar a descendência do ser em experimentação.

Opera-se por meio de duas técnicas: a *ex vivo* mediante a retirada de células do paciente para a realização de cultura, as quais receberão o gene “sadio” levando-se depois tais células de volta ao paciente e *in vivo* em que o gene “engenheirado” é levado diretamente ao organismo do paciente, pelo emprego de vetores, evitando-se assim a retirada de células e sua subsequente reintrodução no paciente.

No entanto, embora ética e juridicamente admissível caso esta terapia seja executada para fins não terapêuticos e que comporte alteração ou modificação dos componentes genéticos de qualquer célula somática do indivíduo, causando-lhe lesões ou a morte, incidirá o autor em crime previsto no artigo 13 da Lei nº 8.974/95.

⁵⁰ Carlos Maria Romeo Casabona, *El Derecho y la bioética ante los límites de la vida humana*, p. 366.

5.2 - TERAPIAS GÊNICAS NA LINHA GERMINAL

“Já quanto a terapia gênica germinal, esta tem seu âmbito de atuação nas células da denominada linha germinal ou da reprodução (espermatozóides, óvulos, pré-embriões), trazendo problemas éticos e jurídicos mais graves, pois este tipo de terapia pretende curar patologias genéticas mediante a introdução de genes em células que se encontram em processo germinativo, isto é, são células ‘totipotentes’, que ainda não alcançaram uma fase de desenvolvimento celular diferenciado e, por isto, são capazes de produzir um ser humano completo. Em resumo, esta terapia não só afeta o indivíduo em experimentação, como também toda sua descendência(patrimônio genético hereditário).”⁵¹

Por meio desta terapia tratam-se os gametas (espermatozóides e óvulos), as células que os originam (gônadas e citos), antes da correspondente fecundação, bem como o próprio ser humano em seus primeiros estágios ou momentos de desenvolvimento: pré-embrião, ou seja, antes do seu processo de diferenciação (passagem à condição de embrião), no qual o nascituro ainda é totipotente, podendo incidir o tratamento genético sobre toda a informação genética herdada.

A finalidade desta terapia é a transferência de genes nas células reprodutivas visando impedir a aparição de enfermidades hereditárias, substituindo-se os genes defeituosos por genes sadios correspondentes, logo durante os primeiros estágios de desenvolvimento do ser humano.

No Brasil é vedada a manipulação genética de células germinais humanas e a intervenção de material genético humano *in vivo*, salvo para fins terapêuticos, conforme artigo 8º. II e III da Lei nº 8.974/95.

⁵¹ Paulo Vinicius Sporleder de Souza, *A criminalidade Genética*, p. 43.

6. PERSPECTIVAS CIENTÍFICAS DA CLONAGEM NO ÂMBITO DA BIOMEDICINA

A clonagem abre perspectivas fantásticas na pesquisa médica, notadamente em aplicações terapêuticas. Para Lygia da Veiga Pereira, a clonagem é um processo fantástico e com ela muito poderemos aprender. Lembra que, se pudermos entender e controlar este mecanismo, poderemos um dia regenerar órgãos e tecidos danificados. E indaga:

“Afim de contas, as células de um rim danificado ainda têm a receita de fazer outro rim – por que não a utilizam, como a lagartixa que regenera a ponta de seu rabo cortado? O inverso também pode ser estudado: por que é que algumas células de repente passam a não obedecer a programação original e começam a se proliferar de forma desorganizada, dando origem a cânceres? Ou ainda, porque é que gradativamente nossas células param de se renovar e funcionar e envelhecemos?”

E completa:

O conhecimento da energia nuclear nos permitiu tanto a construção da bomba atômica quanto o desenvolvimento da tomografia computadorizada, da ressonância magnética, enfim, de uma série de tecnologias benéficas à humanidade. De forma semelhante, os mesmos conhecimentos que nos permitirão clonar um ser humano, podem ser aplicados em estudos que trarão reais benefícios à humanidade.⁵²

⁵² Lygia da Veiga Pereira. *In art. Cit.*, p. 2.

Segundo o Prof. Carlos Martínez⁵³, se o século XX foi o século da química e da física o futuro será o século da biomedicina. E acrescenta:

*En la última década, la biomedicina, fundamentalmente en base al desarrollo de la biología molecular y la ingeniería genética, ha experimentado un extraordinario avance, que ya ha comenzado a rendir los primeros beneficios para mejorar nuestra calidad de vida. La producción y administración de los anticuerpos monoclonales, la fabricación de nuevas vacunas, o las nuevas terapias utilizadas en el cáncer o los procesos degenerativos, ilustran algunos aspectos de los nuevos caminos por los que empieza a caminar la medicina del tercer milenio, la medicina molecular. Sin embargo, la auténtica revolución en este campo ocurrirá como consecuencia de ampliar nuestro conocimiento a todas las moléculas, genes y proteínas, de que estamos constituidos los organismos vivos, y el camino para ello ya se ha iniciado con la era genómica y los **chips** de DNA.*

Mais adiante, enumera:

La propagación indefinida de células madre en el laboratorio y la posibilidad de obtener a partir de ellas cartílago, hueso, músculo, neuronas, células de intestino, hepatocitos, células de páncreas, células hematopoyéticas o cualquier otro tejido deseado, hace de estas células una herramienta ilimitada para generar nuevos órganos capaces de sustituir mediante trasplante aquellos ya gastados por el uso. Patologías como la diabetes, la degeneración neuronal, los fracasos orgánicos y un casi infinito etcétera, tienen en la utilización de las células madres y el trasplante la solución de futuro.

Si el envejecimiento representa la acumulación de errores y fracasos en los distintos órganos y tejidos y éstos pueden ser sustituidos por otros vírgenes generados a partir de células madre, que en sí mismas son infinitas porque tienen principio pero carecen de fin, es fácil

⁵³ Carlos Martínez. "La clonación humana con fines terapéuticos: La nueva era de la medicina", p. 1.

imaginar las posibilidades abiertas por las células madre para la nueva medicina.

La ingeniería celular además aporta la metodología para eliminar el más grave problema asociado al trasplante de órganos, el rechazo. Éste se produce como consecuencia de la incompatibilidad genética, entre el donante y el receptor. La reprogramación 'a la carta' de las células madre mediante transferencia nuclear puede garantizar la identidad genética donante-receptor y evita el rechazo. Además, la utilización combinada del cultivo de células madre, la transferencia nuclear y la ingeniería genética que permitirá la sustitución de genes defectuosos por sus homólogos funcionales, abriendo una puerta a través de la cual la terapia génica ofrece sus más amplias posibilidades. Con ser extraordinarias las posibilidades terapéuticas que la utilización de las células madre ofrece, no son menos las posibilidades para promover el avance científico. Su estudio permitirá abordar el conocimiento de los mecanismos moleculares implicados en las etapas tempranas del desarrollo embrionario en humanos y ayudar a identificar fuentes alternativas, distintas de los embriones, para la obtención de células madres. De ello depende una parte importante de nuestro futuro bienestar.⁵⁴

Na perspectiva de Michel Biagi, a possibilidade de clonagem humana pode chamar mais a atenção, “mas a engenharia genética é a tecnologia reprodutiva que, de acordo com os cientistas bioeticistas, modificará fundamente a sociedade nos próximos 10 a 50 anos e até gerações futuras”. Lembra que, inicialmente, os pais poderão recorrer à engenharia genética para prevenir a contração de doenças nos filhos, mais tarde poderão escolher algumas características, “até mesmo melhorar sua aparência ou aumentar a sua inteligência”.⁵⁵

⁵⁴ Carlos Martinez. Art. Cit. p. 2.

⁵⁵ Michel Biagi, <http://ufv.br/dbg/BIO240/C010.htm>, p. 1.

Enfatiza, por outro lado, Sérgio D.J. Pena⁵⁶, que a clonagem humana poderia ser utilizada como técnica reprodutiva. Aponta uma estatística anotada por Silver⁵⁷, de que 9 a 15% dos casais são inférteis.

“Isso significa que só nos Estados Unidos, há mais de dois milhões de casais que querem conceber e não conseguem. Muitos desses casais enfrentariam qualquer obstáculo para conseguir uma gravidez. Ao invés de usar espermatozoides, ovócitos ou embriões de doadores anônimos, alguns casais inférteis poderiam optar por clonar um dos parceiros. Se o marido fosse a fonte do DNA e a esposa fornecesse o ovócito para receber a transferência nuclear e depois gerar o feto, eles teriam um filho biologicamente relacionado a cada um deles e não precisariam contar com um gameta anônimo ou um embrião de doador. Evidentemente, a grande maioria dos casais inférteis ainda prefeririam a doação de gametas ou embriões ou a adoção”.

Mais adiante, argumenta:

*Quer descrito como ‘cópia’, quer descrito como ‘reprodução’, o recurso da clonagem parece similar o suficiente, em propósitos e efeitos, às outras práticas de reprodução e pode ser tratado da mesma forma. Assim, um casal teria liberdade de optar pela clonagem, a menos que houvesse razões para se achar que isso criaria danos que outros procedimentos não causariam.*⁵⁸

De outro vértice, acentua que haverá diferenças entre os gêmeos, na hipótese de reprodução por clonagem, argumentando que

O comportamento humano é uma função tanto do genoma quanto do ambiente. Diferenças no ambiente uterino (que certamente existirão entre um indivíduo e seu clone) seguramente ocorrerão e serão suficientes para causar grandes diferenças de personalidade e de

⁵⁶ Sérgio D.J. Pena. Art. Cit. p.116/117.

⁵⁷ Ver L. M. Silver (1997). *Remaking Eden*. New York: Avon Books, 315 pp.

⁵⁸ Sérgio D.J. Pena, *Ibid.* idem, p. 117.

*comportamento. Outras diferenças entre dieta e cuidados, em modos e costumes, em ocupação e educação, para não mencionar o intervalo temporal, serão suficientes para impossibilitar qualquer duplicação perfeita de um indivíduo e assegurarão a individualidade do clone.*⁵⁹

Ademais, a clonagem como técnica reprodutiva, como indicado por Epstein⁶⁰, não apresenta nenhuma das formas usuais de danos que têm sido alvo de ações legais.

*“A clonagem não pertence a uma lista que inclui estupro, incesto, ilegitimidade, depravação ou negligência. O que temos na clonagem humana é a criação de uma nova pessoa cujo componente genético é idêntico ao de outro ser humano, vivo ou morto”.*⁶¹

⁵⁹ Sérgio D.J. Pena, Art. Cit. p. 117.

⁶⁰ Vide R.A. EPSTEIN (1998) “A rush to caution : cloning human beings”. In *Clones and Clones* (Nussmann MC, Sunstein CR, eds) New York, WW Norton, pp. 262-279 *apud* Sérgio D.J. Pena. Art. Cit. p. 117.

⁶¹ Sérgio D.J. Pena. Art. Cit. p. 117.

7. BIODIREITO: EM DEFESA DO PATRIMÔNIO DA HUMANIDADE

Há mais de cinquenta anos foram considerados como criminosos de guerra vinte médicos pela prática de experimentos realizados em seres humanos. O julgamento dessas pessoas foi realizado pelo famoso Tribunal de Nuremberg, um tribunal de exceção, porém necessário, criado pelas circunstâncias brutais de uma guerra, que, além das sentenças punitivas, sete foram condenados a pena de morte. Através de um documento chamado Código de Nuremberg essas informações foram divulgadas assim como as primeiras recomendações internacionais sobre a ética nas pesquisas científicas em seres humanos.

Assim, o mundo acordava para o poder do advento de novos métodos, novas técnicas e do avanço da tecnologia. Estava em debate a questão ciência versus ética. O "poder fazer" absoluto, limitado pela natureza, contra o "fazer ou não o que posso", tendo como limite a própria consciência. As ciências biomédicas necessitavam de um paralelo para discutir e definir até onde a evolução das pesquisas poderia caminhar. Estas ciências tinham dois objetivos, quais sejam; a evolução biológica-cultural e a ética.

Foi então que o Van Rens Selaer Potter, em 1971, trouxe o termo Bioética, que se traduz por um conjunto de pesquisas e práticas pluridisciplinares, objetivando elucidar e solucionar questões éticas provocadas pelo avanço das ciências biomédicas. Nesta abertura, as pesquisas passaram a ter como resguardo a colaboração de outras áreas, como Antropologia, Sociologia, Filosofia, Teologia, Psicologia, entre outras. Com o Direito não foi

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

A revolução terapêutica, mas principalmente as manipulações sobre a vida e o surgimento de novas formas de procriação, a utilização do ser humano e de seus elementos levaram à produção de novas normas jurídicas, sendo que em certas ocasiões surgem situações emergenciais, até mesmo pelo fato de todas estas descobertas estarem envolvidas em grandes centros.

Obrigatoriamente surgiram normas de proteção ao ser humano em seu aspecto psíquico e físico, mudanças na legislação nacional e internacional, novas interpretações, normas profissionais, jurisprudências e doutrina. Existem princípios gerais baseados na dignidade, respeito, na inviolabilidade, integridade e proteção ao corpo humano, diante do comércio que hodiernamente se formou assim como a extra-patrimonialidade do corpo humano, a exploração para experimentação, a não remuneração ao doador e o seu anonimato, a exclusão da ligação biológica entre o doador e o receptor, o regime aplicável à transfusão de sangue, a utilização dos órgãos e elementos do corpo humano; a liberdade sexual, a esterilização, a interrupção da gravidez, a vontade de procriação e sua assistência médica, a proteção do embrião humano, a filiação do embrião, a regulamentação dos nascimentos, os efeitos da filiação, a utilização de dados genéticos, a necessidade terapêutica e as garantias judiciais. Assim o Biodireito se desenvolve. Surge a Quarta Geração

de Direitos Fundamentais. A busca é o equilíbrio: as normas não podem impedir o progresso científico, e este, não pode passar por cima dos direitos que foram conquistados, e sem a necessidade de cobaias, mas, muitas vezes, com o sacrifício de vidas humanas.

7.1 - OPINIÃO DA COMUNIDADE UNIVERSAL

A comunidade universal tem se posicionado a respeito da Clonagem, através de Declarações Internacionais que abordam a questão.

7.1.1. Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos

A Unesco promove estudos e reuniões internacionais tendo em vista projeto de declaração universal sobre dados genéticos.

O Conselho Executivo, em sua 165ª sessão de outubro de 2002, examinou relatório que propõe cronograma para elaboração de um instrumento internacional sobre dados genéticos. Está prevista proposta inicial em fase de preparação pelo Conselho Internacional de Bioética (CIB), seguido de avaliação pelo Conselho Intergovernamental de Bioética (CIGB) no início de 2003 e possível exame de projeto na 32ª Conferência-Geral da Unesco, em novembro de 2003.

No âmbito da Unesco foi discutida e adotada em 1997 a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos (vide anexo 11). Em outubro de 2001 realizou-se durante 31ª Conferência-Geral uma Mesa Redonda de Ministros da Ciência e Tecnologia sobre Bioética. Participaram desse evento cerca de quarenta Ministros de Estado da Ciência e Tecnologia e da Educação dos diversos países-membros da UNESCO, bem como grupo de observadores, que incluiu peritos do CIB e representantes de agências do sistema das Nações Unidas (Alto Comissariado para Direitos Humanos, UNICEF, FAO e OMS).

O Brasil foi eleito, durante a mencionada Conferência-Geral, para um mandato de quatro anos no CIGB. No Brasil, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, funciona a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio).

Os debates em torno do relatório sobre a elaboração de um instrumento internacional sobre dados genéticos (Documento 165 EX/11) revelaram a preocupação de alguns membros com a exigüidade dos prazos propostos para a apresentação da proposta final de documento a ser levada à 36ª Conferência Geral. Nesse sentido, a Delegação do Chile apresentou emenda ao texto de resolução, apoiada pelo Reino Unido e aprovada pelo plenário, indicando a necessidade de se ampliar o tratamento da matéria em nível intergovernamental e retirando menção a prazos fixos tanto para a apresentação do relatório final quanto para sua apreciação pela Conferência Geral.

7.1.2. Comentários da Santa Sé sobre a Declaração da UNESCO

A Santa Sé considera importante este instrumento internacional sobre o genoma humano e sobre os direitos do homem. Diante dos rápidos progressos da ciência e da técnica, com suas promessas e seus riscos, a UNESCO quis afirmar que as regras são necessárias nesse domínio, proclamando pela primeira vez, por uma declaração solene, a necessidade de proteger o genoma humano particularmente para o bem das gerações futuras, ao mesmo tempo proteger os direitos e a dignidade dos seres humanos, a liberdade da pesquisa e a necessidade da solidariedade.

Numerosos elementos parecem nitidamente positivos: assim, entre outros, a recusa de todo reducionismo genético (art. 2b e 3), a afirmação da preeminência do respeito da pessoa humana sobre a pesquisa (art. 10), a recusa das discriminações (art. 6), o caráter confidencial dos dados (art. 7), a promoção de comitês éticos independentes (art. 16), compromisso dos Estados de promover a educação em bioética e de favorecer o debate aberto igualmente às correntes de pensamento religioso (art. 20 e 21). Por fim, é interessante que seja previsto um procedimento para dar seguimento a aplicação da Declaração (art. 24).

Em razão da importância desse documento, a Santa Sé estima que é de seu dever apresentar algumas observações relativas aos elementos fundamentais dessa Declaração que pede aos Estados para aplicar os princípios que esta proclama (art. 22).

Assim sendo, em seu documento, aborda os seguintes tópicos acerca da biogenética⁶²:

a) Relação entre a dignidade humana e o genoma humano

No artigo primeiro, declara-se que "o genoma humano subtende a unidade fundamental de todos os membros da família humana, bem como o reconhecimento de sua dignidade e de sua diversidade": tal como está formulado, o texto parece significar que o ser humano tem no genoma o fundamento de sua própria dignidade. Na realidade, é a dignidade do homem e a unidade da família humana que conferem ao genoma humano seu valor e exigem que este seja protegido de maneira especial.

b) Aplicação da noção de "patrimônio da humanidade" ao genoma humano

A segunda parte do artigo primeiro declara: "No sentido simbólico, o genoma humano é o patrimônio da humanidade". Segundo a "Nota explicativa" (n. 20), esta fórmula quer expressar a responsabilidade de toda a humanidade, excluindo de toda maneira uma

⁶² Documento formulado pelo "Grupo Informal de Trabalho sobre Bioética", Secção para as "Relações com os Estados", Secretaria de Estado (Cidade do Vaticano). www.vatican.va/roman_curia/pontifical.../rc_pa_acdlife_doc_08111998_genoma_po.htm 15.12.02.

apropriação coletiva inaceitável. A expressão fica todavia vaga e pouco clara; seria preferível, evitando noções como "patrimônio da humanidade", afirmar que "a humanidade inteira tem a responsabilidade particular de proteger o genoma humano".

Por outro lado, o genoma tem duas dimensões: uma dimensão geral, que é uma característica de todos aqueles que pertencem à espécie humana, e outra individual, que é diferente para todo ser humano, que recebe de seus pais no momento da concepção: é nesse último sentido que se fala correntemente de um "patrimônio genético" do ser humano. Parece evidente que a este "patrimônio" é que se deve aplicar uma proteção jurídica fundamental, porque este "patrimônio" pertence concreta e individualmente a cada ser humano.

c) Consentimento livre e informado

O art. 5a trata dos direitos daqueles que são submetidos à "uma pesquisa, um tratamento ou a um diagnóstico" sobre seu próprio genoma. Na elaboração de normas concretas, poderia ser útil distinguir entre a pesquisa; o tratamento ou o diagnóstico, porque estes requerem intervenções de natureza diferente.

O art. 5e dá indicações para uma pesquisa sobre o genoma de uma pessoa que não está em condições de expressar seu próprio consentimento. Quando tal pesquisa é efetuada sem benefício direto para a saúde do sujeito, mas no interesse de terceiros, se prevê que essa pesquisa não possa ser realizada senão a "título excepcional com a máxima prudência". Considerando que se trata de uma investigação, e portanto de uma intervenção muito limitada sobre o paciente, esta pode ser aceita na condição de que não seja possível fazê-la de outra maneira" e, se o sujeito não é capaz de dar seu consentimento, que sejam previstas ulteriores condições: risco mínimo, consentimento dos quem têm direito, vantagens seguras para a saúde dos sujeitos da mesma categoria, falta de outros recursos e de outras possibilidades de pesquisa.

d) Informações sobre o resultado de um exame genético

O Art. 5c estabelece o respeito ao direito de cada um de decidir ser ou não informado dos resultados de um exame genético. Deve-se ter em conta que o direito do indivíduo interessado nesse caso não pode ser absoluto: é preciso levar em conta os casos em que tal

conhecimento implica conseqüências para a saúde de outras pessoas (p. ex., dos familiares).

Além disso, seria oportuno exigir que a informação sobre os resultados dos exames seja acompanhada de uma "consulta genética" profissional.

e) Objeção de consciência para os pesquisadores e agentes de saúde

O art. 10 - "Nenhuma pesquisa relativa ao genoma humano, nem suas aplicações [...] deveria prevalecer sobre o respeito dos direitos humanos, das liberdades fundamentais e da dignidade humana dos indivíduos ou, se for o caso, dos grupos de indivíduos" - é muito oportuno. Seria desejável incluir o respeito da eventual objeção de consciência dos pesquisadores e dos agentes de saúde, de sorte que as pessoas que trabalham nesses setores tenham reconhecido o direito de se recusar por motivo de consciência a realizar intervenções sobre o genoma humano.

f) Recusa da clonagem humana

O art. 11 declara que a clonagem para fins de reprodução de seres humanos é uma prática contrária à dignidade humana e não deveria ser permitida. Esta formulação não exclui, infelizmente, a clonagem

humana, igualmente inaceitável, para outros fins, como para pesquisa ou fins terapêuticos.

g) Liberdade de pesquisa

O art. 12b reconhece justamente que "a liberdade de pesquisa [...] procede da liberdade de pensamento". É esta uma condição necessária, mas não suficiente, enquanto, para conduzir uma pesquisa verdadeiramente livre, é necessário garantir, da mesma maneira, também a liberdade de consciência e de religião. Por outro lado, a Declaração universal dos Direitos do Homem (art. 18) e o Pacto internacional relativo aos direitos civis e políticos (art. 18) colocam sobre o mesmo plano a liberdade de pensamento, de consciência e de religião. Seria pois desejável que, onde se fala da liberdade de pensamento a propósito da liberdade de pesquisa, também sejam incluídas as palavras "liberdade de consciência e de religião".

h) Pesquisas para a prevenção das doenças genéticas

O art. 17 incentiva os Estados a desenvolver pesquisas orientadas entre outras coisas, para "prevenir" as doenças genéticas. É preciso levar em consideração que a "prevenção" pode ser entendida de várias maneiras. A Santa Sé é contrária a estratégias de

correção de anomalias fetais que se orientem para uma seleção de nascituros baseadas em critérios genéticos.

i) **Ausência de referências ao embrião e ao feto**

A declaração se limita, intencionalmente, ao genoma humano. Dessa maneira não define os titulares dos direitos que proclama; não afirma que estes direitos são de cada ser humano desde o momento no qual o patrimônio genético o converte em indivíduo. Faltam, ainda, referências ao embrião e ao feto. A questão é delicada, especialmente a propósito do embrião nos primeiros 6 a 7 dias de vida. O fato de que os seres humanos não nascidos e os embriões humanos não sejam explicitamente protegidos abre a porta, especialmente, no campo das intervenções genéticas, às discriminações e às violações da dignidade humana que, por outro lado, a Declaração pretende eliminar.

7.1.3. Declaração de Manzanillo

Esta Declaração, elaborada em 1996 e revisada em 1998, em Buenos Aires, demonstra um ponto de vista de países com menor desenvolvimento científico e tecnológico, tendo sido enfatizada a necessidade da “solidariedade entre os povos”.

Embora esteja, em diversos pontos, de acordo com a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e dos Direitos Humanos da Unesco e com o Convênio sobre Direitos Humanos e Biomedicina do Conselho da Europa, claramente discorda parcialmente com o art. 1º da Declaração da Unesco, onde declara que “o genoma humano constitui parte do patrimônio comum da humanidade como uma realidade e ao mesmo tempo como uma expressão simbólica”.

A Declaração de Manzanillo apresenta conteúdo sério e relevante, abordando, também, o “patenteamento do material genético humano”, embora os temas não tenham ficado muito bem esclarecidos (vide anexo 12).

7.1.4. Declaração de Bioética de Gijón

Pouco difundida no Brasil, a Declaração de Bioética Gijón afirma que a ciência e a tecnologia devem ser compatíveis com a preservação dos direitos humanos. Elaborada pelo Comitê Científico da Sociedade Internacional de Bioética, o documento considera a Declaração dos Direitos Humanos (ONU, 1948); A Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos (Unesco, 1997); A Convenção de Astúrias dos Direitos Humanos e da Biomedicina (Conselho da Europa, 1997). Ver anexo 13.

7.1.5. Declaração de Helsinque

A Associação Médica Mundial desenvolveu a Declaração de Helsinque como uma declaração de princípios éticos para fornecer orientações aos médicos e outros participantes em pesquisas clínicas envolvendo seres humanos. Pesquisa clínica envolvendo seres humanos inclui pesquisa com material humano identificável ou dados identificáveis.

Foi revisada nos anos de 1975; 1983; 1989 e 2000. Encontra-se no anexo 14, a última versão da Declaração.

7.2 - CONSIDERAÇÕES GERAIS

As pesquisas sobre o genoma humano e suas aplicações, em particular nos domínios da Biologia, da Genética e da Medicina, não podem situar-se acima do respeito dos direitos do homem, das liberdades fundamentais e da dignidade dos indivíduos.

As práticas contrárias à dignidade humana, como a clonagem e os fins da reprodução de seres humanos, não devem ser permitidas.

Os países e as organizações internacionais competentes devem ser convidados a cooperar a fim de identificar essas práticas, em nível nacional ou internacional. No que concerne ao genoma humano, todos devem ter acesso aos progressos da Biologia, da Genética e da Medicina, respeitando-se a dignidade e os direitos.

A liberdade de pesquisa, necessária ao progresso do conhecimento, procede da liberdade de pensamento. As aplicações das pesquisas, compreendidas as da Biologia, da Genética e da Medicina, concernentes ao genoma humano, devem contribuir para a melhoria de saúde do indivíduo e de toda a humanidade.

As responsabilidades inerentes às atividades de pesquisa devem atender, notadamente, o rigor, a prudência, a honestidade intelectual e a integridade. Os países devem tomar as medidas apropriadas para favorecer as condições intelectuais e materiais propícias ao livre exercício das atividades de pesquisa sobre o genoma humano, considerando-se as implicações éticas, jurídicas, sociais e econômicas de suas indagações, em conformidade com os princípios previstos na Declaração Universal da Unesco sobre o Genoma Humano. Estes países devem, ainda, reconhecer o interesse de promover, em diferentes níveis, a criação de Comitês de Ética independentes, pluridisciplinares e pluralistas, encarregados de apreciar as questões éticas, jurídicas e sociais realizadas em torno das pesquisas sobre o genoma humano e suas aplicações.

Nesta orientação devem ser levadas em conta a solidariedade e a cooperação internacional, com o respeito e a promoção de atividades relacionadas aos indivíduos, às famílias ou populações particularmente vulneráveis às doenças ou questões de natureza genética. Deve-se ainda considerar as pesquisas que visam identificar, prevenir e tratar as doenças de ordem genética ou aquelas influenciadas pela genética, particularmente em razão de doenças raras ou endêmicas que afetam parte importante da população mundial. Nessas atividades, os países atêm-se aos princípios

previstos na Declaração Universal sobre o Genoma Humano, favorecendo sua difusão internacional e o conhecimento científico, com referências à diversidade humana e às pesquisas em genética, possibilitando a cooperação científica e cultural, notadamente entre países industrializados e em desenvolvimento, em conformidade com o artigo 19 da Declaração. No quadro da cooperação internacional com os países em desenvolvimento, os países devem assegurar a prevenção de abusos e avaliação dos riscos e vantagens ligadas às pesquisas sobre o genoma humano e a capacidade de os países em desenvolvimento realizarem as buscas em torno da biologia e da genética humana, levando em conta os problemas específicos.

O Comitê Internacional de Bioética da Unesco contribui para a difusão dos princípios consagrados na mencionada Declaração. Para isto, devem ser formulados procedimentos estatutários da Unesco e recomendações à conferência geral, particularmente na identificação de práticas contrárias à dignidade humana, como as referentes às intervenções sobre a linhagem germinal.

A resolução adotada pela 29ª Sessão da Conferência Geral, referente à Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os direitos humanos, tendo em vista esta declaração e os direitos do homem, adotados em 11 de novembro de 1997, formula aos Estados-membros os caminhos referentes às relações entre o genoma humano e os direitos do homem, com o objetivo de adotar as medidas apropriadas para realizar, por vias legislativas ou regulamentares, a prática desses princípios. Neste documento propõe-se a criação de grupos de trabalho, em conformidade com uma repartição geográfica equilibrada, considerando-se a constituição do Comitê Internacional de Bioética.

Este Comitê da Unesco assegura a difusão da Declaração e dos seus princípios. Alguns textos foram elaborados pela Organização Mundial da Saúde, visando estabelecer referências à ética, à saúde e à qualidade da mesma.

Nesses exames sobre as questões éticas ligadas a saúde, em nível internacional, destacam-se: a evolução das sociedades, a ciência e a tecnologia, os valores e atitudes culturais, as forças econômicas, os sistemas e instituições de saúde, no que se refere às questões de governo e às políticas de cooperação. Esses documentos evidenciaram os valores éticos e a ação; a ética individual e social; a ética e a diversidade. Dentre os temas, convém mencionar: a saúde perante as perspectivas de mudanças mundiais; a saúde e suas ligações e confrontação entre culturas e grupos sociais; a saúde em face da ciência e tecnologia; a saúde e a dominação da economia; a ética das profissões e instituições de saúde; os critérios éticos para avaliação das políticas de saúde, ética e cooperação internacional.

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

8. PATRIMÔNIO GENÉTICO E A CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988

A pesquisa genética no Brasil agora tem tratamento constitucional. A Carta de 1988, em seu Título VII, Capítulo VI, quando trata do meio ambiente, dispõe no art. 225, que:

“todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado”, definido-o como “bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida”, impondo, por outro lado, “ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações”.

No parágrafo primeiro, do mesmo preceito, dispõe incumbir ao Poder Público:

“preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético” (inc. II); assim como “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” (inc. V).

Portanto, devemos considerar que o patrimônio genético é regamente tutelado pela Constituição Federal e encarado como um Direito pertencente ao Direito Ambiental e que os destinatários deste Direito é a pessoa humana, com valores de dignidade (art. 1º. III da C.F.)

A dignidade humana está relacionada, como bem se posiciona Adriana Diaféria:

“(...) a 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.”⁶³

Atualmente a dignidade humana está mais sedimentada em nossa sociedade que se tornou mais complexa e mais evoluída, construída sobre outros valores morais e éticos que nos impele a consagrá-la como mandamento constitucional na ordem dos direitos fundamentais, modernamente inseridos nas atuais constituições democráticas.

O respeito ao homem e a sua dignidade adquiriu especial relevo nos últimos anos, em que pese ainda persistirem em remotas sociedades e em redutos ditatoriais, atos aviltantes e atentatórios que tentam mitigar esta conquista.

Para González Pérez:

“a dignidade da pessoa é, pois, qualidade da pessoa como tal. Ser pessoa é uma qualidade, uma categoria que os seres irracionais não têm. Esta superioridade do ser humano sobre os que carecem de razão é o que chama a dignidade da pessoa humana. Precisamente por esta supremacia do homem no mundo, todos os homens são iguais em dignidade (...). A dignidade da pessoa não admite discriminação alguma por razão de nascimento, raça ou sexo; opiniões ou crenças. Ademais é independente da idade, inteligência e saúde mental; da situação em que se encontre e das qualidades, assim como da conduta e do comportamento(...). A dignidade da pessoa não é superioridade de um homem sobre o outro, senão de todos os homens sobre os seres que carecem de razão(...). A dignidade é a classe ou categoria que corresponde ao homem como

⁶³ Adriana Diaféria. *Clonagem Aspectos Jurídicos e Bioéticos*, p. 54.

ser dotado de inteligência e liberdade, distinto e superior a tudo criado. Comporta um tratamento concorde à natureza humana. Atenta-se á contra a dignidade humana sempre que se esqueça esta essencial superioridade do homem, considerando-o como qualquer outra parte da natureza....”⁶⁴

Nos dias atuais, onde o mundo científico e a manipulação genética estão à beira de se completarem, cientistas, pesquisadores, médicos, religiosos e filósofos devem se preparar para que sejam estabelecidos limites éticos em pesquisas revolucionárias, sem, contudo, sobrestarem o desenvolvimento tecnológico, sob pena de, de forma indireta, incentivar o clandestinismo científico, despreparado e ilegal, a prescrever fórmulas de vida e transformar uma ciência nascida do progresso, com ideais absolutamente democráticos e científicos em pragas científicas, alicerçadas pela vaidade pessoal inescrupulosa e inseqüente.

Para os fins e interesses deste trabalho a Constituição Federal insculpiu em seu artigo 5º o direito à vida que, num sentido filosófico, emprestando o conceito de Adriana Diaféria seria “o aspecto ‘material’ da dignidade humana. Se ela não existe, a dignidade se desfaz.”

Não se deve dar um sentido ou uma interpretação extensiva ao princípio, pois a vida humana está a procura de sua dignidade que, a princípio, apesar de sua existência, não era reconhecida, em seguida foi conquistada e agora encontra-se perdida e o homem a tem buscado de forma constante em conferências, pactos, legislações e declarações que se espalham pelo mundo inteiro.

⁶⁴ Jesús Gonzáles Péres. *La dignidad de la persona*, p. 85.

Neste sentido destaca-se o artigo 1º da Declaração Universal dos Direitos do Homem: *“Todos os homens nascem livres e iguais em dignidade e direitos. São dotados de razão e consciência e devem agir uns em relação aos outros com espírito de fraternidade.”*

8.1 - UMA VISÃO ANTROPOCÊNTRICA

Esta visão, sob o aspecto filosófico, tem o homem como o centro do universo, para quem todas as coisas foram criadas e para ele devem ser destinadas.

A partir desta concepção podemos concluir que o direito ao meio ambiente tem como destinatário principal a pessoa humana e a satisfação de suas necessidades. No entanto, em um segundo plano, nada impede que a vida em todas as suas formas, tenha também a proteção deste direito.

Igual e respeitosa posição tem o Professor Celso Fiorillo quando afirma que:

“Se a Política Nacional do Meio Ambiente protege a vida em todas as suas formas, e não é só o homem que possui vida, então todos que a possuem são tutelados e protegidos pelo direito ambiental, sendo certo que um bem, ainda que não seja vivo, pode ser ambiental, na medida que possa ser essencial à sadia qualidade de vida de outrem, em face do que determina o art.225 da Constituição Federal (bem material ou mesmo imaterial).”⁶⁵

⁶⁵ Celso Antonio Pacheco Fiorillo, *Curso de Direito Ambiental Brasileiro*, p. 16.

E continua:

“Dessa forma, a vida que não seja humana só poderá ser tutelada pelo direito ambiental na medida em que sua existência implique garantia da sadia qualidade de vida do homem, uma vez que numa sociedade organizada este é destinatário de toda e qualquer norma.”⁶⁶

Numa análise conceitual do “caput” do art. 225 da Constituição Federal pode-se inferir que o direito ali inserido é dirigido à pessoa humana que é, em derradeira avaliação, guardião do direito ambiental.

“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.”

A palavra “*todos*” indiscutivelmente é dirigida à pessoa humana, ao ser humano que é o destinatário final do direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado. Este direito não poderia mesmo ser dirigido a todas as formas de vida, senão a humana, pois, de forma contrária, subentende-se que os animais, por sua própria natureza, mantêm o meio ambiente equilibrado, e, quem o desequilibra de todas as formas, é o próprio homem a quem cabe preservar o meio ambiente e as demais formas de vida.

O inciso VII do art. 1º, do mesmo art. 225 traduz bem esta idéia quando afirma que incumbe ao Poder Público:

“proteger a fauna e a flora, vedadas, na forma da lei, as práticas que coloquem em risco sua função ecológica, provoquem a extinção de espécies ou submetam os animais a crueldade.”

⁶⁶ Ibid., idem.

O termo *“as práticas que coloquem em risco a função ecológica”* inserida no inciso, coloca o homem como agente ativo destas práticas e, portanto, o indivíduo causador de possível desequilíbrio ecológico, permitindo a interpretação de que a norma é dirigida ao homem e que a proteção dos demais animais contra a extinção e a crueldade está relacionada à sadia qualidade de vida do ser humano.

Portanto é de se entender que a proteção dos animais contra a extinção e a crueldade, ampla e expressamente protegido pela norma constitucional, tem como finalidade a sadia qualidade de vida do homem que deve viver em harmonia em um ambiente ecologicamente equilibrado como determina o texto constitucional.

É claro que a preservação de animais, compreendida a extinção e a crueldade, deve ser interpretada à luz de seu conteúdo, posto que a morte de alguns animais, muitas vezes, é a garantia de subsistência do homem. A extinção e a crueldade trazidas no texto relaciona-se com a sadia qualidade de vida do ser humano. O que não se permite e se pune são práticas abusivas destinadas à extinção e ao sofrimento do animal.

Para tanto deve ser analisada, no caso da extinção, se a espécie está ameaçada de extinguir-se, situação que imporá ao homem a vedação de práticas que coloquem em risco o desequilíbrio ecológico com o extermínio do animal. Já a crueldade, como ensina o Professor Celso Fiorillo:

“deriva de um não-aproveitamento do animal para fins de manutenção da própria sadia qualidade de vida. Desta forma o que não se permite é, por exemplo, que se abata um animal destinado ao consumo

humano por um método que, comprovadamente, seja mais doloroso para ele (...).

E continua:

“porquanto não se submete um animal à crueldade por ser ele titular de um direito, mas sim porque essa vedação busca proporcionar ao homem um vida com mais qualidade.

A supremacia e a superioridade do homem em relação aos outros animais, nos autoriza a formar e ter uma visão antropocêntrica do direito ambiental, diante da racionalidade que o identifica das demais formas de vida.

“Assim, a pessoa humana é hoje considerada como o mais notável senão raiz, de todos os valores, devendo, por isso mesmo e dentro de uma visão antropocêntrica, ser o destinatário final da norma, base mesma do direito, revelando, assim, critério essencial para conferir legitimidade a toda ordem jurídica.”⁶⁷

8.2 - O RESPEITO À DIGNIDADE HUMANA NA ORDEM JURÍDICA DO ESTADO DEMOCRÁTICO DE DIREITO

Com os avanços tecnológicos que temos observado nas últimas décadas, se faz necessário a criação de novas normas jurídicas, voltadas a acompanhar as pesquisas e aos progressos científicos.

As normas jurídicas devem estar sempre atentas às mudanças sociais trazidas com os avanços da tecnologia.

⁶⁷ Maria Celeste Cordeiro Leite Santos (org.). *Biodireito, Ciência da vida, os novos desafios*, p. 271.

No entanto, cientistas e pesquisadores devem ter sempre como paradigma em suas inovações tecnológicas, por mais indispensáveis que possam ser, a *dignidade da pessoa humana*, que se traduz como fundamento do Estado Democrático de Direito, conforme o mandamento constitucional previsto no inciso III do art. 1º de nossa Constituição Federal, o que eleva a pessoa humana e sua dignidade a constituir fundamento e fim da sociedade e do Estado, sendo o valor que sempre prevalecerá sobre qualquer outro ou sobre qualquer avanço tecnológico e científico.

As pesquisas devem avançar sempre, mas os padrões éticos conquistados à guisa de muitos anos de conscientização devem prevalecer para que se evite condutas nefastas e desastrosas que venham a “coisificar” a pessoa humana, retirando sua dignidade e o direito a uma vida digna sob o pretexto do alto progresso científico em prol da humanidade.

O nosso direito, insculpido no inciso IX do artigo 5º da Constituição Federal, proclama a liberdade da atividade científica como um dos direitos fundamentais, não significando, no entanto, que não existam limites para a prática destas atividades, pois outros valores, reconhecidos constitucionalmente, como a vida, a integridade física, a privacidade, etc... poderão ser gravemente afetados pelo mau uso desta liberdade.

“...Havendo conflito entre a livre expressão da atividade científica e outro direito fundamental da pessoa humana, a solução ou o ponto de equilíbrio deverá ser o respeito à dignidade humana, fundamento do Estado Democrático de Direito, previsto no art. 1º., III, da Constituição. Nenhuma liberdade de investigação científica poderá ser aceita se colocar em perigo a pessoa humana e sua dignidade. A

*liberdade científica sofrerá as restrições que forem imprescindíveis para a preservação do ser humano na sua dignidade.*⁶⁸

Portanto, o ponto de equilíbrio entre o progresso tecnológico na área da biomedicina e da engenharia genética e o abuso das experiências científicas com seres humanos, deverá ser sempre o respeito à dignidade da pessoa humana, para que o homem não se transforme em um produto tecnologicamente projetado.

8.3 - PROTEÇÃO À VIDA HUMANA E SUA INVOLABILIDADE CONSTITUCIONAL

A vida humana é amparada juridicamente desde o momento da fecundação natural ou artificial do óvulo pelo espermatozóide conforme art. 4º do Código Civil, art. 2º do Projeto do Código Civil, Lei nº 8.974/95 e artigo 124 a 128 do Código Penal. O direito à vida integra-se à pessoa até o seu óbito, abrangendo o direito de nascer, de continuar vivo e o de subsistência, mesmo que esteja em coma profunda ou que haja a manutenção do estado vital por meio de processo mecânico.

A vida humana é um bem anterior ao direito, que a ordem jurídica deve respeitar.

Por outro lado o direito à vida está garantido pela norma constitucional em cláusula pétrea - art. 5º "caput" - que é intangível, não

⁶⁸ Maria Helena Diniz, *O Estado Atual do Biodireito*, pp. 7-8.

admitindo também o poder da emenda à constituição, conforme determina o art. 60 par. 4º. IV da Constituição Federal.

No dizer de Maria Helena Diniz:

“Jamais se poderia legitimizar qualquer conduta que vulnerasse ou colocasse em risco a vida humana, que é um bem intangível e possui valor absoluto. Diante da inviolabilidade do direito à vida (art. 5º. da C.F.) e à saúde (arts. 194 e 196), não podem se admitidos o aborto, a pena de morte (art. 5º., XLVII, a), a discriminação de deficientes (arts. 3º., IV, 203, IV e 227, par. 1º, II), a eugenia negativa, a tortura e o tratamento degradante (art. 5º, III) e experimentos científicos ou terapias que rebaixem a dignidade humana.” (grifei)⁶⁹

No limiar do novo milênio o grande desafio será manter o respeito à dignidade humana (art.1º, III da CF) diante dos progressos científicos que despontam a cada dia, trazendo novas pesquisas notadamente no campo da engenharia genética.

O desrespeito à lei, empurrado pela busca do ineditismo e pelo pioneirismo, características típicas do homem cientista, será a consequência menor da inviolabilidade do direito à dignidade humana, diante de outras tantas consequências que poderão advir com a realização de pesquisas genéticas, que venham a degradar a vida humana, a saúde do homem e que comprometa a sua sadia qualidade de vida, com vistas até mesmo a sua redução à condição de “coisa” mercadologicamente interessante.

Portanto, diante de todos os acontecimentos científicos e tecnológicos, deverá haver uma tomada de consciência pelo mais primário e indeclinável dos direitos, que é o respeito pela vida humana, pois legislação

⁶⁹ Maria Helena Diniz. *O Estado Atual do Biodireito*, p. 24.

nenhuma poderá impedir o seu desrespeito se não houver flexibilidade e alguma permissividade da norma em relação aos avanços científicos maiores e surpreendentes que ainda estão por vir.

“A Constituição federal proclama, portanto, o direito à vida, cabendo ao Estado assegurá-lo em sua dupla acepção, sendo a primeira relacionada ao direito de continuar vivo e a segunda de se ter vida digna quanto à subsistência.”⁷⁰

Como bem observa Maria Celeste Cordeiro Leite Santos:

“E, efetivamente, a responsabilidade objetiva dos cientistas e diretores dos órgãos envolvidos, nas esferas: penal, civil e administrativa. Pelo nível de desenvolvimento científico atingido, sobretudo envolvendo o genoma humano, nunca foi tão necessário uma forma de controle com eficácia, mas que, obviamente, não obstrua a evolução científica em todos os campos, porém possa monitorá-la não de forma isolada, ao revés, com um suporte ao mesmo tempo ético, jurídico, político, econômico e social.”⁷¹

E continua:

*“Esse “bom fruto” do trabalho humano, no qual se inclui com mais evidência atual o trabalho científico, foi sabiamente apreendido e divulgado por Sua Santidade o Papa João Paulo II, em sua encíclica *Laborem Exercens* ao aludir à espiritualização do trabalho (como patrimônio comum de todos); à correspondência entre aumento de poder do homem e ampliação das responsabilidades pessoais e comunitárias; à participação harmoniosa na obra do criador; e à submissão das mutações à dignidade humana.”⁷²*

⁷⁰ Alexandre de Moraes, *Direito Constitucional*, p. 64.

⁷¹ *Ibid.*, *idem.*

⁷² *Ibid.*, *idem.*

8.4 - PRINCÍPIOS CONSTITUCIONAIS

A seguir, relacionamos outros princípios constitucionais que, em nossa compreensão, podem ser aplicados à questão da clonagem humana.

8.4.1. Princípio da Legalidade

O conteúdo do princípio da legalidade de acordo com o ramo do Direito em análise. Assim, na seara do direito privado, quer significar a necessidade de suporte legal para obrigar-se a algo; na vertente do Direito Administrativo, por sua vez, informa que há necessidade de suporte legal para que haja autorização à realização de algo.

Em outras palavras, há liberdade salvo se a lei dispõe de modo contrário, no ramo privado; e só há possibilidade de agir caso a lei assim disponha, no que tange ao poder público. Pode-se traduzi-lo, portanto, em obrigatoriedade de obediência às leis (art. 5.º, inciso II, da Constituição Federal), em um sentido mais dilargado.

No caso da clonagem, entende-se que a atuação das empresas, seja em pesquisas, seja em uma possível comercialização, deve estar pautada na estrita observância aos mandamentos legais e aos interesses sociais, não podendo realizar qualquer atividade além do expressamente permitido.

O tratamento que se aplica é o mesmo que recai sobre o administrador público, o qual, nas palavras de Hely Lopes Meireles, encontra-se:

“em toda a sua atividade funcional, sujeito aos mandamentos da lei e às exigências do bem comum, e deles não se pode afastar ou desviar, sob pena de praticar ato inválido e expor-se a responsabilidade disciplinar, civil e criminal, conforme o caso.”

E arremata, o mesmo autor, dizendo que:

“Na administração pública não há liberdade nem vontade pessoal. Enquanto na administração particular é lícito fazer tudo que a lei não proíbe, na Administração Pública só é permitido fazer o que a lei autoriza.”⁷³

Colocadas estas idéias acerca dos limites às atividades que envolvam a clonagem, vale observar que se baseiam exatamente nestas idéias uma das principais garantias de respeito aos direitos individuais. Caso assim não fosse, a conseqüente liberdade de agir atingiria os direitos individuais em questão.

Quando se tem em vista a aplicação do Direito Penal em relação à clonagem, assume o princípio da legalidade características peculiares. Em Direito Penal, o princípio da reserva legal, ou legalidade, significa a impossibilidade de haver delito sem lei que o defina ou pena sem lei que a comine. Neste aspecto, insere-se o princípio da anterioridade da lei, com base em que, esta lei, que se exige como única via possível à definição dos tipos penais incriminadores, deve ser anterior à ocorrência do fato de interesse penal.

⁷³ *Direito Administrativo Brasileiro*, p. 82.

Em suma, não há crime sem lei anterior que o defina, nem pena sem prévia cominação legal.

8.4.2. Princípio da Supremacia do Interesse Público

A proteção ambiental é um direito de todos, ao mesmo tempo em que é obrigação de todos defendê-lo e preservá-lo (art.225, CF). Isto, por si, já demonstra a natureza pública do bem, o que se corrobora diante da expressa menção do texto constitucional de que se trata de bem de uso comum do povo.

Por consequência, o princípio da prevalência do interesse público sobre o privado estende seus efeitos sobre o assunto que envolve a clonagem, haja vista que esse se relaciona de perto com o tema proteção ambiental, seja em âmbito administrativo, seja no de produção legislativa.

A propósito, ensina Maria Sylvia Zanella Di Pietro, que:

“Esse princípio, também chamado de princípio da finalidade pública, está presente tanto no momento da elaboração da lei como no momento de sua execução em concreto pela Administração Pública. Ele inspira o legislador e vincula a autoridade administrativa em toda a sua atuação.”⁷⁴ (grifos conforme original)

Assim, têm supremacia os interesses públicos sobre os particulares, e eventual medida que de inobservância desse princípio não se

⁷⁴ *Direito Administrativo*, p. 68.

sustenta juridicamente. Será a lei imprestável, ou o ato administrativo viciado por não atender à sua finalidade.

8.4.3. Princípio da Indisponibilidade do Interesse Público

Decorre do princípio da supremacia do interesse público que os bens públicos têm natureza indisponível. O meio ambiente, bem público que é, *“não se encontra à livre disposição de quem quer que seja, por inapropriável”*⁷⁵.

Pode-se concluir, portanto, que não é dado ao Poder Público autorizar a realização de pesquisas ou atividades relativas à clonagem diante da hipótese, ainda que provável, de haver riscos à saúde das pessoas, sob pena de estar, indiscutivelmente, dispondo de bem que não lhe pertence, em flagrante descumprimento do dever de proteção.

8.4.4. Princípio da Obrigatoriedade da Proteção Ambiental

Este princípio está estampado no art. 225, *caput*, da Constituição Federal, que diz que o Poder Público e a coletividade devem assegurar a efetividade do direito ao meio ambiente sadio e equilibrado.

Decorre da natureza pública dos interesses que envolvem o meio ambiente, bem indisponível, aliás, como visto. Não houvesse a

⁷⁵ Celso Antonio Bandeira de Mello, *Curso de Direito Administrativo*, p. 31.

obrigatoriedade jurídica de proteção ao ambiente e restaria ilógico considerá-lo como direito até mesmo das futuras gerações.

Não haverá obediência ao princípio da proteção ambiental. Exemplificando, caso o Poder Público autorize atividades sem a comprovação, com base em estudos sobre os respectivos impactos ambientais, de serem inócuas ao meio. De igual maneira quando tais estudos não bastarem para a efetiva conclusão de inocuidade, ou seja, quando houver possibilidades de tais atividades causarem danos.

8.4.5. Princípio da Prevenção ou Precaução

Sobre o princípio de prevenção e da precaução, temos a lição de Gianpaolo Poggio Smanio:

“Significa que deve ser dada prioridade às medidas que evitem danos ao meio ambiente.

A Constituição exige, na forma da lei, a realização de estudo prévio de impacto ambiental (EIA), que será público, para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente.”⁷⁶

Como já se pode observar, a diferenciação entre os princípios já elencados é muito tênue, dado que se voltam sempre a um mesmo centro. É possível até afirmar que são diferentes visões acerca de um mesmo ser. O princípio da precaução interage com os princípios anteriores de forma muito íntima.

⁷⁶ *Interesses Difusos e Coletivos*, p. 88.

Assim, é possível vislumbrar, em uma postura estatal como a de exigir prévio estudo de impacto ambiental, a presença de todos esses princípios já mencionados: legalidade, supremacia do interesse público sobre o particular, indisponibilidade dos bens públicos, proteção ambiental e precaução.

Baseia-se, este princípio da precaução, na dificuldade ou impossibilidade de reparação do dano ambiental, tendo-se por escopo principal preveni-lo, tamanha a importância dos bens em perigo.

Está presente no texto constitucional, ainda que implicitamente, porque decorre de todo o tratamento que se confere à proteção ambiental. Veja-se, exemplificativamente, o disposto no § 1º, do artigo 225, em todos os incisos, mormente no inciso IV, em que se exige o Estudo de Impacto Ambiental.

A Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento de 1992, cujo texto integral segue no anexo deste trabalho, traz, em seu princípio de número 15, que:

“De modo a proteger o meio ambiente, o princípio da precaução deve ser amplamente observado pelos Estados, de acordo com as suas necessidades. Quando houver ameaça de danos sérios ou irreversíveis, a ausência de absoluta certeza científica não deve ser utilizada como razão para postergar medidas eficazes e economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental”.

De todos os princípios relacionados à Biossegurança nenhum outro é tão importante quanto o princípio de precaução. É a base que sustenta o Protocolo de Biossegurança, que torna obrigatória a análise de risco de qualquer OGM, realizando-se o Estudo de Impacto Ambiental (com base em

que se elabora o Relatório correspondente de Impacto Ambiental) – EIA/RIMA – previsto no art. 225, inciso IV, da Constituição Federal.

Como medida essencial de prevenção de riscos ambientais, o princípio de precaução foi elevado à categoria de regra do direito internacional ao ser incluído na Declaração do Rio, como resultado da Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento – RIO/92, sendo considerado atualmente princípio de fundamental relevo no plano internacional.

Isso significa que os Estados devem aplicar o *Princípio da Precaução*, de acordo com suas respectivas capacidades, de modo a evitar sérios e irreversíveis danos ambientais, mormente se não houver ainda uma definitiva conclusão científica dos efeitos não deletérios de certos produtos e substâncias ao meio ambiente.

Assim sendo, os Estados devem tomar medidas urgentes e eficazes para antecipar, prevenir e combater, na origem, as causas da degradação ambiental.

Se não há prévia e clara base científica para definir os efeitos ou os níveis de contaminação de um certo produto, é mais prudente ao Estado e aos cidadãos pressionarem o provável ou potencial causador do dano ambiental a provar, antes que os seus efeitos imprevisíveis possam ocorrer, que a atividade específica ou o uso de certos produtos ou substâncias não irão afetar o meio ambiente.

O princípio de precaução sugere, então, que o ônus da prova seja sempre invertido, no caso em que a agência de proteção ao meio

ambiente ou os cidadãos tenham que provar os efeitos nefastos de uma substância danosa à saúde humana ou ao ambiente. Assim, o pesquisador terá de demonstrar a ausência de perigo ou dano decorrente do uso de certa substância ou técnica.

Entende-se que se uma denúncia for feita sobre os efeitos negativos de certo produto ou técnica científica, ainda que desprovida de base científica consistente e comprovadora, deve o Estado acautelar-se para prevenir futuros e possíveis danos aos seres humanos ou ambientais.

Esta interpretação justifica-se na medida em que os danos podem sobrevir enquanto pendente a comprovação da 'denúncia'. Nesse sentido, prefere-se o erro (que se dá em favor da proteção ambiental) ao risco de surgirem danos ambientais por falta de precaução dos agentes do Estado.

Quando uma atividade representa ameaças de danos ao meio-ambiente ou à saúde humana, medidas de precaução devem ser tomadas, mesmo se algumas relações de causa e efeito não forem plenamente estabelecidas cientificamente. Dentre os principais elementos do Princípio figuram: a precaução diante de incertezas científicas; a exploração de alternativas a ações potencialmente prejudiciais; a transferência do "ônus da prova" aos proponentes de uma atividade e não às vítimas ou vítimas em potencial daquela atividade; e o uso de processos democráticos na adesão e observação do Princípio - inclusive o direito público ao consentimento informado.

Podemos dizer que a "Precaução", fundamenta-se no bom senso, ou seja, "melhor prevenir que remediar".

8.4.6. Princípio da Avaliação Prévia

A obrigatoriedade da avaliação prévia dos danos ambientais em obras potencialmente danosas ao meio está disciplinada pelo já citado art. 225, da Constituição Federal, que obriga a realização de prévio Estudo de Impacto Ambiental para que se possa autorizar a respectiva obra, atividade ou pesquisa. Consoante os termos do relatório que se elabora com base nos estudos, será possível ao Poder Público aferir das efetivas consequências sobre o ambiente, o que lhe permite fundamentar não apenas as concessões de autorização como também as proibições das atividades, obras ou pesquisas (EIA/RIMA).

Decorre, como já se pode notar, do princípio da precaução, e vem explícito na Carta Maior no artigo 225 já aludido.

8.4.7. Princípio da Publicidade

Os Estudos de Impacto Ambiental e os seus respectivos relatórios (EIA, RIMA) têm caráter público, razão por que deve haver publicidade e possibilidade de participação da sociedade em sua ocorrência. A Resolução nº 9, de dezembro de 1987 do CONAMA, disciplina a audiência pública na análise do relatório de impacto ambiental.

8.4.8. Princípio da Reparabilidade do Dano Ambiental

Este princípio vem estampado na Constituição Federal, em seu art. 225, § 3º, com o seguinte conteúdo:

“as condutas e atividades consideradas lesivas ao meio ambiente sujeitarão os infratores, pessoas físicas ou jurídicas, às sanções penais e administrativa, independentemente da obrigação de reparar os danos causados”.

Para citar apenas mais um exemplo, dentre inúmeros outros que a legislação ambiental propicia, veja-se o art. 4º, inciso VII, da Lei 6.938/85, que também obriga ao poluidor e ao predador a obrigação de recuperar os prejuízos e indenizar pelos danos causados.

Importa notar, desde já, no que tange ao aspecto penal desse princípio, que as pessoas jurídicas podem ser responsabilizadas.

8.4.9. Princípio da Participação

Impõe-se não apenas ao Estado a preservação do meio ambiente, mas também a todos da sociedade. O art. 225, CF, é expresso nesse sentido, tal como o é o princípio n.º 10 da Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento de 1992.

Igualmente, a participação também deve verificar-se quando da elaboração de leis e da tomada de decisões políticas, por intermédio de

audiências públicas. Do princípio decorre a legitimidade de associações para ajuizarem medidas judiciais como a ação civil pública, mandado de segurança coletivo, mandado de injunção, e dos cidadãos, quanto à ação popular, sempre visando à proteção ambiental.

8.4.10. Princípio da Informação

Ao se tratar de questão ambiental, a sonegação de informações pode gerar danos irreparáveis à sociedade, pois poderá prejudicar o meio ambiente que além de ser um bem de todos, deve ser sadio e protegido por todos, inclusive pelo Poder Público, nos termos do art.225, da Constituição Federal.

Estando envolvido o meio ambiente, a transparência absoluta é que se impõe, mesmo porque não é dado ao Poder Público senão gerir, com a maior cautela possível, bem que é do povo (indisponibilidade e supremacia do interesse público sobre o privado).

A exigência do estudo prévio de impacto ambiental corrobora a existência desse princípio. Sua finalidade não é meramente burocrática, como se sabe. Seu conteúdo é definidor para que apenas se realizem atividades, obras ou pesquisas não potencialmente lesivas ao meio, evitando-se sua degradação.

Vejamos algumas aplicações do princípio:

- a) Art. 216, § 2º, da CF: disciplina o patrimônio cultural, traz especificamente que *"cabem à administração pública, na forma da lei, a gestão da documentação governamental e as providências para franquear a sua consulta a quantos dela necessitem."*
- b) Lei 6.938/81 (Política Nacional do Meio Ambiente): prevê a divulgação de dados e informações ambientais para a formação de consciência pública sobre a necessidade de preservação da qualidade ambiental e do equilíbrio ecológico (art. 4º, V). No art. 9º diz que entre os instrumentos da Política Nacional do Meio Ambiente está a garantia da prestação de informações relativas ao meio ambiente, obrigando-se o Poder Público produzi-la, quando inexistentes, inclusive.
- c) Decreto 98.161, de 21.9.89 (Fundo Nacional do Meio Ambiente): estipula em seu art. 6º que compete ao Comitê que administra o fundo a "elaborar o relatório anual de atividades, promovendo sua divulgação".
- d) Lei 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor): traz a obrigação de informação em vários de seus artigos.
- e) Lei 8.159, de 8.1.1991 (Política Nacional de Arquivos Públicos e Privados): assegura o direito ao acesso aos documentos públicos (art. 22).

- f) Lei 8.974/95 (Lei da Biossegurança): está previsto que os órgãos responsáveis pela fiscalização dos Ministérios envolvidos na temática e ali citados, devem "encaminhar para publicação no Diário Oficial da União resultado dos processos que lhe forem submetidos a julgamento, bem como a conclusão do parecer técnico." (art. 7º, VIII)
- g) Lei 9.433/97 (Política Nacional de Recursos Hídricos): estabelece como um de seus instrumentos o sistema de informações sobre os recursos hídricos (art. 5º).
- h) Lei 7.661/98 (Plano Nacional de Gerenciamento Costeiro): determina em seu art.8º que "os dados e as informações resultantes do monitoramento exercido sob responsabilidade municipal, estadual ou federal na Zona Costeira, comporão o Subsistema Gerenciamento Costeiro, integrante do Sistema Nacional de Informação sobre o Meio Ambiente – SINIMA".
- i) Decreto 2.519, de 16.3.98: a Convenção sobre Diversidade Biológica aderida pelo Brasil pelo citado decreto prevê (art. 17º) a obrigatoriedade do intercâmbio de informações, disponibilizando-se-as ao público.
- j) Dec. 2.741, de 20.8.98: na Convenção Internacional de Combate à Desertificação, determina a divulgação da

informação obtidas nos trabalhos científicos sobre a temática (art. 18).

8.4.11. Princípio da Função Socioambiental da Propriedade

Com o advento da Constituição Federal de 1988, a propriedade passou a ter seu uso condicionado ao bem-estar social, o que lhe conferiu função social e ambiental, conforme consta dos seus arts. 5º, XXIII, 170, III e 186, II.

Para o Direito Ambiental, o uso da propriedade só pode ser concebido se respeitada sua função sócio-ambiental, tornando-se assim mais um dos seus princípios orientadores. O Novo Código Civil, expressamente, alude a tal função em seu artigo 1228. Vejamos:

Artigo 1228, § 1º:

“O direito de propriedade deve ser exercido em consonância com as suas finalidades econômicas e sociais e de modo que sejam preservados, de conformidade com o estabelecido em lei especial, a flora, a fauna, as belezas naturais, o equilíbrio ecológico e o patrimônio histórico e artístico, bem como evitada a poluição do ar e das águas.”

8.4.12. Princípio do Poluidor-Pagador

Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento de 1992, princípio 16. Art. 4º, Lei 6.938/81 (Política Nacional do Meio Ambiente) e Lei 9.433/97 (Lei das Águas) e art. 225, § 3º Constituição Federal.

A respeito deste princípio, leciona Gianpaolo Poggio Smanio:

“O poluidor é obrigado a corrigir ou a recuperar o ambiente, além de cessar a atividade nociva. O responsável pelo dano ambiental deverá indenizar a sociedade.

A responsabilidade será objetiva, independente de culpa por parte do poluidor.

*As condutas consideradas lesivas ao meio ambiente sujeitarão os infratores, pessoas físicas ou jurídicas, a sanções penais e administrativas”.*⁷⁷

8.4.13. Princípio da Compensação

Este princípio não está expressamente previsto na legislação, mas existe em virtude da necessidade de se encontrar uma forma de reparação do dano ambiental, quando irreversível.

O causador do dano irreversível pode fazer uma compensação com uma ação ambiental. Ex.: o aterro irreversível de uma lagoa

⁷⁷ *Interesses Difusos e Coletivos*, p. 89.

onde há vida selvagem, pode ser compensado com medidas de proteção efetiva em um lugar similar, ou mesmo a restauração de uma outra lagoa próxima.

O art. 8º, da Lei nº 6.938/81, diz que compete ao CONAMA, entre outras coisas, homologar acordos visando à transformação de penalidades pecuniárias na obrigação de executar medidas de interesse para a proteção ambiental.

8.4.14. Princípio da Responsabilidade

Todo aquele que praticar um dano ambiental estará sujeito a responder por ele, podendo ser sancionado tanto nas áreas administrativa como penal e civil.

A Lei nº 9.605/98 é a mais recente que trata dos crimes ambientais. Digna de nota é também a Lei nº 6.938/81, visto que seu art.14º trata da responsabilidade objetiva do degradador.

8.4.15. Princípio do Desenvolvimento Sustentável

A preocupação com o Desenvolvimento Sustentável vem atingindo cada vez em maior escala os governos mundiais, salvo raras exceções. Nasce do problema de que são finitos os recursos como água, petróleo etc.

A declaração do Rio sobre meio ambiente e desenvolvimento de 1992, em seu princípio de número 3, definiu o desenvolvimento sustentável. Aliás, por todo seu conteúdo, é possível notar a preocupação com o tema.

8.4.16. Princípio da Educação Ambiental

Mais uma vez, recorremos aos ensinamentos de Gianpaolo Poggio Smanio, que salienta:

“O Poder Público deverá promover a educação ambiental em todos os níveis de ensino e a conscientização pública para preservação do meio ambiente (a comunidade deve ser capacitada para participar da defesa do meio ambiente)”.⁷⁸

O art. 225, § 1º, da Constituição Federal, prevê o princípio da educação ambiental ao estatuir que compete ao Poder Público promover a educação ambiental em todos os níveis de ensino e a conscientização pública para a preservação do meio ambiente. A educação ambiental tornou-se um dos principais princípios norteadores do direito ambiental, e também está previsto na Agenda 21.

⁷⁸ *Interesses Difusos e Coletivos*, p. 88.

8.4.17. Princípio da Cooperação Internacional

Como um dano ambiental pode estender seus efeitos além das fronteiras de um país, e porque a questão ambiental tem relevância mundial, a necessidade de cooperação entre as nações se tornou conseqüente lógico. O princípio da cooperação internacional, pois, vem sendo parte integrante de todas as Convenções Internacionais acerca do ambiente.

O Princípio número 2, por exemplo, da Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, o contempla expressamente.

9. EXPERIÊNCIA CIENTÍFICA EM SERES HUMANOS

O grande desafio para pesquisadores e cientistas nas realizações de seus experimentos, quando voltados ao ser humano, é a comprovação prática, pois, via de regra, desconhecem os resultados e os efeitos que poderão ocorrer.

Movido pela ética, pelo respeito à vida e à dignidade humana, o homem cientista, se depara com o mistério, com o inusitado e até mesmo com o medo quando da materialização de seu experimento. O sucesso de sua pesquisa, dependerá do benefício que trará ao ser humano, destinatário final de todo empenho científico na busca de tratamentos novos que possam prevenir ou eliminar determinadas moléstias ou incapacidades.

Ensina Claude Bernard, conforme advertência extraída da obra *O Estado atual do Biodireito* da Professora Maria Helena Diniz:

“o princípio da moralidade médica e cirúrgica consiste em nunca executar no homem uma experiência que possa produzir-lhe malefício, mesmo que o resultado possa ser altamente vantajoso para a ciência, isto é, para a saúde de outrem.”⁷⁹

A preocupação mundial decorrente destas pesquisas está relacionada a questões éticas-jurídicas que tiveram destaques, após a aplicação em larga escala de vacinas, medicamentos e de experiências biomédicas inescrupulosas envolvendo grupos populacionais, muitas vezes indefesos ou vulneráveis à todo

⁷⁹ Claude Bernard, conforme advertência extraída da obra *O Estado atual do Biodireito* da Professora Maria Helena Diniz, p. 342.

tipo de experimentação, sem que nenhum respeito à vida e a dignidade humana fosse observado.

O primeiro Código Internacional de Ética para pesquisas com seres humanos foi o de Nuremberg, publicado em 1947, em resposta às atrocidades e experimentações iníquas praticadas por médicos nazistas comandados por Josef Mengele, nos campos de concentração, durante a Segunda Guerra Mundial, principalmente em Auschwitz, onde foram sacrificadas inúmeras vidas, inoculando-se propositalmente sífilis, gonococos por via venosa, tifo, células cancerosas e vírus de toda sorte nos prisioneiros, com o objetivo de curiosidade científica. Realizou-se ainda esterilizações e experiências genéticas com o escopo de obter uma raça superior, dentre muitas outras.

“É preciso esclarecer que a Alemanha não foi a única nação que realizou experimentos desumanos e atrozes, tratando seres humanos como gado destinado ao matadouro ou ratos em laboratórios. No Japão, durante a guerra, prisioneiros chineses foram infectados com bactérias causadoras da peste bubônica, antraz, febre tifóide e cólera e, depois de doentes, expostos a vivisseções sem anestesia. Nos Estados Unidos, as Forças Armadas, durante a Guerra do Golfo Pérsico, aplicaram em seus soldados vacinas experimentais, como a piridostigmine, para prevenção e tratamento de moléstias decorrentes do uso de armas químicas.”

E mais:

“soldados foram enviados para locais de teste de bombas atômicas, logo após as explosões; idosos doentes, em 1963, no Hospital Israelita de doenças crônicas de Nova Iorque, receberam células cancerosas vivas; crianças retardadas mentais, entre 1950 e 1970, no hospital estatal de Willowbrook (Nova Iorque), foram submetidas a

experiências quando se lhes injetaram o vírus da hepatite e, entre 1932 e 1972, negros sífilíticos, pobres e analfabetos serviram de cobaias em estudos sobre a progressão da doença sem tratamento médico; na década de 50, índios navajos foram empregados em minas de urânio; e desde 1944 o pentágono tem feito pesquisas com material radioativo em seres humanos, principalmente em deficientes mentais, ministrando-lhes mingau de aveia contaminada com isótopos radioativos. Na Austrália, entre 1947 e 1970, crianças pobres e filhos de mães solteiras foram submetidos a testes de vacinas de coqueluche, gripe, herpes, etc. No Iraque, milhares de prisioneiros curdos serviram a testes individuais de armas químicas e bacteriológicas, sendo amarrados a estacas e alvejados com bombas recheadas de substâncias armazenadas em laboratórios, e, além disso, em experiências de puro horror, militares iraquianos despejaram o conteúdo de seus arsenais de armas químicas letais sobre aldeias do Curdistão, dizimando a população. Na África do Sul, houve desenvolvimento de microorganismos manipulados em laboratórios que esterilizassem a população negra, mas não a branca, apontando para um novo capítulo da história das armas de guerra: o arsenal genético. No Brasil tem-se notícia de aplicação em mulheres de anticoncepcionais Norplant R e Norplant II, mediante injeções subcutâneas, que lhes causaram grande sofrimento.”⁸⁰

O Código de Nuremberg de 1947 estabeleceu padrões de conduta ou procedimentos éticos a serem seguidos em experiências científicas com seres humanos. Tratou da relação ser humano - pesquisador, destacando a necessidade do consentimento voluntário e conhecimento do assunto por parte daquele e a responsabilidade desse. Neste sentido nota-se uma maior preocupação com o homem em seu aspecto individual, em que pese ter sido enfatizado que os resultados da pesquisa devem ser *vantajosos para a sociedade*.

⁸⁰ Geneval Veloso de França apud Maria Helena Diniz, *O Estado atual do Biodireito*, pp. 343/344.

Posteriormente, em 1949, a Associação Médica Mundial, publicou o Código Internacional de Ética Médica, que contém a norma de que “qualquer ato ou conselho que possa enfraquecer física ou moralmente a resistência do ser humano só poderá ser admitido em seu próprio benefício”.

Mas foi em 1964, na Finlândia, através da Declaração de Helsinque, promulgada pela Associação Médica Mundial que se estabeleceu a ética em pesquisas clínicas não terapêuticas, dando origem a vários acordos internacionais e leis que se espalharam por todo o mundo apontando diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, por gerarem questões ética-jurídicas de alta indagação e de difícil solução.

Não obstante conste da introdução ser “essencial que os resultados de experiências de laboratório sejam aplicados aos seres humanos para maior conhecimento científico” e terem recomendações para o “fim de amenizar o sofrimento da humanidade”, o aspecto individual também se sobrepôs ao coletivo, pois expressamente foi declarado como princípio básico que “os interesses do indivíduo devem prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade.”

Várias outras conferências, seguindo as diretrizes internacionais se realizaram pelo mundo, notadamente após descobertas da biologia molecular, voltadas sempre às pesquisas envolvendo seres humanos.

Portanto, em vista do alto risco que envolvem estas pesquisas e com base nas várias conferências e declarações mundiais, para que estas pesquisas se realizem tornou-se necessário:

- a) Consentimento escrito, livre e esclarecido do indivíduo envolvido na pesquisa, ou de seu representante legal, exigindo expressa manifestação de sua anuência na participação do projeto, cientificando-o de todos os procedimentos a serem utilizados, dos possíveis riscos e benefícios esperados, os métodos alternativos existentes, a forma de acompanhamento e assistência, o ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa, a indenização a que fará jus diante dos eventuais danos, a garantia do sigilo que assegure a sua privacidade quanto aos dados confidenciais e a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consento, em qualquer fase da experiência, sem penalização alguma e prejuízo ao seu tratamento.
- b) Ponderação entre riscos e benefícios. Deverão os benefícios para o participante e para a sociedade ser bem maiores que os danos. Caso ocorra algum dano, o pesquisador responsável deverá suspender a pesquisa assim que o perceber e deverá informar o Comitê de Ética em Pesquisa de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que venham a alterar o curso normal da pesquisa. Aquele que se submeter a uma pesquisa biomédica terá direito à indenização por dano e ninguém poderá exigir que dele renuncie.
- c) Relevância sócio-humanitária da pesquisa.
- d) Garantia de que os danos previsíveis serão evitados.
- e) Prevalência das probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos ou danos previsíveis.

- f) **Reparação dos danos causados.**
- g) **Adequação aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas.**
- h) **Fundamentação em experiências prévias feitas em animais.**
- i) **Obediência a métodos ou técnicas adequadas.**
- j) **Supervisão por investigador altamente qualificado e experiente, requerendo emprego de recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do sujeito da pesquisa.**
- k) **Adequação entre a competência do pesquisador e o projeto proposto.**
- l) **Previsão de procedimentos que garantam a confidencialidade, a privacidade e a imagem da pessoa envolvida na experiência científica e assegurar a não-utilização de informações que possam prejudicar a sua auto-estima ou o seu prestígio.**
- m) **Respeito aos valores morais, éticos, culturais, sociais e religiosos.**
- n) **Comunicação às autoridades sanitárias do resultado da pesquisa sempre que este contribua para a melhoria das condições da saúde da coletividade.**
- o) **Inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador, o paciente e patrocinador do projeto.**
- p) **Uso do material biológico e dos dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo.**

Diante destes padrões de conduta nas experiências que envolvam seres humanos, destacam-se três princípios bioético-jurídicos fundamentais: respeito pela autonomia da vontade, o da Beneficência e o da Justiça distributiva.

- a) **princípio do respeito pela autonomia da vontade**, que requer livre deliberação do sujeito envolvido na experiência biomédica em atenção à sua capacidade de autodeterminação e à proteção daquele que tiver sua autonomia diminuída ou alterada, por ser dependente ou vulnerável, permitindo-se sua recusa ao experimento ou que a autorização seja dada pelo seu representante legal.

- b) **princípio da beneficência**, ante a obrigação de maximizar benefícios e minimizar danos. Logo os riscos inerentes da pesquisa devem ser razoáveis ou proporcionais às vantagens esperadas; o projeto da pesquisa tem de ser sólido e antecedido por uma avaliação cuidadosa dos riscos previsíveis em comparação com os benefícios previstos para o participante ou para a comunidade; o investigador deve ser pessoa cientificamente qualificada, e o supervisor, médico clinicamente competente para a condução da pesquisa e para a salvaguarda do bem-estar e da integridade do participante, sendo hábeis não só para interromper a investigação se descobrirem que os perigos ultrapassam os benefícios potenciais como também para relatar com exatidão os resultados da pesquisa para fins de publicação. Como esse princípio veda qualquer intenção deliberada de causar dano, algumas vezes, é expresso, nesse aspecto, como sendo o princípio da *não-maleficência*.

- c) **princípio da justiça distributiva**, pois deve haver uma distribuição equânime tanto dos ônus como das vantagens decorrentes da pesquisa, permitindo-se distinções apenas entre as pessoas vulneráveis, para proteção de seu bem-estar ou de seus interesses, por serem incapazes de dar o consentimento pós-informação, pela sua situação subordinada, e pela falta de meios alternativos de obter assistência médica.

No Brasil, seguindo as tendências mundiais e ainda o que determina o art. 22 da Declaração Universal dos Direitos Humanos, foi aprovado as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas em Seres Humanos, através da Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 196 de 10 de outubro de 1996, estabelecendo padrões de conduta para proteger a integridade física e psíquica, a saúde, a dignidade, a liberdade, o bem-estar, a vida e os direitos das pessoas envolvidas neste tipo de experiência.

10. MANIPULAÇÃO GENÉTICA E SUAS LIMITAÇÕES ÉTICAS E JURÍDICAS

A Lei nº 8.974/95 - chamada de Lei de Biossegurança -, disciplinando o texto constitucional, estabeleceu normas para o uso de técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM), vedando expressamente a manipulação de *células germinais humanas*, definindo tal prática como crime (art. 13, I), assim como “*a intervenção em material genético humano in vivo, exceto para tratamento de defeitos genéticos*”, respeitados “*princípios éticos tais como o princípio da autonomia e o princípio da beneficência*” (art. 13, inc. II).

Além disso, restringiu ao âmbito das entidades de direito público ou privado as atividades e projetos, inclusive os de ensino, pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico e de produção industrial de organismos geneticamente modificados (OGM) (art. 2º), vedando tal atividade expressamente às pessoas físicas e aos agentes autônomos (art. 2º, § 2º).

Observa Adriana Diaféria que “*a manipulação do patrimônio genético caracteriza uma das formas de interferência humana no meio ambiente, no que diz respeito aos seres vivos*”⁸¹. Daí por que a matéria foi tratada no mesmo preceptivo.

⁸¹ Adriana Diaféria. Op. cit., p. 52.

Ressalta que a tutela do patrimônio genético dos seres vivos abrange três sistemas: 1) dos vegetais; 2) dos animais e 3) dos seres humanos. Os animais e vegetais estão diretamente vinculados à idéia da diversidade biológica, sendo, portanto, adequadamente protegidos pelo direito ambiental, *“adotando toda a sua principiologia e metodologia para garantir a sadia qualidade de vida e o equilíbrio ecológico do ecossistema planetário”*.⁸²

Já com relação aos seres humanos, embora tenham uma estrutura biológica igual aos outros seres vivos, possuem um aspecto imaterial, inerente à sua própria existência, merecendo, por isso mesmo, um tratamento diferenciado,

*“pois a principiologia que rege as relações conseqüentes de sua manipulação está vinculada à idéia de responsabilidade, prudência, integridade, diversidade etc., de acordo com os referenciais bioéticos da autonomia, justiça, beneficência e não maleficência, que norteiam os desenvolvimentos científicos...”*⁸³

Dentre os princípios constitucionais que regem a matéria, destacam-se o da *dignidade humana* (art. 1º, III); o direito à vida (art. 5º, *caput*); assim como o direito à saúde (art. 196).

Com base nos referenciais bioéticos⁸⁴, são catalogados os seguintes princípios estruturadores do direito à proteção do patrimônio genético humano.⁸⁵

“atendendo aos preceitos da Declaração Universal do Genoma Humano, e de todas as normas, dispositivos legais, instruções,

⁸² Adriana Diaféria. Op. cit., p. 52.

⁸³ Ibid., idem, p. 52/53.

⁸⁴ *Da justiça, da autonomia, da beneficência e da não maleficência.*

⁸⁵ Cf. Adriana Diaféria. Ob. Cit., p. 58/62.

diretrizes e declarações internacionais e nacionais que tratam da pesquisa em seres humanos:

a) **princípio da integridade** (do patrimônio genético), direcionado a impedir manipulações em genes de seres humanos, notadamente no sentido de 'melhorar' determinadas características fenotípicas;

b) **princípio da diversidade**, visando garantir a variedade da espécie humana, em razão da fundamentalidade que representa a diversidade dos indivíduos na cadeia biológica;

c) **princípio da identidade**, que assegura, através do DNA, a identificação do ser humano em todas as suas características fenotípicas e genotípicas;

d) **princípio da não-discriminação**, visando impedir, qualquer que seja a composição genética do indivíduo, qualquer tipo de discriminação social;

e) **princípio do respeito à dignidade humana**, impedindo que os indivíduos "sejam reduzidos a suas características genéticas nas pesquisas científicas", posto que "a singularidade e diversidade do genoma humano devem ser respeitadas em sua totalidade";

f) **princípio da não-disponibilidade econômica**, para impedir que o patrimônio genético humano possa ser aferido economicamente em seu estado natural, para obtenção de lucro;

g) **princípio da avaliação prévia**, para garantir a avaliação antecipada dos eventuais riscos e benefícios a serem obtidos, com observância das normas vigentes;

h) **princípio do consentimento informado**, para que sempre possa ser respeitada a vontade do indivíduo objeto da pesquisa, recebendo as informações necessárias para a compreensão dos resultados;

i) **princípio da confidencialidade**, assegurando o conhecimento do conteúdo do resultado da manipulação genética estritamente ao detentor do material genético experimentado, a menos que este o autorize expressamente;

j) **princípio da prudência**, relativamente às entidades ligadas à pesquisa, para que seja preservada a dignidade da pessoa humana;

- k) **princípio da responsabilidade** (das entidades de pesquisa), assumindo os riscos decorrentes de suas atividades no patrimônio genético humano;
- l) **princípio da vulnerabilidade**, que deve ser considerado em relação ao estado da pessoa que eventualmente tenha sua capacidade de autodeterminação reduzida ou falta de conhecimento técnico suficiente para autorizar a realização do experimento;
- m) **princípio da necessidade**, condicionando o experimento à real necessidade não só para o desenvolvimento do conhecimento humano, mas para a melhoria das condições de saúde e qualidade de vida;
- n) **princípio da igualdade**, assegurando a todos acesso aos testes, exames e procedimentos genéticos, independentemente de nacionalidade, raça, etnia e classe sócio-econômica;
- o) **princípio da qualidade**, assegurando a qualidade da pesquisa, que deve ser realizada em laboratórios capacitados, com acompanhamento de cientistas e de uma comissão de ética.

A par desses princípios e normas positivas, o Código de Ética Médica estabelece, em seu art. 7º, que o “*médico deve guardar absoluto respeito pela vida humana, atuando sempre em benefício do paciente*”, jamais utilizando “*seus conhecimentos para gerar sofrimento físico ou moral, para o extermínio do ser humano ou para permitir ou acobertar tentativa contra sua dignidade e integridade*”.

O anteprojeto de Código Penal proíbe de forma absoluta a clonagem humana, sinalizando claramente “o justificado temor de vermos essas técnicas a serviço da opressão de um ser humano sobre o outro, ou do Estado sobre a pessoa” - lembra Marco Segre⁸⁶ -, como sucedeu no projeto nazista que “visava

⁸⁶Marco Segre. *Bioética. “Limites Éticos da intervenção sobre o ser humano”*. Marco Segre e Cláudio Cohen (Org.), p. 113.

a estruturação de uma sociedade de homens arianos, expurgando-se os *diferentes*”.

Para o Estado de Direito, no dizer de Paulo J. L. Farias⁸⁷:

“o direito de disposição personalíssima de determinados bens não é uma mera força social; é um poder jurídico, um poder de direito; é um poder que decorre, para a comunidade, da ordem jurídica natural. Logo, o poder que tem o Estado e os particulares de decidir o que fazer com o mapeamento genético não é um poder de fato, e, sim, um poder de direito...”

Todavia, para Marcelo Palacios⁸⁸, Presidente da Sociedade Internacional de Bioética (SIBI), a valoração bioética do nuclóvulo (e do embrião) deve se fundamentar nos fins que se perseguem, se reprodutivos ou não reprodutivos. E justifica:

1. Reprodutivos: que en el embrión común están lógica y plenamente justificados; al contrario, la creación de personas clónicas (fotocopias) suscita una repulsa ética general, por entender que se instrumentaliza al ser humano, con agresión a su dignidad, personalidad, identidad, libertad, autonomía, etc. 2) No reproductivos (como originar células o tejidos diferenciados para autotrasplantes sin rechazo inmunológico, o para investigación). Con esta técnica se destruye el embrión, lo que provoca fuertes reservas éticas en utilizarla (como la gemelación artificial y la paraclonación, aunque podría clonarse una célula embrionaria y dejar al resto desarrollarse normalmente); también se destruye el nuclóvulo, pero, por su distinta entidad biológica y los elevados fines buscados, esto no debería plantear objeciones éticas insuperables.

⁸⁷ Paulo José Leite Farias. “A manipulação do patrimônio genético no contexto do ordenamento jurídico vigente”, p. 4.

⁸⁸ Marcelo Palacios. “La clonación humana confines terapéuticos : Algunos aspectos biológicos, éticos y legales”, p. 2.

Aldous Huxley em seu *Admirável Mundo Novo*, descreve uma sociedade onde se geram seres do tipo alfa, beta ou gama, “tendo em conta o papel que lhes seria determinado exercer dentro de uma sociedade”, projetando um espectro de pavor sobre esse avanço científico.⁸⁹

Assevera Segre que a sociedade, de fato, deve manter-se vigilante com relação a essas novas situações. Todavia, “o importante não é sabermos se moldamos (ou não) a estrutura genética de um novo ser, ou se clonamos (ou não) o indivíduo humano, mas sim quem decidirá quanto à realização dessas práticas, e que razões nós aceitaremos para que elas sejam implementadas”⁹⁰.

Acentua que não lhe parece errado, por exemplo, possibilitar a um casal a seleção de determinadas características para um filho que vai gerar, sendo insustentável eticamente, no entanto, que o Estado venha a impor essas características. Por outro lado, indaga:

Será “tão antiética assim, a idéia de que um casal possa clonar um filho que ele ainda não sabe se irá sobreviver, para, em caso de sua morte, desenvolver outro ser humano com características genéticas idênticas?”⁹¹.

⁸⁹ Marco Segre. Op. Cit., p. 113.

⁹⁰ Ibid., idem, p. 113.

⁹¹ Ibid., idem.

11. A LEI Nº 8.974/95 EM FACE DA CLONAGEM HUMANA

A Constituição Federal, nos incisos II e V do par. 1º. de seu artigo 225, dispõe que todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida. Para assegurar a efetividade desse direito, determina que ao poder público incumbe preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do país, fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético, bem como controlar a produção, comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente.

Para a integridade do patrimônio genético a Constituição Federal admitiu o uso de técnicas de engenharia genética sempre que a manipulação de genes visar a melhoria da qualidade de vida das pessoas e a preservação do meio ambiente ecologicamente equilibrado.

Regulamentando estes dispositivos, seguindo a orientação mundial, a lei nº 8.974 de 05 de janeiro de 1995, estabeleceu 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 organismos geneticamente modificados. Destaque-se, portanto, que a Lei nº 8.974/95 refere-se tão somente às técnicas de engenharia genética e reconheceu o patrimônio genético como bem juridicamente protegido.

"A manipulação genética, em seu sentido mais amplo, é denominada de engenharia genética e, em sentido mais específico, identifica-se com a técnica do DNA recombinante."⁹²

Preliminarmente, antes de fazer uma análise do mérito da Lei nº 8.974/95, farei um breve estudo acerca da técnica legislativa estabelecida pelo legislador nacional para configurar os crimes previstos na norma incriminadora.

A mencionada legislação pátria criminaliza a manipulação genética de células germinais humanas; a intervenção em material genético humano *in vivo* sem fins terapêuticos; a produção, armazenamento ou manipulações de embriões destinados a servirem como material biológico disponível; a intervenção *in vivo* em material genético de animais (sem fins de avanços científicos) e a liberação ou descarte no meio ambiente de OGMs em desacordo com normas estabelecidas pela CNTBio.

Em que pese a preocupação do legislador pátrio em estabelecer proteção penal ao patrimônio genético e suas manipulações, não teve a mesma sorte que o legislador estrangeiro que criou sua legislação penal tendo como referência normas administrativas e como pano de fundo o Direito Privado, onde estas questões já eram discutidas e debatidas há mais tempo.

Faltou ao legislador brasileiro, em nossa opinião, a técnica tradicional para a construção de figuras típicas deixando de descrever, com precisão, a conduta humana proibida. Não delimitou responsabilidades e não indica protagonistas ou sujeitos ativos das respectivas condutas.

⁹² Celso Antonio Pacheco Fiorillo e Marcelo Abelha, *Direito Ambiental e Patrimônio Genético*, p. 163.

Utilizando nova técnica, o legislador define como criminosa a atividade violadora do bem jurídico, e não a conduta humana que a realiza.

O Código Penal, por exemplo, quando define um crime, refere-se à conduta proibida: “matar alguém”, enquanto que a Lei nº 8.974/95, se refere à atividade que não é permitida: “constituem crimes: I - a manipulação genética de células germinais humanas...”.

A escolha desta técnica legislativa, retirou da Lei nº 8.974/95 um pouco de sua eficácia e permitiu que esta legislação recebesse sérias críticas de renomados autores, dentre eles Alberto Silva Franco que diz:

“(...) não há discutir, no momento, a pertinência do processo criminalizador, isto é, saber se o legislador penal do Estado Democrático de Direito pôs de lado, no caso em foco (art.13), 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 8.974/95.”⁹³

E continua:

“A título de exemplo, basta exemplificar com o inciso I que não explicita, ao aludir ‘à manipulação genética de células germinais humanas’, no que consiste a atividade manipulatória, preferindo substituir a descrição típica (verbo, sujeito ativo e passivo, objeto, meios e modos de execução) por um nome englobador da ação tida

⁹³Paulo Vinicius Sporleder de Souza, *A criminalidade genética*. Editora Revista dos Tribunais - São Paulo - 2001 - extraído do Boletim n.45 do IBCCrim., publicação oficial do Instituto Brasileiro de Ciências Criminais - *Genética Humana e direito penal* - Alberto Silva Franco, 1996, p. 98.

como criminosa. Não menor dificuldade interpretativa apresenta o inciso III do referido artigo, que explicita como criminosa 'a produção, armazenamento ou manipulação de embriões destinados a servirem como material biológico disponível'. A substituição da composição típica pela mera e genérica denominação jurídica acarreta, na hipótese, não obstante a expressa exclusão da fecundação *in vitro* do âmbito da Lei 8.974/95 (parágrafo único do art.3º.), a possibilidade de incriminação dos operadores em técnicas de reprodução assistida. Com efeito, não provocam eles, como consequência da hiperestimulação ovariana, a produção de embriões que não são totalmente transferidos ao útero materno? E, nesse caso, os embriões excedentes não são criopreservados e, portanto, armazenados, servindo, afinal, 'como material biológico disponível'?

O art. 13 da Lei nº 8.974/95 é, em resumo, um suceder de agravos inqualificáveis ao princípio constitucional da legalidade."

O novo paradigma trazido pela Constituição de 1988 significa que é a violação das expectativas sociais que preponderantemente importa para a imputação de um resultado lesivo a um autor, e não somente a caracterização de uma conduta humana.

"Como se sabe, o tipo penal tradicionalmente é entendido como uma figura conceitual que descreve formas possíveis de conduta humana e define a matéria de proibição. Com base na teoria de Welzel, conclui-se que a observância do princípio constitucional nullum crimem, nulla poena sine praevia lege (princípio da reserva legal) exige que o tipo penal descreva exhaustivamente a conduta que constitui matéria de proibição, de modo que possibilite ao cidadão identificar o que é socialmente proibido. Nesse sentido, o tipo penal possui especial função de garantia ao indivíduo, que somente poderá ser punido por praticar conduta previamente identificada como proibida."⁹⁴

Assim, o nosso legislador por não mencionar quais seriam as pessoas que poderiam executar a conduta criminosa prevista no art. 13, da Lei nº

⁹⁴ Marcelo Dias Varella, Eliana Fontes e Fernando Galvão da Rocha. *Biossegurança & Biodiversidade - Contexto Científico e Regulamentar*, p. 173.

8.974/95, transformou estes delitos em crimes comuns quando, aparentemente deveriam ser crimes próprios, haja vista exigir uma capacitação profissional que não é peculiar a qualquer pessoa. .

No dizer de Dias Varella, Fontes e Galvão da Rocha:

“Vale notar que, embora a Lei nº 8.974/95 não enfrente a questão, a atividade de manipulação genética de células germinais humanas não pode ser praticada por qualquer pessoa, mas unicamente por pesquisadores e cientistas que possuam conhecimentos compatíveis com os objetivos de alteração.”⁹⁵

No entanto, isto não quer dizer que a lei deixará de punir aquele que violar o bem jurídico tutelado, caso o autor conheça e entenda a norma jurídica que lhe impõe comportamento diverso.

Assim entendendo, a Lei nº 8.974/95 não estabeleceu modelos de comportamento proibido, mas de atividades proibidas, o que possibilitou o questionamento sobre a violação ao princípio da reserva legal. As atividades proibidas estabelecidas pela lei sobre engenharia genética constituem modalidade de tipos abertos, que deverão sofrer a atividade integradora do julgador que deverá ter sempre em vista a finalidade da lei, o resultado que se quer alcançar na sua atuação prática.

Feitas estas considerações prévias, far-se-á uma análise dos crimes contra o patrimônio genético previstos na Lei nº 8.974/95.

A primeira hipótese de incriminação prevista na Lei nº 8.974/95 encontra-se no inciso I de seu art. 13 que dispõe constituir crime “a manipulação genética de células germinais humanas”.

⁹⁵ Marcelo Dias Varella, Eliana Fontes e Fernando Galvão da Rocha. *Op. cit.*, p. 173.

A pena prevista é de três meses a um ano de detenção.

A atividade proibida é a manipulação de moléculas de DNA/RNA recombinante que são aquelas manipuladas fora das células vivas, mediante a modificação de seus segmentos natural ou sintético que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda, as moléculas de DNA/RNA resultantes dessa multiplicação. É de observar que *células germinais humanas* são os espermatozoides e o óvulo.

“Assim, a manipulação genética proibida pelo inciso I do artigo 13 da Lei n. 8.974/95 é atividade que importa necessariamente em alteração na estrutura genética de cromossomos, não havendo crime, portanto, quando apenas se tem em mãos o material genético (manusear).”⁹⁶

Vale ressaltar que o dispositivo legal incriminador restringe o objeto da atividade criminosa às células humanas germinativas que são aquelas com potencialidade de gerar outro ser, diferentemente das células somáticas que não possuem esta potencialidade. Portanto, a manipulação genética proibida, nos termos da lei, é somente aquela realizada em célula germinativa, que poderá constituir crime material e de dano, posto que pressupõe um resultado naturalístico, com a alteração da estrutura genética da célula, produzindo um organismo geneticamente modificado.

A manipulação de células somáticas, principalmente quando não houver manipulação com o objetivo de alteração em seu patrimônio genético, não constitui nenhum tipo de crime previsto na lei nº 8.974/95.

⁹⁶ Marcelo Dias Varella, Eliana Fontes e Fernando Galvão da Rocha. *Op. cit.*, p. 173.

O inciso II do artigo 13 da lei 9.874/95 visa a criminalização da 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.

A pena prevista também é de três meses a um ano de detenção.

Diferente da primeira hipótese de incriminação, a proposição jurídica se apresenta mais complexa, pois refere-se também às circunstâncias que autorizam a intervenção em material genético humano *in vivo*.

“No que tange ao inciso II do art. 13 da Lei nº 8.974/95, o legislador visou regular os procedimentos médicos experimentais não-terapêuticos nos seres humanos, sobretudo os que envolvem a revolucionária terapia gênica. O bem jurídico tutelado é o patrimônio genético não-hereditário, não-patogênico do ser em experimentação, tendo como objetivo maior proteger sua identidade e integridade genética. Contudo, o mencionado dispositivo legal pretende também, mesmo que indiretamente, proteger a vida e a saúde humana.”⁹⁷

A vedação do dispositivo é a intervenção em material genético *in vivo*, isto é, aquele constituído pelas moléculas de DNA e RNA que contém as informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência. O termo *in vivo* refere-se à intervenção realizada na própria célula ou no organismo.

No entanto é de ressaltar que a intervenção é autorizada pela própria norma, desde que tenha aprovação prévia da CTNBio, quando tiver como finalidade o tratamento de defeitos genéticos o que exclui a tipicidade da

⁹⁷ Paulo V.S de Souza, *A Criminalidade Genética*, p. 101.

conduta. Portanto, cumprida esta exigência a intervenção em material genético *in vivo*, a meu ver, é permitida e possível.

A intervenção é proibida e considerada criminosa porque pode alterar o curso normal dos processos biológicos e por conseguinte ser lesiva à saúde e a vida do homem. Veja, no entanto, que o legislador criminalizou a intervenção sem estabelecer ou esperar qualquer resultado naturalístico, ou seja, a simples intervenção é considerada como crime.

Quando a norma incriminadora se fundamenta na idéia de perigo abstrato, não é necessária para a caracterização do delito, a comprovação do perigo aos bens jurídicos tutelados, mas somente a realização da atividade considerada como perigosa.

Destarte o crime é de mera conduta e próprio, pois não pode ser praticado por qualquer pessoa, mas somente por pesquisadores e cientistas que tenha conhecimentos técnicos para praticar a conduta ilícita.

Os princípios bioéticos que deverão ser respeitados e que se encontram inseridos neste inciso referem-se a relação entre o médico(pesquisador, cientista) e paciente.

As violações das atividades proibidas insculpidas nestes dois incisos, em que pese ter o legislador tentado proteger o patrimônio genético, prescreve uma pena, que a meu ver, é írrita. A detenção de três meses a um ano, em um país como o nosso, não tem o condão de intimidar ou inibir alguém a não praticar os delitos. O pesquisador não irá se deter em realizar seus experimentos diante de uma pena tão branda como a proposta nestes incisos, principalmente se tiver

certeza que o resultado de sua pesquisa trará benefícios à humanidade e a toda ciência.

Seu crime será apreciado pelo Juizado Especial Criminal, pois tratar-se-á de infração de menor potencial ofensivo, nos termos do artigo 61 da Lei nº 9.099/95.

A atividade criminosa preconizada pelo par. 1º, 2º e 3º do inciso II do art. 13 da Lei nº 8.974/95, poderá ser qualificada se caso ocorrer qualquer dos resultados ali elencados, estabelecendo penas que variam de um ano a vinte anos de reclusão.

Para as atividades criminosas que resultem incapacidade para as ocupações habituais por mais de 30 (trinta) dias, perigo de vida, debilidade permanente de membro, sentido ou função e aceleração de parto, descritas no par. 1º, a pena cominada é de um a cinco anos de reclusão.

Se resultar incapacidade permanente para o trabalho, enfermidade incurável, perda ou inutilização de membro, sentido ou função, deformidade permanente e aborto a pena cominada é de dois a oito anos de reclusão.

E se resulta em morte a pena é de seis a vinte anos de reclusão.

Em nosso entender, o legislador trasladou as qualificadoras do art. 129 do Código Penal para as atividades criminosas previstas para as intervenções em material genético humano *in vivo*, constantes da Lei nº 8.974/95.

Alberto Silva Franco considerou a articulação legal como sendo ridícula e grotesca, e indaga como a intervenção em material genético humano poderia produzir tais resultados.

Parece que faltou ao legislador pátrio, sob minha ótica, maiores informações médicas e respaldos técnicos quanto a outros possíveis resultados físicos ou até mesmo psíquicos que poderiam sobrevir da intervenção em material humano *in vivo*, como por exemplo as inúmeras síndromes que têm origens em deformidade ou alteração genética.

O fato do legislador ter copiado as hipóteses de lesão corporal previstas em um ordenamento jurídico com mais de sessenta anos de existência, demonstra que não houve uma preocupação em saber se outras lesões, de outras ordens, poderiam advir da intervenção em material humano *in vivo*.

E ainda deve ser considerado que os resultados decorrentes da intervenção em material humano *in vivo* serão originários de uma conduta culposa, o que significa dizer que o agente tinha somente a intenção de intervir em material genético humano, mas não tinha a intenção de produzir na vítima as lesões constantes dos parágrafos 1º, 2º, e 3º, do inciso II do artigo 13 da Lei nº 8.974/95.

Portanto, as penas de reclusão trazidas pelos par. 1º., 2º. e 3º. do inciso II do artigo 13 da Lei nº 8.974/95, somente subsistirão no caso de crime doloso, cuja comprovação, a meu ver, será de difícil comprovação, pois a atividade criminosa será a *intervenção em material genético humano in vivo* cuja pena será bem inferior àquelas previstas para o resultado que, ao final, será culposos. Não se concebe ainda a existência de penas de reclusão para crimes culposos.

A única forma que vejo para que a pena, no caso de morte, seja aplicada conforme preceitua o par. 3º do inciso II do art. 13 da Lei nº 8.974/95 é a utilização, pelo autor do crime, da intervenção em material genético humano como meio para a produção da morte, quando então estará caracterizado o crime de homicídio, em sua modalidade dolosa.

Por fim ainda resta para análise da legalidade da clonagem humana o que preceitua o inciso III do art.13 da Lei nº 8.974/95.

A incriminação da atividade proibida está na *“produção, armazenamento ou manipulação de embriões humanos destinados a servirem como material biológico disponível.”*

A pena prevista é de seis a vinte anos de reclusão.

Importante observar que o tipo penal não descreve a comercialização de embriões, cujo impedimento está expresso na Constituição Federal em seu art. 199, par. 4º:

“A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.”

A norma jurídica visa proteger a vida e a saúde do homem, numa perspectiva de garantia da dignidade da pessoa humana. Da mesma forma a proteção estabelecida ao embrião humano significa proteção à pessoa humana que ainda se encontra em formação, que se torna apenas objeto da atividade delitiva.

No dizer de Marcelo Dias Varella, Eliana Fontes e Fernando Galvão da

Rocha:

“tratando-se de tipo penal aberto, importa perceber que o dispositivo contém três proposições jurídicas implícitas, que se apresentam no seguinte sentido: 1º) não produzir embriões humanos destinados a servirem como material biológico disponível; 2º) não armazenar embriões humanos destinados a servirem como material biológico disponível; e 3º) não manipular embriões humanos destinados a servirem como material biológico disponível.”⁹⁸

É de ressaltar que o código penal considera embrião o óvulo fecundado, pois nele já existe vida humana, independentemente da denominação que lhe seja dado pela prática médica ou pela tutela estabelecida na Lei nº 8.974/95 para a vida e a saúde da pessoa humana se instrumentaliza pela proteção ao embrião e não ao nascituro.

Mesmo os pré-embriões, ou seja, os embriões de até 14 dias que podem ser utilizados para pesquisas, desde que os pais manifestem consentimento informado e que estes embriões posteriormente seja destruídos, recebem a tutela protetiva. Basta lembrar que o crime de aborto, previsto nos artigos 124 e 125 do Código Penal se caracteriza pela interrupção da gravidez em qualquer de seus estágios.

“A teoria concepcionista, adotada pela legislação brasileira, sustenta que o embrião existe desde a fecundação como organismo vivo distinto do organismo materno. O embrião é um ser humano em potencial, desde o momento da fecundação dos gametas humanos. Assim, por embriões deve-se entender os organismos vivos resultantes da fecundação humana, sendo que estes organismos vivos não podem ser produzidos, armazenados ou manipulados para determinar-se o

⁹⁸ Op. cit., p. 173.

*sexo, a cor dos olhos ou quaisquer outras características humanas, para servirem de material biológico disponível.*⁹⁹

A atividade criminosa constante do tipo é a de produzir, armazenar e manipular embriões humanos, com a especial finalidade de que os mesmos sejam destinados a servirem como material biológico disponível.

Assim a produção de um embrião que consiste em promover a fecundação dos gametas humanos com a geração de um novo ser, não é crime, exigindo para configuração da atividade criminosa um objetivo final da produção que é a constituição de material biológico disponível para ser utilizado posteriormente. Portanto a finalidade da norma é impedir que a vida humana seja "coisificada" ou que se transforme em objeto de venda ou de trocas, pois considerar o embrião humano como mero material biológico importa em absoluto desrespeito à vida e à dignidade humana.

É de destacar que atualmente a produção de embriões humanos presta-se também para a procriação, quando a mãe não tenha condições de receber o embrião e de dar início à gestação. Neste caso, para que mães que não possam gerar seu próprio filho e devam se valer de útero alheio, a atividade não poderá ser considerada criminosa, uma vez que esta seria a única possibilidade do desenvolvimento da vida que existe no embrião. No entanto, caso a produção do embrião se destinar a implantação em útero alheio em prejuízo para as relações de parentescos a atividade será então criminosa.

Desta forma, frise-se, a atividade criminosa não está na produção de embriões humanos, mas na finalidade de servir-se do embrião humano como

⁹⁹ Marcelo D.Varella, Eliana Fontes e Fernando G. da Rocha, *Biossegurança & Biodiversidade*, p. 207.

material biológico disponível, cuja conduta refere-se ao que alguns doutrinadores denominam de *dolo específico* sem o qual a conduta será lícita.

O mesmo inciso III considera ainda proibida a atividade de armazenar embriões humanos, com a especial finalidade de que os mesmos sejam destinados a servirem como material biológico disponível. Da mesma forma que a produção o armazenamento somente será criminoso quando o embrião for disponibilizado como material biológico. Desta forma a atividade criminosa está relacionada não somente com a produção, mas, especificamente, com a armazenagem para disponibilização posterior como material biológico.

Por fim, o mesmo inciso ainda incriminou a atividade de manipular embriões humanos com o fim de que os mesmos sejam destinados a servirem como material biológico disponível. A manipulação exige necessariamente um resultado naturalístico, com a alteração da estrutura genética do embrião humano e a finalidade desta alteração é a constituição de material biológico a ser disponibilizado. Portanto, a atividade criminosa está relacionada não somente com a manipulação dos embriões humanos, mas com a finalidade específica de servirem como material biológico disponível, da mesma forma que a produção e o armazenamento.

Quanto às outras hipóteses tipificadas pela lei em seus incisos IV e V e seus respectivos parágrafos, estas se referem a intervenções genéticas realizadas em seres não-humanos, ou seja, animais (inciso IV), vegetais e outros microorganismos (inciso V), denominados como Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) que não serão abordados neste trabalho, por não estarem relacionados, de forma específica, à clonagem de seres humanos.

12. CONSIDERAÇÕES FINAIS

No enfrentamento da clonagem no plano jurídico e ético, há de se ter em mira sempre a principiologia que informa a bioética, assim como o ordenamento jurídico nacional e internacional, tendo, de todo o modo, o espírito aberto para o desenvolvimento da ciência, que não pode ser entravado ao sabor do preconceito ou de moralismos travestidos de valores sociais ou religiosos.

É certo, consoante vislumbrou com toda a propriedade Volnei Ivo Carlin¹⁰⁰, que:

“as ciências médicas estão produzindo uma verdadeira revolução científica, notadamente na área da genética molecular. Nessa ordem de idéias, o progresso da humanidade, no campo da medicina, veio acompanhado de questões éticas, que reclamam o estabelecimento de limites definidos no âmbito da pesquisa, sob o forte argumento de se preservar a dignidade humana.”

Pondera, entretanto, que:

*“para que o canto ético seja bem difundido, convém aos estudiosos reconhecerem que nenhum dentre eles detém o conjunto de soluções para os novos problemas, tampouco o controle dos modelos a serem adotados. O que se anseia é uma política coerente e universal em relação a questões surgidas do desenvolvimento das ciências da vida”.*¹⁰¹

¹⁰⁰ Volnei Ivo Carlin (org). *Ética & Bioética: Novo direito e Ciências Médicas*. “Problemas Contemporâneos da Bioética: AIDS e Transexualismo”, p. 167.

¹⁰¹ Volnei Ivo Carlin. Ob. Cit., p. 167.

Deve-se considerar, todavia, a lição do cientista Richard Dawkins¹⁰², quando procura exorcizar os fantasmas da intolerância religiosa ou moral, em nome do princípio democrático, para resguardar o interesse científico:

“A ciência [...] não pode nos dizer o que é certo ou errado. Não podemos achar regras para viver uma vida boa ou regras para uma orientação da sociedade, escritas no livro da natureza. Mas isto não significa que qualquer outro livro ou qualquer outra disciplina possa servir como substituto. Há uma tendência ilusória de acreditar que quando a ciência não pode responder um certo tipo de questão, a religião o possa. Onde a moral e os valores estão envolvidos, não há respostas certas a serem encontradas em livros. Temos que crescer, decidir que tipo de sociedade queremos viver e meditar sobre os problemas pragmáticos difíceis de serem resolvidos. Se decidimos que uma sociedade livre e democrática é o que queremos, parece lógico que os desejos das pessoas só devem ser obstruídos se houver bons motivos para isso. No caso da clonagem humana, se algumas pessoas querem fazê-la, o ônus de explicar o mal que ela faria e a quem, é daqueles que gostariam de proibi-la”.

De todo o modo, não se pode olvidar, conforme assinala Jean Bernard,¹⁰³ que:

“Cada homem é um ser único, insubstituível, diferente de todos os outros homens. Deve ser respeitado, protegido desde o nascimento até a morte e para além da morte. Deve ser respeitado na sua totalidade, dentro de sua unidade de pessoa e também em cada uma das células, cuja diversidade adicionada contribui para essa unidade. Nem essa pessoa, nem cada uma das células podem ser objeto de comércio. Qualquer comércio do ser humano é condenado pela moral e pela lei”.

¹⁰² Apud Sérgio D.J. Pena, Art. Cit., p. 122.

¹⁰³ Da Academia Francesa de Ciências. Apud de Adriana Diaféria, Op. cit., p. 63.

A clonagem de seres humanos ainda é uma discussão ética. Muitas avaliações estão sendo feitas. O temor sobre esta técnica é a possibilidade dela ser usada para promoção de determinadas raças em detrimento de outras. No Brasil, a Lei nº 8.974/95 dispõe que a manipulação genética de células germinais humanas, a intervenção em material genético humano *in vivo*, a não ser para tratamento de defeitos genéticos e obedecendo-se a princípios éticos, é crime, passível de prisão, de 3 meses a um ano. Outro aspecto importante é a patente. A Lei nº 9.279/96 dispõe que: "*o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta*" não são patenteáveis. Assim, não se concede carta-patente sobre um clone. Por outro lado ainda há, dois projetos de lei em tramitação que visam proibir o uso da técnica de clonagem em seres humanos.

Durante todo este trabalho procurou-se reconhecer os limites estabelecidos pela ética e pela moral visando sempre o respeito à dignidade humana e a vida, que deve continuar sendo criada respeitando sempre os mandamentos legais, os quais devem se modernizar sem perder de vista, no entanto, a reverência ao criador maior que criou o homem à sua semelhança, cuja similitude buscamos copiar através das técnicas e conhecimentos nos dado por Deus e não através do poder de criar que somente a Ele pertence.

CONCLUSÃO

A idéia de clonar um ser humano abala o mundo. Concepções religiosas, filosóficas e éticas desabam sobre o tema e tentam impedir o desenvolvimento das pesquisas e o progresso da ciência, utilizando os mais diversos argumentos: o clone não terá pai, não terá alma, não será senhor de seus direitos, não terá sua identidade pessoal e outras tantas que somente o tempo poderá responder.

Os mais radicais alegam que o ser humano, então sujeito de direitos e obrigações, seria reduzido à categoria de objeto de direito.

O clone não será menos humano que sua matriz. Terá seus direitos assegurados, sendo considerado potencialmente uma pessoa humana, da mesma forma como é hoje a fertilização dos gametas. O futuro da humanidade vai depender das nossas concepções e convicções do presente.

Em suma, a clonagem não deve existir como regra para a geração de humanos, mas como alternativa de fertilização.

Umberto Eco enfatiza a necessidade da existência do homem e da mulher para a criação do ser humano com ressalvas:

“Era necessário, e justo, criar os dois sexos porque (e isto é esclarecido em III, 4, respondeo) há uma combinatória exemplar na geração dos humanos: o primeiro homem foi concebido sem macho ou fêmea, Eva nasce do homem sem ajuda de mulher, Cristo de uma mulher sem participação de homem, mas todos os outros homens

*nascem de um macho e de uma fêmea. E, à parte aquelas milagrosas exceções, a regra, é esta, e este é o plano divino."*¹⁰⁴

Por enquanto, tendências atuais que autorizam os métodos de fertilização artificiais são aqueles de cunho terapêuticos e dependentes de expresso consentimento do casal.

A clonagem humana, tema central deste trabalho, no meu sentir, não demorará muito para se tornar uma realidade.

A legislação referente à proteção do patrimônio genético atende os princípios norteadores da autonomia, da beneficência, da não maleficência e da justiça, sem, contudo, em que pese o esforço do legislador, ter utilizado a melhor técnica jurídica para disciplinar a matéria.

A Lei nº 8.974/95 regulamentou o par. 1º, inciso II e V do artigo 225 da Constituição Federal, mas não deixa claro a incriminação da conduta humana acerca da manipulação genética. Em nossa opinião, esta legislação não proíbe a clonagem humana, quando realizada a partir de células somáticas, pois não há manipulação genética das células germinativas, alvo da proibição e nem há alteração na estrutura do DNA, mas somente a transferência do conteúdo nuclear de uma célula para outra.

Ressalte-se que este processo trará enormes benefícios à casais, impossibilitados de procriar, assim como para reparar defeitos genéticos que a medicina tradicional esta impossibilitada de corrigir.

¹⁰⁴ Umberto Eco e Carlo Maria Martini. *Em que crêem os que não crêem?* p. 52.

Para tanto, é preciso reafirmar que uma pessoa nada mais é do que a sua composição genética (DNA) mais o meio ambiente, fator que o torna diferente das demais pessoas independentemente de sua carga genética, o que dá ao clone a qualidade de ser único, com identidade própria e com personalidade absolutamente diferente de qualquer outra pessoa, embora seja idêntico geneticamente à sua matriz.

A clonagem humana, por imposição ética, moral e religiosa ainda não se consumou, mas a ciência é inexorável e não haverá legislação nenhuma que impedirá o seu desenvolvimento, sob o risco hipócrita que terá a humanidade em saber da existência de um clone acabado e perfeito, porém ilegal e ilegítimo sob o ponto de vista jurídico.

Assim é que se procurou desenvolver a idéia acerca da existência de legislações que regulem as pesquisas no âmbito da clonagem humana e que estabeleçam limites éticos, morais e jurídicos, sem obstar o desenvolvimento das pesquisas. Leis que sejam rigorosas e ao mesmo tempo flexíveis para que evitem o clandestinismo tecnológico criminoso e inconseqüente, pois o clone, quando vier, não poderá estar sujeito a debates jurídicos, em respeito à dignidade humana e à sua própria vida, cujas discussões deverão já estar resolvidas principalmente no âmbito da ética e da moral.

Restará a doutrina e ao mundo acadêmico e jurídico compor e aplicar os melhores princípios capazes de preservar a dignidade humana e ainda permitir o progresso científico da biogenética.

ANEXOS

Legislação Estrangeira

A clonagem humana é proibida em cerca de 30 países, mas alguns Estados, como a Grã-Bretanha, admitem sua utilização para fins terapêuticos.

A Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos, aprovada em novembro de 97 pela UNESCO estabelece que não deve ser permitida a clonagem reprodutiva de seres humanos, mas não tem força de lei. Cerca de 28 países, entre eles o Brasil, Alemanha, Dinamarca, Reino Unido (recentemente autorizou a clonagem de células embrionárias humanas) e Austrália, possuem leis contra a clonagem na espécie humana. Em outros, as atividades de clonagem ainda não foram regulamentadas.

Anexo 1

Alemanha

Gesetz zum Schutz von Embryonen – Embryonenschutzgesetz – EschG,
Vom 13 Dezember 1990. (...)

§ 1. Aplicação abusiva de técnicas de reprodução

1. Será sancionado com pena privativa de liberdade de até três anos ou com pena de multa quem:

1. transferir a uma mulher um óvulo alheio não fecundado,
2. empreender a fecundação artificial de um óvulo com fim distinto da gravidez da mulher cujo óvulo seja proveniente,
3. empreender a transferência a uma mulher, dentro de um mesmo ciclo, de mais de três embriões,
4. empreender a fecundação de um número superior de óvulos de uma mulher ao dos óvulos que se pretendem transferir em um mesmo ciclo,
5. extrair de uma mulher um embrião antes de concluir-se a nidação no útero para transferi-lo a outra mulher ou para empregá-lo com finalidade distinta da sua conservação, ou
6. empreender uma fecundação artificial ou uma transferência de um embrião humano a uma mulher que esteja disposta a entregar a terceiros ao nascituro depois de seu nascimento de modo permanente (mãe substituta).

2. Da mesma forma será punido quem:

1. possibilitar de modo artificial a penetração de um espermatozóide humano em um óvulo humano, ou
2. introduzir artificialmente um espermatozóide humano em um óvulo humano sem a intenção de produzir uma gravidez na mulher, cujo óvulo seja proveniente.

3. Não serão sancionados:

1. Nas hipóteses dos ns. 1, 2 e 6 do parágrafo 1º, a mulher de que provenha o óvulo ou o embrião, assim como a mulher

cujos óvulos sejam transferidos ou àquela na qual se pretende transferir o embrião, e

2. Nas hipóteses do n. 7 do parágrafo 1º, a mãe substituta e a mãe que deseje acolher o nascituro por um período prolongado.
4. Nos casos do n. 6 do parágrafo 1º e do parágrafo 2º será punível a tentativa.

§ 2. Utilização abusiva de embriões humanos.

- a) Será sancionado com pena privativa de liberdade de até três anos ou com pena de multa quem alienar um embrião humano criado extracorporeamente ou que tenha sido extraído do útero antes de concluir a nidação, ou quem entregá-lo, adquiri-lo ou utilizá-lo para fim distinto de sua conservação.
- b) Será sancionado do mesmo modo quem produza o desenvolvimento extracorpóreo de um embrião humano para fim distinto da produção da gravidez.
- c) A tentativa é punível.

§ 3. Proibição de eleição de sexo

Quem intentar fecundar um óvulo humano com um espermatozóide que tenha sido selecionado em função do cromossomo sexual no seu conteúdo, será sancionado com pena privativa de liberdade de até um ano ou com pena de multa. Isto não se aplicará quando a seleção do espermatozóide, realizada por um médico, esteja dirigida a preservar o nascituro de sofrer uma distrofia muscular do tipo Duchene ou uma enfermidade vinculada ao sexo de similar gravidade, sendo esta gravidade similar da enfermidade que ameaça o nascituro reconhecida por órgão competente conforme o Estado Federado.

§ 4. Fecundação arbitrária, transferência arbitrária de embriões e fecundação artificial depois da morte.

- d) Será sancionado com pena privativa de liberdade de até três anos ou com pena de multa quem:
 1. empreender a fecundação artificial de um óvulo sem que a mulher cujo óvulo é fecundado e o homem cujo

espermatozóide seja utilizado para a fecundação tenham consentido,

3. empreender a transferência de um óvulo a uma mulher sem o seu consentimento,

4. fertilizar artificialmente, de forma consciente, um óvulo com o sêmen de um homem depois de sua morte.

e) No caso do n. 3 do parágrafo 1º, não será sancionada a mulher sobre a qual seja levada a cabo a fecundação.

§ 5. Modificação artificial de células da via germinal humana.

1. Quem modificar de modo artificial a informação hereditária de uma célula humana da via germinal com pena privativa de liberdade de até cinco anos ou pena de multa.

2. Será sancionado do mesmo modo quem utilizar uma célula humana da via germinal com informação genética modificada de maneira artificial para a fecundação.

3. A tentativa é punível.

(...)

§ 6. Clonagem

f) Quem produzir artificialmente a geração de um embrião humano com informação genética idêntica à de outro embrião, feto, ser humano ou pessoa morta, será sancionado com pena privativa de liberdade de até cinco anos ou pena de multa.

g) Será sancionado do mesmo modo quem transferir a uma mulher um embrião a que se refere o parágrafo primeiro.

§ 7. Formação de quimeras e híbridos

h) Quem empreender;

13. a união de embriões em uma conjunção celular com informações genéticas distintas utilizando ao menos um embrião humano.

14. a união de uma célula com um embrião humano que contenha uma informação genética distinta à das células do embrião e que seja suscetível de seguir diferenciando-se junto a este, ou

15. a geração de embrião suscetível de diferenciação fecundando um óvulo humano com sêmen de um animal ou fecundando

um óvulo animal com sêmen de um ser humano, será sancionado com pena privativa de liberdade de até cinco anos ou pena de multa.

i) Será sancionado do mesmo modo quem empreender:

16. a transferência de um embrião gerado por uma ação descrita no parágrafo 1º a:

1. uma mulher ou
2. um animal ou

17. a transferência de um embrião humano a um animal.

(...)

§ 9. Reserva médica

Somente um médico poderá levar a cabo:

18. a fecundação artificial,

19. a transferência de um embrião humano a uma mulher,

20. a conservação de um embrião humano, assim como de um óvulo humano no qual tenha entrado ou tenha sido introduzido de modo artificial de um espermatozóide humano...

(...)

§ 11. Infração de reserva médica

(1) Quem, sem ser médico:

21. infringir o disposto no § 9, nº 1, realizando uma fecundação artificial, ou

22. infringir o disposto no § 9, nº 2, transferindo um embrião a uma mulher, será sancionado com pena privativa de liberdade de até um ano ou com pena de multa.

Anexo 2

Espanha

*Ley Orgânica 10/1995, de 23 de novembre,
por la que se reforma el Código Penal*

(...)

TÍTULO IV

Das lesões do feto

Artigo 157

Quem, por qualquer meio ou procedimento, causar em um feto uma lesão ou enfermidade que prejudique gravemente seu normal desenvolvimento, ou lhe provoque tara física ou psíquica, será castigado com pena de prisão de um a quatro anos e inabilitação especial para exercer qualquer profissão sanitária, ou para prestar serviços de toda índole em clínicas, estabelecimentos ou consultórios ginecológicos, públicos ou privados, pelo tempo de dois a oito anos.

Artigo 158

Quem, por imprudência grave, cometer os fatos descritos no artigo anterior, será castigado com a pena de prisão de sete a vinte e quatro fins de semana.

Quando os fatos descritos no artigo anterior forem cometidos por imprudência profissional se aplicará da mesma forma a pena de inabilitação especial para o exercício da profissão, ofício ou cargo por um período de seis a dois anos.

TÍTULO V

Delitos relativos à manipulação genética

Artigo 159

Será castigado com a pena de prisão de dois a seis anos e inabilitação especial para emprego ou cargo público, profissão ou ofício de sete a dez anos, quem, com finalidade distinta da eliminação ou diminuição de taras ou enfermidades graves, manipular genes humanos de maneira que se altere o genótipo.

2. Se a alteração do genótipo for realizada por imprudência grave, a pena será de multa de seis a quinze meses e inabilitação especial para emprego ou cargo público, profissão ou ofício de um a três anos.

Artigo 160

A utilização da engenharia genética para produzir armas biológicas ou exterminadoras da espécie humana será castigada com pena de prisão de três a sete anos e inabilitação especial para emprego ou cargo público, profissão ou ofício pelo tempo de sete a dez anos.

Artigo 161

5. Será castigado com pena de prisão de um a cinco anos e inabilitação especial para emprego ou cargo público, profissão ou ofício de seis a dez anos, quem fecundar óvulos humanos com qualquer fim distinto da procriação.

6. Com a mesma pena se castigará a criação de seres humanos idênticos por clonagem ou outros procedimentos dirigidos à seleção da raça.

Artigo 162

1. Quem praticar reprodução assistida em uma mulher, sem o seu consentimento, será castigado com a pena de prisão de dois a seis anos, e inabilitação especial para emprego ou cargo público, profissão ou ofício pelo tempo de um a quatro anos.

(...)

TÍTULO XVI

Dos delitos relativos à ordenação do território, proteção do patrimônio histórico e do meio ambiente.

(...)

Artigo 349

Quem, na manipulação, transporte ou posse de organismos, infringir as normas ou medidas de seguridade estabelecidas, colocando em concreto perigo a vida, a integridade física e a saúde das pessoas ou o meio ambiente, será castigado com as penas de prisão de seis meses a dois anos, multa de seis a doze meses, e inabilitação especial para emprego ou cargo público, profissão ou ofício pelo tempo de três a seis anos.

Anexo 3

Reino Unido

Human Fertilisation and Embryology Act 1990

(...)

Artigo 3. Proibições em matéria de embriões

1. Não é permitido a ninguém:

- a) levar a cabo a criação de um embrião, nem
- b) armazenar ou utilizar um embrião, exceto nos casos em que se obtenha permissão para isso.

2. Ninguém implantará no ventre de uma mulher:

- b) um embrião vivo que não seja humano, nem
- c) qualquer gameta vivo que não seja humano

3. Nenhuma permissão será autorizada a:

- a) armazenar ou utilizar um embrião depois que tenha aparecido a linha primitiva
- b) implantar embriões em animais, quaisquer que sejam
- c) armazenar embriões em quaisquer circunstâncias proibidas legalmente, nem
- d) substituir o núcleo de uma célula do embrião pelo núcleo extraído de uma célula de qualquer pessoa, seja o embrião ou seu desenvolvimento posterior.

(...)

Artigo 4. Proibições em matéria de gametas

1. Não é permitido a ninguém:

- a) armazenar gametas, nem
 - b) utilizar espermatozoides de qualquer homem durante o tratamento a que se encontra submetida uma mulher, a menos que este serviço se preste ao homem e a mulher juntos ou que se utilizem os óvulos de outra mulher, ou
 - c) juntar gametas com gametas vivos de qualquer animal.
2. Nenhuma permissão poderá autorizar o armazenamento ou a utilização de gametas em circunstâncias proibidas pela legislação.
3. Ninguém poderá colocar espermatozoides nem óvulos dentro de uma mulher em nenhuma das circunstâncias especificadas pela lei, salvo se existir permissão correspondente.

(...)

Artigo 41. Delitos

1. Toda pessoa que:
- a) infringir o disposto no número 2 do artigo 3, ou número 1 c) do artigo 4 desta Lei, ou
 - b) realizar algo que em virtude do artigo 3.3 desta lei, não possa ser autorizado por uma permissão, será culpável de delito e poderá ser processado e condenado com pena de prisão por tempo que não exceda a dez anos, ou multa, ou ambos.
2. Quem:
- a) infringir o número 1 do artigo 3 desta lei (...) não poderá ser autorizado por uma permissão,
 - b) guardar ou utilizar gametas infringindo o disposto no artigo 4, número 1, letra a) ou b),
 - c) infringir o número 3 do artigo 4 desta Lei, ou
- (...) será réu de delito.

Anexo 4

Noruega

Ley n. 56, de 5 de agosto de 1994, sobre las aplicaciones biotecnológicas em Medicina.

(...)

Artigo 2.8. Tratamento do esperma antes da fecundação

Somente será permitido o tratamento do esperma antes da fecundação para determinar o sexo do nascituro se a mulher for portadora de uma enfermidade hereditária grave ligada ao sexo.

Artigo 2.9. Requisitos da inseminação artificial

Poderá aplicar-se a inseminação artificial se o homem for estéril ou se padecer ou for portador de uma enfermidade hereditária grave.

Em casos especiais, poderá recorrer-se à inseminação artificial, se a mulher for portadora de uma enfermidade hereditária grave ligada ao sexo, conforme referido no item anterior.

Artigo 2.10. Requisitos da fecundação *in vitro*

Somente poderá se realizar a fecundação *in vitro* se a mulher ou o homem forem estéreis, ou se não se tenha descoberto a causa da esterilidade. Dito tratamento será unicamente realizável com os próprios óvulos e espermatozóides do casal.

Da mesma forma, poderá realizar-se a fecundação *in vitro* em caso de enfermidade hereditária grave, de acordo com disposições mais concretas ditadas pelo Ministério da Sanidade e Assuntos Sociais (...).

Artigo 2.11. Utilização de óvulos fecundados

Os óvulos fecundados somente poderão ser utilizados para implantação na mulher cujos óvulos sejam procedentes.

Artigo 2.12. Armazenamento de óvulos fecundados e proibição de armazenamento de óvulos não fecundados.

Somente os centros que estão autorizados (...) a realizar fecundação *in vitro* poderão armazenar óvulos.

Os óvulos fecundados não poderão ser armazenados por um prazo superior a três anos.

É proibido o armazenamento de óvulos não fecundados.

Artigo 3.1. Proibição da investigação sobre óvulos fecundados.

É proibida a investigação sobre óvulos fecundados.

(...)

Artigo 4.2. Utilização do diagnóstico pré-implantatório

Somente poderá realizar-se o exame genético de um óvulo fecundado em casos especiais em que exista uma enfermidade hereditária incurável sem possibilidade de tratamento (...).

(...)

Artigo 4.3. Seleção de sexo

É proibido o exame de um óvulo fecundado para selecionar o sexo de um nascituro, salvo em caso de enfermidade hereditária incurável ligada ao sexo.

(...)

Artigo 5.4. Informação sobre o sexo do feto

Somente no caso de a mulher ser portadora de uma enfermidade grave ligada ao sexo se facilitará antes da duodécima semana de gestação informação sobre o sexo do feto através do diagnóstico pré-natal previsto na letra (a) do número 1 do artigo 5.

(...)

Artigo 6.2. Utilização das provas genéticas

As provas genéticas poderão realizar-se unicamente com fins médicos quando tenham um objetivo diagnóstico ou terapêutico.

(...) Artigo 6.7. Proibição da utilização de informação genética

É proibido solicitar, receber, possuir ou utilizar informação genética relativa a uma pessoa que tenha sido obtida através de uma prova genética.

É proibido fazer averiguações quando se tenha realizado uma prova genética.

(...)

Se a informação genética for utilizada com fins de investigação, deverá obter-se o consentimento da pessoa a que se refira a informação.

Não se aplicarão as proibições previstas nos parágrafos primeiro e segundo aos facultativos que necessitem informações genéticas com fins diagnósticos ou terapêuticos.

(...)

Artigo 7.1. Requisitos da terapia gênica

O genoma humano somente poderá ser modificado mediante terapia gênica de células somáticas dirigidas ao tratamento de enfermidades graves ou a impedir a aparição das ditas enfermidades.

É proibido o tratamento dirigido à modificação do genoma de embriões humanos.

(...)

Artigo 7.3. Consentimento

Antes de se iniciar a terapia gênica, é necessário obter o consentimento escrito da pessoa que será tratada (...).

Artigo 8.5. Sanções

Quem deliberadamente infringir as disposições estabelecidas na presente Lei ou de acordo com a mesma será castigado com multa ou privação de liberdade de até três meses. Será castigado com a mesma pena quem atue como cúmplice.

Anexo 5

França

Loi n. 94-653, de juillet 1994, relative au respect du corps humain

(...)

Capítulo II

Do respeito ao corpo humano

Artigo 4

O número 12 do artigo 227 do Código Penal se completará mediante dois novos parágrafos, terceiro e quarto, assim redigidos:

“Castigar-se-á com penas previstas no parágrafo segundo a mediação entre uma pessoa ou um casal que deseje ter um filho e uma mulher que aceite gestar dito nascituro para logo entregá-lo. Quando tais fatos tenham sido cometidos de maneira habitual ou com fins lucrativos, as penas se elevarão ao dobro.

A tentativa das infrações previstas nos parágrafos segundo e terceiro do presente artigo será castigada com as mesmas penas.”

(...)

TÍTULO II

Do estudo genético das características de uma pessoa e da identificação de uma pessoa pelos seus vestígios genéticos

(...)

Artigo 8

Inserir-se no Capítulo VI do Título II do Livro II do Código Penal a Seção 6 intitulada “Das vulnerações da pessoa derivadas do estudo genético de suas características ou da identificação por seus vestígios genéticos”, contendo o seguinte teor:

“Artigo 226-25. Castigar-se-á com pena de um ano de prisão e 100.000 francos de multa o estudo das características genéticas de uma pessoa com fins médicos sem haver obtido previamente seu consentimento de acordo com os requisitos previstos no artigo L. 145-15 do Código de Sanidade Pública.

Artigo 226-26. Castigar-se-á com pena de um ano de prisão e 100.000 francos de multa o desvio de sua finalidade médica ou de investigação científica da informação obtida de uma pessoa por meio do estudo de suas características genéticas.

Artigo 226-27. Castigar-se-á com pena de um ano de prisão e 100.000 francos de multa a investigação de uma pessoa por seus vestígios genéticos com fins médicos sem obter previamente seu consentimento de acordo com os requisitos previstos no artigo L.145.15 do Código de Sanidade Pública.

Artigo 226-28. Castigar-se-á com pena de um ano de prisão e 100.000 francos de multa a investigação de uma pessoa por seus vestígios genéticos com fins distintos dos médicos e científicos ou fora de uma diligência de prova ou instrução sob o marco de um procedimento judicial (...).

Artigo 226-29. Castigar-se-á com as mesmas penas a tentativa das infrações previstas nos artigos 226-25, 226-26, 226-27 e 226-28.

Artigo 226-30. As pessoas jurídicas poderão ser declaradas responsáveis penais, de acordo com os requisitos previstos no número 2 do artigo 121, das infrações tipificadas na presente ação.”

(...)

Artigo 9

I. Insere-se no Livro V do Código Penal um Título I com a seguinte rubrica: “Das infrações em matéria de sanidade pública”.

Cria-se no referido Título I um Capítulo I com o seguinte epígrafe: “Das infrações em matéria de ética biomédica”, que conterà quatro seções com o seguinte teor:

“Seção 1

Da proteção da espécie humana

Artigo 511.1. Castigar-se-á com pena de vinte anos de reclusão a aplicação de uma prática eugénica dirigida à seleção das pessoas.

Seção 2

Da proteção do corpo humano

Artigo 511-2. Castigar-se-á com pena de sete anos de prisão e 700.000 francos de multa a obtenção de um órgão de uma pessoa em troca de pagamento, qualquer que seja a forma realizada.

(...)

Artigo 511-6. Castigar-se-á com pena de cinco anos de prisão e 500.000 francos de multa a obtenção ou extração de gametas de uma pessoa viva sem o seu consentimento escrito.

(...)

Artigo 511-9. Castigar-se-á com pena de cinco anos de prisão e 500.000 francos de multa a obtenção de gametas em troca de pagamento, qualquer que seja a forma realizada, com a exceção do pagamento de prestações realizadas pelos estabelecimentos nos quais se efetue a preparação e conservação de tais gametas.

Castigar-se-á com as mesmas penas a mediação para favorecer a obtenção de gametas em troca de pagamento, qualquer que seja a forma realizada, ou a entrega a terceiros, a título oneroso, de gametas procedentes de doações.

Artigo 511-10. Castigar-se-á com pena de dois anos de prisão e 200.000 francos de multa a divulgação de informação que permita identificar a pessoa ou o casal que tenha realizado uma doação de gametas e do casal que os tenha recebido.

Artigo 511-11. Castigar-se-á com pena de dois anos de prisão e 200.000 francos de multa o recolhimento ou extração de gametas de uma pessoa viva para aplicação de uma técnica de reprodução assistida sem proceder às provas de detecção de enfermidades transmissíveis exigidas na aplicação do artigo L.665.15 do Código de Sanidade Pública.

Artigo 511-12. Castigar-se-á com pena de dois anos de prisão e 200.000 francos de multa a inseminação artificial com esperma frasco ou mescla de esperma procedente de doações que infrinjam do disposto no artigo L.673-3 do Código de Sanidade Pública.

Artigo 511-13. Castigar-se-á com pena de dois anos de prisão e 200.000 francos de multa a supeditação do benefício da doação de gametas, designado pelo casal receptor, a alguém que tenha aceitado voluntariamente realizar uma doação deste tipo em favor de outro casal, infringindo o disposto no artigo L.673-7 do Código de Sanidade Pública.

Artigo 511.14. Castigar-se-ão com pena de dois anos de prisão e 200 francos de multa as atividades de recolhimento, tratamento, conservação e cessão de gametas que procedam de doações sem ter obtido autorização do artigo L.673-5 do Código de Sanidade Pública.

Seção 3

Da proteção do embrião humano

Artigo 511-15. Castigar-se-á com pena de sete anos de prisão e 700.000 francos de multa a obtenção de embriões humanos em troca de pagamento, qualquer que seja a forma realizada.

Castigar-se-á com as mesmas penas a mediação para favorecer a obtenção de embriões humanos em troca de pagamento, qualquer que seja a forma realizada, ou a entrega a terceiros a título oneroso, de embriões humanos.

Artigo 511-16. Castigar-se-á com pena de sete anos de prisão e 700.000 francos de multa a obtenção de embriões humanos sem respeitar os requisitos previstos nos artigos L.152 e 152-5 do Código de Sanidade Pública.

Artigo 511-17. Castigar-se-á com pena de prisão e 700.000 francos de multa a concepção *in vitro* de embriões humanos com fins industriais ou comerciais.

Castigar-se-á com as mesmas penas a utilização de embriões humanos com fins industriais ou comerciais.

Artigo 511-18. Castigar-se-á com pena de sete anos de prisão e 700.000 francos de multa a concepção *in vitro* de embriões humanos com fins de investigação ou experimentação.

Artigo 511-19. Castigar-se-á com pena de sete anos de prisão e 700.000 francos de multa o estudo ou a experimentação sobre um embrião que infrinja as disposições do artigo L.152-8 do Código de Saúde Pública.

Artigo 511-20. Castigar-se-á com pena de dois anos de prisão e 200.000 francos de multa a realização de um diagnóstico pré-natal sem ter obtido autorização mencionada no artigo L.162-16 do Código de Sanidade Pública.

(...)

Artigo 511-22. Castigar-se-á com pena de dois anos de prisão e 200.000 francos de multa a prática de técnicas de reprodução assistida sem ter obtido autorização prevista no artigo L.184-1 do Código de Sanidade Pública.

Artigo 511-23. Castigar-se-á com pena de dois anos de prisão e 200.000 francos de multa a divulgação de informação nominativa que permita identificar tanto o casal que tenha renunciado o embrião como o casal que o tenha recebido.

Artigo 511-24. Castigar-se-á com pena de cinco anos de prisão e 500.000 francos de multa a prática de técnicas de reprodução assistida com fins distintos dos definidos no artigo L.152.2 do Código de Sanidade Pública.

Artigo 511-25. Castigar-se-á com pena de dois anos de prisão e 200.000 francos de multa a transferência de um embrião de acordo com os requisitos fixados no artigo L.152-5 do Código de Sanidade Pública sem ter conhecido os resultados das provas de detecção das enfermidades infecciosas exigidas na aplicação do artigo citado.

Seção 4

Outras disposições e penas complementares aplicáveis às pessoas físicas e responsabilidade das pessoas jurídicas

Artigo 511-26. Castigar-se-á com as mesmas penas a tentativa dos delitos previstos nos artigos 511-2, 511-3, 511-4, 511-5, 511-6, 511-9 e 511-15.

Artigo 511-27. As pessoas físicas culpáveis de infrações previstas no presente capítulo incorrerão também na pena complementar de inabilitação, por um prazo de até dez anos, para exercer a atividade profissional ou social cujo exercício, ou por ocasião do qual, tenha cometido a infração.

Artigo 511-28. As pessoas jurídicas poderão ser declaradas responsáveis penalmente, de acordo com os requisitos previstos no artigo 121-2, das infrações definidas no presente capítulo (...)."

LEGISLAÇÃO BRASILEIRA

Anexo 6

Lei nº 8.974, de 05 de janeiro de 1995

Regulamenta os incisos II e V do parágrafo 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 proteger a vida e a saúde do Homem, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente.

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

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

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

§ 3º- As organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos neste artigo, deverão certificar-se da idoneidade técnico-científica e da plena adesão dos entes financiados, patrocinados, conveniados ou contratados às normas e mecanismos de salvaguarda previstos nesta Lei, para o que deverão exigir a apresentação do Certificado de Qualidade em Biossegurança de que trata o art. 6º, inciso XIX, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos advindos de seu descumprimento.

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

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

II - ácido desoxirribonucléico (ADN), ácido ribonucléico (ARN) - material 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 - autoclonação de organismos não-patogênicos que se processe de maneira natural.

Art. 5º - (VETADO)

Art. 6º - (VETADO)

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

I - (VETADO)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

II - a manipulação genética de células germinais humanas;

III - a intervenção em material genético humano *in vivo*, exceto para o tratamento de defeitos genéticos, respeitando-se princípios éticos tais como o princípio de autonomia e o princípio de beneficência, de acordo com o art. 6º, inciso IV, 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. 10º- Compete à Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) no âmbito de sua Instituição:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

IX - qualquer manipulação genética de organismo vivo ou manejo in vitro de 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. 13º - Constituem crimes:

I - a manipulação genética de células germinais humanas;

II - a intervenção em material genético humano in vivo, exceto para o tratamento de defeitos genéticos, respeitando-se princípios éticos tais como 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 - reclusão 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 para o trabalho;
- b) enfermidade incurável;
- c) perda ou inutilização de membro, sentido ou função;
- d) deformidade permanente;
- e) aborto;
- f) inutilização da propriedade alheia;
- g) dano grave ao meio ambiente;

Pena - reclusão de dois a oito anos;

§ 3º- Se resultar em morte;

Pena - reclusão de seis a vinte anos.

§ 4º- Se a liberação, o descarte no meio ambiente ou a introdução no meio de OGM for 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. 14º- Sem obstar a aplicação das penas previstas nesta Lei, é o autor obrigado, independentemente da existência de culpa, a indenizar ou reparar os danos causados ao meio ambiente e a terceiros, afetados por sua atividade.
Disposições Gerais e Transitórias

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

Art. 16º- 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. 17º- Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 18º- 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 Souza

Adib Jatene

José Israel Vargas

Gustavo Krause

Anexo 7

Decreto nº 1.752, de 20.12.95

Regulamenta a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, dispõe sobre a vinculação, competência e composição da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, e dá outras providências.

O VICE-PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no exercício do cargo de Presidente da República, usando das atribuições que lhe confere o art. 84, inciso IV e VI, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995,

DECRETA:

Capítulo I DA VINCULAÇÃO DA CTNBio

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

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

Capítulo II DA COMPETÊNCIA DA CTNBio

Art. 2º Compete à CTNBio:

I - propor a Política Nacional de Biossegurança;

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

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

IV - propor o Código de Ética de Manipulações Genéticas;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

XVI - recrutar consultores "ad-hoc" quando necessário;

XVII - propor modificações na regulamentação da Lei nº 8.974, de 1995;

XVIII - elaborar e aprovar seu Regimento Interno no prazo de trinta dias, após sua instalação.

Capítulo III

DA COMPOSIÇÃO DA CTNBio

Art. 3º A CTNBio, composta de membros efetivos e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por:

(Artigo, "caput", com redação dada pelo Decreto nº 2.577, de 30.04.98 - DOU de 04.05.98)

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

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

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

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

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

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

(Inciso V, com redação dada pelo Decreto nº 2.577, de 30.04.98 - DOU de 04.05.98)

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

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

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

(§ 2º, com redação dada pelo Decreto nº 2.577, de 30.04.98 - DOU de 04.05.98)

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

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

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

(§ 5º, com redação dada pelo Decreto nº 2.577, de 30.04.98 - DOU de 04.05.98)

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

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

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

(§ 8º, com redação dada pelo Decreto nº 2.577, de 30.04.98 - DOU de 04.05.98)

Capítulo IV

DO MANDATO DOS MEMBROS DO CTNBio

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

Parágrafo único. A cada três anos, a composição da CTNBio será renovada na metade de seus membros, devendo necessariamente ser reconduzidos, no primeiro mandato, quatro dos oito especialistas de que trata o inciso I do artigo 3º.

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

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

Art. 6º As funções e atividades desenvolvidas pelos membros da CTNBio serão consideradas de alta relevância e honoríficas, mas não ensejam qualquer

remuneração, ressalvado o pagamento das despesas de locomoção e estada nos períodos das reuniões.

Capítulo V

DAS NORMAS DA CTNBio E DO CERTIFICADO

DE QUALIDADE EM BIOSSEGURANÇA

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

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

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

§ 2º As organizações públicas ou privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais para financiarem ou patrocinarem, ainda que mediante convênio ou contrato, atividades ou projetos previstos neste artigo, deverão exigir das instituições beneficiadas, que funcionem no Território Nacional, o CQB, sob pena de com elas se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos advindos do descumprimento dessa exigência.

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

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

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

Capítulo VI

DO FUNCIONAMENTO DA CTNBio

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

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

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

§ 2º Os membros das Comissões Setoriais Específicas, efetivos e suplentes, exercerão o mandato pelo período de três anos, podendo ser renovado. O mandato nesta Comissão findará com o término do mandato que exercer na CTNBio.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Capítulo VII

DA DIVULGAÇÃO DOS PROJETOS

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

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

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

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

Capítulo VIII

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

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

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

Capítulo IX

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

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

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

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

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

MARCO ANTÔNIO MACIEL
Sebastião do Rego Barros Netto
José Eduardo de Andrade Vieira
Paulo Renato Souza
Adib Jatene
Lindolpho de Carvalho Dias
Gustavo Krause

Publicado no D.O.U. de 21.12.95, Seção I, pág. 21.648.

Anexo 8

Lei 6.938/81

DATA: 31/08/1981 ORIGEM: LEGISLATIVO

Ementa: Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências.

Fonte: Publicação - Diário Oficial da União - 02/09/1981

Texto: Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, 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, com fundamento nos incisos VI e VII do art. 23 e no art. 225 da Constituição, estabelece a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, constitui o Sistema Nacional do Meio Ambiente - SISNAMA e institui o Cadastro de Defesa Ambiental.

DA POLÍTICA NACIONAL DO MEIO AMBIENTE

Art. 2º - A Política Nacional do Meio Ambiente tem por objetivo a preservação, melhoria e recuperação da qualidade ambiental propícia à vida, visando assegurar, no País, condições ao desenvolvimento sócio-econômico, aos interesses da segurança nacional e à proteção da dignidade da vida humana, atendidos os seguintes princípios:

I - ação governamental na manutenção do equilíbrio ecológico, considerando o meio ambiente como um patrimônio público a ser necessariamente assegurado e protegido, tendo em vista o uso coletivo;

II - racionalização do uso do solo, do subsolo, da água e do ar;

III - planejamento e fiscalização do uso dos recursos ambientais;

IV - proteção dos ecossistemas, com a preservação de áreas representativas;

V - controle e zoneamento das atividades potencial ou efetivamente poluidoras;

VI - incentivos ao estudo e à pesquisa de tecnologias orientadas para o uso nacional e a proteção dos recursos ambientais;

VII - recuperação de áreas degradadas;

IX - proteção de áreas ameaçadas de degradação;

X - educação ambiental a todos os níveis de ensino, inclusive a educação da comunidade, objetivando capacitá-la para participação ativa na defesa do meio ambiente.

Art. 3º - Para os fins previstos nesta Lei, entende-se por:

I - meio ambiente: o conjunto de condições, leis, influências e interações de ordem física, química e biológica, que permite, abriga e rege a vida em todas as suas formas;

II - degradação da qualidade ambiental: a alteração adversa das características do meio ambiente;

III - poluição: a degradação da qualidade ambiental resultante de atividades que direta ou indireta:

a) prejudiquem a saúde, a segurança e o bem-estar da população;

b) criem condições adversas às atividades sociais e econômicas;

c) afetem desfavoravelmente a biota;

d) afetem as condições estéticas ou sanitárias do meio ambiente;

e) lancem matérias ou energia em desacordo com os padrões ambientais estabelecidos.

IV - poluidor: a pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, responsável, direta ou indiretamente, por atividade causadora de degradação ambiental;

V - recursos ambientais: a atmosfera, as águas interiores, superficiais e subterrâneas, os estuários, o mar territorial, o solo, o subsolo e os elementos da biosfera.

DOS OBJETIVOS DA POLÍTICA NACIONAL DO MEIO AMBIENTE

Art. 4º - A Política Nacional do Meio Ambiente visará:

I - à compatibilização do desenvolvimento econômico - social com a preservação da qualidade do meio ambiente e do equilíbrio ecológico;

II - à definição de áreas prioritárias de ação governamental relativa à qualidade e ao equilíbrio ecológico, atendendo aos interesses da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios;

III - ao estabelecimento de critérios e padrões da qualidade ambiental e de normas relativas ao uso e manejo de recursos ambientais;

IV - ao desenvolvimento de pesquisas e de tecnologias nacionais orientadas para o uso racional de recursos ambientais;

V - à difusão de tecnologias de manejo do meio ambiente, à divulgação de dados e informações ambientais e à formação de uma consciência pública sobre a necessidade de preservação da qualidade ambiental e do equilíbrio ecológico.

VI - à preservação e restauração dos recursos ambientais com vistas à sua utilização racional e disponibilidade permanente, concorrendo para manutenção do equilíbrio ecológico propício à vida;

VII - à imposição, ao poluidor e ao predador, da obrigação de recuperar e/ou indenizar os danos causados e, ao usuário, da contribuição pela utilização de recursos ambientais com fins econômicos.

Art. 5º - As diretrizes da Política Nacional do Meio Ambiente serão formulados em normas e planos, destinados a orientar a ação dos Governo da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios no que se relaciona com a preservação da qualidade ambiental e manutenção do equilíbrio ecológico, observados os princípios estabelecidos no artigo 2º desta Lei.

Parágrafo Único - As atividades empresariais públicas ou privadas serão exercidas em consonância com as diretrizes da Política Nacional do Meio Ambiente.

DO SISTEMA NACIONAL DO MEIO AMBIENTE

Art. 6º - Os órgãos e entidades da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos territórios e dos Municípios, bem como as Fundações instituídas pelo Poder Público, responsáveis pela proteção e melhoria da qualidade ambiental, constituirão o Sistema Nacional do meio Ambiente - SISNAMA, assim estruturado:

I - Órgão Superior: o Conselho de Governo, com a função de assessorar o Presidente da República, na formulação da política nacional e nas diretrizes governamentais para o meio ambiente e os recursos ambientais;

II - Órgão Consultivo e Deliberativo: o Conselho Nacional do Meio Ambiente - CONAMA, com a finalidade de assessorar, estudar e propor ao Conselho de Governo, diretrizes de políticas governamentais para o meio ambiente e os recursos naturais e deliberar, no âmbito de sua competência, sobre normas e padrões compatíveis com o meio ambiente ecologicamente equilibrado e essencial à sadia qualidade de vida;

III - Órgão Central: o Ministério do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal, com a finalidade de planejar, coordenar, supervisionar e controlar, como órgão federal, a política nacional e as diretrizes governamentais fixadas para o meio ambiente;

IV - Órgão Executor: o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis, com a finalidade de executar e fazer executar, como órgão federal, a política e diretrizes governamentais fixadas para o meio ambiente;

V - Órgãos Setoriais: os órgãos ou entidades integrantes da Administração Pública Federal Direta ou Indireta, bem como as Fundações instituídas pelo Poder Público, cujas atividades estejam associadas às de proteção da qualidade ambiental ou àquelas de disciplinamento do uso de recursos ambientais.

VI - Órgãos Seccionais: os órgãos ou entidades estaduais responsáveis pela execução de programas, projetos e pelo controle e fiscalização das atividades capazes de provocar degradação ambiental;

VII - Órgãos Locais: os órgãos ou entidades municipais, responsáveis pelo controle e fiscalização dessas atividades, nas suas respectivas jurisdições.

§ 1º - Os Estados, na esfera de suas competências e nas áreas de sua jurisdição, elaborarão normas supletivas e complementares e padrões relacionados com o meio ambiente, observados os que forem estabelecidos pelo CONAMA.

§ 2º - Os Municípios, observadas as normas e os padrões federais e estaduais, também poderão elaborar as normas mencionadas no parágrafo anterior.

§ 3º - Os órgãos central, setoriais, seccionais e locais mencionados neste artigo deverão fornecer os resultados das análises efetuadas e sua fundamentação, quando solicitados por pessoa legitimamente interessada.

§ 4º - De acordo com a legislação em vigor, é o Poder Executivo autorizado a criar uma Fundação de apoio técnico e científico às atividades do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA.

DO CONSELHO NACIONAL DO MEIO AMBIENTE

Art. 7º - Revogado pela Lei 8.028/90

Art. 8º.- Incluir-se-ão entre as competências do CONAMA:

I - estabelecer, mediante proposta do IBAMA, normas e critérios para licenciamento de atividades afetiva ou potencialmente poluidoras, a ser concedido pelos Estados e supervisionado pelo IBAMA;

II - determinar, quando julgar necessário, a realização de estudos das alternativas e das possíveis conseqüentes ambientais de projetos públicos ou privados, requisitando aos órgãos federais, estaduais e municipais, bem como a entidade privadas, as informações indispensáveis para apreciação dos estudos de impacto ambiental, e respectivos relatórios, no caso de obras ou atividades de significativa degradação ambiental, especialmente nas áreas consideradas patrimônio nacional ;

III - decidir, como última instância administrativa em grau de recurso, mediante depósito prévio sobre as multas e outras penalidades impostas pela IBAMA;

IV - homologar acordos visando à transformação de penalidades pecuniárias na obrigação de executar medidas de interesse para a proteção ambiental (vetado);

V - determinar, mediante representação do IBAMA, a perda ou restrição de benefícios fiscais concedidos pelo Poder Público, em caráter geral ou condicional, é a perda ou suspensão de participação em linhas de financiamento em estabelecimento oficiais de crédito;

VI - estabelecer, privativamente, normas e padrões nacionais de controle da poluição por veículos automotores, aeronaves e embarcações, mediante audiência dos Ministérios competentes;

VII - estabelecer normas, critérios e padrões relativos ao controle e à manutenção da qualidade do meio ambiente com vistas ao uso racional dos recursos ambientais, principalmente os hídricos.

Parágrafo Único: O Ministro do Meio Ambiente é, sem prejuízo de suas funções, o Presidente do CONAMA.

DOS INSTRUMENTOS DA POLÍTICA NACIONAL DO MEIO AMBIENTE

Art. 9º - São instrumentos da Política Nacional do Meio Ambiente:

I - o estabelecimento de padrões de qualidade ambiental;

II - o zoneamento ambiental;

III - a avaliação de impactos ambientais;

IV - o licenciamento e a revisão de atividades efetiva ou potencialmente poluidoras;

V - os incentivos à produção e instalação de equipamento e a criação ou absorção de tecnologia, voltados para a melhoria da qualidade ambiental;

VI - a criação de reservas e estações ecológicas, áreas de proteção ambiental e as de relevante interesse ecológico, pelo Poder Público Federal, Estadual e Municipal;

VII - O sistema nacional de informações sobre o meio ambiente;

VIII - o Cadastro Técnico Federal de Atividades e instrumentos de defesa ambiental;

IX - as penalidades disciplinares ou compensatórias ao não cumprimento das medidas necessárias à preservação ou correção de degradação ambiental.

X - a instituição do Relatório de Qualidade do Meio Ambiente, a ser divulgado anualmente pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis IBAMA;

XI - a garantia da prestação de informações relativas ao Meio Ambiente, obrigando-se o Poder Público a produzi-las, quando inexistentes;

XII - o Cadastro Técnico Federal de atividades potencialmente poluidoras e/ou utilizadoras dos recursos ambientais.

Art. 10 - A construção, instalação, ampliação e funcionamento de estabelecimentos e atividades utilizadoras de recursos ambientais, considerados efetiva ou potencialmente poluidores, bem como os capazes sob qualquer forma, de causar degradação ambiental, dependerão de prévio licenciamento por órgão estadual competente, integrante do SISNAMA, e do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais - IBAMA, em caráter supletivo, sem prejuízo de outras licenças exigíveis.

§ 1º - Os pedidos de licenciamento, sua renovação e a respectiva concessão serão publicados no jornal oficial do Estado, bem como em um periódico regional ou local de grande circulação.

§ 2º - Nos casos e prazos previstos em resolução do CONAMA, o licenciamento de que trata este artigo dependerá de homologação do IBAMA.

§ 3º - O órgão estadual do meio ambiente e o IBAMA, esta em caráter supletivo, poderão, se necessário e sem prejuízo das penalidades pecuniárias cabíveis, determinar a redução das atividades geradoras de poluição, para manter as emissões gasosas, os efluentes líquidos e os resíduos sólidos dentro das condições e limites estipulados no licenciamento concedido.

§ 4º - Caberá exclusivamente ao Poder Executivo Federal, ouvidos os Governos Estadual e Municipal interessados, o licenciamento previsto no "caput"; deste artigo quando relativo a pólos petroquímicos, bem como a instalações nucleares e outras definidas em lei.

Art. 11 - Compete ao IBAMA propor ao CONAMA normas e padrões para implantação, acompanhamento e fiscalização do licenciamento previsto no artigo anterior, além das que forem oriundas do próprio CONAMA.

§ 1º - A fiscalização e o controle da aplicação de critérios, normas e padrões de qualidade ambiental serão exercidos pelo IBAMA, em caráter supletivo da atuação do órgão estadual e municipal competentes.

§ 2º - Inclui-se na competência da fiscalização e controle a análise de projetos de entidades, públicas ou privadas, objetivando à preservação ou à recuperação de recursos ambientais, afetados por processos de exploração predatórios ou poluidores.

Art. 12 - As entidades e órgãos de financiamento e incentivos governamentais condicionarão a aprovação de projetos habilitados a esses benefícios ao licenciamento, na forma desta Lei, e ao cumprimento das normas, dos critérios e dos padrões expedidos pelo CONAMA.

Parágrafo Único - As entidades e órgãos referidos no "caput" deste artigo deverão fazer constar dos projetos a realização de obras e aquisição de equipamentos destinados ao controle de degradação ambiental e à melhoria da qualidade do meio ambiente.

Art. 13 - O Poder Executivo incentivará as atividades voltadas para o meio ambiente, visando:

I - ao desenvolvimento, no País, de pesquisas e processos tecnológicos destinados a reduzir a degradação da qualidade ambiental;

II - à fabricação de equipamento antipoluidores;

III - a outras iniciativas que propiciem a racionalização do uso de recursos ambientais.

Parágrafo Único - Os órgãos, entidades e programas do Poder Público, destinados ao incentivo das pesquisas científicas e tecnológicas, considerarão, entre as suas metas prioritárias, o apoio aos projetos em que visem a adquirir e desenvolver conhecimentos básicos e aplicáveis na área ambiental e ecológica.

Art. 14 - Sem prejuízo das penalidades definidas pela legislação federal, estadual e municipal, o não cumprimento das medidas necessárias à preservação ou correção dos inconvenientes e danos causados pela degradação da qualidade ambiental sujeitará os transgressores:

I - à multa simples ou diária, nos valores correspondentes, no mínimo, a 10 (dez) e, no máximo, a 1.000 (mil) Obrigações Reajustáveis do Tesouro Nacional - ORTN's, agravada em casos de reincidência específica, conforme dispuser o regulamento, vedada a sua cobrança pela União se já tiver sido aplicada pelo Estado, Distrito Federal, Territórios ou pelos Municípios;

II - à perda ou restrição de incentivos e benefícios fiscais concedidos pelo Poder Público;

III - à perda ou suspensão de participação em linhas de financiamento em estabelecimentos oficiais de crédito;

IV - à suspensão de sua atividade.

§ 1º - Sem obstar a aplicação das penalidades previstas neste artigo, é o poluidor obrigado, independentemente de existência de culpa, a indenizar ou reparar os danos causados ao meio ambiente e a terceiros, efetuados por sua atividade. O Ministério Público da União e dos Estados terá legitimidade para propor ação de responsabilidade civil e criminal por danos causados ao meio ambiente.

§ 2º - No caso da omissão da autoridade estadual ou municipal, caberá ao Secretário do Meio Ambiente a aplicação das penalidades pecuniárias previstas neste artigo.

§ 3º - Nos casos previstos nos incisos II e III deste artigo, o ato declaratório da perda, restrição ou suspensão será atribuição da autoridade administrativa ou financeira que concedeu os benefícios, incentivos ou financiamentos cumprindo resolução do CONAMA.

§ 4º - Nos casos de poluição provocada pelo derramamento ou lançamento de detritos ou óleo em águas brasileiras, por embarcações e terminais marítimos ou fluviais, prevalecerá o disposto na Lei nº 5.357, de 17 de Novembro de 1967.

Art. 15 - O poluidor que expuser a perigo a incolumidade humana, animal ou vegetal ou estiver tomando mais grave situação de perigo existente, fica sujeito a pena de reclusão de 1 (um) a 3 (três) anos e multa de 100 (cem) a 1.000 MVR.

§ 1º - A pena é aumentada até o dobro se:

"I - resultar:

"a) dano irreversível à fauna, à flora e ao meio ambiente;

"b) lesão corporal grave;

"II - a poluição é decorrente de atividade industrial ou de transporte;

"III - o crime é praticado durante a noite, em domingo ou feriado.

§ 2º - Incorre no mesmo crime a autoridade competente que deixar de promover as medidas tendentes a impedir a prática das condutas acima descritas.

Art. 16 - Revogado pela Lei 7.804/89

Art. 17 - Fica Instituído, sob a administração do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA:

I - Cadastro Técnico Federal de Atividades e Instrumentos de Defesa Ambiental, para registro obrigatório de pessoas físicas ou jurídicas que se dedicam a consultoria técnica sobre problemas ecológicos e ambientais e à indústria e comércio de equipamentos, aparelhos e instrumentos destinados ao controle de atividades efetiva ou potencialmente poluidoras;

II - Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais, para registro obrigatório de pessoas físicas ou jurídicas que se dedicam a atividades potencialmente poluidoras e/ou a extração, produção, transporte e comercialização de produtos potencialmente perigosos ao meio ambiente, assim como produtos e subprodutos da fauna e flora.

Art. 18 - São transformadas em reservas ou estações ecológicas, sob a responsabilidade do IBAMA, as florestas e as demais formas de vegetação natural de preservação permanente, relacionadas no artigo 2º da Lei nº 4.771, de 15 de Setembro de 1995 - Código Florestal, e os pousos das aves de arribação protegidas por convênios, acordos ou tratados assinados pelo Brasil com outras nações.

Parágrafo Único - As pessoas físicas ou jurídicas que, de qualquer modo, degradarem reservas ou estações ecológicas, bem como outras áreas declaradas como relevante interesse ecológico, estão sujeitas às penalidades previstas no artigo 14 desta Lei.

Art. 19 - Ressalvando o disposto nas Leis nºs. 5.357, de 17 de novembro de 1967 e 7.661, de 16 de maio de 1988, a receita proveniente da aplicação desta lei será recolhida de acordo com o disposto no artigo 4º, da Lei nº. 7.735, de 22 de fevereiro de 1989.

Art. 20 - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 21 - Revogam-se as disposições em contrário.

Anexo 9

Instrução Normativa CTNBio nº 8

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.

Anexo 10

Instrução Normativa CTNBio nº 9, de 16.10.97

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), através da Instrução Normativa nº 9, reafirma os princípios da resolução 196/96, do Conselho Nacional de Saúde: as pesquisas em seres humanos só serão aprovadas se obedecerem aos princípios de autonomia, não maleficência, beneficência e justiça. Baseia-se, ainda, no Artigo 8º da Lei 8.974, de 1985, e na Instrução Normativa nº 8 CTNBio.

Íntegra

Instrução Normativa Nº 9, publicada do Diário Oficial da União - DOU Nº 200, de 16 de outubro de 1997, Seção 1, páginas 23487-23488.

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 Antonio Barreto de Castro
Presidente da CTNBio

ANEXO À INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 9

NORMAS SOBRE INTERVENÇÃO GENÉTICA EM SERES HUMANOS

1. Preâmbulo

1. Todo experimento de intervenção ou manipulação genética em humanos deve ser considerado como Pesquisa em Seres Humanos, enquadrando-se assim na Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, e obedecendo aos princípios de autonomia, não maleficência, beneficência e justiça. Só serão examinadas propostas que satisfizerem todas as exigências da mencionada Resolução nº 196/96, como detalhado abaixo.

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

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

2. Escopo

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

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

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

3. Requerimentos para Propostas de Intervenção ou Manipulação Genética em Humanos Devem ser encaminhados para avaliação pela CTNBio:

1. Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB, do laboratório ou instituição;

2. descrição da proposta, com resposta aos quesitos discriminados;
 3. protocolo experimental detalhado, incluindo seqüência nucleotídica completa do gene a ser transferido e do vetor;
 4. documentação demonstrando aprovação pelos Comitês Internos de Ética em Pesquisa como estipulado pela Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, incluindo documentos de Consentimento Livre e Esclarecido, assinados pelo sujeito da pesquisa, de acordo com a referida resolução;
 5. Os currículos dos investigadores em forma abreviada, informando particularmente experiência prévia com intervenção ou manipulação genética em humanos.
- 4. Quesitos Específicos para Propostas de Intervenção ou Manipulação Genética em Humanos**
- 4.1. Objetivos e Estratégia da Proposta**
- 4.1.1. Intervenção genética com Objetivos Terapêuticos**
- 4.1.1.1. Porque a doença selecionada para tratamento através da intervenção genética em humanos é boa candidata para este tratamento?**
- 4.1.1.2. Descreva o curso natural da doença selecionada para tratamento. Existem critérios objetivos para quantificar a atividade e gravidade da doença? O conhecimento da evolução clínica da doença permitirá uma avaliação precisa da eficácia da intervenção genética em humanos?**
- 4.1.1.3. O protocolo está elaborado para prevenir as manifestações da doença, para impedir a progressão da doença depois do aparecimento dos primeiros sintomas ou para reverter as manifestações da doença em pacientes seriamente doentes?**
- 4.1.1.4. Existem terapias alternativas? Quais são as suas vantagens e desvantagens em comparação com a intervenção genética em humanos?**
- 4.1.1.5. Existe experiência de intervenção genética em humanos para esta doença em outros países? Caso positivo, apresente literatura a respeito.**
- 4.1.2. Intervenção Genética com Outros Objetivos**
- 4.1.2.1. Qual o objetivo do protocolo de intervenção genética?**
- 4.1.2.2. Quais células serão alvo da intervenção genética? Porque é necessária a intervenção genética?**
- 4.1.2.3. Existem metodologias alternativas? Quais são as suas vantagens e desvantagens em comparação com a intervenção?**
- 4.2. Delineamento Experimental, Riscos e Benefícios Antecipados**
- 4.2.1. Estrutura e Características do Sistema Biológico**
- Apresente descrição completa dos métodos e reagentes a serem empregados na intervenção genética e a razão estratégica do seu uso. Aborde especificamente os seguintes pontos:
- 4.2.1.1. No caso de transferência gênica, qual a estrutura do DNA clonado a ser utilizado?**
- 4.2.1.1.1. Descreva a origem do gene (genômico ou cDNA), o veículo e a forma da transferência gênica. Forneça a seqüência nucleotídica completa, um mapa detalhado da construção e evidências de que o material a ser transferido corresponde ao pretendido.**
- 4.2.1.1.2. Quais elementos regulatórios estão presentes na construção (e.g. promotores, "enhancers", sítios de poliadenilação, origens de replicação, etc). De qual fonte originaram-se estes elementos? Sumarize o que é conhecido sobre o caráter regulatório de cada elemento. O gene a ser transferido é potencialmente oncogênico? Caso positivo, quais os riscos acarretados e quais medidas poderão ser tomadas para reduzir estes riscos?**
- 4.2.1.1.3. Resuma as etapas do processo de obtenção da construção.**
- 4.2.1.2. Qual é a estrutura do material que será administrado ao paciente e como será administrado?**
- 4.2.1.2.1. Descreva a preparação, estrutura e composição dos materiais que serão administrados ao paciente ou usados para tratar as células do paciente:**
- 4.2.1.2.1.1. Caso seja DNA, qual é a sua pureza (tanto em termos de ser uma espécie molecular única, quanto em termos de contaminação com proteínas, carboidratos, lipídeos, etc.). Quais os testes usados para estimar esta pureza e qual a sua sensibilidade?**
- 4.2.1.2.1.2. Caso seja vírus, como foi preparado a partir da construção de DNA? Em quais células foram crescidos os vírus? Qual o meio e o soro usados? Como foi feita a purificação do vírus? Qual é a sua estrutura e grau de pureza? Quais providências foram tomadas (e qual a sua eficiência) para detectar a presença de contaminação por outros vírus, DNAs, RNAs e/ou proteínas?**
- 4.2.1.2.1.3. Se foi usado o co-cultivo, quais células foram utilizadas? Quais providências foram tomadas (e qual a sua eficiência) para detectar a presença de qualquer contaminação?**
- 4.2.1.2.2. Descreva qualquer outro material que será usado na preparação do inóculo. Por exemplo, se um vetor viral está sendo usado, qual a natureza do vírus "helper"? Se outras**

partículas carreadoras forem ser usadas, qual a sua natureza?

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

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

4.2.2.1. Sistema de transferência gênica

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.2.2.3. Sistemas de Transferência Baseados em Retrovírus

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

4.2.2.3.2. Quão estáveis são o vetor retroviral e o provírus resultante em termos de deleção, rearranjos, recombinação e mutação? Que informação está disponível sobre o risco de recombinação com retrovírus endógenos ou outros vírus que porventura possam estar presentes nas células do paciente?

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

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

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

4.2.2.4. Sistemas de Transferência Gênica Não-Retrovirais

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

4.2.3. Procedimentos Clínicos, Incluindo Monitorização dos Pacientes

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

4.2.3.1. Serão removidas células do paciente para tratamento ex vivo? Descreva os tipos e números das células e os intervalos nos quais elas serão retiradas. 4.2.3.2. Os pacientes serão tratados para eliminar ou reduzir o número de células alvo não-modificadas (e.g. radiação ou quimioterapia)? 4.2.3.3. Quais células tratadas (ou combinações vetor/DNA) serão administradas aos pacientes? Como será feita a administração? Qual o volume a ser usado? O tratamento será único ou múltiplo? Qual o espaçamento dos tratamentos? 4.2.3.4. Como será averiguada a transferência e expressão do gene nas células do paciente? A expressão será examinada em células não-alvo? 4.2.3.5. Quais estudos serão realizados para avaliar presença e efeitos de contaminantes? 4.2.3.6. Quais são os pontos finais clínicos do estudo? Haverá mensurações quantitativas para avaliar a história natural da doença? Como será feito o seguimento clínico dos pacientes? 4.2.3.7. Quais as expectativas em relação aos maiores efeitos benéficos ou adversos da transferência gênica? Quais medidas serão tomadas para impedir ou reverter reações adversas, caso elas ocorram? 4.2.3.8. Se um paciente tratado vier a falecer, quais estudos especiais serão realizados post-mortem?

4.2.4. Considerações de Saúde Pública

Discuta o possível risco da transferência gênica para outras pessoas além dos pacientes.

Especialmente, responda às seguintes perguntas:

4.2.4.1. Há qualquer risco para a saúde pública?

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

4.2.4.3. Quais precauções serão tomadas para evitar o alastramento?

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

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

4.2.5. Qualificação dos Pesquisadores e Adequação das Facilidades Clínicas e Laboratoriais
Descreva o treinamento e experiência da equipe. Descreva as facilidades clínicas e laboratoriais que serão usadas. Especificamente, responda às perguntas:

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

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

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

4.3. Seleção dos Pacientes

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

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

4.3.1. Quantos pacientes serão tratados? 4.3.2. Quantos candidatos à intervenção genética

poderão ser identificados por ano? 4.3.3. Qual o método de recrutamento dos pacientes? 4.3.4.

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

Anexo 11

DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE O GENOMA HUMANO E OS DIREITOS HUMANOS

A CONFERÊNCIA GERAL,

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

Lembrando solenemente sua ligação com os princípios universais dos direitos humanos, em particular com a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 10 de dezembro de 1948; as Convenções Internacionais das Nações Unidas sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais e Direitos Cívicos e Políticos, de 16 de dezembro de 1966; a Convenção das Nações Unidas sobre Prevenção e Punição do Crime de Genocídio, de 9 de dezembro de 1948; a Convenção das Nações Unidas sobre Eliminação de Todas as Formas de Discriminação Racial, de 21 de dezembro de 1965; a Declaração das Nações Unidas sobre os Direitos dos Portadores de Deficiência Mental, de 20 de dezembro de 1971; a Declaração das Nações Unidas sobre os Direitos dos Portadores de Incapacidade Física, de 9 de dezembro de 1975; a Convenção das Nações Unidas sobre Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra as Mulheres, de 18 de dezembro de 1979; a Declaração das Nações Unidas dos Princípios Básicos de Justiça para as Vítimas de Crimes e Abuso de Poder, de 29 de novembro de 1985; a Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos da Criança, de 20 de novembro de 1989; as Regras Padronizadas das Nações Unidas sobre Igualdade de Oportunidade para Portadores de Incapacidade Física, de 20 de dezembro de 1993; a Convenção das Nações Unidas sobre a Proibição do Desenvolvimento, da Produção e da Acumulação de Armas Bacteriológicas (Biológicas) e Toxinas e sobre sua Destruição, de 16 de dezembro de 1971; a Convenção da Unesco sobre Discriminação na Educação, de 14 de dezembro de 1960; a Declaração da Unesco dos Princípios de Cooperação Cultural Internacional, de 4 de novembro de 1966; a Recomendação da Unesco sobre a Situação dos Pesquisadores, de 20 de novembro de 1974; a Declaração da Unesco sobre Raça e Preconceito Racial, de 27 de novembro de 1978; a Convenção da OIT (Nº 111) sobre Discriminação

em Matéria de Emprego e Profissão, de 25 de junho de 1958 e a Convenção da OIT (Nº 169) sobre Povos Indígenas e Tribais em Países Independentes, de 27 de junho de 1989,

Levando em consideração, e sem prejuízo de, os instrumentos internacionais que possam incidir na aplicação da genética no campo da propriedade intelectual, entre outros, a Convenção de Berna sobre a Proteção de Obras Literárias e Artísticas, de 9 de setembro de 1886, e a Convenção da Unesco sobre Direitos Autorais Internacionais, de 6 de setembro de 1952, na última versão revisada, de 24 de julho de 1967, em Paris; a Convenção de Paris de Proteção da Propriedade Industrial, de 20 de março de 1983, na última versão revisada, de 14 de julho, em Estocolmo; o Tratado de Budapeste da Organização Mundial de Propriedade Intelectual sobre Reconhecimento do Depósito de Microorganismos para Fins de Solicitação de Patente, de 28 de abril de 1977, e os Aspectos Relacionados ao Comércio dos Acordos de Direitos de Propriedade Intelectual (TRIPS), anexados ao Acordo que estabelece a Organização Mundial do Comércio, em vigor a partir de 1º de janeiro de 1995,

Levando também em consideração a Convenção das Nações Unidas sobre Diversidade Biológica, de 5 de junho de 1992, e *enfatizando*, nesse respeito, que o reconhecimento da diversidade genética da humanidade não deve levar a qualquer interpretação de natureza social ou política que possa questionar "a dignidade inerente a todos os membros da família humana e (...) seus direitos iguais e inalienáveis", de acordo com o Preâmbulo da Declaração Universal dos Direitos Humanos,

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

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

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

A. DIGNIDADE HUMANA E GENOMA HUMANO

ARTIGO 1

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

ARTIGO 2

- a) Toda pessoa tem o direito de respeito a sua dignidade e seus direitos, independentemente de suas características genéticas.
- b) Essa dignidade torna imperativo que nenhuma pessoa seja reduzida a suas características genética e que sua singularidade e diversidade sejam respeitadas.

ARTIGO 3

O genoma humano, que por natureza evolui, é sujeito a mutações. Contém potenciais que são expressados diferentemente, de acordo com os ambientes natural e social de cada pessoa, incluindo seu estado de saúde, suas condições de vida, sua nutrição e sua educação.

ARTIGO 4

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

B. DIREITOS DAS PESSOAS

ARTIGO 5

- a) Qualquer pesquisa, tratamento ou diagnóstico que afete o genoma de uma pessoa só será realizado após uma avaliação rigorosa dos riscos e benefícios associados a essa ação e em conformidade com as normas e os princípios legais no país.
- b) Obter-se-á, sempre, o consentimento livre e esclarecido da pessoa. Se essa pessoa não tiver capacidade de autodeterminação, obter-se-á consentimento ou autorização conforme a legislação vigente e com base nos interesses da pessoa.
- c) Respeitar-se-á o direito de cada pessoa de decidir se quer, ou não, ser informada sobre os resultados do exame genético e de suas conseqüências.

- d) No caso de pesquisa, submeter-se-ão, antecipadamente, os protocolos para revisão à luz das normas e diretrizes de pesquisa nacionais e internacionais pertinentes.
- e) Se, de acordo com a legislação, a pessoa tiver capacidade de autodeterminação, a pesquisa relativa ao seu genoma só poderá ser realizada em benefício direto de sua saúde, sempre que previamente autorizada e sujeita às condições de proteção estabelecidas na legislação vigente. Pesquisa que não se espera traga benefício direto à saúde só poderá ser realizada excepcionalmente, com o maior controle, expondo a pessoa a risco e ônus mínimos, sempre que essa pesquisa traga benefícios de saúde a outras pessoas na mesma faixa etária ou com a mesma condição genética, dentro das condições estabelecidas na lei, e contanto que essa pesquisa seja compatível com a proteção dos direitos humanos da pessoa.

ARTIGO 6

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

ARTIGO 7

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

ARTIGO 8

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

ARTIGO 9

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

C. PESQUISA SOBRE O GENOMA HUMANO

ARTIGO 10

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

ARTIGO 11

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

ARTIGO 12

- a) Os benefícios resultantes de progresso em biologia, genética e medicina, relacionados com o genoma humano, deverão ser disponibilizados a todos, com as devidas salvaguardas à dignidade e aos direitos humanos de cada pessoa.
- b) A liberdade de pesquisar, necessária ao avanço do conhecimento, é parte da liberdade de pensamento. As aplicações da pesquisa, incluindo as aplicações nos campos de biologia, genética e medicina, relativas ao genoma humano, deverão visar ao alívio do sofrimento e à melhoria da saúde das pessoas e da humanidade como um todo.

D. CONDIÇÕES PARÀ 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.

C. PESQUISA SOBRE O GENOMA HUMANO

ARTIGO 14

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

ARTIGO 15

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

ARTIGO 16

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

E. SOLIDARIEDADE E COOPERAÇÃO INTERNACIONAIS

ARTIGO 17

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

ARTIGO 18

Os Estados deverão envidar esforços, com devida e apropriada atenção aos princípios estabelecidos na presente Declaração, para continuar a promover a divulgação internacional de conhecimentos relativos ao genoma humano, à diversidade humana e à pesquisa genética e, nesse respeito, promover a

cooperação científica e cultural; em especial entre países industrializados e países em desenvolvimento.

ARTIGO 19

- a) No marco da cooperação internacional com países em desenvolvimento, os Estados deverão procurar incentivar medidas que permitam:
1. realizar uma avaliação dos riscos e benefícios da pesquisa sobre o genoma humano e prevenir abusos;
 2. desenvolver e fortalecer a capacidade dos países em desenvolvimento de realizar pesquisa em biologia e genética humanas, levando em consideração os problemas específicos de cada país;
 3. beneficiar os países em desenvolvimento, como resultado das realizações da pesquisa científica e tecnológica, de maneira que seu uso, em prol do progresso econômica e social, possa beneficiar a todos;
 4. promover o livre intercâmbio de conhecimentos e informações científicas nas áreas de biologia, genética e medicina.
- a) 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.

ARTÍGO 21

Os Estados deverão tomar medidas apropriadas para incentivar outras formas de pesquisa, capacitação e divulgação de informações que promovam a conscientização da sociedade e de todos seus membros acerca de sua responsabilidade em questões fundamentais relativas à proteção da dignidade humana, que possam ser levantadas por pesquisa nos campos da biologia, genética e medicina, e por suas aplicações. Os Estados também deverão

facilitar a discussão aberta desse assunto, assegurando a liberdade de expressão das diversas opiniões socioculturais, religiosas e filosóficas.

G. IMPLEMENTAÇÃO DA DECLARAÇÃO

ARTIGO 22

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

ARTIGO 23

Os Estados deverão tomar medidas apropriadas para promover, por meio de treinamento, capacitação e divulgação de informações, o respeito aos princípios antes mencionados, assim como incentivar seu reconhecimento e sua efetiva aplicação. Os Estados também deverão encorajar o intercâmbio e a articulação entre comitês de ética independentes, à medida que forem estabelecidos, de maneira a promover sua plena colaboração.

ARTIGO 24

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

ARTIGO 25

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

Anexo 12

Declaração Ibero-Latino-Americana sobre Ética e Genética

Elaborada pelos participantes dos Encontros sobre Bioética e Genética de Manzanillo (1996) e de Buenos Aires (1998) procedentes de diversos países Ibero-Americanos e Espanha, esta declaração reafirma sua adesão aos princípios da Declaração Universal sobre o Genoma e os Direitos Humanos da Unesco. Promove, ainda, uma série de reflexões a respeito das implicações do desenvolvimento científico e tecnológico no âmbito da genética, além dos preceitos éticos que devem guiar estas ações.

Íntegra:

DECLARAÇÃO DE MANZANILLO DE 1996
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:

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) o 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 às 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 expreso consentimento.

QUINTO: Que algumas aplicações da genética humana operam já como uma realidade cotidiana em nossos países sem uma 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 genetista como conselheiro ou assessor do paciente e de seus familiares, e sua obrigação de guardar a confidencialidade da informação genética obtida;

c) 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,

TEMOS RESOLVIDO:

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.

Anexo 13

Declaração de Bioética de Gijón

Íntegra

Conscientes dos rápidos progressos da Bioética e da Medicina, da urgente necessidade de assegurar o respeito e os direitos humanos, dos riscos que os desvios destes progressos poderiam significar para os direitos humanos;

Convictos de que cabe à Bioética esclarecer a opinião pública sobre as consequências de todo tipo de avanço científico e técnico,

Fazemos as seguintes observações e recomendações:

1. Las biociencias y sus tecnologías deben servir al bienestar de la Humanidad, al desarrollo sostenible de todos los países, a la paz mundial y a la protección y conservación de la naturaleza. As biociências e suas tecnologias devem servir ao bem estar da humanidade, ao desenvolvimento sustentado de todos os países, à paz mundial e à proteção e conservação da natureza.

Ello implica que los países desarrollados deben compartir los beneficios de las biociencias y de sus tecnologías con los habitantes de las zonas menos favorecidas del planeta y servir al bienestar de cada ser humano.

Ela implica que os países desenvolvidos devem partilhar os benefícios das biociências e de suas tecnologias com os habitantes de regiões menos favorecidas do planeta e servir ao bem estar de cada ser humano.

2. Una importante tarea de la Bioética, que constituye una actividad pluridisciplinar, es armonizar el uso de las ciencias biomédicas y sus tecnologías con los derechos humanos, en relación con los valores y principios éticos proclamados en las Declaraciones y la Convención antes mencionadas, en cuanto que constituyen un importante primer paso para la protección del ser humano.

Uma importante tarefa da Bioética, que constitui uma atividade pluridisciplinar, é harmonizar o uso das ciências biomédicas e suas tecnologias com os direitos humanos, em relação aos valores e princípios éticos proclamados nas Declarações e na Convenção supra mencionadas, por constituírem um importante primeiro passo para a proteção do ser humano.

3. La enseñanza de la Bioética debería incorporarse al sistema educativo y ser objeto de textos comprensibles y rigurosos.

O ensino da Bioética deveria incorporar-se ao sistema educacional e ser objeto de textos compreensíveis e rigorosos.

4. Todos los miembros de la sociedad han de recibir una información general, adecuada y accesible sobre la utilización de los avances científicos, las biotecnologías y sus productos.

Todos os membros da sociedade devem receber uma informação geral, adequada e acessível sobre a utilização dos avanços científicos, as biotecnologias e seus produtos.

5. Se debe propiciar y estimular el debate especializado y público a fin de orientar las opiniones, las actitudes y las propuestas. El debate implicará de manera interactiva a los expertos de las distintas disciplinas y a los ciudadanos de diversos ámbitos, así como a los profesionales de los medios de comunicación.

Deve-se propiciar e estimular o debate especializado e público a fim de orientar as opiniões, as atitudes e as propostas. O debate implicará de maneira interativa aos experts das distintas disciplinas e aos cidadãos de diversos âmbitos, assim como aos profissionais dos meios de comunicação.

6. Debe garantizarse el ejercicio de la autonomía de la persona, así como fomentarse los principios de justicia y solidaridad. Asimismo debe respetarse la identidad y especificidad del ser humano.

Deve-se garantir o exercício da autonomia da pessoa, assim como desenvolver os princípios de justiça e solidariedade, de modo que a identidade e especificidade do ser humano sejam respeitadas.

7. Todos tienen derecho a la mejor asistencia médica posible. El paciente y su médico deben

establecer conjuntamente el marco del tratamiento. El paciente deberá expresar su consentimiento libre después de haber sido informado de forma adecuada.

Todos têm direito à melhor assistência médica possível. O paciente e seu médico devem estabelecer conjuntamente o limite do tratamento. O paciente deverá expressar seu consentimento livre depois de ter sido informado de forma adequada.

8. El genoma humano es patrimonio de la Humanidad, y como tal no es patentable. O genoma humano é patrimônio da Humanidade, e como tal não é patenteável.

9. Una finalidad fundamental de las técnicas de reproducción asistida es el tratamiento médico de los efectos de la esterilidad humana y facilitar la procreación si otras terapéuticas se han descartado por inadecuadas o ineficaces. Estas técnicas podrán utilizarse también para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades de origen hereditario, así como en la investigación autorizada.

Uma finalidade fundamental das técnicas de reprodução assistida é o tratamento médico dos efeitos da esterilidade humana e a facilitação da procriação se outros tratamentos forem descartadas por serem inadequadas ou ineficazes. Estas técnicas poderão ser utilizadas também para o diagnóstico e tratamento de doenças de origem hereditária, assim como na pesquisa autorizada.

10. La creación de individuos humanos genéticamente idénticos por clonación debe prohibirse. La utilización de células troncales con fines terapéuticos debe permitirse siempre que la obtención de esas células no implique la destrucción de embriones.

A criação de seres humanos troncales geneticamente idénticos por clonagem deve ser proibida. A utilização de células troncales com fins terapêuticos deve ser permitida sempre que a obtenção dessas células não implique na destruição dos embriões.

11. La investigación y experimentación en seres humanos deben ser realizadas armonizando la libertad de la ciencia y el respeto de la dignidad humana, previa aprobación por parte de comités éticos independientes. Los sujetos de los ensayos deberán otorgar su consentimiento libre y plenamente informado.

A pesquisa e experiência com seres humanos devem ser realizadas harmonizando a liberdade da ciência e o respeito da dignidade humana, prévia aprovação por parte dos comités éticos independientes. Os participantes da pesquisa deverão conceder seu consentimento livre e plenamente esclarecido.

12. Los productos alimenticios genéticamente transformados deben comportar la prueba, de acuerdo con el conocimiento científico del momento, de que no son perjudiciales para la salud humana y la naturaleza, y se elaborarán y ofertarán en el mercado con los requisitos previos de información, precaución, seguridad y calidad.

Las biotecnologías deben inspirarse en el principio de precaución.

Os produtos alimentícios geneticamente transformados devem ser comprovados, de acordo com o conhecimento científico do momento, de que não são prejudiciais para a saúde humana e à natureza, e serão elaborados e ofertados ao mercado com os requisitos prévios de informação, precaução, segurança e qualidade.

As biotecnologias devem se inspirar no princípio de precaução.

13. Debe prohibirse el comercio de órganos humanos. Debe continuarse la investigación sobre los xenotransplantes antes de que se inicien ensayos clínicos con seres humanos.

Deve ser proibido o comércio de órgãos humanos. Deve se continuada a pesquisa sobre os xenotransplantes antes de se iniciar ensaios clínicos com seres humanos.

14. El debate ético sobre el final de la vida debe proseguir, con el fin de profundizar en el análisis de las diferentes concepciones éticas y culturales en éste ámbito y de analizar las vías para su armonización.

O debate ético sobre o final da vida deve prosseguir, com a finalidade de aprofundar nas análises das diferentes concepções éticas e culturais neste âmbito e de analisar as vias para sua harmonia.

15. A fin de promover un lenguaje universal para la Bioética, deberá hacerse un esfuerzo por armonizar y unificar los conceptos que tienen actualmente terminologías diferentes. El acuerdo en este ámbito se hace indispensable desde el respeto a las identidades socioculturales.

A fim de promover uma linguagem universal para a Bioética, deverá ser feito um esforço para harmonizar e unificar os conceitos que têm atualmente terminologias diferentes. O acordo neste âmbito se faz indispensável em virtude do respeito às identidades sócio-culturais.

En Gijón (España), 24 de Junio de 2000

MIEMBROS DEL COMITÉ CIENTÍFICO DE LA SOCIEDAD INTERNACIONAL DE BIOÉTICA (SIBI), AUTORES DE LA DECLARACIÓN BIOÉTICA DE GIJÓN

Marcelo Palacios (España)

Médico. Fundador de la Sociedad Internacional de Bioética (SIBI) y Presidente del Comité Científico

Agni Viavianos-Arvanitis (Grecia)

Presidenta Fundadora de la Organización Biopolítica Internacional. Vicepresidenta de la SIBI

Rev. Maurice Dooley (Irlanda)

Representante de la Santa Sede

Jean Michaud (Francia)

Vicepresidente del Comité Nacional para las Ciencias de la Vida y la Salud. París

José Egozcue Cuixart (España)

Catedrático de Biología Celular. Universidad Autónoma Barcelona

Santiago Grisolia (España)

Profesor y Presidente de la Fundación Valenciana de Estudios e Investigaciones Avanzadas

Amos Shapira (Israel)

Catedrático de Derecho y Ética Biomédica. Universidad de Tel Aviv

Carlos M^a Romeo Casabona (España)

Catedrático, Director de la Cátedra de Derecho y Genoma Humano. Universidad de Deusto

Erwin Deutsch (Alemania)

Catedrático, Director del Instituto Médico y Farmacéutico de la Universidad de Gotinga

Santiago Dexeus (España)

Profesor. Director del Instituto Universitario Dexeus. Barcelona

Guido Gerin (Italia)

Presidente del Instituto Internacional de Estudios de los Derechos del Hombre. Trieste

Juan Ramón Lacadena (España)

Catedrático de Genética. Facultad de Biología. Universidad Complutense Madrid

Margarita Salas (España)

Profesora del Centro de Biología Molecular "Severo Ochoa". Universidad Autónoma de Madrid

Alain Pompidou (Francia)

Profesor de Biología en la Universidad René Descartes. París

Victoria Camps (España)

Catedrática de Ética de la Universidad Autónoma Barcelona

Erwin Bernat (Austria)

Profesor del Instituto de Derecho Público. Universidad de Graz

Luis Martínez Roldán (España)

Catedrático de Filosofía del Derecho. Universidad Oviedo. Secretario de la SIBI.

Paula Martinho da Silva (Portugal)

Miembro del Consejo Nacional de Ética para las Ciencias de la Vida

Jesús A. Fernández Suárez (España)

Profesor Titular de Filosofía del Derecho. Universidad de Oviedo

Anexo 14

Declaração de Helsinque - outubro/2000

Princípios Éticos para Pesquisa Clínica Envolvendo Seres Humanos

Adotado pela 18ª Assembléia Geral da Associação Médica Mundial Helsinque, Finlândia, Junho 1964 e emendas da:

29ª Assembléia Geral da Associação Médica Mundial, Tóquio, Japão, Outubro 1975;
35ª Assembléia Geral da Associação Médica Mundial, Veneza, Itália, Outubro 1983;
41ª Assembléia Geral da Associação Médica Mundial, Hong Kong, Setembro 1989;
48ª Assembléia Geral da Associação Médica Mundial, Oeste de Somerset, República da África do Sul, Outubro 1996;
52ª Assembléia Geral da Associação Médica Mundial, Edinburgo, Escócia, Outubro 2000.

INTRODUÇÃO

A Associação Médica Mundial desenvolveu a Declaração de Helsinque como uma declaração de princípios éticos para fornecer orientações aos médicos e outros participantes em pesquisas clínicas envolvendo seres humanos. Pesquisa clínica envolvendo seres humanos inclui pesquisa com material humano identificável ou dados identificáveis.

É dever do médico promover e salvaguardar a saúde de seus pacientes. O conhecimento e a consciência do médico estão direcionados para o cumprimento desse dever.

A Declaração de Genebra da Associação Médica Mundial compromete o médico com as seguintes palavras, "A Saúde do meu paciente será minha primeira consideração", e o Código de Ética Médica Internacional declara que, "Um médico deve agir somente no interesse do paciente quando fornecer cuidados médicos que talvez possam prejudicar a condição física e mental do paciente".

A evolução médica é baseada na pesquisa que se fundamenta, em parte, na experimentação envolvendo seres humanos.

Em pesquisa clínica com seres humanos, considerações relacionadas ao bem-estar dos seres humanos devem prevalecer sobre os interesses da ciência e sociedade.

O objetivo principal da pesquisa clínica envolvendo seres humanos é melhorar os procedimentos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos e entender a etiologia e patogênese da doença. Até mesmo os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados devem ter, continuamente, sua eficácia, eficiência, acessibilidade e qualidade testados através de pesquisas.

Na prática clínica atual e na pesquisa clínica, a maioria dos procedimentos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos envolvem riscos e encargos.

Pesquisa Clínica é restrita por padrões éticos que promovem o respeito por todos os seres humanos e protegem sua saúde e direitos. Algumas populações de pesquisa são vulneráveis e necessitam de proteção especial. As necessidades particulares dos

desvantajados economicamente e clinicamente devem ser reconhecidas. É necessária atenção especial também para aqueles que não podem dar ou recusar o consentimento por eles mesmos, para aqueles que podem ser sujeitos a fornecer o consentimento sob coação, para aqueles que não se beneficiarão pessoalmente da pesquisa e para aqueles para os quais a pesquisa é associada com precauções.

Os investigadores de pesquisa devem estar conscientes das exigências éticas, legais e regulatórias sobre a pesquisa em seres humanos em seus próprios países bem como exigências internacionais cabíveis. Nenhuma exigência ética, legal e regulatória local deve poder reduzir ou eliminar quaisquer das proteções dos seres humanos publicadas nesta Declaração.

I. PRINCÍPIOS BÁSICOS PARA TODA PESQUISA CLÍNICA

1. É dever do médico, na pesquisa clínica, proteger a vida, saúde, privacidade e dignidade do ser humano.
2. Pesquisa Clínica envolvendo seres humanos deve estar em conformidade com os princípios científicos geralmente aceitos e deve ser baseada no conhecimento minucioso da literatura científica, outras fontes de informação relevantes e em experimentação laboratorial e, quando apropriado, experimentação animal.
3. Cuidados apropriados devem ser tomados na conduta da pesquisa que possa afetar o ambiente, e o bem estar de animais usados para pesquisa deve ser respeitado.
4. O desenho e a realização de cada procedimento experimental envolvendo seres humanos devem ser claramente discutidos no protocolo experimental. Este protocolo deve ser submetido a análise, com comentários, orientações, e quando apropriado, à aprovação de um comitê de ética médica especialmente indicado, que deve ser independente do investigador e do patrocinador do estudo ou qualquer outro tipo de influência indevida. Este comitê de ética independente deve estar de acordo com as regulações e leis locais do país no qual a pesquisa clínica será conduzida.
5. O comitê tem o direito de monitorar estudos em andamento. O pesquisador tem a obrigação de fornecer informações de monitorização ao comitê, especialmente qualquer evento adverso sério. O pesquisador deve também submeter ao comitê, para revisão, informações a respeito do financiamento, patrocinador, afiliações institucionais, outros conflitos de interesses em potencial e incentivos aos sujeitos.
6. Pesquisas clínicas envolvendo seres humanos somente deverão ser conduzidas por indivíduos cientificamente qualificados e sob a supervisão de um médico competente. A responsabilidade por paciente deverá sempre ser designada a indivíduo medicamente qualificado e nunca a critério do próprio paciente, mesmo que este tenha dado seu consentimento para tal.
7. Todo projeto de pesquisa clínica envolvendo seres humanos deve ser precedido pela avaliação cuidadosa dos possíveis riscos e encargos para o paciente e outros. Isto não impede a participação de voluntários saudáveis em pesquisa clínica. O desenho de todos os estudos deve ser publicamente disponível.
8. Os investigadores devem abster-se de se envolverem em estudos clínicos envolvendo seres humanos, a menos que estejam confiantes que os riscos envolvidos foram avaliados adequadamente e podem ser gerenciados satisfatoriamente. Os investigadores devem interromper qualquer investigação se a relação risco/benefício tornar-se desfavorável ou se houver provas conclusivas de resultados positivos e benéficos.

9. Pesquisas clínicas envolvendo seres humanos apenas deverão ser conduzidas se a importância dos objetivos excede os riscos e encargos inerentes ao paciente. Isto é de importância especial quando os seres humanos são voluntários saudáveis.

10. A Pesquisa clínica é justificada apenas se há uma probabilidade razoável de que as populações nas quais a pesquisa é realizada se beneficiarão dos resultados da pesquisa.

11. Os sujeitos devem ser voluntários e participantes informados no projeto de pesquisa.

12. O direito do paciente de resguardar sua integridade deve sempre ser respeitado. Toda precaução deve ser tomada para respeitar a privacidade do sujeito, a confidencialidade das informações do sujeito e para minimizar o impacto do estudo na integridade física e mental, bem como na personalidade do paciente.

13. Em qualquer pesquisa envolvendo seres humanos, cada paciente em potencial deve estar adequadamente informado quanto aos objetivos, métodos, fontes de financiamento, quaisquer possíveis conflitos de interesse, afiliações institucionais do pesquisador, os benefícios antecipados e riscos em potencial do estudo e qualquer desconforto que possa estar vinculado. O sujeito deverá ser informado da liberdade de se abster de participar do estudo ou de retirar seu consentimento para sua participação em qualquer momento, sem retaliação. Após assegurar-se de que o sujeito entendeu toda a informação, o médico deverá então obter o consentimento informado espontâneo do paciente, preferencialmente, por escrito. Se o consentimento não puder ser obtido por escrito, o consentimento-não escrito deve ser formalmente documentado e testemunhado.

14. Ao obter o consentimento informado, o investigador deverá ter especial atenção em relação àqueles pacientes que apresentam relação de dependência com o médico ou possam consentir a realização do estudo sob coação. Nestes casos, o consentimento informado deverá ser obtido por investigador bem-informado não envolvido com a pesquisa e que seja totalmente independente deste relacionamento.

15. Para sujeitos de pesquisa que forem legalmente incompetentes, incapazes física ou mentalmente de dar o consentimento ou menores legalmente incompetentes, o investigador deverá obter o consentimento informado do representante legalmente autorizado, de acordo com a legislação apropriada. Estes grupos não devem ser incluídos em pesquisas a menos que esta seja necessária para promover a saúde da população representada e esta pesquisa não pode, em seu lugar, ser realizada em indivíduos legalmente competentes.

16. Quando um sujeito considerado legalmente incompetente, como uma criança menor, é capaz de aprovar decisões sobre a participação no estudo, o investigador deve obter esta aprovação, além do consentimento do representante legalmente autorizado.

17. Pesquisas com indivíduos dos quais não é possível obter consentimento, incluindo consentimento por procuração ou superior, deverão ser realizadas apenas se a condição física/mental que impede a obtenção do consentimento informado, seja uma característica necessária para a população da pesquisa. As razões específicas para envolver sujeitos de pesquisa com uma condição que os torna incapazes de fornecer o consentimento informado, devem estar declaradas no protocolo experimental, para consideração e aprovação pelo Comitê de Ética. O protocolo deve declarar que o consentimento para permanecer na pesquisa deve ser obtida o mais rápido possível, do indivíduo ou representante legalmente autorizado.

18. Ambos autores e editores têm obrigações éticas. Na publicação de resultados de pesquisa, o investigador é obrigado a preservar a precisão dos resultados. Resultados negativos bem como positivos devem ser publicados ou, caso contrário, devem estar disponíveis para publicação. As fontes de financiamento, afiliações institucionais e quaisquer conflitos de interesse devem ser declarados na publicação. Relatórios da experimentação que não estão de acordo com os princípios presentes nesta Declaração não devem ser aceitos para publicação.

II. PRINCÍPIOS ADICIONAIS PARA PESQUISA CLÍNICA COMBINADA A CUIDADOS MÉDICO

1. Investigador pode associar pesquisa clínica a cuidados médicos, apenas até o ponto em que a pesquisa é justificada por seu valor profilático, diagnóstico e terapêutico em potencial. Quando a pesquisa clínica é combinada a cuidados médicos, aplicam-se padrões adicionais para proteção dos pacientes que são sujeitos de pesquisa.

2. Os benefícios, riscos, encargos e eficácia de um novo método devem ser testados comparativamente com os melhores métodos atuais profiláticos, diagnósticos e terapêuticos existentes.

3. Na conclusão do estudo, todo paciente colocado no estudo deve ter o acesso assegurado aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados, identificados pelo estudo.

4. O médico deve informar detalhadamente o paciente quais aspectos do tratamento estão relacionados à pesquisa. A recusa do paciente em participar do estudo nunca deve interferir com a relação médico-paciente.

5. No tratamento de um paciente, quando métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados não existem ou foram ineficazes, o médico, com o consentimento informado do paciente, deve ser livre para utilizar medidas profiláticas, diagnósticas e terapêuticas não comprovados ou inovadores, se no seu julgamento, esta ofereça esperança de salvar vida, restabelecimento da saúde e alívio do sofrimento. Quando possível, estas medidas devem ser objeto de pesquisa, desenhada para avaliar sua segurança ou eficácia. Em todos os casos, as novas informações devem ser registradas e, quando apropriado, publicadas. As outras diretrizes relevantes desta Declaração devem ser seguidas

BIBLIOGRAFIA

AMABIS, Martho e Mizugushi. *Biologia - Origem da vida e Citologia*, Volume I, São Paulo: Ed. Moderna, 1978.

BIAGI, Michel. In <http://www.ufv.br/dbg/BIO240/C010.htm>. Extraído em 13.05.02.

BITTENCOURT, Wellington Santos. *Clonagem*. In <http://www.ufv.br/dbg/BIO240/C009.htm>. Extraído em 15.06.02.

CARLIN, Volnei Ivo (org). *Ética & Bioética: Novo direito e Ciências Médicas*. "Problemas Contemporâneos da Bioética: AIDS e Transexualismo". Florianópolis: Terceiro Milênio, 1998.

CASABONA, Carlos Maria Romeo. *El Derecho y la bioética ante los limites da la vida humana*. In: SOUZA, Paulo Vinícius Sporleder de Souza. *A criminalidade organizada*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2001.

CASTRO, Fabiano Costa Rogério de. *Clonagem*. In <http://www.ufv.br/dbg/BIO240/C011.htm>. Extraído em 12.08.02.

COSTA, Rodrigo M. Da. *Clonagem*. In <http://www.ufv.br/dbg/BIO240/C008.htm>.

DIAFÉRIA, Adriana. *Clonagem: Aspectos Jurídicos e Bioéticos: um enfoque constitucional para conhecer a nova realidade, entender o progresso tecnológico e científico, aplicado o Direito como mantenedor da ordem social*. São Paulo: Edipro, 1999.

DINIZ, Maria Helena. *Manipulações Biológicas e Princípios Constitucionais: uma introdução*. Porto Alegre: Sérgio A Fabris Editor, 1991.

_____. *O Estado Atual do Biodireito*. São Paulo: Saraiva, 2001.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella Di Pietro. *Direito Administrativo*, 12ª edição, Editora Atlas.

ECO, Umberto e Carlo Maria Martini. *Em que crêem os que não crêem?* Rio de Janeiro: Editora Record, 2001.

EPSTEIN, R.A. *A rush to caution: cloning human beings*. In *Clones and Clones* (Nussmann MC, Sunstein CR, eds). New York: WW Norton. 1988.

FARIAS, Paulo José Leite. *A manipulação do patrimônio genético no contexto do ordenamento jurídico vigente*. In <http://www.teiajuridica.com/af/clonagem.html>.
Extraído em 10.07.02.

FIORILLO, Celso Antonio Pacheco. *Biodiversidade e Patrimônio Genético no Direito Ambiental Brasileiro*. São Paulo: Ed. Max Limonard, 1999.

_____. *Curso de Direito Ambiental Brasileiro*. São Paulo: Editora Saraiva, 2002.

_____; RODRIGUES, Marcello Abelha. *Direito Ambiental e Patrimônio Genético*. Belo Horizonte: Del Rey Editora, 1996

HUXLEY, Aldous. *Admirável Mundo Novo* - Círculo do Livro.

MACHADO, Luiz Carlos. *Clonagem*. In <http://www.ufv.br/dba/BIO240/C007.htm>.
Extraído em 12.07.02.

MARTÍNEZ, Carlos. *La clonación humana com fines terapéuticos: La nueva era de la medicina*. In <http://www.elpais.es/p/d/debates/clona2.htm>. Extraído em 13.07.02.

MARTINEZ, Stella Maris. *Manipulación genética y derecho penal*. Buenos Aires: Editorial Universidade, 1994.

MELLO, Celso Antonio Bandeira de. *Curso de Direito Administrativo*, 9ª ed., São Paulo: Malheiros, 1997.

MENG L. et al. *Rhesus monkeys produced by nuclear transfer*. *Bio Reprod.* 57: 454-9, 1997.

MORAES, Alexandre de. *Direito Constitucional*. 11ª. edição. São Paulo: Atlas Editora, 2002.

NUNES, Luiz Antonio Rizzatto Nunes. *Manual da Monografia Jurídica*. São Paulo: Saraiva, 1999.

OLIVEIRA, Fátima. *O irresistível fascínio da clonagem*. *Rede de Informação sobre Bioética*. Boletim 12, fevereiro de 1997. In <http://www.culturabrasil.art.br/RIB/boetim12.htm>. Extraído em 15.04.02.

PALACIOS, Marcelo. *La clonación humana confines terapéuticos: Algunos aspectos biológicos, éticos y legales*. In <http://www.elpais.es/p/d/debates/clona1.htm>. Extraído em 12.07.02.

PARDO, António. *La clonacion humana*. In <http://www.unav.es/bioetica/clonacion.html>. Extraído em 15.06.02.

PENA, Sérgio D.J. *Clonagem Humana*. Revista *Bio Tecnologia: Ciência & Desenvolvimento*. Ano II, número 11: novembro/dezembro de 1999, p. 114/115.

PEREIRA, Lygia da Veiga. *Clonar ou não clonar Eis a questão*. In http://www.ib.usp.br/textos/genetica/clonar_ou_nao_clonar/artigo.html. Extraído em 10.07.02.

PÉRES, Jesús Gonzáles. *La dignidad de la persona*. 1ª. Ed. Madrid, Civitas, 1986.

PRADO, Luiz Regis. *Crimes Contra o Ambiente*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2001.

SANTOS, Carla de Bem dos. *Clonagem*. In <http://www.ufv.br/dbg/BIO240/C016.htm>. Extraído em 13.05.02.

SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite. *Biodireito - Ciência da vida, os novos desafios*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2001.

SCHIEKE A.E. et al. *Human factor IX transgenic sheep produced by transfer of nuclei from transfected fetal fibroblasts*. *Science* 278:2130-3.

SEGRE, Marco. *Bioética. Limites Éticos da intervenção sobre o ser humano*. Marco Segre e Cláudio Cohen (Organiz). 2ª Ed., São Paulo: Ed. Universidade de São Paulo, 1999.

SILVER L.M. (1997). *Remaking Eden*. New York : Avon Books, 315 pp.'

SIMÕES, Luiz Carlos Gomes. *Clonagem humana*. In <http://www.ib.usp.br/textos/dolly>.

Extraído em 23.04.02.

SIQUEIRA, Leandro de. *Clonagem*. In <http://www.ufv.br/dbg/BIO240/C012.htm>.

Extraído em 23.05.02.

SMANIO, Gianpaolo Poggio. *Tutela Penal dos Interesses Difusos*. São Paulo:

Editora Atlas, 2.000.

_____. *Interesses Difusos e Coletivos*. 2ª ed. São Paulo: Editora

Atlas, 2.000.

SOLTER, D (1998). *Dolly is a clone – and no longer alone*. *Nature* 394: 315-316.

SOUZA, Paulo Vinicius Sporleder de. *A criminalidade genética*, 1ª ed., São

Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 2001.

SUZUKI, D. e Knutson, P. *Genética - Conflictos entre la ingeniería genética y*

los valores humanos. Madrid: Tecnos, 1991

VARELLA Marcelo Dias; FONTES, Eliana; ROCHA, Fernando Galvão da.

Biossegurança & Biodiversidade. Belo Horizonte: Editora Del Rey, 1999.

VATICANO: Documento formulado pelo “Grupo Informal de Trabalho sobre

Bioética”, Seção para as “Relações dos Estados”, Secretaria de Estado

(Vaticano). www.vatican.va/roman_curia/pontifical.../rc_pa_acdlife_doc_08111998_genoma.po.htm.

Extraído em 15.12.02.

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

Brasileira, 1999, pp. 158.

WAKAYAMA T. et al. *Cloning ou adult male mice from adult tail-tip cells. Nature Genetics* 22:127-128, 1999.

WILMUT I. et al. *Viable offspring derived from fetal and adult mammalian cells. Nature* 385:810-813, 1997.

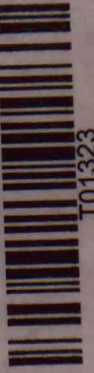
_____. "Quiescence in nuclear transfer". *Science* 281:1611b, 1998.

WILMUT I. *Cloning in Biology and Medicine*. Conference delivered at the International Workshop on Human Genome. Medical, Technological and Social Impact on the Threshold of the III Milenium. Valencia. Spain, October 20, 1998.

JORNAIS E REVISTAS

- Revista Veja, edição 1622 de 03 de novembro de 1999.
- Jornal Diário Popular de 08 de outubro de 1999.

FIEO-BIBLIOTECA



T01323