

**FUNDAÇÃO EDUCACIONAL MACHADO DE ASSIS  
FACULDADES INTEGRADAS MACHADO DE ASSIS  
CURSO DE DIREITO**

**JUCIANE VERENICE MARCHI**

**RELAÇÃO ENTRE O USO DAS CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS E OS  
DIREITOS HUMANOS: UMA ANÁLISE DA LEI DE BIOSSEGURANÇA.  
TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO**

Santa Rosa  
2016

**JUCIANE VERENICE MARCHI**

**RELAÇÃO ENTRE O USO DAS CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS E OS  
DIREITOS HUMANOS: UMA ANÁLISE DA LEI DE BIOSSEGURANÇA.  
TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO**

Monografia apresentada às Faculdades  
Integradas Machado de Assis, como  
requisito parcial para obtenção do Título  
de Bacharel em Direito.

Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Sinara Camera

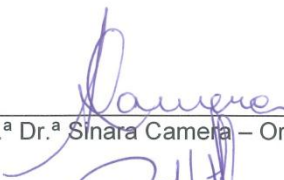
Santa Rosa  
2016

JUCIANE VERENICE MARCHI

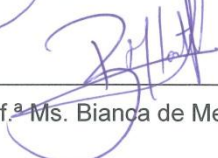
**RELAÇÃO ENTRE O USO DAS CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS E OS  
DIREITOS HUMANOS: UMA ANÁLISE DA LEI DE BIOSSEGURANÇA.  
TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO**

Monografia apresentada às Faculdades  
Integradas Machado de Assis, como  
requisito parcial para obtenção do Título  
de Bacharel em Direito.

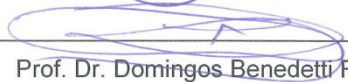
Banca Examinadora



Prof.ª Dr.ª Sílvia Camera – Orientadora



Prof.ª Ms. Bianca de Melo Hartfil



Prof. Dr. Domingos Benedetti Rodrigues

Santa Rosa, 25 de outubro de 2016.

## **DEDICATÓRIA**

Dedico este Trabalho de Conclusão de Curso primeiramente a meus pais que tanto lutaram para que eu pudesse chegar até aqui. Nunca mediram esforços para dar o que eu precisava, sempre ajudando e apoiando a minha caminhada. Dedico também, aos demais familiares e amigos que sempre me ampararam quando necessitei.

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço, aos meus pais por tudo que fizeram e fazem por mim, aos meus demais familiares, bem como a minha querida orientadora professora Sinara Camera pelo aprendizado. Por todo o apoio e carinho muito obrigada.

Apega-te à sabedoria e não a  
largues; guarda-a porque ela é a tua vida.  
Provérbios 4:13

## RESUMO

A busca pela cura de uma doença ou da diminuição do sofrimento humano, é colocado em questionamento, até que ponto a ciência pode chegar, ou seja, quais são os seus limites na realização de pesquisas fazendo uso de células-tronco embrionárias, respeitando as leis vigentes e o princípio da dignidade humana. Neste contexto, está a Lei de Biossegurança, tema do presente estudo monográfico. Adentra-se na temática, delimitando-a para analisar se esta oferece condições suficientes para o controle, de forma segura, aos embriões que serão utilizados para a retirada de células-tronco embrionárias. Estabelece-se, como problema de pesquisa, em que medida a Lei de Biossegurança vigente no ordenamento jurídico, oferece condições suficientes para garantir os direitos inerentes dos embriões humanos usados em pesquisas envolvendo células-tronco embrionárias? Para responder à pergunta do estudo, propôs-se, como objetivo geral, analisar, a partir da Bioética e do Biodireito, a utilização e a aplicação da Lei 11.105 de 2005 (Lei de Biossegurança), a fim de entender se esta garante direitos inerentes aos embriões usados em pesquisas com células-tronco embrionárias, tendo como marco a Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 3.510 de 2008. Demonstra-se indispensável tal discussão para que possa haver compreensões sobre o momento do início desses direitos, bem como em relação à sua regulação e interpretação. A investigação da temática proposta realiza uma análise legal, constitucional e jurisprudencial, lançando-se mão de documentação indireta, documental e bibliográfica. Parte-se de uma premissa geral, acerca das possíveis hipóteses existentes, utilizando o método de abordagem hipotético-dedutivo; e, procedimentalmente, apresenta contextos de desenvolvimento históricos e comparativos. O trabalho foi dividido em dois capítulos. O primeiro versa sobre os preceitos da Bioética e do Biodireito na utilização científica de embriões, subdividido em três subseções: a) Bioética e Biodireito: contribuições e balizamentos às pesquisas científicas; b) O uso de células-tronco embrionárias e os limites à ciência; c) As limitações às pesquisas com utilização do genoma humano no cenário internacional e nacional. Já o segundo capítulo trata a respeito da Lei de Biossegurança e a utilização de células-tronco embrionárias, também fragmentado em três partes: a) A regulação das pesquisas científicas no Brasil: a Lei de Biossegurança e as células-tronco embrionárias; b) Audiência Pública da ADI 3.510 de 2008 e os argumentos dos *amicus curiae*; c) A decisão do Supremo Tribunal Federal na ADI 3.510/2008. Concluiu-se que o direito à vida é garantido constitucionalmente aos cidadãos, entretanto embriões humanos excedentes e inviáveis, resultantes de técnicas de fertilização *in vitro*, são considerados pré-embrião, ou seja, não alcançaram ainda o estágio de um ser humano em formação e nem irão alcançar, pois estes não têm perspectivas de vida. Não podendo, dessa forma, serem comparados a nascituros.

Palavras chaves: Legislação – Pesquisas - Embriões – Células-tronco.

## RESUMEN

La búsqueda de la cura de una enfermedad o de la disminución del sufrimiento humano, es puesto en cuestionamiento, ¿hasta qué punto la ciencia puede llegar?, es decir: ¿Cuáles son sus límites para alcanzar el logro de investigaciones utilizando células madre embrionarias, respetando las leyes vigentes y el principio de la dignidad humana? En este contexto, está la Ley de Bioseguridad, el tema del estudio monográfico. Se adentra en la temática, delimitándola para analizar si esta ofrece condiciones suficientes para el control, con seguridad, de los embriones que serán utilizados para la retirada de células madre embrionarias. Se establece, como problema de búsqueda, ¿En qué medida la Ley de Bioseguridad vigente en el ordenamiento jurídico, ofrece condiciones suficientes para garantizar los derechos inherentes de los embriones humanos utilizados en búsquedas que involucran células madre embrionarias? Para contestarla, se propuso, como objetivo general analizar, a partir de la Bioética y del Bioderecho, la utilización y la aplicación de la Ley 11.105 de 2005 (Ley de Bioseguridad), con el fin de entender si hay la garantía de los derechos inherentes en los embriones utilizados en búsquedas con células madre embrionarias, habiendo como marco histórico la Acción Derecha de Institucionalidad (ADI) nº 3.510 de 2008. Se demuestra indispensable la discusión para que haya entendimiento sobre el momento en que comienzan estos derechos, así como también en su relación e interpretación. La investigación de la temática propuesta efectúa un análisis legal, constitucional y jurisprudencial, impartiendo en primera mano documentación indirecta, documental y bibliográfica. Parte de una premisa general, con respecto a las posibles hipótesis existentes, utilizando el método de abordaje hipotético-deductivo; y, procedimentalmente, presenta contextos de los desarrollos históricos y comparativos. El trabajo fue dividido en dos capítulos. El primero involucra los preceptos de la Bioética y del Bioderecho en la utilización científica de los embriones, subdividido en tres sub-secciones: a) Bioética y Bioderecho: fundamentos y distinciones; b) Límites del uso de células madre embrionarias por la ciencia; c) Las limitaciones de las búsquedas con la utilización del genoma humano en el escenario nacional e internacional. El segundo capítulo trata sobre la Ley de Bioseguridad y la utilización de células madre embrionarias, también fragmentado en tres partes: a) La regulación de búsquedas científicas en Brasil: La Ley de Bioseguridad y las células madre embrionarias; b) Audiencia Pública de la ADI 3.510 de 2008 y sus argumentos de los *amicus curiae*; c) La decisión del Tribunal Supremo Federal en la ADI 3.510/2008. Se concluyó que el derecho de la vida es garantizado constitucionalmente a los ciudadanos, entretanto embriones humanos de los excedentes e inviables, resultantes de técnicas de fertilización *in vitro*, son considerados pre-embrión, o sea, no han alcanzado todavía una etapa del ser humano en formación y tampoco irán a alcanzarla, puesto que estos no tienen perspectivas de la vida. Estos no serán comparados a los no nacidos.

Palabras claves: Legislación- Búsquedas- Embriones- Células madre.



## LISTA DE ABREVIÇÃO, SIBLAS E SÍMBOLOS.

ADI - Ação Direita de Inconstitucionalidade  
Abr. – abril  
Ago. - agosto  
Art. – artigo  
CEP - Comitês de Ética em Pesquisa  
CF – Constituição Federal  
CC – Código Civil  
CONEP - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa  
CNS - Conselho Nacional de Saúde  
CTNBio – Comissão Técnica Nacional de Biossegurança  
Ed. - edição  
FEMA – Fundação Educacional Machado de Assis  
Jun. – junho  
Jul. - julho  
Mar. - março  
N.º - número  
OGM – Organismos Geneticamente Modificados  
Out. – outubro  
P. – página  
Set. – Setembro  
STF – Supremo Tribunal Federal  
UNESCO – Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura.  
§ - parágrafo

## SUMÁRIO

<b>INTRODUÇÃO</b> .....	<b>11</b>
<b>1 OS PRECEITOS DA BIOÉTICA E DO BIODIREITO NA UTILIZAÇÃO CIENTÍFICA DE EMBRIÕES</b> .....	<b>14</b>
1.1 BIOÉTICA E BIODIREITO: CONTRIBUIÇÕES E BALIZAMENTOS ÀS PESQUISAS CIENTÍFICAS .....	14
1.2 O USO DE CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS E OS LIMITES À CIÊNCIA .....	21
1.3 AS LIMITAÇÕES ÀS PESQUISAS COM UTILIZAÇÃO DO GENOMA HUMANO NO CENÁRIO INTERNACIONAL E NACIONAL .....	27
<b>2 A LEI DE BIOSSEGURANÇA E A UTILIZAÇÃO DE CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS</b> .....	<b>34</b>
2.1 A REGULAÇÃO DAS PESQUISAS CIENTÍFICAS NO BRASIL: A LEI DE BIOSSEGURANÇA E AS CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS.....	34
2.2 AUDIÊNCIA PÚBLICA DA ADI 3.510 DE 2008 E OS ARGUMENTOS DOS <i>AMICUS CURIAE</i> .....	40
2.3 A DECISÃO DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL NA ADI 3.510/2008 .....	47
<b>CONCLUSÃO</b> .....	<b>56</b>
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>60</b>

## INTRODUÇÃO

Os avanços científicos, cada vez mais presentes, são responsáveis por satisfações, indagações, preocupações e cuidados. A busca pela cura de uma doença ou da diminuição do sofrimento humano, é colocado em questionamento, até que ponto a ciência pode chegar, ou seja, quais são os seus limites na realização de pesquisas fazendo uso de células-tronco embrionárias, respeitando as leis vigentes e o princípio da dignidade humana.

Neste contexto, está a Lei de Biossegurança, tema do presente estudo monográfico. Propõe-se, como delimitação temática, um estudo sobre a Lei de Biossegurança brasileira, nº 11.105 de 2005, analisando se esta oferece condições suficientes para o controle de forma segura aos embriões que serão utilizados para a retirada de células-tronco embrionárias, a partir da análise legal, constitucional e jurisprudencial, tendo como marco a Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 3.510 de 2008.

A problematização que norteia este estudo considera a busca pela cura de doenças ou pela diminuição do sofrimento de pessoas doentes. Coloca em discussão os possíveis limites à ciência na realização de pesquisas utilizando células-tronco embrionárias, respeitando as leis vigentes e o princípio da dignidade humana. Nesse sentido, o problema deste estudo acadêmico- científico é: em que medida a Lei de Biossegurança brasileira oferece condições para garantir os direitos inerentes aos embriões utilizados em pesquisas com células-tronco embrionárias?

Para responder à pergunta proposta, assumiu-se como objetivo geral analisar, a partir da Bioética e do Biodireito no âmbito científico e jurídico, a utilização e a aplicação da Lei 11.105 de 2005 (Lei de Biossegurança), com a finalidade de entender se ela garante direitos essenciais aos embriões usados em pesquisas científicas para a extração de células-tronco destes.

Já no que tange aos objetivos específicos da pesquisa, estabeleceu-se: estudar as questões de Bioética e a aplicabilidade de seus fundamentos no tocante ao uso de células-tronco embrionárias pela ciência; analisar a Lei de Biossegurança brasileira, nº 11.105 de 2005, verificando se oferece condições suficientes para o controle de forma segura aos embriões que serão utilizados para a retirada de

células-tronco embrionárias; realizar estudo jurisprudencial, tendo como marco a Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 3.510 de 2008.

O uso de células-tronco embrionárias é algo complexo e pouco estudado no meio acadêmico jurídico. Verifica-se, no Brasil, uma gama de incompreensões, que derivam em contradições, acerca da temática. Portanto, a proposição do presente debate acadêmico-científico mostra-se relevante, pois representa esforço teórico para que se possa avançar na afirmação de direitos humanos, ainda que de nascituros.

Tal discussão demonstra-se necessária também para que se possam desvelar compreensões sobre o momento do início desses direitos, bem como em relação à sua regulação e interpretação. Assim, acredita-se que essa monografia servirá para analisar e compreender melhor o uso dessas células pela ciência e as leis vigentes referentes ao assunto. O que contribuirá para um melhor entendimento e conhecimento da área e do tema proposto.

A pesquisa, no presente Trabalho de Conclusão de Curso, quanto à sua natureza será qualitativa. A maneira escolhida para desenvolvê-lo é a pesquisa em doutrinas pertinentes ao tema proposto, bem como em legislação que diz respeito ao uso das células-tronco embrionárias. A coleta de dados desta pesquisa será por documentação indireta, pois ela será feita de forma documental e bibliográfica, por meio de doutrinas, legislação, artigos científicos, imprensa escrita, dentre outros. Ressalta-se a coleta de dados a ser feita em estudo de caso partindo da ADI 3.510 de 2008.

Ainda como conduta em relação aos dados será realizado um estudo de caso jurisprudencial acerca da proposição de demanda junto ao STF para verificar a constitucionalidade da legislação (Lei de Biossegurança) que regula o uso de células-tronco embrionárias nas pesquisas e procedimentos científicos. Para tanto, propõe-se analisar os argumentos dos *amicus curiae* trazidos na audiência pública que subsidiou a decisão da ADI 3.510 de 2008, que também será objeto de análise.

O método de abordagem a ser utilizado na construção da pesquisa é o hipotético-dedutivo, partindo de uma premissa geral, acerca das hipóteses estabelecidas e pelo processo de inferência dedutiva, frente à predição da ocorrência de acontecimentos compreendidos nas hipóteses (MEZZAROBÀ; MONTEIRO, 2008). Os métodos de procedimento usados serão: o histórico,

apresentando os contextos de desenvolvimento das pesquisas utilizando células-tronco embrionárias; e o comparativo, para cotejar entender desde que momento o embrião é considerado ser humano, promovendo o confronto de elementos pesquisados, considerando suas contribuições.

No tocante à estrutura o trabalho foi dividido em dois capítulos. O primeiro versa sobre os preceitos da Bioética e do Biodireito na utilização científica de embriões, subdividido em três subseções: a) Bioética e Biodireito: contribuições e balizamentos às pesquisas científicas; b) O uso de células-tronco embrionárias e os limites à ciência; c) As limitações às pesquisas com utilização do genoma humano no cenário internacional e nacional.

Já o segundo capítulo trata a respeito da Lei de Biossegurança e a utilização de células-tronco embrionárias, também fragmentado em três partes: a) A regulação das pesquisas científicas no Brasil: a Lei de Biossegurança e as células-tronco embrionárias; b) Audiência Pública da ADI 3.510 de 2008 e os argumentos dos *amicus curiae*; c) A decisão do Supremo Tribunal Federal na ADI 3.510/2008.

Dessa forma, a presente monografia foi elaborada com o intuito de colaborar com o aprendizado e o saber da esfera acadêmico-jurídica. Ajudando a compreender a necessidade da Bioética e do Biodireito no campo científico e jurídico, bem como auxiliando na análise do uso e da aplicação da Lei de Biossegurança, no tocante às pesquisas com células-tronco embrionárias.

## **1 OS PRECEITOS DA BIOÉTICA E DO BIODIREITO NA UTILIZAÇÃO CIENTÍFICA DE EMBRIÕES**

A ciência vem evoluindo constantemente, busca responder aos anseios da sociedade atual. O que acaba por gerar resultados positivos e por vezes também traz preocupações aos seres humanos de um modo geral. Ao mesmo tempo em que apresenta a cura de uma doença, ocasiona debates do modo que se procede às pesquisas, o que acaba por gerar questionamentos em seu procedimento até que se chegue ao resultado pretendido.

Frente aos questionamentos e debates propiciados pelos avanços científicos foi e continuam sendo criadas Leis que regulam tais processos científicos, para que abusos a pessoa humana possam ser evitados. No entanto, nem sempre a legislação vigente garante a proteção ao princípio da dignidade humana. Tem-se em questão a utilização de embriões humanos para a retirada de células-tronco, o que para uns é a esperança da cura de doenças patológicas e para outros é considerada um afronto a vida.

Neste contexto, levando em consideração a importância da discussão e da pesquisa do tema proposto, irão ser tratados a partir deste momento, na primeira parte do presente trabalho, sobre a Bioética e o Biodireito, seus fundamentos e distinções, os limites ao uso de células-tronco embrionárias por parte da ciência, bem como as limitações às pesquisas utilizando o genoma humano na esfera internacional e nacional. Dando dessa maneira, um destaque da relevância em se tratar deste assunto.

### **1.1 BIOÉTICA E BIODIREITO: CONTRIBUIÇÕES E BALIZAMENTO ÀS PESQUISAS CIENTÍFICAS**

Na esfera mundial como também na nacional, a sociedade passou por várias transformações no passar dos anos, trazendo novas realidades à coletividade humana, sendo que nem sempre o novo agrada todas as pessoas. O que acaba acarretando controvérsias e posicionamentos distintos em relação a determinado tema.

A sociedade passa por diversos desafios dentro de toda a sua história, demandando que se tome uma posição perante a cada mudança. Foram amplas as descobertas no campo científico, no decorrer dos tempos, em relação a pesquisas envolvendo a vida humana. Quebrando teorias e dogmas, surgiu um mundo distinto daquele que até então se conhecia (GAMA, 2003).

Nesse contexto, Gama aduz que se deve ter cuidado para o homem não se transformar em mera mercadoria perante a ciência. O que demanda determinada atenção, pois oferece uma vulnerabilidade diante da ambiguidade de sentimentos que proporciona. “De um lado, a insegurança como sentimento negativo que contamina as mentes. De outro, o desejo de melhorar as condições de vida, permitindo que a expectativa e a qualidade de vida possam cada vez mais aumentar.” (GAMA, 2003, p. 17).

A ciência evoluiu muito no decorrer dos anos, relacionada às biotecnologias para a cura de doenças humanas, influenciando vários outros campos, como o da política e da economia. Gera, também, uma preocupação com o bem comum da sociedade por parte dos juristas; e busca um equilíbrio entre a liberdade científica e as garantias inerentes aos seres humanos (BRAUNER, 2008).

A preocupação está em garantir um avanço científico com implantação de legislação que una os interesses e os anseios da sociedade. Para que assim não haja desrespeito com a vida humana, repelindo todo e qualquer tipo de abuso. A apreensão dos juristas e o progresso da ciência se conectam quando essas novas tecnologias trazem para sociedade a cura de doenças que afetam a humanidade, sem agredir os seus direitos fundamentais (BRAUNER, 2008).

O desenvolvimento da ciência e de suas biotecnologias fez surgir um novo ramo dentro da esfera científica, a chamada Bioética (DINIZ, 2014). Que pode ser definida como:

A bioética, enquanto novo semblante da ética médico-científica, desenvolveu-se, portanto, a partir: dos grandes e avassaladores avanços da biologia molecular e da biotecnologia aplicada à medicina ocorridos nos últimos 30 anos; da denúncia dos abusos cometidos contra o ser humano pelas experiências biomédicas; do perigo das aplicações incorretas da biomedicina e da engenharia genética; da incapacidade dos códigos éticos e deontológicos para guiar a boa prática médica; do pluralismo moral que reina na sociedade atual; da maior aproximação dos filósofos e teólogos com os problemas relacionados com a qualidade da vida humana, assim como com seu início e fim; do posicionamento e das declarações dos organismos internacionais e de instituições não governamentais sobre os

temas voltados à nova ética médica e das intervenções do Judiciário, Legislativo e Executivo sobre questões envolvendo os direitos fundamentais do homem relacionados à sua vida, saúde, reprodução e morte. (DINIZ, 2014, p. 29-30).

A respeito de um conceito mais sistematizado para a Bioética pode-se destacar que “[...] a bioética pode ser entendida como ramo do conhecimento ético que se preocupa com a discussão, descoberta e aplicação dos valores morais de respeito e consideração à pessoa humana no campo das ciências da vida.” (NETO apud GAMA, 2003, p. 37).

A Bioética pode ser compreendida como a ética da responsabilidade e dos deveres com os seres humanos. É a conformidade entre a vida da pessoa humana e o progresso da ciência (DINIZ, 2014). A Bioética é composta por três princípios, segundo uma Comissão Nacional<sup>1</sup> criada nos Estados Unidos, para investigar e identificar o caminho que a ciência deveria seguir para pesquisar o ser humano sem agredi-lo (NAMBA, 2015). São eles:

- a) o da autonomia ou do respeito às pessoas por suas opiniões e escolhas, segundo valores e crenças pessoais;
- b) o da beneficência, que se traduz na obrigação de não causar dano e de extremar os benefícios e minimizar os riscos;
- c) o da justiça ou imparcialidade na distribuição dos riscos e dos benefícios, não podendo uma pessoa ser tratada de maneira distinta de outra, salvo haja entre ambas alguma diferença relevante. (NAMBA, 2015, p. 11).

Após a origem destes três importantes princípios, em 1979, foi acrescentado um quarto denominado de princípio da não maleficência, cujo qual não se pode provocar mal a outro, diferencia-se do princípio da beneficência. O cumprimento e observância destes princípios são de grande relevo no meio científico ligado às pesquisas envolvendo pessoas humanas (BARBOZA, 2000).

A grande relevância centrada na Bioética é que ela vem com o intuito de trazer a ética para o meio técnico-científico. Procura propor a responsabilidade de homem para homem, e destes para com a sociedade. O particular não pode prevalecer perante a coletividade e o bem-estar de toda a população. Ela denota o acordo entre o progresso científico e a vida interdisciplinar (NAMBA, 2015).

---

<sup>1</sup> O congresso dos Estados Unidos criou uma Comissão Nacional a qual detinha o poder de identificar os princípios relevantes que norteiam o rumo a ser seguido pela ciência nas pesquisas com seres humanos. Este trabalho iniciou-se em 1974, quatro anos mais tarde foi lançado o Informe Belmont, compreendendo três princípios (BARBOZA, 2000).



Conforme Maria Claudia Crespo Brauner, o que a ciência necessita é de incentivo com responsabilidade social, voltado à ideia de um desenvolvimento sustentável. Nesse sentido:

Tratando-se de estudos inovadores no domínio das pesquisas e terapias genéticas e a preocupação quanto aos limites biojurídicos, a fundamentação dos debates tem sido lastreada na evolução dos princípios constitucionais do respeito à dignidade da pessoa humana, de proteção à vida, da liberdade e da igualdade entre todos os cidadãos (BRAUNER, 2008, p.12).

O agir humano em torno da biomedicina deve ser guiado pela Bioética, abrangendo questões referentes à vida, à morte, ao futuro de um ser artificialmente gerado, e à necessidade de defender os direitos das pessoas e das futuras gerações. Dando dessa forma, prioridade ao ser humano, examinando a procedência e o resultado dessas novas tecnologias genéticas. A Bioética é voltada para análise humana, ou seja, é personalíssima, não permitindo que o homem ou seu corpo seja usado de forma que fira o seu bem-estar (DINIZ, 2014).

Dessa forma, em se tratando do que seria e para que serve a Bioética na sociedade, pode-se destacar o que elucida a autora Maria Helena Diniz em sua obra:

A bioética seria, então, um conjunto de reflexões filosóficas e morais sobre a vida em geral e sobre as práticas médicas em particular. Para tanto abarcaria pesquisas multidisciplinares, envolvendo-se na área antropológica, filosófica, teológica, sociológica, genética, médica, biológica, psicológica, ecológica, jurídica, política etc., para solucionar problemas individuais e coletivos derivados da biologia molecular, da embriologia, da engenharia genética, da medicina, da biotecnologia etc., decidindo sobre a vida, a morte, a saúde, a identidade ou a integridade física e psíquica, procurando analisar eticamente aqueles problemas, para que a biossegurança e o direito possam estabelecer limites à biotecnociência, impedir quaisquer abusos e proteger os direitos fundamentais das pessoas e futuras gerações. A bioética consistiria ainda no estudo da moralidade da conduta humana na área das ciências da vida, procurando averiguar o que seria lícito ou científica e tecnologicamente possível. (DINIZ, 2014, p. 36).

Rompendo obstáculos, a Bioética trouxe a oportunidade de se debater as vantagens e desvantagens referentes às questões relacionadas às pesquisas feitas pela ciência. Abrindo espaço para que a pessoa humana tenha protegida a sua integridade. Com a Bioética surgiu duas linhas de pensamento: uma corrente liberal e outra conservadora (GAMA, 2003).

Para a corrente conservadora, é preciso evitar problemas sociais e individuais causados pelos novos procedimentos. As experiências científicas deverão ser paralisadas em caso de haver dúvidas quanto aos seus procedimentos. Já a corrente liberal, entende que a pessoa humana é dona do seu próprio destino. Devem-se repelir todas as ressalvas que impossibilita a liberdade plena individual (NAMBA, 2015).

É necessário, para os conservadores, maior conhecimento diante das pesquisas genéticas antes da ciência penetrar em algo ainda obscuro para muitos. O homem, com facilidade, é atacado pelas novas tecnologias científicas, agindo contra a própria espécie humana, limitando a liberdade natural destes. Para os liberais, a solução dos conflitos deve ser pacífica, garantindo a liberdade. As próprias particularidades desta corrente traz como concepção do ser humano a liberdade (NAMBA, 2015).

A corrente liberal enfatiza a importância da Bioética para preservar a liberdade de escolha, reconhecendo que a sociedade está destinada a escolher o que achar melhor. Apesar do entendimento da corrente conservadora, que considera preocupante a utilização de novas ciências genéticas, no sentido de preservar a pessoa humana contra alguma possível degradação, a corrente liberal enfatiza que se pode distinguir o bem do mal (NAMBA, 2015).

O medo de a ciência virar uma ameaça para a sociedade, foi o impulso para a criação da ética para as biotecnologias, para precaver-se, dessa maneira, de agressões ao princípio da dignidade humana. Tem o Direito papel fundamental em impor os limites à liberdade de pesquisa, buscando modalizar a proibição dos estudos biomédicos, o que acarretaria um retrocesso, e a permissão total, causando danos à humanidade (DINIZ, 2014).

É por tal razão que passou a existir legislação referente ao tema, possibilitando o avanço científico sem usar os recursos disponíveis de forma inadequada. Conforme o autor Guilherme Calmon Nogueira da Gama, após a origem da Bioética passou a surgir um novo ramo conhecido como Biodireito. Como se pode citar:

Uma das questões que surge, na atualidade, se refere ao estágio atual da bioética, e se é possível conceber um novo campo do conhecimento jurídico, denominado biodireito, que toma como ponto de partida a bioética,

mas dela se destaca, ganhando autonomia. Para a resolução de tal questão imprescindível se faz proceder à análise das origens, características mais importantes, princípios e fundamentos da bioética, permitindo a verificação quanto à existência – ou não – de autonomia e independência relativamente aquilo que se passou denominar biodireito. (GAMA, 2003, p. 37).

O Biodireito surge perante a necessidade de se resolver problemas morais que dizem respeito aos avanços da ciência, suprindo questões que carecia no direito objetivo. Diversos casos relacionados aos progressos científicos foram discutidos nos tribunais, sendo que a doutrina jurídica e a jurisprudência perceberam a necessidade de um novo campo, ou seja, o Biodireito (GAMA, 2003).

Dessa forma, realiza-se a distinção entre o Direito da Bioética, dando impulso ao Biodireito que vem com o intuito de regulamentar as novas vidas criadas pela ciência de forma artificial. O Biodireito é regido por princípios da Constituição, ressaltando o cuidado e a qualidade em respeito à vida humana, não estando este limitado somente aos temas atinentes à tecnologia, à saúde e ao meio ambiente (NAMBA, 2015).

Nesse contexto, podemos dizer que as novas tecnologias científicas só poderão interferir na vida de uma pessoa, se isso não ferir e acarretar um desrespeito ao direito e a dignidade desta. O Biodireito preocupa-se em estabelecer uma conexão com a Bioética, no sentido de formar regras jurídicas para os problemas existentes nos avanços científicos. Impõe, portanto, limites jurídicos possíveis para as novas tecnologias (NAMBA, 2015).

É de fundamental importância a preocupação existente diante do novo cenário científico, a qual contribui para a criação de normas jurídicas construídas pelo Biodireito, que regem as relações científicas. As regras impostas devem estar em conformidade com aquilo que a sociedade debater e entender necessárias, de acordo com os seus valores sociais, morais e culturais, buscando estarem presentes, também, os valores universais (GAMA, 2003).

No entanto, havendo sempre, se imprescindível, a possibilidade de alteração das normas jurídicas, devido ao célere desenvolvimento das biotecnologias. O que torna aceitáveis tais alterações normativas no campo das ciências da vida. Assim como a Bioética é guiada por princípios, o Biodireito, também, é conduzido por alguns princípios, conforme Guilherme Calmon Nogueira da Gama:

- a) Dignidade da pessoa humana: um dos mais importantes princípios do direito, além de estar elencado nos artigos 1º a 4º na Declaração da UNESCO – Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura, ainda encontra-se presente no artigo 1º, inciso III, da Constituição Federal;
- b) Autonomia: previsto no artigo 2º, alínea a, da Declaração Universal de 1997, o qual contribui para o Biodireito formar suas regras;
- c) Igualdade: expresso nos artigos 3º, inciso III, e 5º, inciso I, da CF, refere-se à igualdade material entre as pessoas;
- d) Justiça social e do solidarismo: fundamentados pelo artigo 3º, inciso I, juntamente com o inciso IV, da CF. Prevendo uma sociedade solidária e justa, promovendo o bem-estar do povo, sem discriminar ninguém;
- e) Pluralismo: com previsão legal no artigo 1º, inciso V, da Constituição Federal, sendo que aceita a diversidade de valores morais, culturais e do pluralismo político;
- f) Democracia: previsto no artigo 1º, inciso II, da CF, promove a cidadania perante aos direitos públicos e políticos;
- g) Liberdade: fundamentado no artigo 3º, inciso I, do texto constitucional (GAMA, 2003).

O Biodireito é instituído por esses princípios, acolhendo os valores morais e culturais de cada sociedade. Como se destaca em relação aos princípios, “[...] o princípio geral do biodireito consiste na liberdade, [...] da dignidade da pessoa humana, possibilita o alcance da existência do princípio da disposição de partes do corpo humano, mas não de forma absoluta [...]” (GAMA, 2003, p. 123).

Considerando que a Bioética e o Biodireito conquistaram um espaço de fundamental valor na sociedade, de acordo com Maria Helena Diniz em sua obra a qual faz referências interessantes sobre estes dois elementos importantíssimos para a humanidade, pode referir-se que:

Com o reconhecimento do respeito à dignidade humana, a bioética e o biodireito passam a ter um sentido humanista, estabelecendo um vínculo com a justiça. Os direitos humanos, decorrentes da condição humana e das necessidades fundamentais de toda pessoa humana, referem-se à preservação da integridade e da dignidade dos seres humanos e à plena realização de sua personalidade. A bioética e o biodireito andam necessariamente juntos com os direitos humanos, não podendo, por isso,

obstinar-se em não ver as tentativas da biologia molecular ou da biotecnologia de manterem injustiças contra a pessoa humana sob a máscara modernizante de que buscam o progresso científico em prol da humanidade. Se em algum lugar houver qualquer ato que não assegure a dignidade humana, ele deverá ser repudiado por contrariar as exigências ético-jurídicas dos direitos humanos. Assim sendo, intervenções científicas sobre a pessoa humana que possam atingir a sua vida e a integridade físico-mental deverão subordinar-se a preceitos éticos e não poderão contrariar os direitos humanos. As práticas das “ciências da vida”, que podem trazer enormes benefícios à humanidade, contêm riscos potenciais muito perigosos e imprevisíveis, e, por tal razão, os profissionais da saúde devem estar atentos para que não transponham os limites éticos impostos pelo respeito à pessoa humana e à sua vida, integridade e dignidade. (DINIZ, 2014, p. 44).

As pesquisas e descobertas no campo científico, em relação às biotecnologias, vêm se desenvolvendo em passos acelerados, principalmente no que diz respeito às pesquisas envolvendo os seres humanos, que, de certa forma, é quem estimula tais pesquisas. Insere-as na cultura e nos costumes de seus povos, estando à frente da necessidade de controlá-las e proteger a sua própria espécie, para que toda essa evolução seja feita respeitando os preceitos morais e éticos (GAMA, 2003).

## 1.2 O USO DE CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS E OS LIMITES À CIÊNCIA

A ciência desenvolveu-se muito no passar dos séculos, a busca incessante da espécie humana por respostas a questões que geravam incertezas minimizava o medo perante a natureza e possíveis insucessos (BRAUNER, 2008). Segundo explica em sua obra, a autora Maria Claudia Crespo Brauner, as Ciências biológicas passaram por algumas etapas:

As ciências biológicas (*bios*, em grego, significa vida) ou ciências da vida, [...] fazem parte das ciências da natureza ou ciências experimentais. A partir do século XVII, predominou na biologia a investigação fisiológica (interesse pelas funções realizadas pelos seres vivos, como: a circulação do sangue, a digestão, a respiração). A seguir, o interesse fisiológico dirigiu-se para o estudo do funcionamento específico dos vários órgãos e seus tecidos e, finalmente, para a investigação das células. Foi no estudo celular que, no século XIX, [...] início ao que iria tornar-se o centro da biologia do nosso século: a genética. (BRAUNER, 2008, p. 271).

No tocante ao desenvolvimento das pesquisas científicas com a utilização de embriões<sup>2</sup>, têm-se os primeiros relatos a partir de 1970, ano no qual a primeira reprodução humana assistida de forma artificial, foi noticiada pela ciência<sup>3</sup>. Em 1978, na Inglaterra, nasceu o primeiro bebe proveniente de fertilização *in vitro* bem-sucedida. Já no Brasil essa técnica repetiu-se em 1984 (DONIZETTI, 2007).

Grandes desafios são encontrados no ramo da reprodução humana, mais precisamente no que diz respeito aos embriões *in vitro* e quanto à utilização destes embriões humanos em pesquisas científicas. Resultando em um novo pensar e agir das formas tradicionais, de todos os abrangidos com essas novas inovações e progressos da ciência (DINIZ, 2014).

O embrião também é possuidor de direitos, a partir do momento que passa a existir, ou seja, desde a sua concepção, como destaca Maria Helena Diniz:

O embrião, ou o nascituro, tem resguardos, normativamente, desde a concepção, os seus direitos, porque a partir dela passa a ter existência e vida orgânica e biológica própria, independente da de sua mãe. Se as normas o protegem é porque tem personalidade jurídica. Na vida intrauterina, ou mesmo *in vitro*, tem *personalidade jurídica formal*, relativamente aos direito da personalidade, consagrados constitucionalmente, adquirindo personalidade jurídica material apenas se nascer com vida, ocasião em que será titular dos direitos patrimoniais e dos obrigacionais, que se encontravam em estado potencial [...]. (DINIZ, 2014, p. 149-150).

Neste contexto é defendido que, o embrião possui categoria de ser humano desde a fecundação do espermatozoide com o óvulo. Sendo digno de amparo jurídico, pois é um indivíduo único e distinto que está em desenvolvimento, mesmo fora do útero materno. O que se destaca é o bem jurídico previsto constitucionalmente, ou seja, o direito à vida desse ser em formação (DINIZ, 2014).

Existem múltiplos posicionamentos a cerca do início da vida, tanto pelos doutrinadores quanto pelos juristas e cientistas. A discussão a cerca de que

---

<sup>2</sup> O embrião é o ser humano na fase inicial de sua vida. É ser humano em virtude de sua constituição genética específica própria e de ser gerado por um casal humano através de gametas humanos – espermatozoide e óvulo. Compreende a fase de desenvolvimento que vai desde a concepção, com a formação do zigoto na união dos gametas, até completar a oitava semana de vida. Desde o primeiro momento de sua existência esse novo ser já tem determinadas as suas características pessoais fundamentais como sexo, grupo sanguíneo, cor da pele e dos olhos, etc. É o agente do seu próprio desenvolvimento, coordenado de acordo com o seu próprio código genético. (DINIZ, 2014, p. 618).

<sup>3</sup> Vale ressaltar que há registros que datam do século XIV, sobre métodos de reprodução assistida, utilizados pelos povos árabes para criar raças de cavalos mais resistentes. Já no século seguinte, as novas técnicas foram inseridas na espécie humana (DONIZETTI, 2007).

momento à vida humana começa, têm-se três teorias distintas do enfoque jurídico. São elas: a teoria natalista, a teoria da personalidade condicional, e a teoria concepcionista (KELCH, 2009). Como a seguir mencionadas:

Os partidários da teoria natalista sustentam que a personalidade civil do homem começa do nascimento com vida. Apesar de receber proteção, o nascituro não seria pessoa, apenas faria parte das vísceras de sua mãe.

Adeptos da teoria da personalidade condicional sustentam que a personalidade jurídica começa da concepção, com a condição do nascimento com vida. [...] o nascituro é pessoa condicional, já que a personalidade encontra-se sob condição suspensiva, consistente no nascimento com vida.

Para os defensores da chamada teoria concepcionista, a personalidade civil do homem começa da concepção, da união do espermatozoide com o óvulo, sendo que o embrião e o nascituro são considerados pessoas a partir da fecundação e devem ter protegidos os seus direitos da personalidade. O embrião apresentaria desde a fecundação uma “autonomia genético-biológica” que não admitiria mudança essencial em sua natureza até seu desenvolvimento para a idade adulta. (KELCH, 2009, p. 122-124).

O uso de novas técnicas por parte da ciência provocam confrontos jurídicos e éticos, gerando reflexão e diversos posicionamentos diante dos diagnósticos genéticos. As pesquisas usando células-tronco<sup>4</sup> surpreendem a sociedade por serem promessa de cura de diversas doenças humanas. O progresso da ciência e de seus métodos relacionados à reprodução humana artificial, permitiram que embriões humanos fossem concebidos de forma ultra uterina, como é o caso dos embriões *in vitro*. Trazendo algo novo para o cotidiano mundial (BRAUNER, 2008).

No que se alude ao aspecto jurídico das novas pesquisas em relação à fertilização *in vitro*, pode-se citar, segundo Eugênio Carlos Callioli, que:

A personalidade ou qualidade de pessoa, atribuível às realidades físicas individuais chamadas “pessoas naturais” não é, no entanto, o único resultado da primeira contemplação jurídica do ser humano individual. Em outros termos: quando o Direito ocupa-se de um ser humano de forma primeira e primordial (isto é, quanto à sua existência, não já quanto às suas relações com outros seres humanos ou com as coisas) não o faz só e exclusivamente para estabelecer se é ou não pessoa em sentido jurídico ou, com outras palavras, se tem ou não personalidade jurídica. O Direito e, concretamente o Direito objetivo brasileiro, contempla o ser humano individual quando se ocupa do nascituro: “a lei põe a salvo, desde a concepção, os direitos do nascituro” (art.4.º *in fine* do CC). Da mesma forma, refere-se aos concebidos ainda não-nascidos ao prescrever-lhes

---

<sup>4</sup> A diferença existente entre células-tronco e células-tronco embrionárias, é que a primeira encontra-se presente em todos os órgãos e em grandes quantidades no cordão umbilical - placenta, no tutano dos ossos e na medula óssea. Já a segunda, é encontrada apenas no embrião humano, na sua massa celular interna, tendo que destruí-lo para obtê-las (DINIZ, 2014).

curador (art. 462 do CC), incluí-los entre os sujeitos passivos de doação (art. 1.199 do CC) e, ainda, ao localizar o crime de abortamento entre os “Crimes contra a Vida” no CP (art. 124-128). O nascituro é também um ser humano individual, pois, ainda prescindindo-se da evidência científico-experimental, fica óbvio, por exclusão, que o Direito não prestaria esta consideração a seres dos chamados reinos animais, vegetal ou mineral. (CALLIOLI, 2011, p. 1070).

O que se pretende dizer é que a fecundação *in vitro*, o congelamento e a transferência de embriões humanos não se encontram fortemente amparadas pela legislação. O que pode ser denominado de “direito a criar vida” imputável aos pesquisadores e cientistas, a Lei ainda carece de mais precisão nos casos que envolvam embriões fertilizados *in vitro* (CALLIOLI, 2011).

Os legisladores estão constantemente se esforçando para que tudo seja regulamentado e esteja de acordo com as Leis, impondo limites para a evolução genética humana. Todavia, o Direito não consegue seguir a mesma rapidez dos avanços científicos, acarretando que os problemas e conflitos causados por estes, não são regulados logo que começam a surgir (DONAZETTI, 2007).

Acercar dos limites da intervenção genética deve-se constituir uma analogia entre as inovações da ciência e o ordenamento jurídico, ou seja, entre ciência e Direito, com o intuito de haver respeito entre eles e deles com os seres humanos, sendo que os progressos científicos não devem desrespeitar o princípio da dignidade da pessoa humana (DONAZETTI, 2007).

A intervenção científica em embriões humanos e a utilização dos embriões excedentes resultaram em inúmeros debates. Sendo que, o bem jurídico que deve ser proteger é o direito à vida. O que é colocado em discussão é o momento em que se pode considerar o início da vida de um embrião. Para uns seria desde a concepção no ventre da mulher, ou então a partir do 15º dia de fecundação, já para outros somente com o nascimento (DINIZ, 2014).

Em torno das novas questões científicas que norteiam a sociedade atualmente, bem como as perspectivas e repercussões decorrentes do campo biotecnológico, na visão do autor Guilherme Calmon Nogueira da Gama:

Com os novos conhecimentos científicos, obtidos através da biotecnologia, o homem amplia como nunca o seu domínio sobre a natureza, estendendo tal poder a ponto de percorrer o caminho inverso, já que passa a intervir na própria condição natural da pessoa humana, possibilitando a aplicação de



novas tecnologias biológicas sem precisão quanto às consequências possíveis. (GAMA, 2003, p. 78-79).

O embrião humano por adquirir as características de um ser humano, é digno de proteção e amparo da sua vida, dignidade e integridade física, não sendo admitido que sua exploração, no útero materno ou fora deste, o cause mal, muito menos que seja usado de forma contrária aos preceitos instituídos (DINIZ, 2014).

De acordo com que estabelece o Código de Ética Médica, Resolução n.º 1931 de 2009, no seu art. 16, tratando-se de embriões humanos é proibido, “Intervir sobre genoma humano com vista à sua modificação, exceto na terapia gênica, excluindo-se qualquer ação em células germinativas que resulte na modificação genética da descendência.” (BRASIL, 2009).

A Constituição Federal de 1988, no seu artigo 225, incisos II e V, também estabelece algumas normativas de fiscalização, prevenção e controle à cerca do patrimônio genético do país. Institui a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança<sup>5</sup>, importante órgão de atuação no Governo Federal, que compreende questões que envolvem Organismos Geneticamente Modificados (NAMBA, 2015).

As células-tronco embrionárias retiradas de embriões humanos tem a capacidade de modificarem-se em qualquer célula do corpo humano. Essa capacidade impulsionou as pesquisas para que elas possam trazer a cura de doenças degenerativas, como por exemplo, o mal de Parkinson que afeta inúmeras pessoas (NAMBA, 2015).

O direito a saúde, imposto pela Carta Magna de 1988, vincula-se ao princípio da dignidade humana, tendo o Estado o dever de garantir tal direito, objetivando a diminuição de doenças, como também promovendo ações que buscam a cura e recuperação de enfermidades. A saúde é considerada um serviço público importantíssimo, devendo ser impostas normas regulamentadoras, controladoras e fiscalizadoras deste serviço, sempre voltadas a dignidade humana (BRAUNER, 2008).

---

<sup>5</sup> [...] é instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, constituída para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança (PNB) de Organismos Geneticamente Modificados (OGM), e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seus riscos zoofitossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente (BRASIL, [200\_]).

Não se pode deixar de comentar que há interesses econômicos por detrás das novas questões pertinentes no campo da biotecnologia. Os progressos da ciência são também guiados pelo poder econômico, sendo que foi graças a recursos públicos e investimentos privados que muitas melhorias foram obtidas. Destacando ainda mais a importância das Leis na área científica, para manter o controle e o correto uso das evoluções científicas (GAMA, 2003).

As próprias políticas públicas propostas a financiar as pesquisas utilizando o genoma humano é um exemplo do controle econômico, como pode citar, “A própria existência de políticas governamentais destinadas ao financiamento de pesquisas e práticas biotecnológicas necessariamente deve considerar os limites éticos quanto ao desenvolvimento científico [...]” (GAMA, 2003, p. 83).

Novos significados devem ser formulados para as novidades relativas à vida. Os avanços e desenvolvimentos científicos trazem o aumento de possibilidades já conhecidas e também novas ações e intervenções, o que acaba por gerar ainda incertezas referentes ao novo. O que a sociedade precisa é de cuidados com a saúde, motivando uma melhor qualidade de vida para as pessoas. Está o Estado responsável em minimizar o risco de doenças e promover serviços de proteção a saúde (BRAUNER, 2008).

Frente a novas informações ou até ao desconhecido faz com que a ciência desperte dois lados distintos: o medo e a alegria. A alegria de novas conquistas e o medo de frustrar-se com elas. Do mesmo modo que as inovações científicas trazem a solução de algo, podem igualmente trazer sérios problemas a espécie humana. Ao mesmo tempo em que a ciência é vitoriosa, alguma ação pode ocasionar controversas (BRAUNER, 2008).

Em se tratando das ciências envolvendo a vida humana, o médico deve primar sempre em favor do paciente, do seu bem-estar. Está ressaltado o direito à vida e não o direito sobre ela. A Bioética juntamente com o Biodireito busca o princípio da defesa da vida, com a finalidade de uma melhor qualidade de vida. Não esquecendo que a vida, bem jurídico tutelado pela Lei, deve ser defendida e protegida voltada ao princípio da dignidade humana (GAMA, 2003).

As áreas da biotecnologia e do Direito devem unir-se, a primeira com o propósito de evoluir constantemente frente às pesquisas científicas voltadas em uma melhor qualidade de vida a população, já a segunda tendo que agir para impedir que

ocorram abusos e violação dos direitos inerentes a espécie humana, durante os procedimentos científicos (BARROS, 2005).

A limitação imposta pela legislação diante de normas que regulam o uso de células-tronco embrionárias pela ciência é de fundamental relevância para assegurar uma melhor qualidade de vida da população de um modo geral. Estabelecer um consenso entre os avanços científicos e a dignidade do ser humano é primordial, para que dessa maneira, um não interfira no espaço do outro, mas sim que estes possam conviver em harmonia sempre aspirando ao bem-estar da sociedade e protegendo o bem maior que é a vida.

### 1.3 AS LIMITAÇÕES ÀS PESQUISAS COM UTILIZAÇÃO DO GENOMA HUMANO NO CENÁRIO INTERNACIONAL E NACIONAL

Em diversos países, bem como em Organizações Internacionais, surgiram importantes documentos, levando em conta as evoluções da ciência, almejando proteger o ser humano e acompanhar os novos passos científicos. Como principais textos normativos internacionais estão a Declaração Universal da UNESCO referente à Genoma Humano e os Direitos Humanos de 1997<sup>6</sup>; a Declaração sobre Dados Genéticos de 2003; e a Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos de 2005<sup>7</sup>, ambas da UNESCO (BRAUNER, 2008). Neste contexto, ressalta-se que:

Oportuno se faz observar que os impactos não se restringem a determinado território de um país ou nação no globo terrestre, especialmente diante da circunstância de que as pesquisas e técnicas se referem à vida humana e, conseqüentemente, o interesse é de toda a civilização e sociedade mundial. Assim, a par das relações internacionais entre os Estados sobre uma série de outros temas, surge a responsabilidade internacional de todos os governos, na condição de representantes dos Estados, no campo da teoria e prática da biotecnologia. Neste sentido, a Declaração da UNESCO, de 1997, não se limita a expressar os parâmetros normativos que devam servir de proteção à pessoa humana nas pesquisas e experimentos envolvendo o genoma humano, mas visa também fixar condições legítimas para o exercício da atividade científica ao prever responsabilidades (dos cientistas,

---

<sup>6</sup> A Declaração Universal sobre o Genoma e Direitos Humanos foi adotada unanimemente por aclamação em 11 de novembro de 1997 pela 29ª sessão da Conferência Geral da UNESCO (PINA, p. 4, 2011).

<sup>7</sup> 1. A presente Declaração trata das questões de ética suscitadas pela medicina, pelas ciências da vida e pelas tecnologias que lhe são associadas, aplicadas aos seres humanos, tendo em conta as suas dimensões social, jurídica e ambiental. 2. A presente Declaração é dirigida aos Estados. Permite também, na medida apropriada e pertinente, orientar as decisões ou práticas de indivíduos, grupos, comunidades, instituições e empresas, públicas e privadas. (UNESCO, p. 6, 2005).

dos pesquisadores e dos Estados). Há nas relações internacionais, deveres específicos dos Estados relativamente aos temas objeto de preocupação da bioética, exatamente em virtude das repercussões práticas da biotecnologia, destacando-se os deveres de solidariedade e de cooperação internacional. Nestes temas, a cooperação internacional é tratada na Declaração da UNESCO sob quatro formas: a) validação dos riscos e benefícios com genoma humano; b) promoção de pesquisas sobre biologia e genética humana; c) utilização das pesquisas em favor dos progressos econômico e o social; d) garantia do livre intercâmbio de conhecimentos e informações nas áreas de biologia, genética e medicina. (GAMA, 2003, p. 75-76).

A Declaração Universal referente à Genoma Humano e os Direitos Humanos, criada pela UNESCO, em 1997, veio com o intuito de reconhecer as pesquisas com utilização de genoma humano e o aproveitamento de seus procedidos para dar incentivo a uma vida melhor, ou seja, usar estes avanços para promover a saúde da população. Entretanto, destacando que as pesquisas e os procedimentos devem respeitar a liberdade dos indivíduos, o princípio da dignidade humana, bem como os direitos humanos. Impedindo qualquer forma de lesão a espécie humana (UNESCO, 1997).

Esta referida Declaração, instituída pela UNESCO (Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura), possibilitou aos Estados a implantação de políticas públicas para que a saúde da população fosse efetivada no meio social e também para que pudesse haver proteção aos direitos fundamentais dos indivíduos nas análises científicas desenvolvidas com a utilização de genoma humano (PINA, 2011).

A Declaração sobre dados genéticos, igualmente instituída pela UNESCO, em 2003, foi estabelecida com finalidade semelhante à Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, no entanto ela objetiva o seguinte:

O objectivo da Declaração é garantir o respeito da dignidade humana e a proteção dos direitos humanos e das liberdades fundamentais em matéria recolhida, tratamento, utilização e conservação de dados genéticos humanos, em conformidade com os imperativos de igualdade, justiça e solidariedade. (UNESCO, 2003, p. 3).

Esta Declaração veio determinar alguns passos para que os países pudessem estabelecer suas próprias regras e Leis internas a respeito dos dados genéticos, seguindo os princípios estabelecidos por esta. Possibilitou a orientação sobre os progressos da ciência em diferentes áreas, como a jurídica e a médica, bem como destacou as medidas adequadas a serem seguidas (UNESCO, 2003).

Outra Declaração importante para o cenário mundial é a que trata sobre Bioética e Direitos Humanos, fundada em outubro de 2005 pela UNESCO, a qual veio garantir o respeito e a aplicação dos princípios basilares da Bioética. A referida Declaração trata de estabelecer a ética entre as ciências da vida e o uso destas na espécie humana. Agarra-se a princípios norteados, como o da dignidade humana e liberdades fundamentais dos indivíduos, confirmando que a Bioética está fortemente interligada com a ética e os direitos humanos na área científica voltada a vida (UNESCO, 2005).

Iniciou-se a busca da proteção dos direitos humanos pela ONU (Organização das Nações Unidas), após inúmeros acontecimentos mundiais de desleixo com a vida e com o ser humano em si. Esta importante organização de âmbito internacional foi fundada para que a paz e a segurança mundial pudessem reinar entre os povos. Através desta foram criados tratados internacionais para garantir a proteção dos direitos humanos (BARROS, 2005). Neste contexto pode-se mencionar que:

Os principais fatores justificadores da defesa dos direitos humanos, no caminho para a evolução da biotecnologia, em especial nos processos de realização de pesquisas científicas que envolvam os seres humanos, serão o fundamento da dignidade da pessoa humana e o direito humano à vida (BARROS, 2005, p. 14).

Cabe destacar que a utilização de material genético pela ciência é algo que ainda causa dúvidas, incertezas em relação aos seus meios e resultados, ocasionando por vezes afronto aos princípios basilares de proteção a pessoa humana. De um lado está a esperança da cura de doenças e de outro está à insegurança e o medo que essas inovações podem causar (FERNANDES, 2008).

No que tange a um dos mais importantes documentos instituídos pela ONU, em 1948, a Declaração Universal dos Direitos Humanos alicerça que o indivíduo humano deva ser ratificado como pessoa em qualquer lugar (COMPARATO, 2013). Diante disso, o autor Fábio Konder Comparato, ressalta que:

[...] Se o ser humano deve ser havido, em qualquer lugar e circunstância, como pessoa, e em razão disso protegido pela ordem jurídica, a partir de que momento, precisamente, deve-se reconhecer a existência de um homem? Desde a fecundação do óvulo pelo esperma? A partir de duas semanas após a concepção [...]? Ou apenas com o nascimento com vida? [...] O ser humano só começa a existir, como ente biologicamente distinto do

organismo de sua matriz, a partir do nascimento com vida. Antes disso, ele é um projeto de ser humano. Nem por isso, todavia, carece o embrião humano da dignidade inerente a essa condição. Ele não é uma coisa, mas, para todos os efeitos, deve ser tido como uma pessoa em potencial e, portanto, titular de direitos fundamentais, a começar pelo direito ao nascimento. O que veio, no entanto, a complicar este raciocínio foi o aperfeiçoamento da técnica de fecundação artificial *in vitro*. O embrião ainda não implantado no útero não tem a menor possibilidade de se tornar um ser humano. [...] Quer dizer que os óvulos humanos fecundados artificialmente, enquanto conservados *in vitro*, podem ser tratados como simples coisas? Certamente não. O que importa aqui é atentar para essa situação intermédia do zigoto ou óvulo fecundado e do feto no útero materno: não se trata de coisas, isto é, de não pessoas, mas ainda não estamos diante de um organismo autônomo e, portanto, de um ser humano inteiramente formado. [...] Em primeiro lugar, no tocante aos óvulos humanos conservados em laboratório, a sua utilização como objeto de experimentos científicos só se justifica quando observadas rigorosas condições. [...] Em segundo lugar, uma lógica consequência do fato de que o embrião humano deve ser protegido como pessoa em potencial é que essa proteção não se justifica quando o feto não tem a menor condição biológica de vida extrauterina [...]. (COMPARATO, 2013, p. 44-46).

O início para a regulamentação sobre reprodução assistida no Brasil deu-se a partir de 1992, após essa data vários projetos de lei foram debatidos pelas autoridades brasileiras. No entanto, a norma legal mais esperada foi a Lei 11.105 de 2005 (Lei de Biossegurança). A qual veio regulamentar a pesquisa e a fiscalização de seres geneticamente modificados, bem como a pesquisa com células-tronco embrionárias, atribuindo essa competência para o CTNBio (Comissão Técnica Nacional de Biossegurança) (DONIZETTI, 2007).

O CTNBio tem como diretriz auxiliar o Governo Federal nas políticas pautadas nas questões de Biossegurança correspondentes a Organismos Geneticamente Modificados (OGM). Com o encargo de estabelecer regras de segurança para resguardar a saúde humana e dos organismos vivos, de acordo com o que estabelece a Lei de Biossegurança (BRASIL, 199\_c).

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), a qual faz parte do Conselho Nacional de Saúde (CNS), foi instituída pela Resolução nº 196 de 1996, com o intuito de regulamentar as questões que se referem às pesquisas abrangendo o ser humano. Trabalha em conjunto com os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP). Participam da CONEP e dos CEPs, juristas, pesquisadores, profissionais da saúde, da ciência, dentre outros (BRASIL, 199\_d).

Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa protocolar todas as pesquisas abrangendo pessoas humanas, ou seja, cabe a esse comitê tomar as decisões iniciais

em relação à ética da pesquisa desenvolvida. Já a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, tem o papel de analisar o que a CEP a encaminhou, voltando-se para pontos envolvendo seres humanos nas áreas da genética e reprodução, como também pesquisas com aspectos envolvendo biossegurança (BRASIL, 199\_e). De acordo com o que estabelece a Resolução nº 196 de 1996:

[...] **Pesquisas envolvendo seres humanos** – pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou em partes dele, incluindo o manejo de informações ou matérias. [...] **Protocolo de pesquisas** – Documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e à todas as instâncias responsáveis. [...] **Risco da pesquisa** – possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente. [...] **Dano associado ou decorrente da pesquisa** – agravo imediato ou tardio, ao indivíduo ou a coletividade, com nexos causal comprovado, direto ou indireto, decorrente de estudo científico. [...] **Sujeito da pesquisa** – é o (a) participante pesquisado (a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração. [...] **Comitês de Ética em Pesquisa-CEP** – colegiados interdisciplinares e independentes, com “munus público”, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. (BRASIL, 1996).

No âmbito brasileiro, com o avanço de pesquisas e de práticas com a utilização de genoma humano, sobrevém a necessidade de regulação para esse novo cenário científico. Surgiu então legislação pertinente ao assunto, como é o caso da Lei 11.105 de 2005, também chamada de Lei de Biossegurança, a qual veio para regulamentar a utilização de organismos geneticamente modificados no país, como também o uso de células-tronco embrionárias (DONIZETTI, 2007).

É no artigo 5º da chamada Lei de Biossegurança, que o uso de células-tronco embrionárias obtidas através de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro*, foi permitido no Brasil (NAMBA, 2015). Como se destaca:

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

I - sejam embriões inviáveis; ou

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

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

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

§ 3º É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo e sua prática implica o crime tipificado no art. 15 da Lei nº 9.434, de fevereiro de 1997. (BRASIL, 2005a).

Portanto, é permitido legalmente o uso de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro*, para fins de pesquisas e terapias. São retiradas as células-tronco destes embriões, as chamadas células-tronco embrionárias. No entanto, a utilização de tais embriões só é permitida se os mesmos se apresentarem inviáveis ou permanecerem congelados por mais de três anos. Outro detalhe importante consiste em que, é necessário o consentimento dos genitores para usar o embrião (DINIZ, 2014).

No entender jurídico, em consenso com o Decreto nº. 5.591 de 2005, no seu artigo 3º, inciso XIII, o qual explica que seriam embriões inviáveis para a ciência:

XIII - embriões inviáveis: aqueles com alterações genéticas comprovadas por diagnóstico pré implantacional, conforme normas específicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, que tiveram seu desenvolvimento interrompido por ausência espontânea de clivagem<sup>8</sup> após período superior a vinte e quatro horas a partir da fertilização *in vitro*, ou com alterações morfológicas que comprometam o pleno desenvolvimento do embrião. (BRASIL, 2005b).

Pode-se definir células tronco-embrionária como: as células retiradas de embriões humanos, as quais transformam-se em células de qualquer tecido de um organismo (NAMBA, 2015). As pesquisas envolvendo tal material genético surpreendem pelos seus resultados terapêuticos, resultando em uma grande conquista para a ciência (BRAUNER, 2008).

As experiências científicas abrangendo embriões humanos resultaram em dois pontos de vista, tendo como diretriz o questionamento se isso é afronta ou não à vida. A problematização está em qual é o momento que se deve ponderar juridicamente o início da vida do nascituro e do embrião. Para alguns estudiosos o início da vida se dará através da fecundação do óvulo e espermatozoide. Já para outros o nascituro seria considerado pessoa após a implantação do óvulo no útero

---

<sup>8</sup> Clivagem é a divisão inicial do zigoto na tuba uterina (Dicionário online).



materno, com a condição de nascer com vida. Sendo assim, embrião não teria ainda qualidade de nascituro (DINIZ, 2014).

O Brasil regularizou o uso de células-tronco embrionárias, enfrentando diversos desafios perante a própria comunidade científica e, também, adquirindo uma ampla responsabilidade. Refere-se, aqui, ao entendimento proporcionado pela Lei 11.105/05, que confere proteção o embrião *in vitro*, mas não o considera pessoa, e conseqüentemente, não o compreende como sujeito de direitos subjetivos. Dessa forma, a sua utilização não implica, para o Estado e nos limites da Lei, em afronta ao princípio da dignidade da pessoa humana (BRAUNER, 2008).

Neste contexto, a Lei 11.105 de 2005, chamada de Lei de Biossegurança, no seu artigo 5.º e incisos, acolheu as pesquisas com células-tronco embrionárias obtidas por fertilização *in vitro* para ajudar no tratamento de doenças patológicas e reconstrução de tecidos humanos, desde que aja a observância correta da legislação no procedimento científico. Em caso de não cumprimento das normas estabelecidas acarretará em infração administrativa, em concordância com o que constitui o Decreto n.º 5.591 de 2005, no seu art. 69, incisos IV a VI (DINIZ, 2014). Como pode ser observado a seguir:

Art. 69. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas na Lei nº 11.105 de 2005 e neste decreto e demais disposições legais pertinentes, em especial:  
 [...] IV – utilizar, para fins de pesquisa e terapia, células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* sem o consentimento de seus genitores;  
 V – realizar atividades de pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas sem a aprovação do respectivo comitê de ética em pesquisa, conforme norma do conselho Nacional de Saúde;  
 VI – Comercializar células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro*. (BRASIL, 2005b).

De toda a forma, persistem os argumentos contrários à sua utilização, considerando que implica na destruição do embrião humano. Nos Estados Unidos e no Japão, cientistas obtiveram a capacidade de reprogramar células comuns da pele de ratos, resultando no mesmo desempenho das células-tronco embrionárias. Traz, desse modo, o posicionamento de não ser necessária à destruição do embrião humano para o uso de suas células, obtendo fins terapêuticos (DINIZ, 2014).

Se fosse resolvido o problema da destruição de embriões humanos, as preocupações, por parte de muitos, de afronta à vida, seria minimizada. Todavia, as

pesquisas estão na fase inicial, não existindo ainda, resultados sólidos. A evolução científica é cercada de polêmicas. Existindo sempre alguma incerteza, perigo ou abuso, relacionado ao avanço de pesquisas. Embora se precise muito dela para a sobrevivência do ser humano, bem como a cura de doenças. Estando a ética, responsável pela condução da ciência e proteção do homem (BRAUNER, 2008).

Nesse sentido, compreender a necessidade da Bioética e do Biodireito no campo científico e jurídico, como também analisar o uso e a aplicação da Lei de Biossegurança, no tocante às pesquisas com células-tronco embrionárias, é primordial para detectar se a Lei oferece as condições suficientes para controlar de forma segura as pesquisas e garantir os direitos inerentes aos embriões utilizados nelas.

## 2 A LEI DE BIOSSEGURANÇA E A UTILIZAÇÃO DE CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS

A Lei de Biossegurança, após vários debates, foi implantada no ordenamento jurídico brasileiro no ano de 2005, visando a regular o uso de organismos geneticamente modificados, como é o caso das células-tronco embrionárias, tema desta pesquisa monográfica. Permitiu-se, a partir deste momento, a utilização de genoma humano para fins de obter a cura de doenças.

O uso de organismos humanos geneticamente modificados, no entanto, não foi aceito por toda a população, notadamente pelo conjunto da comunidade jurídica, resultando em posicionamentos contrários à Lei de Biossegurança. Dessa forma, tratar-se-ão dos dois lados referentes à discussão da Lei n.º 11.105 de 24 de março de 2005, que resultou na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.510.

Para tanto, o presente capítulo, foi sistematizado em três momentos. Primeiramente, será analisada a regulação das pesquisas científicas no Brasil: a Lei de Biossegurança e as células-tronco embrionárias. No momento seguinte, refletir-se-á sobre a Audiência Pública da ADI 3.510 de 2008 e os argumentos dos *amicus curiae*. Por fim, o assunto a ser tratado consiste na Decisão do Supremo Tribunal Federal na ADI 3.510/08.

### 2.1 A REGULAÇÃO DAS PESQUISAS CIENTÍFICAS NO BRASIL: A LEI DE BIOSSEGURANÇA E AS CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS.

Os direitos individuais do ser humano estão atrelados na limitação do poder estatal em intervir na vida particular do cidadão. É a chamada primeira dimensão de direitos da pessoa humana. É a liberdade de escolha, a possibilidade de o indivíduo agir livremente sem que o Estado interfira nas suas opções e preferências. Os direitos individuais estão associados ao direito à liberdade, à vida, a integridade física, dentre outros (BARROS, 2005).

O Estado concedeu aos indivíduos, para evitar desigualdades, e paulatinamente passou a reconhecer direitos coletivos, sendo a Lei instrumento para proporcionar a igualdade ao povo. Esta fase é denominada de segunda dimensão de

direitos humanos. Desta forma, a Lei através de normas específicas defende os interesses de todos (BARROS, 2005).

Já a terceira dimensão de direitos, nasce pela necessidade de proteger de forma solidária a pessoa humana, indicando corresponsabilidades na sua realização. Nessa esteira, no momento em que a engenharia genética passa a ter presença marcante no cenário mundial, surge o que se pode denominar de quarta dimensão de direitos humanos, que vem para preservar o direito à vida, atentando para as questões que envolvem as biotecnologias (PIOVESAN; SARMENTO, 2007).

O Biodireito está atrelado, neste contexto, para elaborar a legislação que resguarde os direitos e a proteção da pessoa humana, sem que haja desrespeito à vida e infração de direitos já existentes (BARROS, 2005). Verifica-se que é de fundamental importância que a Lei venha regular os métodos científicos. Entretanto, o legislador conhecer a matéria, como se procede e qual a finalidade de processo desenvolvido pela ciência, pois é imprescindível para que práticas que beneficiem a população não sejam proibidas, do mesmo modo, o que não irá favorecer à sociedade deve ser repellido de forma crítica (SILVA, 2009).

O Brasil é carente no que tange a normas que regulamentam o uso e a exploração de organismos geneticamente modificados. Sendo assim, procura-se uma melhor forma de aplicar as regras que vigoram atualmente no país (PINA, 2011). Nesse contexto, de acordo com o que expressa a autora Ana Paula Pina, pode-se citar algumas normas que são aplicadas ao caso concreto brasileiro:

[...] aplicação os princípios básicos da bioética [...]; [...] aplicação dos princípios ético-jurídicos consagrados na Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 196, de 10 de outubro de 1996; [...] aplicação das diretrizes ético-internacionais para pesquisas ou experiências biomédicas em seres humanos, editadas pelo Conselho para Organizações Internacionais e Ciências Médicas (CIOMS) e pela Organização Mundial da Saúde (OMS), em Genebra, no ano de 1993; [...] declaração Ibero-Latino-Americana sobre ética e genética, Declaração de Manzanillo, elaborada em 1996 no encontro sobre bioética e genética; [...] Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos [...] de 1997; [...] dispositivo na Lei nº 11.105/2005 e no Decreto nº 5.591/2005. (PINA, 2011, p. 7).

A legislação pátria não conseguiu atingir a mesma rapidez com que as técnicas de reprodução humana avançaram no país. O que acarreta, por vezes, brechas na aplicação das poucas normas existentes no território nacional. O que é mais usado e discutido no momento é Lei n.º 11.105 de 2005 (FERREIRA, 2015).

A referida Lei veio para regular o artigo 225, § 1º, incisos II, IV e V, da CF. Dessa forma, esta Lei trouxe previsão legal referente à utilização de organismos geneticamente modificados para o Brasil. O que precisamente interessa é o artigo 5º da Lei n.º 11.105/2005, no qual se encontra normatizado a utilização de embriões humanos pela ciência (SILVA, 2009). Como se pode citar:

No Brasil, a pesquisa com células-tronco embrionárias foi disciplinada pela Lei n.º 11.105, de 24 de março de 2005, conhecida como Lei de Biossegurança. O artigo 5º da lei permite, com restrições, a manipulação de embriões humanos, produzidos por fertilização *in vitro*, para coleta de células-tronco. Posteriormente, foi regulamentada pelo Decreto n.º 5.591, de 22 de novembro de 2005<sup>9</sup>, que definiu como “embriões inviáveis” aqueles com alterações genéticas comprovadas que impedem o desenvolvimento por ausência de clivagem. Isso significa que a lei brasileira autorizou a pesquisa, preferencialmente, em embriões que não serão utilizados para fins reprodutivos após os procedimentos diagnósticos. (AVELINO; DINIZ, 2008, p. 02).

Como referido acima, a Lei n.º 11.105 de 2005, a chamada Lei de Biossegurança, no seu artigo 5º regula o uso de células-tronco embrionárias retiradas de embriões humanos no país. Essa Lei originou-se do Projeto de Lei nº 2.401 de 2003, iniciado pelo Poder Executivo. Chegou à Câmara dos Deputados, onde foi instaurada uma Comissão especial para o assunto. Com a admissão do texto, principalmente do artigo 5º, pela Câmara, o projeto foi para o Senado Federal como Projeto de Lei da Câmara nº 09 de 2004 (SANTOS, 2009).

Houve sua distribuição para a Comissão de Constituição Justiça e Cidadania, a Comissão de Assuntos Sociais, a Comissão de Assuntos Econômicos e também a Comissão de Educação. A partir deste momento vários debates iniciaram-se, foram no total seis audiências públicas para o projeto ser aprovado. Em especial uma audiência consistiu em deliberar sobre células-tronco, contando com a presença de diversos interessados no assunto, questionando e esclarecendo as dúvidas existentes. Encaminhado ao Plenário, o projeto foi votado e consagrado em 2004 (SANTOS, 2009).

O Projeto de Lei regressou a Câmara dos Deputados, conforme prevê a Constituição Federal. Houve a votação no dia 02 de março de 2005, no plenário da Câmara dos Deputados, após foi encaminhado para a sanção do Presidente da

---

<sup>9</sup> Regulamenta dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, [...] e dá outras providências. (BRASIL, 2005b).

República, onde este a sancionou em 24 de março do mesmo ano. A partir de então passou a vigorar no ordenamento jurídico brasileiro a Lei de Biossegurança, Lei n.º 11.105 de 2005 (SANTOS, 2009).

Os embriões que o artigo 5º da Lei de Biossegurança aborda é os derivados do procedimento científico denominado de fertilização *in vitro*. A lei veio para ratificar a utilização de embriões humanos excedentes e inviáveis no procedimento de fertilização, para que destes sejam retiradas as células-tronco (SILVA, 2009).

Um novo ser é desenvolvido, de forma natural, quando acontece a concepção entre homem e mulher. O espermatozoide (masculino) é responsável por fecundar o óvulo (feminino) formando um novo ser humano. Este processo, se nada der errado, só será interrompido com a morte deste indivíduo. No entanto, ocorre que por causas diversas, tais como infertilidade de algumas pessoas, a formação natural de um embrião não é possível (SILVA, 2009).

É uma determinada circunstância do organismo humano que faz com que os casais não obtenham, através do processo natural, a fecundação do óvulo no útero da mulher, como descreve Arnaldo Rizzardo em sua obra. “Parte-se de uma situação biológica especial, em que os casais não conseguem a procriação pelo sistema tradicional da união sexual do homem e da mulher.” (RIZZARDO, 2014, p. 439).

Foi então que a ciência desenvolveu técnicas de reprodução assistida, como é o caso da fertilização *in vitro*, na qual os embriões são desenvolvidos em laboratórios e mantidos lá até que sejam implantados no útero de um ser humano feminino. Porém, nem todos os embriões produzidos desta forma são utilizados, resultando em embriões excedentes que acabam ficando congelados e guardados por determinado período. Surge aqui o material para as pesquisas e produção de células-tronco utilizando os embriões humanos (SILVA, 2009).

Torna-se importante explicar os tipos de células-tronco que podemos encontrar em embriões humanos, como destaca a autora Márcia Santana Fernandes:

As células-tronco potipotentes são células existentes no embrião, antes de serem isoladas e cultivadas em condições de laboratório. As células-tronco embrionárias (potipotentes) dão origem às três camadas germinativas do embrião [...], dos quais derivam todos os tecidos do adulto, ou seja, a partir delas um organismo poderá ser completamente formado. [...] A

diferenciação desta categoria está no aspecto que as células-tronco embrionárias são consideradas pluripotentes quando retiradas do organismo e cultivadas, e são consideradas potipotentes quando, ainda no embrião, são responsáveis pela formação de um organismo completo. [...] Ainda, as células-tronco pluripotentes têm a potencialidade de se transformarem, respeitado o folheto embrionário de origem, em uma variedade de células e tecidos, isto é, elas podem se diferenciar, em princípio, em mais de 200 linhagens celulares diferentes. [...] Células-tronco multipotentes são assim classificadas por serem mais restritas na sua potencialidade de diferenciação. Podem ser células que, formadas em regiões específicas do interior do embrião, estão programadas para se desenvolver em um tipo específico de órgão ou tecido. (FERNANDES, 2008, p. 41-42).

Nesse contexto, compreende-se que as células-tronco embrionárias pluripotentes, desenvolvidas *in vitro*, tem a capacidade de se modificarem em qualquer tecido de um organismo humano. Em conformidade com o que estabelece o artigo 5º da Lei de Biossegurança, os embriões *in vitro* excedentes podem ser usados em pesquisas científicas, porém deve haver o consentimento dos genitores, bem como observar os demais preceitos expostos na norma (LANGARO; LUZ, 2015).

A implacável discussão ocorre que para conseguir retirar as células-tronco embrionárias que se originam de um embrião *in vitro*, é necessário que este embrião seja destruído. Advém que as células-tronco de origem embrionária são mais promissoras que as células-tronco adultas (multipotentes), sendo que estas tem uma capacidade restrita de originarem tecidos (GOMES, 2007).

Doenças como mal de Parkinson<sup>10</sup>, esclerose múltipla<sup>11</sup>, doenças genéticas, dentre outras, tem resultados prósperos através do tratamento com células-tronco. No entanto, ainda persistem as controvérsias do uso das células-tronco embrionárias na área jurídica, sendo o embrião comparado como um objeto e não um sujeito (GOMES, 2007). Há discussão acerca do momento em que o ser humano contrai personalidade jurídica, para as autoras Daniela Braga Paiano e Maurem da Silva Rocha:

A vida começa a partir do nascimento com vida e se encerra com a morte. Porém, a lei resguarda direito do nascituro, ou seja, do feto em gestação.

---

<sup>10</sup> É uma doença neurológica progressiva do sistema nervoso, ocasionando tremores, dores, câimbras, rigidez, distúrbios no sono, depressão, dentre outros sintomas (MEDEIROS; STRIEBEL; VARA, 2010).

<sup>11</sup> É doença que afeta o sistema nervoso, destruindo proteínas importantíssimas para o impulso nervoso (OLIVEIRA; SOUZA, 199\_).

Se este nasce com vida, ele adquire esses direitos que lhe foram resguardados. Questão recentemente posta em cheque é do início da vida, se o nascituro é ou não pessoa [...]. (PAIANO; ROCHA, 200\_, p. 10).

Os inúmeros avanços científicos, mais precisamente na área envolvendo vidas humanas acarretaram em posicionamentos distintos da sociedade, que devem ser seriamente analisados e questionados (FERNANDES, 2008). De um lado tem-se a posição que o embrião humano ganha personalidade jurídica depois do nascimento com vida, já de outro lado está posto que a vida tenha início com a concepção (PAIANO; ROCHA, 200\_).

A vida extrauterina, ou seja, embriões que não estão no útero materno, como é o caso de embriões excedentes por fertilização *in vitro*, remetem ao ponto de ser questionado onde a vida tem começo. Acarretando incertezas para os cientistas, bem como para os juristas (SARLET, 2015). Dessa forma, pode-se mencionar que:

Caso difícil em termos de atribuição de titularidade dos direitos fundamentais é aquele da condição de embrião humano e do nascituro. Desde logo, designadamente quanto aos embriões, impõe-se uma distinção: (a) a dos embriões implantados no útero materno; (b) a dos que se encontram no ambiente laboratorial aguardando o seu destino. Em ambos os casos, a questão está centrada no direito à vida e mesmo na atribuição de dignidade humana a esta vida, assim como o reconhecimento de direitos fundamentais correspondentes.

No caso de embrião (e fetos) em fase gestacional, com vida uterina, nítida é a titularidade dos direitos fundamentais, especialmente no que concerne à proteção da conservação de suas vidas, e onde já se pode, inclusive, reconhecer como iminentes os direitos da personalidade, assim como, em alguns casos, direitos de natureza patrimonial. [...] Por outro lado, embora a tendência dominante de assegurar à vida intrauterina pelo menos uma proteção jurídico-fundamental objetiva, segue intenso o debate sobre os limites desta proteção, [...] assim como a discussão – igualmente travada pelo STF a respeito da legislação sobre biotecnologia, designadamente naquilo que está em causa a determinação do início da vida humana e da sua necessária proteção. [...] os embriões que ainda não se encontram em fase gestacional, portanto com vida extrauterina, caso, por exemplo, dos embriões excedentes, dos pré-implantados ou conceptuos, a questão é mais delicada e merece especial reflexão [...]. A questão crucial, também aqui, está em determinar quais os limites da vida, o que segue sendo objeto de acirrada controvérsia. Neste contexto, coloca-se, por um lado, o problema de quais são os limites estritos da vida embrionária extrauterina, por outro lado, há de definir quais os critérios que marcam o início da vida humana propriamente dita [...]. (SARLET, 2015, p. 226-227).

Para alguns doutrinadores a vida começa desde que o embrião é formado e sua destruição é algo depravado, equiparando-se ao aborto. A destruição dos embriões que não são utilizados nos procedimentos de fertilização, ou mesmo que



apresentem algum defeito, é questão muito complexa pelos distintos posicionamentos que suscita, devendo ser devidamente estudados e normatizados (RIZZARDO, 2014).

A lei de Biossegurança estabelece nos incisos do artigo 5º que é de três anos o período de congelamento de embriões humanos. Depois de transcorrido esse tempo, a sua viabilidade estaria reduzida, conforme explicam pesquisas. Portanto, o casal genitor dos embriões tem um alongado prazo para decidir o destino destes, ou seja, se serão utilizados para uma nova gestação, para a doação para pesquisas ou para o descarte (GOMES, 2007).

O que se sabe é que não há uma concordância entre o momento inicial da vida humana. Compreende-se que o embrião é um organismo geneticamente produzido e que o direito à vida deve ser preservado. No entanto, se o embrião não for introduzido no útero materno, este não chegará a se desenvolver (MENEZES, 2008).

Percebe-se que a atividade desenvolvida pela ciência envolvendo organismos geneticamente modificados acarreta em um interesse da sociedade como um todo. As políticas públicas tomadas pelos cientistas, juristas e demais cidadãos envolvidos originam controvérsias a respeito de medidas adotadas por eles, bem como das normas e princípios regulamentadores (GOZZO; LIGIERA, 2012).

É fundamental uma análise profunda na legislação brasileira que trata sobre a utilização de genoma humano em pesquisas científicas. Em especial tem-se a Lei de Biossegurança que é uma das pioneiras, em se tratando do tema, no país. A qual abriu caminho para diversos questionamentos a respeito da vida, do momento em que ela tem início, bem como as formas de proteção ofertadas pelo Estado à pessoa humana.

## 2.2 A AUDIÊNCIA PÚBLICA DA ADI 3.510 DE 2008 E OS ARGUMENTOS DOS *AMICUS CURIAE*

A vigência da Lei de Biossegurança ocasionou inúmeros debates no decorrer de sua criação e também após a sua promulgação. Dentre as discussões acerca do

tema, destaca-se a Audiência Pública<sup>12</sup> proposta para debater o artigo 5º, da Lei n.º 11.105 de 2005, o qual dá permissão para usar embriões excedentes da fertilização *in vitro* em pesquisas científicas (SANTOS, 2009).

Em discordância com a Lei de Biossegurança, mais precisamente com o artigo 5º e incisos, que consentem no uso de células-tronco embrionárias para fins de pesquisas e terapias, o então Procurador-Geral da República, Cláudio Fontes, propôs perante o Supremo Tribunal Federal (STF), a Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 3.510, alegando que tal artigo é inconstitucional e requisitando uma audiência pública para ser debatido o caso (NAMBA, 2015).

Na Ação Direta de Inconstitucionalidade n.º 3.510, proposta em maio de 2005, o Procurador-Geral da República da época, arguiu a constitucionalidade do artigo 5º da Lei de Biossegurança. Foi proposta Audiência Pública para dirimir as questões suscitadas, conforme prevê a legislação brasileira pertinente ao assunto (BRASIL, 2005a).

A Lei nº 9.868 de 1999, juntamente com a Lei nº 9.882 do mesmo ano, dão embasamento legal para propor Ação Direta de Inconstitucionalidade frente ao Supremo Tribunal Federal, bem como regulamentam o processo de julgamento desta Ação através de Audiência Pública se preciso for. O relator da ADI poderá convocar, caso achar necessário, a participação de entidades ou órgãos ligados ao tema em discussão (BRASIL, 1999). Como fundamento tem-se o art. 9º, § 1º da Lei 9.868/1999 que enfatiza:

Em caso de necessidade de esclarecimento de matéria ou circunstância de fato ou notória insuficiência das informações existentes nos autos, poderá o relator requisitar informações adicionais, designar perito ou comissão de peritos para que emita parecer sobre a questão, ou fixar data para, em audiência pública, ouvir depoimentos de pessoas com experiência e autoridade na matéria. (BRASIL, 1999).

O julgamento da Audiência Pública da ADI que envolvia a Lei de Biossegurança e o uso de embriões foi seara de fortes debates ocorridos no ano de 2008. Dentre os argumentos articulados na petição proposta pelo Procurador Fontes, estão que: “a) a vida humana acontece na, e a partir da, fecundação,

---

<sup>12</sup> Audiência Pública é um instrumento que leva a uma decisão [...] legal com legitimidade e transparência. [...] através da qual a autoridade competente abre espaço para que todas as pessoas que possam sofrer os reflexos dessa decisão tenham oportunidade de se manifestar [...]. (SOARES, 2002, p. 03).

desenvolvendo-se continuamente. [...] d) a pesquisa com células-tronco adultas é, objetiva e certamente, mais promissora do que a pesquisa com células-tronco embrionárias.” (BRASIL, 2008, p. 02).

Reuniram-se diversas autoridades tais como: doutrinadores, cientistas, juristas, estudiosos da área a vida humana, dentre outros. Todos com o propósito de contribuírem na decisão dos Ministros responsáveis pela votação e julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade (SANTOS, 2009).

Participou da Audiência Pública além dos 11 ministros, no julgamento da ADI 3.510, o Procurador-Geral da República daquele período; o Ministério Público Federal; a Advocacia-Geral da União; representando como *amicus curiae*<sup>13</sup> pronunciaram-se: o Movimento em Prol da Vida - MOVITAE; ANIS - Instituto de Bioética, Direitos Humanos e Gênero; Conectas - Direitos Humanos; Confederação dos Bispos do Brasil – CNBB; e Centro de Direitos Humanos – CDH (BRASIL, 2008).

A referida Audiência Pública foi realizada, também, com a presença de 22 (vinte e duas) autoridades da ciência, para debater a questão da constitucionalidade ou inconstitucionalidade do artigo 5º e seus incisos, da Lei 11.105 de 2005. Os argumentos científicos nela apresentados foram fundamentais para que os Ministros pudessem tomar a decisão (BRASIL, 2008).

Para o Procurador-Geral da República, proponente da Ação, não houve a observância do que estabelece o artigo 5º, caput, da Constituição Federal (CF), o qual dispõe que o direito à vida é inviolável e também garantia estabelecida por lei. Está, portanto, o Estado responsável em fornecer essa proteção a todos os cidadãos que no país residem (DINIZ, 2014).

Para a Procuradoria-Geral da República, não deve importar de que maneira ocorra o procedimento de formação do embrião (natural ou artificial), a partir de concebido ele já é considerado um ser com personalidade. Equiparando-se, portanto, o embrião *in vitro* produzido em laboratório com o embrião de uma gestação feminina constituída por um processo natural (BRASIL, 2008).

A Confederação Nacional dos Bispos do Brasil defende a posição que o procedimento de utilizar embriões para retirar suas células-tronco fere a dignidade

---

<sup>13</sup> Essas entidades às quais a Lei nº 9.868/1999 se refere, são conhecidos como *amicus curiae*, ou seja, amigos da corte. Eles têm o papel de viabilizar esclarecimento aos julgadores de uma ADI em relação a determinado tema que atingem uma grande parte da população ou que são relevantes ao interesse público, para que dessa maneira os legisladores possam tomar suas decisões com qualidade e clareza (CONNECTAS, 2005).

da pessoa humana. Entende que não se está a debater uma questão da fé na religião, mas sim o que a ciência e o direito trazem sobre o tema. Para a CNBB as células-tronco embrionárias já foram mais promissoras que as adultas, no entanto, devido a uma série de pesquisas as células adultas, estão se assemelhando às embrionárias. Para eles a solução seria a doação dos embriões excedentes da fertilização *in vitro* (BRASIL, 2008).

A Conectas Direitos Humanos juntamente com o Centro de Direitos Humanos (CDH), *amicus curiae* presentes na Audiência Pública, representada pelo Doutor Oscar Vilhena Vieira e Sr. Fernando de Oliveira Camargo, apresentaram petição elucidando que as células-tronco embrionárias, encontradas somente nos embriões humanos produzidos pela fertilização *in vitro*, são mais promissoras que as células-tronco adultas, pois podem aquelas originar qualquer tecido ou órgão de uma pessoa (CONNECTAS, 2005).

De acordo com o posicionamento do Movimento em Prol da Vida (MOVITAE), representando outro *amicus curiae* na Ação Direta de Inconstitucionalidade, o embrião humano não é uma pessoa. Como pode ser observado com a seguinte colocação:

[...] o embrião pré-implantatório, resultante de processos de fecundação assistida, [...] constituído artificialmente e que ainda está fora do ventre materno, por não estar integrado no **fluxo vital contínuo** da natureza humana, **é difícil dizer que se trata de 'pessoa humana'**. É verdade que, por se tratar da vida em geral e especialmente da vida humana potencial, nenhuma atividade gratuitamente destruidora é moralmente admissível, mas, no nosso entendimento, aí já não se trata do princípio da intangibilidade da vida humana: trata-se da proteção, menos forte, à vida em geral. (AZEVEDO, 2002, p. 21, apud BRASIL, 2008, p. 353).

Da mesma forma, no relatório da Ação Direta de Inconstitucionalidade o renomado jurista alemão Claus Roxin é citado. Pois este defende que o embrião tem um contorno de vida, entretanto, ele é apenas um estágio inicial de uma pessoa, não possuindo ainda a qualidade de um ser humano que já nasceu (ROXIN, 2002 apud BRASIL, 2008).

O Instituto de Bioética, Direitos Humanos e Gênero (ANIS) defende a opinião de que a ADI é improcedente, pois apresenta em sua defesa que o problema apresentado pelo Procurador-Geral da República na Ação é falso, porque a fecundação *in vitro* não marcaria o início da vida humana. Não se faz necessário

saber a partir de que momento a vida humana tem seu início para avaliar se o art. 5º e suas incisos, da Lei de Biossegurança é ou não constitucional, em se tratando de pesquisas com embriões congelados (DINIZ, 2007).

Para a Conectas Direitos Humanos e o Centro de Direitos Humanos, o início da vida humana é algo que gera incerteza e não está definido, pois há divergências tanto para os cientistas quanto para os juristas. Deve-se, portanto, encontrar um equilíbrio entre a Carta Constitucional e as Leis vigentes no Estado quanto ao direito à vida. Na legislação brasileira a vida intrauterina tem um valor menor que a vida de uma pessoa que já nasceu. A Lei 11.105/2005 regula a proteção de uma vida que nem intrauterina ainda é ou virá a ser, no caso de embriões excedentes de fertilização *in vitro* (CONNECTAS, 2005). Como se destaca:

[...] no presente caso da Lei de Biossegurança, trata-se da proteção do direito à vida de embrião, ou melhor, de células-tronco embrionárias, que não possui perspectiva de realização de vida, de formação de personalidade ou exercício de dignidade. [...] a proteção jurídica que recai sobre a célula-tronco embrionária deve ser inferior à proteção jurídica da vida intra-uterina e da vida de pessoa já nascida. [...] a Lei 11.105/2005 - Lei de Biossegurança se mostra adequada aos parâmetros constitucionais de proteção do direito à vida e às ponderações legislativas exercidas por nosso ordenamento. [...] seu artigo 5º ora questionado, exerce ponderação sobre a proteção que se deve conferir a células-tronco embrionárias com base nos critérios de perspectiva de vida; formação de dignidade e vidas e dignidades de terceiros a serem protegidas [...]. Ao ponderar sobre a medida da proteção que se deve conferir à vida das células-tronco embrionárias, **o legislador ordinário analisa que tais células-tronco são aquelas excedentes de processo de reprodução assistida, que não possuem perspectiva de vida alguma.** São, portanto, células-tronco embrionárias em fase pré intra-uterina, cuja “vida” deve ser relativizada na medida em que não será realizada, pois inviáveis. Não há que se falar, ademais, em proteção da dignidade do embrião. [...] Tampouco há como reconhecer uma dignidade implícita de algo que jamais terá a vida realizada, sequer a vida intra-uterina.(CONNECTAS, 2005, p. 17 e 18).

A decisão da ADI foi tomada após serem ouvidas todas as correntes ligadas ao tema, cada qual com seus posicionamentos. Uma delas se caracterizava por expor que ao utilizar células-tronco embrionárias *in vitro*, o embrião estaria sendo destruído, ocasionando uma espécie de aborto, como se caracteriza a CNBB. Essa linha de pensamento traz que, mesmo sendo criado em laboratório, ele já é considerado organismo vivo (BRASIL, 2008).

Na discussão acerca da constitucionalidade do artigo 5º e incisos, da Lei de Biossegurança, vários posicionamentos defenderam as pesquisas científicas com o

uso de células-tronco embrionárias, como os *amicus curiae* Conectas Direitos Humanos, o Centro de Direitos Humanos e Movimento em Prol da Vida. Alegaram maior eficiência e resultado destas em relação às células-tronco adultas. Além de reafirmarem que, através dessas pesquisas, poderá ser obtida a cura de várias doenças que assombram a população (BRASIL, 2008).

Enfatiza-se, também, que o embrião *in vitro* é um ser vivo, porém não pode ser igualado a um embrião que evolui de forma natural dentro do ventre de sua genitora, como destaca o Movimento em Prol da Vida. Sendo que este último só alcança as características de uma pessoa humana através da sua evolução no tempo, e não no exato momento de sua concepção. É por meio de um longo e natural período, no útero materno, que sua formação, em ser humano, é perpetrada (BRASIL, 2008).

De acordo com o que se intitula de direito à vida, o Advogado-Geral da União naquele período, bem como o então Presidente da República, afirmaram que o procedimento de utilizar embriões humanos excedentes para fins de pesquisas científicas são protegidos constitucionalmente. Dando liberdade científica para pesquisas terapêuticas utilizando embriões humanos que, se não utilizados para este fim, seriam descartados (MENEZES, 2008).

Entre as autoridades que estiveram presentes na Audiência Pública, destaca-se a presença da professora de genética da Universidade de São Paulo, Doutora Mayana Zatz, a qual elucidou que:

Pesquisar células embrionárias obtidas de embriões congelados não é aborto. É muito importante que isso fique bem claro. No aborto, temos uma vida no útero que só será interrompida por intervenção humana, enquanto que, no embrião congelado, não há vida se não houver a intervenção humana. É preciso haver intervenção humana para a formação do embrião, porque aquele casal não conseguiu ter um embrião por fertilização natural e também para inserir no útero. E esses embriões nunca serão inseridos no útero. É muito importante que se entenda a diferença. (BRASIL, 2008, p.10).

A Audiência Pública também contou com a presença da professora do Departamento de Biologia Celular da cidade de Brasília/Distrito Federal, Doutora Lenise Aparecida Martins Garcia, que trouxe para a Audiência os seguintes argumentos:

Nosso grupo traz o embasamento científico para afirmarmos que a vida humana começa na fecundação [...]. Já estão definidas, aí, as características genéticas desse indivíduo; já está definido se é homem ou mulher nesse primeiro momento [...]. Já estão definidas eventuais doenças genéticas [...] as tendências herdadas: o dom para a música, pintura [...]. Tudo já está ali na primeira célula formada. [...] Tudo já está lá. É um ser humano irrepetível. (BRASIL, 2008, p.18).

A posição defendida pelos *amicus curiae*, Conectas Direitos Humanos e Centro de Direitos Humanos, é a de que a Lei de Biossegurança preocupou-se sim com a dignidade dos embriões. Afinal, não liberou seu uso para “qualquer coisa”, mas sim para que as células-tronco embrionárias fossem utilizadas para fins de pesquisas e terapias, vedando qualquer condição que tenha a finalidade de comercializá-las. Atentando-se, desta forma, para com a vida e a dignidade de pessoas que sofrem de alguma doença (CONNECTAS, 2005).

Ainda, foi asseverado pela Conectas que existem inúmeros embriões, nos laboratórios de fertilização, congelados há um grande tempo, os quais se encontram rejeitados, esquecidos ou abandonados por seus genitores. Restaria, assim, apenas quatro possibilidades para estes embriões: conserva-los congelados, o que acarretará em um gasto elevado; doá-los, o que ocasionaria problemas tanto para os doadores quanto para os adotantes; a destruição dos embriões; ou o uso destes embriões excedentes para fins de pesquisa e terapia de doenças (CONNECTAS, 2005).

Dentre os posicionamentos apresentados na Audiência Pública da ADI n.º 3.510, ressalta-se, por fim, o de um grupo designado pela Academia Brasileira de Ciências, o qual se deteve em analisar alguns tópicos relacionados às células-tronco embrionárias, como se pode observar a seguir:

**Início da vida individual** [...] Não se trata, propriamente do ‘início da vida individual’, mas sim em que momento do ciclo vital a sociedade decide dar ao ente biológico o ‘status’ de indivíduo (pleno ou potencial), que passa então a merecer do Estado a proteção de sua integridade. Essa não é uma questão científica biológica, mas sim filosófica e moral, definida arbitrariamente pela legislação de cada país em consonância com os costumes (cultura) de cada população. [...] **É certo** que o início do desenvolvimento embrionário **ocorre** com a fecundação. **Neste ponto** forma-se um novo ‘genoma’ pela fusão de metade do patrimônio genético materno e metade paterna. **No entanto**, esta célula ovo [...] está muito longe de ser algo semelhante a um ser humano. [...] esse conjunto de células está muito longe de ter qualquer primórdio de atividade neural que caracteriza os animais evoluídos, e está muito distante ainda do momento em que terá qualquer início de atividade cerebral superior que caracteriza

os animais mais evoluídos. **Trata-se de um conjunto de células que, do ponto de vista biológico, não se distingue de uma cultura ou uma colônia** de células animais ou plantas. Sua característica mais importante é a de poder, em condições apropriadas, dar origem a todos os diferentes tecidos que compõe o organismo adulto. [...] a potencialidade de um embrião dar origem a um indivíduo está limitada [...] por uma condição [...] a implantação 'in útero' [...] **somente poderá ser considerado** um ser humano em potencial, **se tiver a possibilidade** de ser implantado em útero [...] **A necessidade de pesquisas com células-tronco embrionárias** [...] **Dentre** os argumentos apresentados na ADIN 3510 [...] que induzem uma falsa idéia de que as terapias com células-tronco adultas já teriam alcançado a comprovação científica de sua eficácia. **É necessário enfatizar** que a única forma de tratamento com células-tronco adultas de eficiência comprovada [...] é [...] 'transplante de medula óssea'. [...] **As células-tronco embrionárias tem uma pluripotencialidade que é inconteste e aceita por todos os cientistas que trabalham na área.** [...] **Alguns poucos grupos** de pesquisa **relataram** a existência de células-tronco adultas pluripotentes, **enquanto outros – hoje majoritários – contestam** a existência destas células. (BRASIL, 2008, p. 433 - 435).

Neste contexto, foram ouvidas as entidades e órgãos presentes na Audiência Pública da ADI n. 3510, que debateu sobre o uso de células-tronco embrionárias retiradas de embriões humanos, excedentes da fertilização *in vitro*, denominados de *amicus curiae*. Após, os Ministros do Supremo Tribunal Federal tiveram de tomar as suas posições diante da (in) constitucionalidade da Lei 11.105/2005, e decidir se representa ou não uma afronta às normas e aos preceitos constitucionais.

### 2.3 A DECISÃO DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL NA ADI 3.510/2008

O STF (Supremo Tribunal de Federal), após realização de Audiência Pública, em maio de 2008, julgou improcedente a Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI 3.510). Em conformidade os Ministros Carlos Augusto Ayres de Freitas Britto, Joaquim Benedito Barbosa Gomes, Cármen Lúcia Antunes Rocha, José Celso de Mello Filho, Ellen Gracie Northfleet e Marco Aurélio Mendes de Farias Mello, o artigo 5º da Lei 11.105/2005 está adequado à legislação vigente no país (BRASIL, 2008).

A Lei também é considerada constitucional para os Ministros Gilmar Ferreira Mendes e Antônio Cezar Peluso. Entretanto, a sua manifestação indica a necessidade de que as pesquisas só ocorram com forte fiscalização de um órgão nacional: a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Mas tal entendimento não foi acolhido na decisão do Relator (BRASIL, 2008).



Para o restante dos Ministros, Carlos Alberto Menezes Direito, Eros Roberto Grau e Enrique Ricardo Lewandowski, as pesquisas para retirar as células-tronco, somente podem ser efetuadas se não houver a destruição do embrião. Julgaram parcialmente procedente a Ação, destacando que para ocorrer tais pesquisas, há a necessidade da criação de um comitê central, o qual deveria acompanhar cada passo dado pela ciência referente a essa questão (BRASIL, 2008).

Para que se possa compreender a construção decisional na Corte Constitucional brasileira acerca da utilização de células--tronco embrionárias para fins de pesquisa científica e terapêuticos, pretende-se analisar os votos dos Ministros do STF que compuseram a decisão da ADI n. 3.510. Primeiramente, o voto do Ministro Carlos Ayres Britto (Relator): votou pela improcedência da referida Ação. Dentre seus argumentos, sustentou que a própria Constituição Federal (CF) garante à pesquisa científica, bem como o direito à vida e à saúde. Indica que as células-tronco embrionárias um meio pelo qual se pode chegar à cura de doenças (BRASIL, 2008).

A norma legal em questão, para Ayres Britto, é extremamente completa. A vida só inicia quando o embrião é inserido no útero materno. O embrião na sua fase inicial é apenas uma das etapas para vir a ser considerado um ser humano. Fundamenta sua decisão no direito à saúde, de acordo com o que consta a CF nos seus artigos 196 a 200, e ainda na obrigação do Estado em fornecer tal garantia (BRASIL, 2008).

O voto da Ministra Ellen Gracie Northfleet, apontou a improcedência da Ação Direta de Inconstitucionalidade. Apoiou o conceito apresentado pelo Relator Ayres Britto de que o pré-embrião não é entendido como pessoa, se não estiver no ventre humano. Portanto, não viola o direito à vida, e também não há contrariedade à garantia da dignidade da pessoa humana (BRASIL, 2008).

De acordo com o entendimento Northfleet, o pré-embrião não é, e não pode ser considerado nascituro, porque não possui as condições que possam classificá-lo como um. Como a própria legislação define, nascituro é o que tem possibilidade de nascer com vida. O que não é o caso dos embriões que são descartados ou inviáveis na reprodução humana (BRASIL, 2008).

A Ministra Cármen Lúcia Antunes Rocha votou pela improcedência da ADIN 3.510. Manteve a ideia de que as pesquisas que utilizam células-tronco embrionárias

não infringem a dignidade humana e o direito à vida. A pesquisa voltada à cura de doenças, com resultados satisfatórios usando as células-tronco embrionárias, não contraria qualquer preceito constitucional.

Rocha elencou que tais pesquisas são mais promissoras que as feitas com células-tronco adultas, pelo fato de terem a capacidade de se tornarem qualquer tecido que compõem o ser humano. Além do que, para a Ministra, os embriões que não serão aproveitados na inseminação humana irão virar lixo genético (BRASIL, 2008).

O Ministro Joaquim Benedito Barbosa Gomes votou pela improcedência da Ação Direta de Inconstitucionalidade, pois, no que dispõem a Lei de Biossegurança, em relação às células-tronco embrionárias, não há contrariedade constitucional. Destacou que em outros países já há a liberação do uso, com legislação equiparando-se à norma brasileira, e que a proibição dessas pesquisas científicas indica um retrocesso ao desenvolvimento e aos benefícios futuros (BRASIL, 2008).

O voto do Ministro Marco Aurélio Mendes de Farias Mello no sentido da improcedência da Ação. Fundamentou que o artigo 5º da Lei de Biossegurança encontra-se em conformidade com o que estabelece os artigos 1º (direito fundamental da pessoa humana) e 5º (inviolabilidade do direito à vida) da Carta Constitucional brasileira (BRASIL, 2008).

Para Farias Mello, não há que se falar em início da vida para um embrião inviável ou que não será usado em uma gestação, pois o início da vida não é apenas a fecundação. Enfatiza que jogar fora o embrião não usado na reprodução humana é algo egoísta, pois esse mesmo embrião poderia ser utilizado em pesquisas para salvar vidas (BRASIL, 2008).

O Ministro José Celso de Mello Filho votou pela improcedência da ADIN, seguindo o entendimento do Relator. Defendeu a utilização das células-tronco embrionárias, ressaltando que a retirada de células-tronco de embriões acontece antes que estes tenham formado os seus sistemas nervosos, não existindo ainda ser humano em potencial. Dessa maneira, os preceitos constitucionais não são ofendidos (BRASIL, 2008).

De acordo com o Ministro liberar as pesquisas com células-tronco embrionárias “[...] permitirá a esses milhões de brasileiros [...] o exercício concreto de certos direitos básicos e inalienáveis, dentre os quais [...] o direito à busca da

felicidade e o direito de viver com dignidade [...] que [...] ninguém pode ser privado.” (BRASIL, 2008, p. 458).

O voto do Ministro Carlos Alberto Menezes Direito divergiu dos demais ministros já mencionados. Julgou a ADI 3.510 parcialmente procedente. Para ele pode haver pesquisas com células-tronco embrionárias. No entanto, deve haver restrições no uso destas células, sendo que os embriões não podem ser destruídos (BRASIL, 2008).

Conforme o Ministro, os embriões são vidas humanas, sendo que a utilização diversa da habitual (aquela que os embriões são utilizados para a procriação humana) viola o direito à vida. Propõem uma maior fiscalização em relação aos procedimentos que envolvam fertilização *in vitro*, bem como a proibição da destruição dos embriões usados, exceto os inviáveis (BRASIL, 2008).

O Ministro Enrique Ricardo Lewandowski entendeu que a ação é parcialmente procedente. Posiciona-se em concordância à realização de pesquisas com células-tronco. Entretanto, para ele o direito à vida deve ser protegido, lembrando-se dos perigos que a manipulação genética pode ensejar. Como pode ser visto na defesa de seu voto:

[...] cumpre partir do pressuposto de que o direito à vida – bem essencial da pessoa humana, sem o qual sequer é possível cogitar de outros direitos – **não pode ser encerrado**, ao menos para o efeito da discussão que ora se trata, **sob uma perspectiva meramente individual**, devendo, ao revés, ser pensado como um **direito comum a todos** os seres humanos, que encontra desdobramento, inclusive no plano da saúde pública. (BRASIL, LEWANDOWSKI, 2008).

Propugna o Ministro Lewandowski, que se deve buscar uma ação científica segura, sem haver possíveis riscos com estes procedimentos. Aponta que os embriões podem ser utilizados para as pesquisas desde que não sejam destruídos ou que haja interferência em desenvolvimento (BRASIL, 2008).

O Ministro Eros Roberto Grau acompanhou o entendimento dos ministros Direito e Lewandowski, julgando parcialmente procedente. Opinou pela criação, junto ao Ministério da Saúde, de um comitê central para acompanhar as pesquisas, garantindo um controle da situação; que não sejam fertilizados mais que quatro óvulos por ciclo; e os óvulos inviáveis, sem destruí-los, sejam objeto de obtenção das células-tronco embrionárias (BRASIL, 2008).

O Ministro Antônio Cezar Peluso decidiu que o artigo 5º da Lei de Biossegurança é constitucional, não ofendendo o direito à vida, pois no seu entender embriões congelados não são seres humanos. Afirmou a necessidade de haver fiscalização das pesquisas, bem como de aprovarem-se normas para a regulamentação do assunto (BRASIL, 2008).

No voto do Ministro Gilmar Ferreira Mendes apresentou-se a defesa da constitucionalidade da Lei de Biossegurança. Propôs o controle das pesquisas perante o Comitê Central de Ética e Pesquisa, e, ainda, enfatizou que o Decreto regulamentador da Lei de Biossegurança (nº 5.591 de 2005), não preenche a lacuna existente para controle das pesquisas com células-tronco embrionárias (BRASIL, 2008).

Depois de muitos debates, o Supremo Tribunal Federal (STF), por maioria de votos, chegou à conclusão que o artigo 5º da Lei de Biossegurança é constitucional (NAMBA, 2015). Como prevê a ementa do Acórdão a seguir:

CONSTITUCIONAL. AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. LEI DE BIOSSEGURANÇA. IMPUGNAÇÃO EM BLOCO DO ART. 5º DA LEI Nº 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005 (LEI DE BIOSSEGURANÇA). PESQUISAS COM CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS. INEXISTÊNCIA DE VIOLAÇÃO DO DIREITO À VIDA. CONSTITUCIONALIDADE DO USO DE CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS EM PESQUISAS CIENTÍFICAS PARA FINS TERAPÊUTICOS. DESCARACTERIZAÇÃO DO ABORTO. NORMAS CONSTITUCIONAIS CONFORMADORAS DO DIREITO FUNDAMENTAL A UMA VIDA DIGNA, QUE PASSA PELO DIREITO A SAÚDE E AO PLANEJAMENTO FAMILIAR. DESCABIMENTO DE UTILIZAÇÃO DA TÉCNICA DE INTERPRETAÇÃO CONFORME PARA ADITAR À LEI DE BIOSSEGURANÇA CONTROLES DESNECESSÁRIOS QUE IMPLICAM RESTRIÇÕES ÀS PESQUISAS E TERAPIAS POR ELAS VISADAS. IMPROCEDÊNCIA TOTAL DA AÇÃO. I – O CONHECIMENTO CIENTÍFICO, A CONCEITUAÇÃO JURÍDICA DE CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS E SEUS REFLEXOS NO CONTROLE DE CONSTITUCIONALIDADE DA LEI DE BIOSSEGURANÇA [...] II – A LEGITIMIDADE DAS PESQUISAS COM CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS PARA FINS TERAPÊUTICOS E COM CONSTITUCIONALISMO FRATERNAL [...] III – A PROTEÇÃO CONSTITUCIONAL DO DIREITO À VIDA E DOS DIREITOS INFRACONSTITUCIONAIS DO EMBRIÃO PRÉ-IMPLANTADO [...] IV – AS PESQUISAS COM CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS NÃO CARACTERIZAM ABORTO. MATÉRIA ESTRANHA À PRESENTE AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE [...] V - OS DIREITOS FUNDAMENTAIS À AUTONOMIA DA VONTADE, AO PLANEJAMENTO FAMILIAR E À MATERNIDADE [...] (BRASIL, 2008).

Importa, para o estudo que aqui se propõe, uma análise da parte dispositiva da decisão. Primeiramente, foi reconhecido que as células-tronco embrionárias são

aquelas contidas em um embrião de até 14 dias. Decidiu-se que os únicos embriões que podem ser utilizados pela manipulação do homem são os produzidos em laboratório, ou seja, os embriões *in vitro*. Em se tratando de pesquisas com células-tronco adultas ou embrionárias, ambas podem ser objeto de análises científicas, pois uma não impede no estudo da outra (BRASIL, 2008).

Em um segundo momento, decidiu-se que a legalização do uso de embriões humanos *in vitro* para pesquisas com células-tronco tem como objetivo primordial obter a cura de doenças que atingem a população. O uso de embriões excedentes da fertilização *in vitro*, por não serem igualados ao ser humano, não significa afronta aos preceitos constitucionais estabelecidos, do direito à vida e da dignidade da pessoa humana (BRASIL, 2008).

Em um terceiro momento, a Decisão ateu-se à análise da omissão na norma brasileira em relação ao início da vida, bem como sobre a expressa destinação dos direitos fundamentais, ao “indivíduo-pessoa”. O embrião que a Lei de Biossegurança trata não é considerado uma vida, pois lhe faltam elementos para atingir esta qualidade. Adverte-se que “[...] as três realidades não se confundem: o embrião é embrião, o feto é o feto e a pessoa humana é a pessoa humana. [...] embrião pré-implante é um bem a ser protegido, mas não uma pessoa [...] a que se refere a Constituição.” (BRASIL, 2008, p. 4).

Reconheceu-se na Decisão que nem todo o embrião humano vai resultar em um processo de gestação, no caso de embriões *in vitro*, logo, não se trata, em hipótese alguma, de aborto. Nesse sentido o voto de José Celso de Mello Filho, referido no Acórdão:

O modo de irromper em laboratório e permanecer confinado "*in vitro*" é, para o embrião, insuscetível de progressão reprodutiva. Isto sem prejuízo do reconhecimento de que o zigoto assim extra-corporalmente produzido e também extra-corporalmente cultivado e armazenado é entidade embrionária do ser humano. Não, porém, ser humano em estado de embrião. A Lei de Biossegurança não veicula autorização para extirpar do corpo feminino esse ou aquele embrião. Eliminar ou desentranhar esse ou aquele zigoto a caminho do endométrio, ou nele já fixado. Não se cuida de interromper gravidez humana, pois dela aqui não se pode cogitar. A "controvérsia constitucional em exame não guarda qualquer vinculação com o problema do aborto." (MELLO, 2008 apud BRASIL, 2008, p. 4-5).

Além disso, considerando-se que o Brasil é um Estado laico, que afirma a autonomia de vontade privada, os casais que optarem por técnicas reprodutivas

artificiais pelo processo *in vitro*, são abrigados pela mesma matriz constitucionais que os casais que utilizarem métodos naturais de reprodução. Dessa forma, àqueles casais não recai o dever de aproveitar todos os embriões excedentes. Portanto, “Para que ao embrião “*in vitro*” fosse reconhecido o pleno direito à vida, necessário seria reconhecer a ele o direito a um útero. Proposição não autorizada pela Constituição.” (BRASIL, 2008, p. 6).

Apesar de a maioria dos Ministros do STF acompanhar o voto do Relator da ADI, Ayres Britto, reconhecendo que a Lei de Biossegurança é constitucional, para alguns o ponto da titularidade de direitos fundamentais dos embriões *in vitro* não foi debatido (SARLET, 2015). Sendo que:

De qualquer modo, da acirrada controvérsia registrada entre as posições dos julgadores, vislumbra-se que, de acordo com o Ministro Carlos Britto, relator do Acórdão, a titularidade em si de direitos fundamentais (no caso, estava em causa o direito à vida e a dignidade da pessoa) – o que, ainda não expressamente, acabou tendo o apoio da maioria dos Ministros – está reservada à pessoa, portanto, ao indivíduo nascido com vida. Dentre os votos vencidos, que, em boa parte, sustentaram a necessidade de uma série de restrições e controles em relação à proposta original da lei, destaca-se as posições do Ministro Eros Grau, de cujo voto se infere que, embora que a dignidade e sua proteção preexistam ao nascimento com vida, tal proteção não alcança o embrião fora do útero, onde o processo de desenvolvimento vital encontra-se estagnado. Já o Min. Levandowski, mediante minuciosa análise do direito internacional e comparado, invocou, dentro outros fundamentos, os termos da Convenção Americana de Direitos Humanos, cujo artigo 4º/1, dispõe que a proteção da vida se dá desde a concepção, avançando com a proposição de uma dimensão objetiva dos direitos à vida e à saúde, assim como a de uma dimensão coletiva de titularidade. Em geral, verifica-se que a despeito da divergência quanto a este ponto, a tendência é a do reconhecimento de uma proteção diferenciada da vida na fase intrauterina e mesmo embrionária, em relação à vida do indivíduo já nascido, assim como uma dissociação entre uma dignidade da pessoa e da dignidade da vida. (SARLET, 2015, p. 228).

O Brasil foi o país pioneiro na América Latina, a liberar as pesquisas usando células-tronco embrionárias, após a decisão tomada pelo Supremo Tribunal Federal, julgando a Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI 3.510) improcedente. Sendo a maior parte dos Ministros a favor das pesquisas científicas relacionadas à saúde, porém mantendo-se sempre a ética e a responsabilidade (BRAUNER, 2008).

Deste modo, a Lei de Biossegurança (nº 11.105 de 2005) trouxe a previsão legal que faltava juntamente com o decreto nº 5.591 de 2005, que regulamentou a referida Lei (BRAUNER, 2008). Como se pode mencionar:

Assim, nos limites das previsões da lei e do decreto que a regulamentou (Decreto nº 5.591 de 22 de novembro de 2005), vislumbra-se uma política segura e transparente para as referidas pesquisas no país. O referido decreto regulamenta a matéria no seu capítulo VII, dispondo que cabe ao Ministério da Saúde promover o levantamento e manter cadastro atualizado dos embriões humanos não utilizados no procedimento de fertilização *in vitro*, bem como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA caberá determinar as normas de coleta, processamento, teste, armazenamento, transporte, controle de qualidade e uso das células-tronco embrionárias. (BRAUNER, 2008, p. 204).

É necessário ressaltar que os Ministros que tiveram seus votos vencidos, a maioria opinou como sendo importante a presença de órgãos fiscalizatórios (SARLE, 2015). No que diz respeito ao Decreto nº 5.591 de 2005, o qual veio para regular dispositivos constantes na Lei de Biossegurança, pode-se assim mencionar alguns conceitos que o tal Decreto trouxe em seu texto normativo, tais como:

[...] – fertilização *in vitro*: a fusão dos gametas realizada por qualquer técnica de fecundação extracorpórea; [...] – células-tronco embrionárias: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo; [...] – embriões inviáveis: aqueles com alterações genéticas comprovadas por diagnósticos pré implantacional, conforme normas específicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, que tiveram seu desenvolvimento interrompido por ausência espontânea de clivagem após período superior a vinte e quatro horas a partir da fertilização *in vitro*, ou com alterações morfológicas que comprometam o pleno desenvolvimento do embrião; [...] – embriões congelados disponíveis: aqueles congelados até 28 de março de 2005, depois de completados três anos contados a partir da data do seu congelamento; [...] – genitores: usuários finais da fertilização *in vitro*. [...] (BRASIL, 2005b).

As pesquisas com células-tronco embrionárias deram impulso para a criação de uma legislação no país, a qual regula as pesquisas genéticas e atende as necessidades de novos avanços com critérios biojurídicos. Buscando o equilíbrio da proteção da dignidade humana e da saúde, com a liberdade dos progressos científicos (BRAUNER, 2008).

O veredito de improcedência da Ação Direta de Inconstitucionalidade reconheceu a constitucionalidade do artigo 5º e incisos, da Lei de Biossegurança. Fica, dessa forma, autorizado o uso de embriões humanos excedentes da fertilização *in vitro* em pesquisas científicas para a retirada de suas células-tronco (SARLE, 2015).

Neste contexto, o avanço científico de pesquisas com embriões humanos foi e é defendido por várias pessoas, pois estas afirmam que as células-tronco retiradas

desses é a cura para indivíduos que sofrem de alguma doença degenerativa. Sendo assim, o embrião excedente, que não seria utilizado para a gestação de uma mulher, teria seu valor bem mais reduzido que o valor da cura de uma doença que afeta dezenas de pessoas (KELCH, 2009).

A legislação brasileira apresenta normativas, tais como a Constituição Federal, o Código Civil, a Lei de Biossegurança, dentre outras, que estabelecem a proteção do ser humano e de seus Direitos Fundamentais. Este agrupamento de Leis é essencial para guiar as atividades científicas que utilizam genoma humano, sendo que nenhum procedimento poderá lesar a dignidade da pessoa humana (GOZZO; LIGIERA, 2012). Neste sentido traz-se que:

Por isso mesmo é importante que as normativas institucionais sobre biobancos - ou, na sua falta, os próprios projetos de pesquisa - estabeleçam *a priori*, os critérios aptos a responder às questões de saber qual é, *in concreto*, a relevância a ser dada a um ou a outro bem jurídico, quais são as suas margens de relatividade, compatibilizando liberdades subjetivas com o interesse da sociedade, pois servem, justamente, para estabelecer os modos de operar a *integração das liberdades coexistentes*, característica de uma sociedade regrada pelo Direito. (GOZZO; LIGIERA, 2012, p. 244).

Há diferença no que tange à titularidade dos direitos fundamentais dos embriões humanos que são inseridos no útero de uma mulher e dos embriões que estão em laboratório esperando um futuro incerto para a sua destinação. Nos dois eventos o direito à vida está a norteá-los, bem como o princípio da dignidade humana que afirma os direitos que lhes são fundamentais (SARLET, 2015).

Em que pese a Lei de Biossegurança ser considerada constitucional pelo STF, muitos doutrinadores ainda continuam a questionar o uso de células-tronco embrionárias. Como pode ser visto a seguir na obra de Arnaldo Rizzardo:

Não seria viável falar de vida enquanto o blastócito não conseguiu a nidificação, o que se daria somente no sétimo dia, quando passa a ser alimentado pela mãe. Esse momento é que marcaria a presença de vida, uma vez que ele tem, agora, possibilidades de evoluir como um novo ser. E isso não é possível com o óvulo fecundado *in vitro*, que não tem, atualmente, qualquer viabilidade de desenvolvimento fora do útero materno. (RIZZARDO, 2014, p. 451).

Neste sentido, pode afirmar que o embrião depende da vontade de outrem para adquirir alguma titularidade, só adquire direito, quando transferido para o útero



feminino. Portanto, se ele não foi transferido ainda não adquiriu direito. O que se estaria tentando buscar normatizar seria a adequação da “[...] nova realidade representada pelo embrião *in vitro* à [...] personalidade oriunda do sistema clássico de direito privado, tornando possível o seu ingresso no trânsito jurídico que tem na pessoa o titular patrimonial.” (BRAUNER, 2008 p. 22).

Encerrou-se o julgamento da Audiência Pública pelo Supremo Tribunal Federal que julgou improcedente a Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.510. Apesar de haver órgão de fiscalização no Estado brasileiro, não se pode afirmar ao certo se estes realmente são eficazes no combate as indisciplinas cometidas por algumas pessoas. Dúvidas que não foram claramente esclarecidas ainda perpetuam o que por vezes remete a questionamentos divergentes da decisão tomada pelos Ministros.

## CONCLUSÃO

Compreende-se que a vida do ser humano é objeto de proteção pela grande maioria dos Estados, norteados pelo o princípio da dignidade da pessoa humana, bem como pelas normas legais que envolvem esse contexto. No ordenamento jurídico brasileiro essa proteção está explícita na Constituição Federal de 1988, a qual garante que o direito à vida não pode ser violado e este é protegido e garantido por lei.

Essa é a seara na qual está a problemática desse estudo monográfico, que se relaciona com o uso de células-tronco embrionárias, tendo como pergunta: em que medida a Lei de Biossegurança brasileira oferece condições para garantir os direitos inerentes aos embriões utilizados em pesquisas com células-tronco embrionárias? Considerando o problema proposto, chegou-se às conclusões que a seguir serão expostas.

Primeiramente, foi fundamental refletir-se acerca das questões da Bioética e do Biodireito, e da aplicabilidade de seus fundamentos no tocante ao uso de células-tronco embrionárias pela ciência, entende-se que a sociedade passou por diversas transformações, principalmente no que se refere aos avanços científicos. Esses dois preceitos, são fundamentais para que a ciência evolua de forma segura, sem que haja danos ao ser humano. A bioética veio para aplicar valores morais ao campo científico relacionado à vida, preocupando-se e atentando-se para a pessoa humana.

Já o Biodireito, ramo derivado da Bioética, se dedica a regular as normas jurídicas em relação às pesquisas científicas que trazem novos preceitos de vida, como é o caso das vidas criadas pela ciência em laboratório. A Bioética e o Biodireito se tornam muito importantes para as análises do estudo, tendo em vista que dão a base e a proteção para o surgimento de experimentos científicos apropriados e seguros. Gera parâmetros à ciência, para que esta não viole os preceitos fundamentais estabelecidos pela lei em relação à vida, nem sofra um retrocesso, impedindo que ocorra a cura de doenças que afetam o ser humano.

No Brasil, a Lei de Biossegurança brasileira, nº 11.105 de 2005, buscou-se verificar se oferece condições suficientes para o controle de forma segura aos embriões que serão utilizados para a retirada de células-tronco embrionárias. Averigua-se que em seu artigo 5º, incisos I e II, bem como os parágrafos 1ª, 2º e 3º, estão expressamente postas as condições e etapas a serem seguidas para que os embriões humanos derivados da fertilização *in vitro* possam ser usados em pesquisas científicas para retirada de suas células-tronco.

Tem-se que a referida Lei está de acordo com os preceitos constitucionais (art. 5º) estabelecidos em relação à vida humana. Pois se chega à conclusão que o embrião produzido em laboratório, na modalidade *in vitro*, que por alguns fatores tem seu desenvolvimento inviabilizado, não pode ser equiparado a um embrião produzido de forma natural que se desenvolve no útero materno. Da mesma forma, esse embrião inviável não tem perspectiva de vida se implantado no útero feminino.

A Lei 11.105/2005 foi objeto de Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 3.510 de 2008, que foi julgada improcedente, pois a Lei de Biossegurança está em conformidade ao estabelecido pela Constituição Federal de 1988. Entendeu-se que não afronta o direito à vida, uma vez que embrião inviável derivado de fertilização *in vitro* é considerado um pré-embrião, não atingindo dessa forma a qualidade de ser humano com vida.

A partir desse estudo, pode-se afirmar que o direito à vida é garantido constitucionalmente aos cidadãos. Entretanto, embriões humanos excedentes e inviáveis, resultantes de técnicas de fertilização *in vitro*, são considerados pré-embriões, ou seja, não alcançaram ainda o estágio de um ser humano em formação e nem irão alcançar, pois esses não têm perspectivas de vida. Não podendo, dessa forma, serem comparados a nascituros.

Desse modo, a Lei de Biossegurança está em conformidade com os preceitos constitucionais estabelecidos no artigo 5º. Não há de se falar em afronta à vida do pré-embrião se esta não existe e não irá existir. Além do mais, vários são os cuidados e etapas, estabelecidas na Lei, como por exemplo, o consentimento dos genitores, até que aconteça a utilização desses embriões excedentes em pesquisas científicas que buscam a cura de doenças. No entanto, no aspecto que vai além da norma, ou seja, analisando os preceitos estabelecidos pela Bioética, a qual protege

toda e qualquer forma de vida, aplicando valores morais, a Lei não está em harmonia.

Ao analisar a Decisão da ADI, Namba entende que não é cabível ao STF resolver qual dos materiais genéticos, células embrionárias ou células adultas, são as mais adequadas para pesquisas científicas. Certo é, ressalvados os interesses econômicos que possam estar em jogo, que as pesquisas com células-tronco embrionárias tem por finalidade a cura de patologias humanas que afetam milhares de pessoas, levando em conta os preceitos constitucionais (NAMBA, 2015). “A escolha feita pela Lei de Biossegurança não significou um desprezo [...] pela vida do embrião ‘*in vitro*’, porém [...] disposição para encurtar caminhos que possam levar à superação do infortúnio alheio.” (BRASIL, 2008, p. 526).

Dessa forma, a partir das discussões traçadas, chega-se aos principais resultados do estudo: verificou-se a importância da aplicabilidade dos fundamentos da Bioética e do Biodireito no tocante ao uso de células-tronco embrionárias pela ciência; compreendeu-se que a Lei de Biossegurança brasileira, nº 11.105 de 2005, oferece condições suficientes para o controle de forma segura aos embriões que serão utilizados para a retirada de células-tronco embrionárias, tendo como marco as análises dos argumentos dos Ministros e dos *Amicus Curiae* na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 3.510 de 2008.

Portanto, pode-se concluir pela confirmação das hipóteses propostas no início da pesquisa. A primeira assumiu que a evolução constante da ciência vem permitindo o uso de novas técnicas para atender aos anseios da sociedade e do ser humano em si. O que, por vezes, tem consequências positivas e negativas, dividindo os juristas em prós e contras. Entende-se que os embriões pré-implantatórios, gerados por fertilização *in vitro*, ainda que não sejam considerados sujeitos de dignidade humana, devem ser protegidos, considerando-se a sua condição de potencial ser humano. Importante ressaltar que toda e qualquer vida deve ser objeto de proteção, como também a vida não humana destacada pelo artigo 225 da Constituição Federal.

A segunda hipótese, que também restou confirmada, afirmou que o Estado tem a função de garantir a segurança e a proteção dos embriões a serem utilizados em pesquisas científicas, notadamente em relação às células-tronco embrionárias. É responsável pela regulação e fiscalização dos órgãos de pesquisas científicas

relacionadas à vida, mas nem sempre a lei que regulamenta oferece condições suficientes para o controle de forma segura. Dessa forma, a Lei de Biossegurança brasileira pode oferecer condições para garantir os direitos inerentes aos embriões utilizados em pesquisas com células-tronco embrionárias. Entretanto, necessita de um controle efetivo, com órgãos fiscalizatórios suficientemente estruturados para realizá-lo.

Entende-se que ao levar em conta a norma em vigor, a Lei de Biossegurança está em conformidade com o estabelecido no artigo 5º da Constituição Federal de 1988. Entretanto, no ponto de vista da Bioética o assunto ainda não está esclarecido em relação à permissão dada pela Lei 11.105 de 2005 de utilizar embriões humanos para a extração de células-tronco. Não respeitando também o exposto no artigo 225 da CF, sendo que toda e qualquer forma de vida deve ser amparada, como também a vida não humana. Abre-se dessa forma, uma brecha para a inconstitucionalidade do artigo 5º da Lei de Biossegurança.

Entretanto, a questão do uso de embriões humanos resultantes de fertilização *in vitro*, para retirada de células-tronco, ainda é objeto de posicionamentos contrários de alguns teóricos, e até mesmo cientistas, ao que foi apresentado e ratificado pelo poder legislativo brasileiro na ADI. As controvérsias estão presentes quando se debate qual é o início da vida. Apesar de se respeitar esta linha de pensamento, filia-se aqui ao posicionamento compreende o embrião *in vitro* inviável não ser comparado a ser humano, sendo definido como pré-embrião e não possuindo perspectiva de vida.

Ainda não se tem uma conclusão no Direito brasileiro sobre o exato momento em que a vida se inicia; o que gera controvérsias acerca da temática. Para alguns a vida tem início com a concepção e para outros após alguns dias de desenvolvimento no útero materno. Identificou-se que existe uma lacuna na legislação pátria referente às novas formas de vida, como nos casos de procedimentos científicos onde a vida humana é desenvolvida em laboratório de forma artificial. Entende-se que é de extrema importância que haja mais normativas sobre o assunto, para que essas dúvidas que ainda existam sejam esclarecidas.

Pode-se dizer que o tema apresentado é importante, atual e polêmico, devendo assim ser estudado e analisado a fundo, pois é algo complexo. Acredita-se ser uma contribuição relevante, pois contribui com um melhor entendimento e

conhecimento da área e do tema proposto. Exatamente por ser um tema polêmico necessita ser estudado e discutido. No entanto, a discussão acerca do assunto não deve parar por aqui, deve seguir.

## REFERÊNCIAS

AVELINO, Daniel; DINIZ, Débora. **Cenário internacional da pesquisa em células-tronco embrionárias**. Disponível em:

<<http://www.scielo.org/pdf/rsp/2009nahead/414.pdf>>. Acesso em: 16 ago. de 2016.

BARBOZA, Heloisa Helena. **Princípios da Bioética e do biodireito**. Disponível em: <<file:///C:/Users/User/Downloads/276-845-1-PB.pdf>>. Acesso em: 16 jun. 2016.

BARROS, Renata Furtado de. **Avanços da biotecnologia: os direitos humanos como fundamentos para a proteção do biodireito na América Latina**. Disponível em: <[file:///C:/Users/User/Downloads/Biodireito%20-%20DH%20-%20Renata%20Furtado%20de%20Barros%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/User/Downloads/Biodireito%20-%20DH%20-%20Renata%20Furtado%20de%20Barros%20(1).pdf)>. Acesso em: 22 jun. 2016.

BRASIL. **Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.510**, de 2008, Supremo Tribunal Federal, Relator: Carlos Ayres Britto, Julgada em 29/05/2008. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=611723>>. Acesso em: 03 mar. 2016.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP-d**. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/atribuicoes.html>>. Acesso em: 04 abr. 2016.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução 196/96-e**. Disponível em: <[http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso\\_96.htm](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_96.htm)>. Acesso em: 04 abr. 2016.

BRASIL. **Decreto nº 5.591**, de 22 de novembro de 2005b. Dispõe sobre a regulamentação da Lei 11.105, de 24 de março de 2005, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2005/Decreto/D5591.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/Decreto/D5591.htm)>. Acesso em: 04 abr. 2016.

BRASIL. **Lei nº 9.868 de 10 de novembro de 1999**, dispõe sobre o processo e julgamento da ação direta de inconstitucionalidade e da ação declaratória de constitucionalidade perante o Supremo Tribunal Federal. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9868.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9868.htm)>. Acesso em: 12 set. 2016.

BRASIL. **Lei nº 11.105**, de 24 de março de 2005a. Dispõe sobre as normas de segurança e mecanismos de fiscalização que envolvam organismos geneticamente modificados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/ccivil03ato2004-2006/2005/lei/11105hmt>>. Acesso em: 18 out. 2015.

BRASIL, Ministério da agricultura. **Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio)** -c. Disponível em:

<<http://www.agricultura.gov.br/portal/page/portal/Internet-MAPA/pagina-inicial/vegetal/organismos-geneticamente-modificados/ctnbio>>. Acesso em 04 abr. 2016.

BRASIL. **Notícias SFT**. Disponível em:

<<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=84335>>. Acesso em: 09 set. 2016.

BRASIL. **Resolução CFM nº 1931 de 2009**. Dispõe sobre o Código de Ética Médica. Disponível em:

<[http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2009/1931\\_2009.htm](http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2009/1931_2009.htm)>. Acesso em: 20 jun. 2016.

BRAUNER, Maria Claudia Crespo. **Ensaio de Biodireito**: respeito à vida e aos imperativos da pesquisa científica. Pelotas: Delfos, 2008.

CALLIOLI, Eugênio Carlos. **Família e sucessões: direito de família**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011.

CONNECTAS DIREITOS HUMANOS. **Petição da Conectas Direitos Humanos**, apresentada na Audiência Pública da ADI n.º 3.510 de 2008. Disponível em:

<<http://www.conectas.org/arquivos/editor/files/amici%20curiae%20adin%203510.pdf>>. Acesso em: 29 ago. 2016

DICIONÁRIO DO AURÉLIO. **Significado de Clivagem**. Disponível em:

<<https://dicionariodoaurelio.com/clivagem>> Acesso em: 13 abr. 2016.

DINIZ, Debora. **Em defesa das células-tronco embrionárias**. Disponível em:

<[http://www.anis.org.br/biblioteca/2014-11/sa49\\_diniz\\_memorialstfcelulastroncopdf.pdf](http://www.anis.org.br/biblioteca/2014-11/sa49_diniz_memorialstfcelulastroncopdf.pdf)>. Acesso em: 09 set. 2016.

DINIZ, Maria Helena. O estado atual do Biodireito. 9. ed. São Paulo: Saraiva, 2014.

DONIZETTI, Leila. **Filiação Socioafetiva e Direito à Identidade Genética**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007.

FERREIRA, Lara Adriana Veiga Barreto. **As células-tronco embrionárias e sua aplicabilidade no cenário ético-jurídico: adequação ou limitação do direito à vida?** Disponível em:

<<http://openrit.grupotiradentes.com/xmlui/bitstream/handle/set/1243/ARTIGO%20LARA%20PRONTO%20DEFINITIVO%20GRAVA%C3%87%C3%83O%20DEFINITIVO.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 16 ago. 2016.

FERNANDES, Elizabeth Alves. **Bioética e direitos humanos: a proteção da dignidade da pessoa humana na era da genética**. Disponível em:

<file:///C:/Users/User/Downloads/Disserta%C3%A7%C3%A3o%20-



%20Gen%C3%A9tica%20-%20Direitos%20Humanos%20(1).pdf>. Acesso em: 22 jun. 2016

GAMA, Guilherme Calmon Nogueira da. **A nova filiação: o biodireito e as relações parentais**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

GOMES, Delci. **Células-tronco embrionárias: implicações bioéticas e jurídicas**. Disponível em: <[http://www.saocamilosp.br/pdf/bioethikos/57/celulas\\_tronco\\_embriionarias.pdf](http://www.saocamilosp.br/pdf/bioethikos/57/celulas_tronco_embriionarias.pdf)>. Acesso em: 16 ago. 2016.

GOZZO, Débora; LIGIERA, Wilson Ricardo. **Bioética e direitos fundamentais**. 1ª ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

KELCH, Rita. **Direitos da personalidade e clonagem humana**. 6ª ed. Rio de Janeiro: Forense; São Paulo, 2009.

LANGARO, Maurício Nedeff; LUZ, Patrícia da. **A colisão de direitos fundamentais na era da biotecnologia: uma visão a partir da autorização das pesquisas com células-tronco embrionárias humanas**. Disponível em: <<file:///C:/Users/User/Downloads/13177-7113-1-PB.pdf>>. Acesso em: 16 ago. 2016.

MEDEIROS, Renata; STRIEBEL, Vera Lúcia Widniczck; VARA, Andressa Correa. **O Tratamento Fisioterapêutico na Doença de Parkison**. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2012/RN2002/revisao%2020%2002/624%20revisao.pdf>>. Acesso em: 05 set. 2016.

MENEZES, Joyceane Bezerra de. **Notas sobre a natureza jurídica do embrião humano e o marco inicial dos direitos de personalidade**. Disponível em: <[http://repositorio.ufc.br/bitstream/riufc/12124/1/2008\\_art\\_jbmenezes.pdf](http://repositorio.ufc.br/bitstream/riufc/12124/1/2008_art_jbmenezes.pdf)>. Acesso em: 16 ago. 2016.

MEZZARROBA, Orides; MONTEIRO, Cláudia Sevilha. **Manual de Metodologia da Pesquisa no Direito**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2008.

NAMBA, Edison Tetsuzo. **Manual de Bioética e Biodireito**. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2015.

OLIVEIRA, Enedina Maria Lobato de; SOUZA, Nilton Amorin de. **Esclerose Múltipla**. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/1998/RN%2006%2003/Pages%20from%20RN%2006%2003-4.pdf>>. Acesso em: 05 set. 2016.

PAIANO, Daniela Braga; ROCHA, Maurem da Silva. **Biodireito e início da vida: crise de paradigmas no ordenamento jurídico brasileiro**. Disponível em: <<http://intertemas.toledoprudente.edu.br/revista/index.php/INTERTEMAS/article/view/File/731/731>>. Acesso em: 16 ago. 2016.

PINA, Ana Paula. **O genoma humano e as políticas públicas na área da saúde**. Disponível em: <<file:///C:/Users/User/Downloads/Dialnet->

OGenomaHumanoEAsPolíticasPublicasNaAreaDaSaude-3807641%20(1).pdf>. Acesso em: 22 jun. 2016.

PIOVESAN, Flávia; SARMENTO, Daniel. **Nos limites da vida: aborto, clonagem humana e eutanásia sob a perspectiva dos direitos humanos**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007.

RIZZARDO, Arnaldo. **Direito de família**. 9ª ed. Rio de Janeiro: Forense, 2014.

SANTOS, Lisle Dourado. **A regulação do uso das células-tronco e a atuação do Poder Legislativo e do Supremo Tribunal Federal**. Disponível em: <[https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/177913/regula%C3%A7%C3%A3o\\_celulas\\_tronco.pdf?sequence=7](https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/177913/regula%C3%A7%C3%A3o_celulas_tronco.pdf?sequence=7)>. Acesso em: 11 ago. 2016.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional**. 12ª ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2015.

SILVA, Orlando Flávio. **Considerações acerca das pesquisas com células-tronco embrionárias**. Disponível em: <file:///C:/Users/User/Downloads/33847-44351-1-PB.pdf>. Acesso em 16 ago. 2016.

SOARES, Evanna. **A audiência pública no processo administrativo**. Disponível em: <<http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:8LZXjBQNLC0J:www.ipea.gov.br/participacao/images/A%2520audi%25C3%25Ancia%2520p%25C3%25Blica%2520no%2520processo%2520administrativo.docx+&cd=3&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br>>. Acesso em: 12 set. 2016.