

PESQUISA COM CÉLULAS-TRONCO NA AMÉRICA LATINA: UM ESTUDO COMPARADO ENTRE A REGULAMENTAÇÃO JURÍDICA DO BRASIL E DO MÉXICO

SALETE ORO BOFF*

SUMÁRIO: Introdução; 1 A descoberta das células-tronco e implicações éticas ; 2 A Lei 11.105, de 24 de março de 2005 (Lei de Biossegurança) e regulamentação do uso das Células Tronco; 3 A questão das Células Tronco no México; Considerações Finais; Referências Bibliográficas.

RESUMO

As pesquisas e as técnicas envolvendo as células-tronco têm relação direta com o Direito e a ética. Especificamente, em relação ao Direito, verifica-se a importância de estabelecer limites de atuação aos pesquisadores, na tentativa de resguardar possíveis excessos nos experimentos, sem, contudo, impedir o avanço das pesquisas em prol da melhoria da qualidade de vida. Assim, o estudo da temática é fundamental para se verificar a aplicação da legislação pertinente, bem como sua influência na proteção da vida e no incentivo ao desenvolvimento científico. Destaca-se que

* Professora no Programa de Pós-Graduação em Direito-Mestrado da Universidade de Santa Cruz do Sul - UNISC.

o Brasil, seguindo as tendências dos Estados Unidos e dos países europeus, conta com a Lei 11.105/05 (Lei de Biossegurança) que regulamenta a temática, mesmo carecendo de aperfeiçoamentos e de clareza técnica. Assim, o presente texto procurará desenvolver um estudo sobre o tratamento legal da matéria na América Latina, especialmente por meio da comparação entre a legislação brasileira e a legislação do México, países que regulamentaram a temática até o presente na América Latina.

PALAVRAS-CHAVE: Lei de Biossegurança; células-tronco; América Latina; México; Brasil.

INTRODUÇÃO

O presente trabalho objetiva desenvolver um estudo comparado entre a legislação brasileira e a mexicana no que diz respeito às células-tronco. Para tanto, inicialmente, apresentam-se conceitos de células-tronco, sua aplicação científica e inegável importância científica para a sociedade contemporânea e os benefícios desses avanços.

Na sequência, analisa-se a legislação brasileira que regula às células-tronco, dando enfoque principal para a Lei de Biossegurança. Quanto à legislação mexicana, verifica-se que o assunto em questão está regulado pela Lei da Saúde e não pela Lei de Biossegurança. Ambos os países merecem destaque nessa temática da biotecnologia, por se tratarem de precursores no assunto e adotarem legislações teoricamente liberais no que diz respeito às pesquisas com células-tronco, no âmbito da América Latina.

1. A DESCOBERTA DAS CÉLULAS-TRONCO E IMPLICAÇÕES ÉTICAS

Quando se fala em pesquisas científicas e descobertas biotecnológicas pensa-se em contemporaneidade. Assim, em relação às células-tronco, invariavelmente, em um primeiro momento,

o observador acredita estar diante de uma descoberta recente e de pouco envolvimento temporal com a humanidade. Contudo, data de 1940 a descoberta da existência de células chamadas “indiferenciadas que tinham a responsabilidade de repor as células maduras do sangue que iam sendo eliminadas”.¹ Ao passo que as técnicas foram se desenvolvendo, verificou-se uma gama enorme de possibilidades envolvendo as células-tronco.

Atualmente, sabe-se que as células-tronco são progenitoras e possuem a capacidade de transformar-se em vários tecidos como: sangue, músculo, nervos, ossos, entre outros, e possuem duas características fundamentais: “tem autoconservação ilimitada e podem produzir células progenitoras capazes de se desdobrarem quase que indefinidamente”.²

Existem dois tipos de células-tronco: as embrionárias e as adultas (medula óssea e cordão umbilical). As células-tronco embrionárias são aquelas em estágio inicial, logo após a fecundação quando começam a multiplicar-se, ainda sem função determinada. As células-tronco embrionárias possuem a capacidade de transformar-se em praticamente qualquer célula do corpo (pluripotentes).³

¹ NASCIMBENI, Asdrubal Franco. *Pesquisas com células-tronco: implicações éticas e jurídicas*. São Paulo: Lex Editora, 2008. p.180.

² MOSER, Antonio. *Biotecnologia e Bioética: para onde vamos?* Petrópolis: Vozes, 2004. p. 177. O autor baseia-se na Declaração sobre a produção e uso científico e terapêutico das células estaminais embrionárias humanas, da Pontifícia Academia Pro Vida.

Acrescente-se o tratamento conceitual do Comitê Consultivo Federal belga de Bioética, segundo o qual as “Células-Tronco Embrionárias (células TE) são células retiradas da massa nuclear interior do blastócito, que vai formar o feto. Trata-se de células pluripotentes que se podem diferenciar em todos os tipos de células de um ser humano adulto.” In. HANSEN, Bart & SCHOTSMANS, Paul. A clonagem humana: uma avaliação ética. In. GARRAFA, Volnei & PESSINI, Leo. *Bioética: poder e injustiça*. São Paulo: Loyola, 2003, p. 181.

³ As células pluripotentes possuem a capacidade de se transformar em um corpo totalmente formado. “Cerca de cinco dias após a fertilização, o em-

Podem ser consideradas como células mestras que têm a capacidade de transformar-se em praticamente qualquer célula do corpo e possuem capacidade de dar origem a elas mesmas. Além das células-tronco ‘embrionárias’, as células-tronco ‘adultas’, que existem na idade adulta, como as encontradas na medula óssea e as células do cordão umbilical, são capazes de “(...) desempenhar uma única função, e por isso são denominadas *uni-potentes*.”⁴ São encontradas em maior número no sangue do cordão umbilical e na placenta.⁵

Segundo Antonio Moser⁶, as células-tronco podem “subsistir indefinidamente em placas de laboratório e dar origem a qualquer tipo de célula humana. (...) elas podem ser utilizadas tanto para a clonagem reprodutiva quanto para a clonagem terapêutica.” Se utilizadas em clonagem terapêutica, “elas têm a função de revitalizar órgãos degenerados, como, por exemplo, coração e rins, e ao mesmo tempo produzir novos órgãos destinados a transplantes. A revitalização de órgãos se dá através de uma injeção de células-tronco no órgão doente.”

A terapia com células-tronco é utilizada para tratar doenças por meio “da substituição de tecidos doentes por células saudáveis”. Esse método já é utilizado nos casos de transplante de medula óssea em pacientes portadores de leucemia. “A medula óssea do doador contém células-tronco sanguíneas que vão fabricar novas células sanguíneas sadias”.⁷

brião humano se torna um blastocisto- uma esfera com aproximadamente 100 células. As encontradas em sua camada externa vão formar a placenta e outros órgãos necessários ao desenvolvimento fetal do útero. Já as existentes em seu interior formam quase todos os tecidos do corpo. Estas são as células-tronco de embriões usadas nas pesquisas. Disponível em www.biomania.com.br/biotecnologia/patente, acessado em 16.08.2004.

⁴ MOSER, Antonio. **Biotecnologia e Bioética: para onde vamos?** Petrópolis: Vozes, 2004. p. 178.

⁵ Material que pode ser armazenado em bancos públicos com essa finalidade.

⁶ MOSER, Antonio. **Biotecnologia e Bioética: para onde vamos?** Petrópolis: Vozes, 2004. p. 179.

⁷ ZATZ, Mayana. Biossegurança e as pesquisas com células-tronco. **Revista**

Desse modo, percebe-se que a descoberta das células-tronco representa um grande avanço nas fronteiras biomédicas. Entretanto, ainda, a sua utilização causa muita perplexidade, principalmente em se tratando de células-tronco embrionárias em razão do uso de embriões para sua obtenção. Isso é visível pela dificuldade de os países estabelecerem regulamentação sobre o assunto.⁸ São comuns os seguintes questionamentos: o embrião em estado ‘blastócito’⁹ é uma vida humana? É justo produzir uma vida para destruir outra? O embrião tem dignidade? Se usadas células-tronco, há criação de vida a que preço? Por considerarem essas questões, países como os EUA proibiram o financiamento de novas pesquisas pelos “National Institutes of Health”, porém o desenvolvimento dos estudos continua na área privada.¹⁰

Consulex, ano VIII, n. 180, 15 julho/2004, p. 24.

⁸ Veja-se o tratamento legal em alguns países:

“A Inglaterra foi o primeiro país da União Européia a autorizar, em 2000, a utilização de células-tronco embrionárias em pesquisas. Finlândia, Grécia, Suíça e Holanda foram os únicos países do bloco a seguirem seu exemplo. A maioria dos outros países integram a EU não possuem legislação específica sobre do tema. A China aprovou, em fevereiro deste ano, as primeiras regulamentações permitindo pesquisas com embriões humanos para a retirada de células-tronco embrionárias, porém, a legislação sobre a matéria está começando a ser debatida. Nos Estados Unidos, o governo Bush proibiu a pesquisa com embriões humanos congelados e, conseqüentemente, com células-tronco embrionárias humanas.” In: ZATZ, op. cit., p. 22–30.

A autora ainda exemplifica com o tratamento da legislação de outros países da União européia: Finlândia - permitida a pesquisa, mas é proibida a criação de embriões exclusivamente para essa finalidade; França – proibida; Alemanha – proibida; Grécia – permitida, mas proíbe clonagem; Irlanda – proibida; Itália – proibida; Holanda – permitida, mediante aprovação por Comitês de Pesquisas; Portugal – proibida; Espanha – permitida apenas em embriões não viáveis; Suécia – permitida, mas proíbe a modificação genética dos embriões; Reino Unido – permitida.

⁹ Fase inicial da existência do ser humano.

¹⁰ FUKUYAMA, Francis. **Nosso futuro pós-humano**. Conseqüências da revolução da biotecnologia. Rio de Janeiro: Rocco, 2003. p. 72.

Os argumentos contrários à utilização desse material consideram a existência da vida a partir da concepção. São argumentos ligados à ética, às diferenças culturais e à religião. Já os que defendem o seu uso, utilizam argumentos técnicos e acreditam que a vida começa após a fase de pré-embrião ou na implantação e que a utilização de células-tronco é imprescindível para poder curar doenças. Como se percebe, é importante ter claro o que se entende por início da vida e quando isso ocorreria.

Uma das análises possíveis é a que considera que, após a fecundação, surge o embrião, o qual possui a qualidade de ser humano, pelas potencialidades de vir a se tornar um homem. Trata-se da evolução contínua do embrião para a pessoa, sem “cortes que pudessem sinalizar um novo começo”, ou chegar ao “(...) absurdo de considerar como seres humanos determinados embriões destinados a ser implantados no útero, mas os mesmos embriões destinados à pesquisa como não sendo seres humanos.”¹¹

Na mesma senda, o Código Civil brasileiro refere-se à pessoa nascida, concebida e não concebida em seus artigos 1798 e 1799. Isso leva a uma análise além da doutrina tradicional, cujo entendimento era de que “o conceito de nascituro só existe quando há gravidez, ou seja, após a denominada nidação, que é a implantação do novo ser no útero.”¹² A autora toma, como ponto de partida, os princípios constitucionais presentes no artigo 1º, incisos II e III e argumenta: “É preciso lembrar que os embriões de laboratório podem representar as gerações futuras; e, sob ótica oposta, os seres humanos já nascidos foram, também, embriões, na sua etapa inicial de desenvolvimento (e junto deles foram embriões de laboratório).” Desse modo, considerando-se “os embriões humanos mantidos *in*

¹¹ MIETH, Dietmar. **A Ditadura dos Genes**. Petrópolis: Vozes, 2003. p. 118.

¹² BARRETTO, Vicente de Paulo. A idéia de pessoa humana e os limites da bioética. In: BARBOZA, Heloisa Helena; MEIRELLES, Jussara M. L.; BARRETTO, Vicente de Paulo. **Novos temas de biodireito e bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003-a, p. 219-257.

vitro como pertencentes à mesma natureza das pessoas humanas nascidas, pela via da similitude, a eles são perfeitamente aplicáveis o princípio fundamental relativo à dignidade humana e à proteção ao direito à vida. Inadmissíveis dissociá-los desses que são fundamentos basilares de amparo aos indivíduos nascidos, seus semelhantes.” Essa análise leva a estender o respeito à dignidade e à vida da pessoa humana a eles, levando a “concluir que toda a atividade abusiva que venha a atingir seres embrionários conflitará com o respeito à vida e à dignidade humanas assegurado constitucionalmente.”

Vicente de Paulo Barretto¹³ procura definir pessoa humana a partir de uma releitura do significado de pessoa em face do progresso científico. Ele analisa esse conceito a partir do Direito, das correntes filosóficas clássicas (vitalista¹⁴ e kantiana) e da bioética. Tomando o que considera ‘posição intermediária’ e considerando os argumentos de Bernard Baertschi¹⁵, o referido autor apresenta a distinção pessoa humana potencial e pessoa humana possível: “no ser humano encontram-se dois tipos de potencialidades, uma interna e outra externa, que se constituem nos parâmetros definidores da pessoa humana potencial”. A partir da “idéia de potencialidades intrínsecas” poder-se-á definir pessoa. Sob esse prisma, o feto é ‘uma pessoa humana potencial’. Assim, “todo homem, identificado por

¹³ “O modelo vitalista baseia-se nesta percepção de que a vida é uma continuidade, desde a fecundação, que seria o momento da fixação da personalidade do feto.” In. Idem, *ibidem*, p. 233-235.

¹⁴ Idem, *ibidem*, p. 247-248. O autor baseia-se na obra BAERTSCHI, Bernard. **La valeur de l'avie humaine et l'intégrité de la personne**. Paris: PUF, 1995, p. 193-197.

¹⁵ Idem, *ibidem*, p. 249. E, complementa o ator: “Em resumo: o embrião adquire o estatuto da pessoa potencial quando ocorre a formação física do córtex no processo de geração. Este fato físico, entretanto, não é o suficiente para a constituição da pessoa humana, mas unicamente da pessoa potencial. Isto porque a ciência biológica identifica o processo evolutivo em fases: até o 14º dia de gestação o embrião é um conjunto de células humanas; em seguida é um indivíduo humano, depois uma pessoa potencial e, enfim, depois do seu nascimento com vida (...)”

seu genoma, é uma pessoa potencial, podendo-se concluir que o embrião recém-gerado tem os mesmos direitos de um recém-nascido de alguns meses (...)"¹⁶.

Afora essas considerações, existem outros fundamentos que procuram apresentar o conceito de pessoa. Rawls¹⁷ identifica “as pessoas como livres, em virtude de possuírem poderes morais”, e isso possibilita a escolha entre o ‘bem e o mal’. Diante da concepção política de pessoa humana, é necessário repensar conceitos como o de pessoa humana diante da revolução provocada pelo desenvolvimento da ciência. A reflexão ética e jurídica terá que se embasar na reflexão filosófica para tentar estabelecer parâmetros para o conceito de pessoa humana.¹⁸

Segue a mesma linha Dietmar Mieth¹⁹, ao analisar as experiências com embriões e apresenta alguns questionamentos:

-Pode um ser humano, quaisquer que sejam seus direitos no caso de conflito entre uma e outra vida, ser excluído com base em informação genética, ou liberado para experiências em que virá a ser destruído?

-Não estarão a geração e a gravidez humana sendo cada vez mais distanciadas do seu ninho familiar e de sua fonte erótica, e desta maneira sendo transferidas para a esfera do planejamento puramente racional?

-Até que ponto as decisões individuais por novas soluções técnicas, relacionadas com isto, estão ficando cada vez mais sujeitas a uma pressão social?

-Até que ponto pode chegar a solidariedade social em relação a

¹⁶ BARRETTO, Vicente de Paulo. Ética e direitos humanos: aporias preliminares. In. TORRES, Ricardo Lobo. **Legitimação dos direitos humanos**. Rio de Janeiro: Renovar, 2002. p. 251.

¹⁷ BARRETTO, Vicente de Paulo. Ética e direitos humanos: aporias preliminares. In. TORRES, Ricardo Lobo. **Legitimação dos direitos humanos**. Rio de Janeiro: Renovar, 2002. p. 253-254.

¹⁸ MIETH, Dietmar. **A Ditadura dos Genes**. Petrópolis: Vozes, 2003. p. 120.

¹⁹ MIETH, Dietmar. **A Ditadura dos Genes**. Petrópolis: Vozes, 2003. p. 123.

desejos questionáveis, por exemplo, por um filho biológico sadio e próprio, se os custos têm que ser pagos por todos?

O autor considera o embrião (depois da fecundação) mais do que uma simples célula ovular ou espermática. É um estágio a caminho da formação do ser. A decisão de poder ou não destruir o embrião é um problema moral e não há como posicionar-se parcialmente. Segundo o autor²⁰:

Permanecer vivo ou morrer – isto não pode ser dividido, não possui meios-termos, e por isso nesta situação não há lugar para compromissos. Destruir um pouquinho não deixa de se destruir. É esta perspectiva que constitui a razão para proteger embriões no tubo de ensaio. Esta razão é tanto mais forte quanto mais a destruição do embrião está associada aos problemas morais das ações seletivas, ou à transformação de seres humanos em medicamentos.

É também essa a posição de Francis Fukuyama²¹. Para o autor, mesmo carecendo de algumas características humanas básicas de um recém-nascido, o embrião “não é um mero grupo de células ou tecidos como outro qualquer, porque tem o *potencial* de se tornar um ser humano pleno.” Ainda acrescenta: “embora se possa atribuir

²⁰ FUKUYAMA, Francis. **Nosso futuro pós-humano**. Conseqüências da revolução da biotecnologia. Rio de Janeiro: Rocco, 2003. p. 184.

²¹ MIETH, Dietmar. **A Ditadura dos Genes**. Petrópolis: Vozes, 2003. p. 148. Os excedentes ocorrem quando, por exemplo, “um casal tem dificuldade de ter filhos, uma das técnicas mais usadas é retirar vários óvulos da mulher (geralmente induzidos por poderosas doses de hormônios), e fertilizá-los fora do corpo, usando o esperma do homem. Os embriões assim formados se desenvolvem por alguns estágios ainda fora do corpo e, se viáveis, são implantados no útero (da mesma mulher, ou de outra, a chamada “barriga de aluguel”) para crescer. Os embriões gerados em excesso são armazenados para fazer outras tentativas, caso as primeiras implantações Não funcionem (apenas 20% funcionam), mas acaba acontecendo quase sempre que sobre embriões. Atualmente muitos países proíbem a destruição desses embriões, ou seu reaproveitamento para pesquisas científicas. Isso está gerando um enorme problema, pois depois de 5 a 7 anos em estoque os embriões podem degenerar em qualidade e não podem ser mais aproveitados para doações ou implantações. Disponível em www.biomania.com.br/biotecnologia/patente, acessado em 16.08.2004.

a um embrião um *status* moral inferior ao de uma criança em seus primeiros meses, ele tem um *status* moral mais elevado que outros tipos de células ou tecidos com que os cientistas trabalham.”

Existem outros pontos controversos, como os que se referem aos embriões excedentes: se há legitimação da ocorrência de excedentes e o destino desses embriões. As investigações com as sobras de embriões levam ao perigo de manipulação: produzir em excesso para fins de pesquisa. Portanto, é ilegítima a fecundação planejada de embriões excedentes: “O excedente, portanto, só pode ser levado em conta quando não intencionado como um excedente que tenha surgido como consequência secundária não planejada e que não foi possível controlar.”²² Porém, sabe-se que somente 10% dos embriões fertilizados são implantados com sucesso. Diante disso, qual o melhor destino desses excedentes?

Parte-se do princípio que a produção de embriões, para fins de investigação, é proibida em função da proteção à dignidade humana, baseada na máxima kantiana²³ de que o ser humano não pode ser tratado como objeto: “Aja de forma a que sempre vejas a humanidade, em tua pessoa e em todas as pessoas, como a finalidade da ação, nunca como simples meio.” A utilização de embriões para investigação submeteria o ser a objetivos de terceiros. As posições consideram, de um lado, a posição utilitarista do social e, de outro, a da autonomia de Kant. Os utilitaristas pretendem utilizar embriões humanos com fins de investigação para levar ao máximo de bem-estar humano. Os kantianos, por sua vez, proíbem a utilização de seres humanos para alcançar objetivos de outros seres humanos.

Ante a essas constatações e a divergência de posições, fica claro que não se pode definir pessoa tomando-se em conta somen-

²² KANT, Immanuel. **Fundamentos da metafísica dos costumes** Trad. Lourival de Queiroz Henkel. Rio de Janeiro: Tecnoprint, [s.n]. p. 429.

²³ Disponível em www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=203934, acesso em 06/05/2011.

te critérios biológicos, que distinguem pré-embrião de embrião, atribuindo tratamento diferenciado a cada fase. O risco é que se relativizem os conceitos e, na busca de maior conhecimento ocorra a 'coisificação' do material humano. Mas, por outro lado, parar as pesquisas nessa área parece contrariar a possibilidade de cura de doenças e melhoria da qualidade de vida das pessoas. As decisões envolvendo a matéria 'células-tronco' deverão conjugar o caráter técnico e o ético, pois a vida humana possui valor por ela própria. Dessa forma, pode-se apontar como saída o direcionamento das pesquisas com células-tronco não embrionárias, as quais seriam obtidas, em maior número, por meio da criação de bancos públicos de coleta de cordão umbilical. Deve-se salientar, ainda em relação às pesquisas com células-tronco, o papel fundamental dos Comitês de ética, como orientadores na análise das questões éticas que envolvem o desenvolvimento e os resultados das pesquisas.

Em nível mundial, muitos países têm procurado firmar diretrizes para embasar o desenvolvimento das pesquisas na área, bem como a regulamentação interna da matéria. Pode-se relacionar a Declaração de Valência sobre ética e o Projeto Genoma Humano, em 1990; a Declaração ibero-latino-americana sobre ética e genética, em 1996; a Declaração sobre o Genoma Humano e Direitos Humanos, de 1997; a Declaração de Gijón, Espanha, de 2000 e o Esboço de Instrumento Internacional sobre dados Genéticos Humanos, do Comitê Internacional de Bioética, de 2003. São posições proibitivas, de compromisso, de prudência, liberais e algumas apontam para a liberdade da ciência.

A legislação brasileira faz referência direta ou indiretamente sobre a matéria nos artigos 1º., III, 5º. E 6º., 225, parágrafo 1º., II, da Constituição; o Código Civil, no artigo 2º., dispõe sobre o início da personalidade; a Normativa 08/97 da CTNBio, proibindo a utilização de células-tronco embrionárias humanas em atividades de manipulação genética e as Resoluções do Conselho Federal de Medicina números 196/96, 1544/99; 303/2000 e 190/2003. Atu-

almente existe a Lei de Biossegurança que trata da temática e que será objeto de análise no tópico seguinte, dada sua relevância para o objetivo do presente artigo.

2. A LEI 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005 (LEI DE BIOSSEGURANÇA) E REGULAMENTAÇÃO DO USO DAS CÉLULAS TRONCO

A Lei de Biossegurança surgiu com o objetivo de abordar conjuntamente dois assuntos polêmicos, que são: a produção e a comercialização de Organismos Geneticamente Modificados (OGM's) e a pesquisa com células-tronco.

Esse documento legal revogou expressamente a Lei 8.974 de 5 de janeiro 1995, que regulamentava os incisos II e V do §1º do Artigo 225 da Constituição Federal de 1988, estabelecendo normas para o uso das técnicas de engenharia genética no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, autorizando, ainda, o Poder Executivo a criar, no âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.

Na lei em vigor a temática obteve um tratamento jurídico mais completo que a anterior, pois regulamentou os incisos II, IV e V do §1º do Artigo 225 da Constituição Federal de 1988, ao estabelecer normas de segurança e meios de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados. A Lei de Biossegurança criou o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS) e aperfeiçoou a Comissão de Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio). Com isso, revogou também a Medida Provisória número 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, juntamente com os artigos 5, 6, 7, 8, 9, 10 e 16 da Lei 10.814 de 15 de dezembro de 2003.²⁴

Destaque-se o caráter inovador da Lei de Biossegurança em vários sentidos, especialmente em relação à regulamentação da

²⁴ Disponível em www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=203934, acesso em 06/05/2011.

utilização de células-tronco embrionárias para fins terapêuticos e pesquisa. O artigo 5º assim prevê:

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

I – sejam embriões inviáveis;

II – sejam embriões congelados há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação desta Lei, ou que, já congelados na data 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 4 de fevereiro de 1997.

Da análise conjugada dos artigos 1º e 5º, percebe-se que não se considera a existência de vida humana nos “embriões inviáveis” e nem nos “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”, uma vez que nos termos do *caput* do art. 5º, foi “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”.

Além disso, nos parágrafos 1º e 2º do artigo 5º exigem o consentimento dos genitores e a aprovação do projeto da instituição de pesquisa e serviços de saúde pelos respectivos comitês de ética em pesquisa e, de acordo com o parágrafo 3º proíbe o comércio desses

embriões. Quanto ao tema da clonagem, há proibição expressa no artigo 26 da Lei.

É ainda relevante acrescentar que antes do advento da Lei, tais matérias não tinham espaço na Legislação vigente, ao passo que era discutida no mundo científico a sua problemática, envolvendo grande repercussão no desenvolvimento de pesquisas em áreas como a bioética e o biodireito.²⁵ A questão abordada no inciso II do Artigo 5º também gera discordância no meio científico, pois a questão da vida continua a ser questionada, ou seja, não se é unânime a ideia de quando a vida inicia. A Lei fez uma opção por estabelecer um prazo de 3 anos do embrião, alcançando assim um tempo que, após decorrido, considera-se de difícil reprodução, mas não está completamente descartável.

É importante atentar-se que a Lei de Biossegurança, estabelecer a proteção legal quanto às práticas envolvendo tais matérias de pesquisa, também faz referência ao incentivo da pesquisa nessa área, reconhecendo a importância das práticas para o desenvolvimento científico e a essencial contribuição dos resultados para o progresso da sociedade.

A preocupação central desse debate é impedir que as pesquisas transformem o *Dasein* (o ser do ente) em *desing* (projeto), como no caso de concessão de patentes a células-tronco embrionárias, refletindo a apreensão em razão da instrumentalização do ser humano²⁶. É necessário, então, considerar a pessoa na sua integridade:

²⁵ PRADO, Luiz Regis. **Direito Penal do Meio Ambiente: meio ambiente, patrimônio cultural, ordenação do território e biossegurança** (com a análise da Lei 11.105/2005). São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005. P.555.

²⁶ Veja-se a concessão de patentes pela Wisconsin University of Madison, em 2001, Patente US 6.200.806. Cfe. HANSEN, Bart & SCHOTSMANS, Paul. A clonagem humana: uma avaliação ética. In: BERGEL, Salvador Darío. Genoma Humano e patentes. In. GARRAFA, Volnei & PESSINI, Leo. **Bioética: poder e injustiça**. São Paulo: Loyola, 2003, p. 181.

“O homem é o único ser sobre a terra que possui um tal grau de individualidade que o permite dizer ‘eu’, de se diferenciar, de ser ele mesmo, de existir enquanto pessoa.” A ‘identidade moral’ da pessoa terá que ser preservada, pois “cada um (...) é diferente e único; cada um tem a própria biografia; cada um a sua história pessoal. Desde o primeiro instante de sua existência, o homem tem uma identidade natural, a qual o desenvolvimento das biotecnologias erige riscos inauditos para a identidade individual”.

Nesse sentido, algumas críticas quanto a Lei de Biossegurança podem ser suscitadas. Dois pontos fundamentais foram debatidos, bem como a sistemática da Lei e a falta de critérios científicos para a sua elaboração. Outros questionamentos a cerca da Lei é no sentido do que seria “embrião inviável”. Além disso, não deveria se utilizar a expressão “clonagem terapêutica”, mas sim “clonagem não reprodutiva”. Nesse sentido, “juridicamente é duvidoso dizer que os embriões tenham “genitores”, bem como afirmar que não ocorreu violação da vida privada, nos termos do artigo 21 do novo Código Civil.”²⁷

3. A QUESTÃO DAS CÉLULAS TRONCO NO MÉXICO

O motivo pelo qual se optou pelo México a fim de fazer um estudo comparado com o Brasil é simples. O México e o Brasil são os países da América Latina a permitir o uso de embriões com o intuito científico. Esse motivo por si só já seria o bastante para justificar a escolha, mas, além disso, o México adotou uma postura mais liberal para a temática, o que acabou atraindo as atenções. A ligação territorial com os Estados Unidos da América bem como a forte influência que isso causa nas questões de desenvolvimento científico/econômico podem ter contribuído para que o Estado Mexicano adotasse essa postura mais liberal.

²⁷ NAMBA, Edison Tetsuzo. **Manual de Bioética e Biodireito**. São Paulo: Atlas, 2009. P.53.

No Brasil é permitida a utilização de células-tronco para fins de pesquisa e terapia, desde que sejam embriões inviáveis ou estejam congelados há mais de três anos, necessitando do consentimento dos pais, sendo que a comercialização do material biológico é crime. Por que destacar que a Lei Mexicana é mais liberal que a Lei Brasileira? Porque a Lei Mexicana permite a criação de embriões para pesquisa, sendo este um grande diferencial que envolve toda uma questão ética envolvendo temáticas como a criação da vida a partir do laboratório e das mãos do homem.²⁸

No México, a Lei que trata da temática das células-tronco é a Lei Geral de Saúde do México, de 7 de fevereiro de 1984 (última alteração publicada em 18.12.2007), e não a Lei de Biossegurança.

É importante destacar alguns artigos do capítulo 14 da Lei, que trata das doações, transplantes e perdas da vida.²⁹ Segundo o artigo 319 da Lei a eliminação de órgãos, células e tecidos de seres humanos será ilegal quando não estiver autorizada da por esta lei. Sobre as Doações, o artigo 320 e seguintes apresentam que toda a pessoa dispõe de seu corpo e poderá doá-lo, total ou parcialmente. Para a doação deverá haver consentimento tácito (quando não mostrou sua recusa que seu corpo fosse usado em transplantes) ou expresso (escrita) da pessoa de modo que, quando ainda vivo ou após sua morte, seu corpo ou qualquer um de seus componentes é usado para transplantes. Sobre a questão da doação, acrescenta a Lei mexicana a vedação ao comércio de órgãos, tecidos e células.

Quanto aos transplantes de órgãos, os artigos 333 a 342 fixam as condições para a realização, indicando que poderão ser realizados quando os resultados das investigações forem satisfatórios e representem um risco aceitável para a saúde e a vida do doador

²⁸ Disponível em www.genotyping.com.br/index.php?option=com_content&view=article&id=53:as-leis&catid=31:arquivo&Itemid=41, acesso em 06/05/2011.

²⁹ Disponível em <http://info4.juridicas.unam.mx/ijure/tcfed/174.htm?s=,> acesso em 14/05/2011.

e do receptor e se comprovada a ordem terapêutica do ato, além da observância de outras exigências que a lei impõe.

Sobre a perda da vida, a Lei de Saúde do México, o artigo 343, assim prevê:

ARTÍCULO 343. Para efectos de este Título, la pérdida de la vida ocurre cuando se presentan la muerte encefálica o el paro cardíaco irreversible.

La muerte encefálica se determina cuando se verifican los siguientes signos:

- I. Ausencia completa y permanente de conciencia;
- II. Ausencia permanente de respiración espontánea, y
- III. Ausencia de los reflejos del tallo cerebral, manifestado por arreflexia pupilar, ausencia de movimientos oculares en pruebas vestibulares y ausencia de respuesta a estímulos nociceptivos. Se deberá descartar que dichos signos sean producto de intoxicación aguda por narcóticos, sedantes, barbitúricos o sustancias neurotrópicas.

Será necessário igualmente comprovar os sinais da morte encefálica, por meio da ausência de atividade elétrica e ausência de fluxo encefálico por um especialista (artigo 344).

Com relação ao Brasil, é bom lembrar que em 29 de maio de 2008 o Supremo Tribunal Federal³⁰ declarou constitucional o artigo

³⁰ 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 À 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 ELA VISADAS. IMPROCEDÊNCIA TOTAL DA AÇÃO. I - O CONHECIMENTO CIENTÍFICO, A CONCEITUAÇÃO JURÍDICA DE

5º da Lei de Biossegurança. Para fundamentar seu voto, Gilmar Mendes utilizou por analogia a Lei pertinente ao assunto de outros países, inclusive a Lei Geral de Saúde do México, citando que tal lei prevê em seu “artigo 100, que a pesquisa em seres humanos deverá adaptar-se a princípios científicos e éticos a justificar a pesquisa, especialmente no que se refere à sua possível contribuição para a solução de problemas de saúde e do desenvolvimento de novos campos da ciência médica.” Atenta-se ainda para o fato de que “para a realização de pesquisa, o consentimento expresso, e por escrito, do sujeito fonte, além de prévia informação sobre as consequências e riscos que poderão advir à sua saúde.” Além disso, vale o destaque para a “cláusula de subsidiariedade, que indica que tais pesquisas somente poderão efetuar-se quando o conhecimento que se pretende produzir não possa ser obtido por outro método idôneo (Art. 100, II -Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idoneo.)”³¹

Observa-se que a tendência mundial na questão das células-tronco ainda gera debates, contudo a legislação que se encontra em vigor atualmente está nitidamente em processo de abertura das pesquisas científicas envolvendo a temática. O México ao dispor sobre a criação foi um passo a frente dos demais, no sentido de abertura da pesquisa científica.

Um dos motivos pelos quais se pode justificar isso é o fato do incentivo a pesquisa, fundamental para o desenvolvimento do Estado, contudo deve-se ter cautela nessas questões envolvendo a vida humana, em respeito aos princípios da trindade bioética (Beneficência ou não maleficência, justiça e autonomia).

CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS E SEUS REFLEXOS NO CONTROLE DE CONSTITUCIONALIDADE DA LEI DE BIOSSEGURANÇA. (ADI 3510, Relator(a): Min. AYRES BRITTO, Tribunal Pleno, julgado em 29/05/2008, DJe-096 DIVULG 27-05-2010 PUBLIC 28-05-2010 EMENT VOL-02403-01 PP-00134 RTJ VOL-00214- PP-00043)

³¹ Disponível em <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=c%E9lulas+tronco&base=baseAcordaos>, acesso em 06/05/2011.

A bioética está relacionada a essas causas envolvendo pesquisas e biotecnologias que tem por objeto a vida humana, direta ou indiretamente. Por isso, é possível afirmar que as questões envolvendo técnicas com células-tronco serão cada vez mais frequentes e exigirão, nas mesmas proporções, aperfeiçoamentos jurídicos para que se possa proteger a vida humana e, ao mesmo tempo, incentivar o desenvolvimento da biotecnologia. É válido apontar que, como a Lei de Biossegurança, leis tendem a surgir e se modificar com o tempo, ainda mais aquelas que envolvem temáticas envolvendo as possibilidades da ciência, pois a evolução da biotecnologia está cada vez mais acelerada, por isso a importância de se ter presentes estudos que atentem a temática e princípios como os da bioética.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com o presente artigo analisou-se o reconhecimento das células-tronco e sua aplicação no mundo científico. Essas células trazem inúmeras possibilidades de melhoria da qualidade de vida do ser humano e merecem investimentos para que possam ser reconhecidos seus potenciais, sempre considerando a precaução no desenvolvimento de pesquisas e utilização de material humano.

É válido apontar que tais técnicas tenderão a exigir cada vez mais de parâmetros jurídicos para controlar suas aplicações e proteger, assim, a vida humana. Entretanto, o direito deve permitir que tais técnicas se desenvolvam, ou seja, não atuar como agente que atrasa ou reprime a evolução da técnica.

Importa apontar que a América Latina (nesse artigo representada por México e Brasil) está de acordo que os níveis de respostas apresentadas pelo Direito em outros países e continentes, mais precisamente na Estados Unidos e Europa.

As células-tronco podem gerar polêmicas no sentido da bioética, contudo percebeu-se que numa perspectiva global, as legislações de Brasil e México estão em um patamar próximo aos de países em que o desenvolvimento científico está mais avançado.

Além disso, verificou-se a amplitude e a essência liberal da legislação Mexicana em comparação com a Legislação brasileira na questão das células-tronco. Constatou-se que a Legislação pertinente do assunto no Brasil ainda carece de aperfeiçoamento no que diz respeito a termos técnicos e de sistematizações.

Ao declarar como constitucional o artigo 5º da Lei de Biossegurança no Brasil, o STF posicionou-se no sentido de aceitar e promover as pesquisas científicas envolvendo células-tronco, o que pode ser uma tendência na questão legislativa brasileira, de se aproximar da Legislação Mexicana.

STEM CELLS RESEARCH IN LATIN AMERICA: A COMPARATIVE STUDY BETWEEN BRAZILIAN AND MEXICAN LEGAL AND JURIDICAL REGULAMENTATION

ABSTRACT

The research and techniques involving stem cells generate a series of questions and debates about their real efficiency and handling of life as a product, in the ethical and legal areas. Specifically, in relation to Law, there is the importance of establishing limits of actions from researchers in an attempt to protect possible excesses in the experiments, without, however, stopping the advancement of research in improving the quality of life. Thus, the study of the issue is crucial to verify the implementation of relevant legislation as well as their influence on the protection of life and in promoting scientific development. It is highlighted that Brazil, following the trends of the United States and European countries, with regard to the Law 11.105/2005 (Biosecurity Law) which regulates the issue, even without improvements and clarity technical. Thus, this text goes to search development a study about the legal treatment of the subject in Latin America, especially through a comparison between the Brazilian and Mexico legislation, these countries have regulated the subject to date in Latin America.

KEY WORDS: Law of Biosecurity; stem cells, Latin America, Mexico, Brazil

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANDORNO, Roberto. El derecho frente a la nueva eugenesia: la selección de embriones *in vitro*. **Revista Chilena de Derecho**. v. 21, n.2, 1994, p. 321-328. Disponível em www.cuadernos.bioetica.org, acessado em 07.02.2004.

_____. **La bioéthique et la dignité de la personne**. Paris: Puf, 1996.

BAERTSCHI, Bernard. **La valeur de l'avie humaine et l'intégrité de la personne**. Paris: PUF, 1995.

BARBOZA, Heloísa Helena. Princípios do biodireito. In: BARBOZA, Heloísa Helena; MEIRELLES, Jussara M. L.; BARRETTO, Vicente de Paulo (org). **Novos Temas de direito e bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

_____. Bioética x Biodireito; insuficiência dos conceitos jurídicos. In: BARBOZA, Heloísa Helena; BARRETTO, Vicente de Paulo (org). **Temas de biodireito e bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

BARRETTO, Vicente de Paulo. Bioética, biodireito e direitos humanos. In: TORRES, Ricardo Lobo (org). **Teoria dos direitos fundamentais**. 2.ed. ver. atual. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

_____. As relações da bioética com o biodireito. In: BARBOZA, Heloísa Helena e BARRETTO, Vicente de Paulo (org) . **Temas de biodireito e bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

_____. A idéia de pessoa humana e os limites da bioética. In: BARBOZA, Heloísa Helena; MEIRELLES, Jussara M. L.; BARRETTO, Vicente de Paulo. **Novos temas de biodireito e bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

_____. Direitos humanos e sociedades multiculturais. **Anuário do programa de pós-graduação em Direito**. São Leopoldo: UNISINOS, 2003.

_____. Ética e direitos humanos: aporias preliminares. In: TORRES, Ricardo Lobo. **Legitimação dos direitos humanos**. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

_____. A idéia de pessoa humana e os limites da bioética. In. BARBOZA, Heloisa Helena; MEIRELLES, Jussara M. L.; BARRETTO, Vicente de Paulo. **Novos temas de biodireito e bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

Disponível em <http://info4.juridicas.unam.mx/ijure/tcfed/174.htm?s=>, acesso em 14/05/2011.

Disponível em <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=c%E9lulas+tronco&base=baseAcordaos>, acesso em 06/05/2011.

Disponível em www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=20393, acessado em 06.05.2011.

Disponível em www.genotyping.com.br/index.php?option=com_content&view=article&id=53:as-leis&catid=31:arquivo&Itemid=41, acesso em 06/05/2011.

Disponível em www.biomania.com.br/biotecnologia/patente, acessado em 16.08.2004.

FUKUYAMA, Francis. **Nosso futuro pós-humano**. Conseqüências da revolução da biotecnologia. Rio de Janeiro: Rocco, 2003.

HANSEN, Bart & SCHOTSMANS, Paul. A clonagem humana: uma avaliação ética. In. GARRAFA, Volnei & PESSINI, Leo. **Bioética: poder e injustiça**. São Paulo: Loyola, 2003.

KANT, Immanuel. **Fundamentos da metafísica dos costumes** Trad. Lourival de Queiroz Henkel. Rio de Janeiro: Tecnoprint, [s.n].

_____. **Fundamentacion de la metafísica de las costumbres** Trad. Adela Cortina. Madrid: Tecnos, 1994.

MEIRELLES, Jussara M. L. Os embriões humanos mantidos em laboratório e a proteção da pessoa: o novo código civil brasileiro e o texto constitucional. In. BARBOZA, Heloisa Helena; _____.; BARRETTO, Vicente de Paulo. **Novos temas de biodireito e bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

MIETH, Dietmar. **A Ditadura dos Genes**. Petrópolis: Vozes, 2003.

MOSER, Antonio. **Biotecnologia e Bioética: para onde vamos?** Petrópolis: Vozes, 2004.

NASCIMBENI, Asdrubal Franco. **Pesquisas com células-tronco: implicações éticas e jurídicas**. São Paulo: Lex Editora, 2008.

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

PRADO, Luiz Regis. **Direito Penal do Meio Ambiente: meio ambiente, patrimônio cultural, ordenação do território e biossegurança (com a análise da Lei 11.105/2005)**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2005.

ZATZ, Mayana. Biossegurança e as pesquisas com células-tronco. **Revista Consulex**, ano VIII, n. 180, 15 julho/2004.