

FUNDAÇÃO DE ENSINO “EURÍPIDES SOARES DA ROCHA”
CENTRO UNIVERSITÁRIO DE MARÍLIA – UNIVEM
PROGRAMA DE MESTRADO EM DIREITO

BRUNA DE OLIVEIRA DA SILVA GUESSO SCARMANHÃ

**CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS: ESTUDO A PARTIR DA
BIOÉTICA E DO BIODIREITO SOB A PERSPECTIVA DA DIGNIDADE
HUMANA**

MARÍLIA
2018

BRUNA DE OLIVEIRA DA SILVA GUESSO SCARMANHÃ

CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS: ESTUDO A PARTIR DA
BIOÉTICA E DO BIODIREITO SOB A PERSPECTIVA DA DIGNIDADE
HUMANA

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado em Direito da Fundação de Ensino “Eurípides Soares da Rocha”, mantenedora do Centro Universitário Eurípides de Marília – UNIVEM (área de concentração: Teoria do Direito e do Estado; linha de pesquisa: construção do saber jurídico), como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Direito.

Orientador: Dr. Prof. Mário Furlaneto Neto.

MARÍLIA
2018

SCARMANHÃ, Bruna de Oliveira da Silva Gusso

Células-tronco embrionárias: estudo a partir da bioética e do biodireito sob a perspectiva da dignidade humana / Bruna de Oliveira da Silva Gusso Scarmanhã; orientador: Mário Furlaneto Neto. Marília, SP: [s.n.], 2018.

214f.

Dissertação (Mestrado em Direito) – Programa de Mestrado em Direito, Fundação de Ensino “Eurípides Soares da Rocha”, mantenedora do Centro Universitário Eurípides de Marília – UNIVEM, Marília, 2018.

1.Células-Tronco embrionárias. 2.Bioética. 3.Biodireito. 4.Dignidade Humana. 5.Saúde. 6.Vida.

CDD: 340.78



FUNDAÇÃO DE ENSINO "EURÍPIDES SOARES DA RÓCHA"
CENTRO UNIVERSITÁRIO EURÍPIDES DE MARÍLIA – UNIVEM
PROGRAMA DE MESTRADO EM DIREITO

Aprovado e recomendado pela CAPES em 29 de junho de 2000
Avaliação trienal - Reconhecido pela Portaria MEC nº 1.077, de 13 de setembro de 2012

ATA DA DEFESA PÚBLICA DE DISSERTAÇÃO

Mestranda: Bruna de Oliveira da Silva Guesso Searmanhã

Título: "CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS: ESTUDO A PARTIR DA BIOÉTICA E DO BIODIREITO SOB A PERSPECTIVA DA DIGNIDADE HUMANA".

Linha de Pesquisa: Construção do Saber Jurídico.

Em 26 de fevereiro de 2018, com início às 09:30 horas, realizou-se, nas dependências do Centro Universitário Eurípides de Marília - UNIVEM, a Defesa Pública da Dissertação de Mestrado. A Banca Examinadora, constituída pelos Professores Prof. Dr. Mário Furlaneto Neto - orientador (Centro Universitário Eurípides de Marília - UNIVEM), Prof. Dr. Teófilo Marcelo de Arêa Leão Júnior (Centro Universitário Eurípides de Marília - UNIVEM) e Prof. Dr. Spencer Luiz Marques Payão (Faculdade de Medicina de Marília - FAMEMA), arguiu a candidata, tendo a examinada sido APROVADA, com nota 8,0 (DE). Encerradas as atividades, foi lavrada a presente ata que, posteriormente, segue assinada pelos membros da Banca Examinadora.

Observações:

BANCA EXAMINADORA:

Prof. Dr. Mário Furlaneto Neto (Orientador)
(Centro Universitário Eurípides de Marília - UNIVEM)

Prof. Dr. Teófilo Marcelo de Arêa Leão Júnior
(Centro Universitário Eurípides de Marília - UNIVEM)

Prof. Dr. Spencer Luiz Marques Payão
(Faculdade de Medicina de Marília - FAMEMA)

Mestranda: Bruna de Oliveira da Silva Guesso Searmanhã

Marília, 26 de fevereiro de 2018.

Prof. Dr. Lafayette Pozzoli
Coordenador do Programa de Mestrado
UNIVEM

Aos meus pais José Scarmanhã e Zilmara Guesso, pessoas imprescindíveis em minha vida, meu estímulo, minha base, minha fonte de amor e perseverança.

Ao Felipe Gadelha Ruoso pela imensa participação e colaboração, sempre paciente e prestativo.

Ao Professor Mário Furlaneto Neto pelo incentivo e suporte, bem como por ter conduzido de maneira brilhante e transparente este projeto acadêmico.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus por ter me proporcionado tantas maravilhas e oportunidades, pelas dádivas de conhecimento, sabedoria, persistência e conquistas.

À minha família, em destaque, meus pais José Scarmanhã e Zilmara Guesso pelo imenso amor; por serem a razão deste trabalho, e o maior estímulo para a concretização de mais uma etapa, são meus exemplos de garra e integridade.

À minha irmã, Beatriz Cristina, por apoiar mais esta conquista.

Ao Felipe, pela presença ímpar e imprescindível para a finalização desta pesquisa.

À Luana Pereira Lacerda e Perla Daniel, importantes amigas, sempre otimistas, me impulsionando dia a dia nessa caminhada acadêmica e na realização deste projeto.

À amiga, Melrian, pelo impulso que sempre prestou: palavras de apoio e direção na caminhada do Mestrado.

Ao José Augusto Marcondes de Moura (in memoriam), pelo exemplo de determinação, disciplina e persistência.

À minha amiga, Gabriela Gaia, pelos conhecimentos em Medicina, desde a graduação, auxiliando-me na compreensão das células-tronco embrionárias e suas respectivas vertentes biológicas.

Às pessoas que de alguma forma acreditaram e contribuíram para minha formação, como todos os professores do Mestrado (que não irei citá-los para não cometer injustiças), bem como todo o corpo colaborativo, ao brilhante coordenador Prof^o. Lafayette Pozzoli, pessoa extraordinária e singular.

Em especial, à Leninha, pessoa essencial nesta trajetória acadêmica, sempre prestativa e incentivadora; à Terezinha (in memoriam), sempre à disposição e entusiasmada; à Lívia Sad, sempre estimulando a concretização deste trabalho; à Taciana, pessoa de coração nobre, me apoiou e auxiliou na finalização desta obra.

À Melissa Cabrini Morgato, pessoa essencial para a realização deste trabalho, além de ser extremamente humilde em seus ensinamentos, é uma pessoa grandiosa, não hesitou em compartilhar e fornecer todo o material indispensável para a construção-base deste projeto.

Ao Professor José Eduardo, pelas contribuições acadêmicas apresentadas na banca de Seminário de Pesquisa, que me renderam frutos para o presente trabalho.

Ao Danilo Pierote, também pelo compartilhamento de conhecimento e material bibliográfico, além do imensurável apoio.

Ao meu orientador, Mário Furlaneto Neto, por depositar em mim confiança e transparência, acreditando na minha capacidade de se desenvolver e concretizar esse trabalho, bem como por prestar apoio incondicional e insubstituível em toda essa trajetória árdua, se mostrou exigente, porém, presente.

Ao Professor Teófilo Marcelo de Área Leão Júnior, por ter me mostrado, de forma tão competente, ser possível atingir meus objetivos desde o início da graduação e por se mostrar “sempre ali” durante o Mestrado: Obrigada!

Ao brilhante geneticista, Dr^o. Spencer Luiz Marques Payao, do Hospital das Clínicas de Marília e docente na FAMEMA, por informações valiosas que fomentaram meu trabalho desde a graduação.

À agência de fomento CAPES, pela oportunidade de ser bolsita durante este período acadêmico, sem o qual não poderia concretizar esta tão importante etapa, foram dois anos de amadurecimento e crescimento intelectual, tendo a chance de contribuir para a academia da ciência e para a sociedade.

Àqueles amigos e familiares, pelo companheirismo e mútuo apoio que compreenderam com grandeza minha ausência para a execução deste projeto acadêmico, que me soa com orgulho.

Aos que não acreditaram na concretização de mais esta etapa, como prova de que é possível transformar sonhos em realidade, concretizando-os com perseverança e determinação.

Enfim, a todos aqueles que acreditaram no esforço deste trabalho, àqueles que escreveram sobre as células-tronco embrionárias e que de alguma maneira me proporcionaram referências para continuar escrevendo com coerência e bases sedimentadas.

“A única forma de evitar que a vida humana seja efetivamente instrumentalizada e tornada indigna está na consciência do homem em rejeitar, ou seja, tornar indisponível por sua própria vontade e decisão, aquilo que foi possibilitado pela ciência”.

(MORGATO, 2013, p. 260).

SCARMANHÃ, Bruna de Oliveira da Silva Guesso. **Células-tronco embrionárias: estudo a partir da bioética e do biodireito sob a perspectiva da dignidade humana**. 2018. 214f. Dissertações (Mestrado em Direito) – Centro Universitário Eurípides de Marília, Fundação de Ensino “Eurípides Soares da Rocha”, Marília, 2018.

RESUMO

A ânsia pela dominação e controle da vida humana é uma busca incessante do homem, que vem se potencializando pelo desenvolvimento científico e tecnológico. A difusão de pesquisas biotecnológicas, nomeadamente as manipulações genéticas que envolvem diretamente o ser humano, exploram a possível cura de enfermidades, buscando a perpetuação da espécie e o prolongamento da vida. Assim, diante das atrocidades ocorridas nos campos de concentração, durante a Segunda Guerra Mundial, levaram os países a criarem princípios que pudessem evitar a pesquisa inescrupulosa e antiética envolvendo seres humanos. Desse modo, as pesquisas devem ser regidas pelos princípios bioéticos, bem como pelas regulamentações de organismos internacionais e nacionais pautadas pelas bases do biodireito. Os avanços da biotecnologia e da engenharia genética identificaram que células estaminais do embrião humano, em seus primeiros estágios de desenvolvimento, são capazes de se transformarem em quaisquer tipos de tecidos e órgãos do corpo humano, razão pela qual são objetos de exploração científica para fins terapêuticos, tendo em vista a possibilidade de regeneração e reparação de tecidos e órgãos lesados, bem como combate de doenças consideradas incuráveis. A utilização de embriões humanos em pesquisas para extração de células embrionárias exige a total destruição do embrião e isto confronta diretamente os direitos fundamentais à vida e à inviolabilidade da dignidade humana. Todavia, por outro lado, as probabilidades de cura apresentadas por estas pesquisas biotecnológicas são imprescindíveis para a efetivação do direito à saúde, proporcionando esperanças para os portadores de anomalias. A discussão, basicamente, gira em torno de uma das maiores interrogativas da humanidade: quando se inicia a vida? Na seara brasileira, em 2005, a regulamentação da Lei de Biossegurança nº. 11.105, que permitiu a utilização de células-tronco embrionárias para fins de pesquisa e terapia, provocou inúmeros debates científicos e jurídicos, desencadeando a Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 3.510. Nota-se que há um conflito de princípios de direitos fundamentais, como a vida, a dignidade humana, a saúde e o incentivo à pesquisa científica. Assim, no contexto da linha de pesquisa construção do saber jurídico, e, por meio de revisão bibliográfica, legislativa e jurisprudencial, com base no método dedutivo, busca-se enfrentar acerca do biopoder e da biopolítica como formas de controle da vida, bem como as diretrizes e regulamentações acerca do tema, abordando conceitos de biotecnologia e engenharia genética, discutindo-se sobre as manipulações genéticas envolvendo a extração de células estaminais, e, igualmente busca-se abordar o biodireito e os biobancos, e por derradeiro, os conflitos principiológicos de direitos fundamentais. Conclui-se que a ciência, em prol da humanidade, é indispensável, porém, é essencial que haja limites éticos e jurídicos, visando à tutela da vida e da dignidade humana para que homem não seja “coisificado”.

Palavras-chave: Células-tronco embrionárias; Bioética; Biodireito; Dignidade Humana; Saúde; Vida.

SCARMANHÃ, Bruna de Oliveira da Silva Guesso. **Embryonic stem cells: study from bioethics and bio-law from the perspective of human dignity**. 2018. 214f. Dissertations (Masters Degree in Law) – University Center Euripides de Madsen, foundation of Teaching "Euripides Soares da Rocha", Marília, 2018.

ABSTRACT

The craving for domination and control of human life is a relentless pursuit of man, which has been empowering by scientific and technological development. The diffusion of biotechnological research, namely genetic manipulations that directly involve human beings, exploit the possible cure of illnesses, seeking the perpetuation of the species and the prolongation of life. Thus, faced with the atrocities in concentration camps during World War II, they led countries to create principles that could avoid unscrupulous and unethical research involving human beings. Thus, research should be governed by the Bioethical principles, as well as by the regulations of international and national bodies governed by the bases of Biolaw. Advances in biotechnology and genetic engineering have identified that stem cells from the human embryo, in its early stages of development, are able to transform into any types of tissues and organs of the human body, which is why they are objects of Scientific exploration for therapeutic purposes, with a view to the possibility of regeneration and repair of damaged tissues and organs, as well as combating diseases considered incurable. The use of human embryos in research for embryonic cell extraction requires the total destruction of the embryo and this directly confronts the fundamental rights to life and the inviolability of human dignity. However, on the other hand, the odds of healing presented by these biotechnological research are indispensable to the effect of the right to health, providing hopes for the carriers of anomalies. The discussion basically revolves around one of the largest human interrogations: When the life begins?. In the Brazilian Seara, in 2005, the regulation of biosafety Law No. 11,105 that allowed the use of embryonic stem cells for research and therapy purposes caused numerous scientific and legal debates, unleashing the direct action of unconstitutionality (ADI) No. 3,510. It is noted that there is a conflict of principles of fundamental rights, such as life, human dignity, health and encouraging scientific research. Thus, in the context of the construction research line of legal knowledge, and by means of bibliographical revision, legislative and case, based on the deductive method, seeks to confront the Biocan and biopolitics as forms of control of life, as well as the guidelines and Regulations on the topic, addressing concepts of biotechnology and genetic engineering, discussing genetic manipulations involving stem cell extraction, and also seeks to tackle biolaw and biobanks, and for ultimate, conflicts Principiológico of fundamental rights. It is concluded that science for humanity is indispensable, however, it is essential that there are ethical and legal boundaries, aimed at the tutelage of life and human dignity for what man is not "instrumentalized".

Keywords: Embryonic Stem Cells; Bioethics; Biolaw; Human dignity; Health; Life.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Início da vida do ser humano	109
Quadro 2 - Diferentes teses científicas para o início da vida apresentadas na arena pública.....	167

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AMM: Associação Médica Mundial.

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art.: Artigo.

ADI: Ação Direta de Inconstitucionalidade.

ANIS: Instituto de Bioética, Direitos Humanos e Gênero.

BCTG: Bancos de Células e Tecidos Germinativos.

CC: Código Civil

CCMO: Comitê Central para Pesquisas envolvendo Seres Humanos.

CEP: Comitês de Ética e Pesquisa.

CF: Constituição Federal.

CFM: Conselho Federal de Medicina.

CNBB: Confederação Nacional dos Bispos do Brasil.

CNS: Conselho Nacional de Saúde.

CONEP: Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

CTNBio: Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.

DH: Declaração de Helsinque.

FIV: Fertilização *in vitro*.

GIFT: Transferência Intratubária de Gametas.

ICSI: Injeção Intracitoplasmática de Espermatozoide.

IUI: Inseminação Artificial Intrauterina.

iPS: Induced Pluripotent Stem Cells.

MCI: Marco Civil da Internet.

MS: Ministério da Saúde.

MOVITAE: Movimento em Prol da Vida.

OGM: Organismo Geneticamente Modificados.

OMS: Organização Mundial de Saúde.

ONU: Organização das Nações Unidas.

PGD: Diagnóstico Pré-Gestacional.

PL: Projeto de Lei.

R.A.: Reprodução Assistida.

RDC: Resolução da Diretoria Colegiada.

RHA: Reprodução Humana Assistida.

Res.: Resolução.

SisEmbrião: Sistema Nacional de Produção de Embriões.

SNC: Sistema Nervoso Central.

STF: Supremo Tribunal Federal.

TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

ZIFT: Transferência Intratubária de Zigoto.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	16
CAPÍTULO 1	20
BIOPODER, BIOPOLÍTICA E CONTROLE DA VIDA	20
1.1. O Biopoder e a Biopolítica: a busca pelo controle da vida	20
1.2. Bioética e seus princípios: como forma de proteção a vida e a dignidade.....	27
1.2.1. Código de Nuremberg: diretrizes e consentimento informado.....	28
1.2.2. Declaração Helsinque 1964 – Fortaleza versão atual 2013	34
1.2.3. Relatório de Belmont 1978 – Princípios.....	38
1.2.4. Convenção de Oviedo - 1997.....	43
1.3. Diretrizes Nacionais – Resoluções do Conselho Federal de Medicina e Lei de Biossegurança.....	44
1.3.1. Normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida: Resolução do Conselho Federal de Medicina nº 2.168/2017.....	44
1.3.2. A Lei de Biossegurança e a Discussão da ADI 3.510.....	51
CAPÍTULO 2	60
BIOTECNOLOGIA E ENGENHARIA GENÉTICA: UMA ANÁLISE SOB A CONSTRUÇÃO DA DIGNIDADE HUMANA E DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS DO DIREITO À VIDA E À SAÚDE.....	60
2.1. Biotecnologia e Engenharia Genética	60
2.2. Manipulação dos Embriões	64
2.3. Técnica de Reprodução Assistida (R.A.)	67
2.4. Eugenia.....	71
2.5. Surgimento dos embriões excedentários	74
2.5.1. Polêmica em relação ao destino dos embriões excedentários.....	75
2.6. Dignidade Humana.....	78
2.7. Direitos Fundamentais.....	85
2.7.1. Direito à Saúde.....	91
2.7.2. Direito à Vida – teorias início da vida	95
2.7.3. Vida: uma análise no âmbito da ciência e da religião.....	106
CAPÍTULO 3	112
BIODIREITO E OS BIOBANCOS.....	112
3.1. Biodireito e seus respectivos princípios	112
3.2. Direito Comparado	116
3.2.1. Permissivas ou Não-definidas.....	117
3.2.2. Não-permissivas ou Restritivas	121
3.3. A Lei de Biossegurança e os Bancos de Embriões (Biobancos).....	124
3.4. Regras de Consentimento (Termo).....	127
3.5. Segurança e Sigilo da Doação dos Embriões	129
3.6. Fiscalização e Controle	139
3.6.1. Ministério da Saúde	139

3.6.2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.....	140
3.7. Informação de dados necessários para a identificação de embriões humanos produzidos por fertilização <i>in vitro</i> : Portaria nº 2.526/2005	147
3.8. Normas de Segurança e Mecanismos de Fiscalização: Decreto nº 5.591/2005	148
3.8.1. Dados para identificar os embriões inviáveis	149
3.9. SisEmbrião – Sistema Nacional de Produção de Embriões	150
CAPÍTULO 4	152
CONFLITOS ENTRE PRINCÍPIOS	152
4.1. Teoria dos Princípios: Colisão de Direitos Fundamentais	153
4.2. Produção de embriões e destino	159
4.2.1. Potencialidade de cura	160
4.2.2. Direito dos portadores de anomalias.....	163
4.2.3. Direito à vida e a dignidade do embrião?	165
4.3. Conceito de embriões inviáveis: Decreto nº 5.591/2005.....	171
4.3.1. Inviáveis e Doados à pesquisa	174
4.3.1.1. Inconstitucionalidade do artigo 5º da Lei de Biossegurança e a ADI 3.510.....	176
4.3.1.2. Prazo de criopreservação para o descarte.....	178
4.4. Autonomia e Autodeterminação.....	180
4.4.1. Direito de doar embriões excedentes à pesquisa e dignidade do embrião.....	182
CONSIDERAÇÕES FINAIS	186
REFERÊNCIAS	189

INTRODUÇÃO

A ambição do homem pelo domínio da vida fez com que a busca pelo conhecimento e desenvolvimento científico resultasse em grandes avanços biotecnológicos, trazendo em si aspectos positivos e negativos com grandes consequências para a humanidade. O impacto biotecnológico afeta o ambiente social, ético e jurídico, trazendo inúmeras incertezas, problemáticas e esperanças.

Assim, o contexto em tela figura-se na preocupação em dimensionar diretrizes limítrofes às pesquisas antiéticas e inescrupulosas, bem como, paralelamente, estimular os progressos biotecnológicos em prol da humanidade, contudo, garantindo direitos fundamentais como a vida e a dignidade humana.

Após as crueldades ocorridas durante a Segunda Guerra Mundial, o mundo passou a preocupar-se em traçar diretrizes mundiais para que houvesse ética nas pesquisas e, inclusive, que os envolvidos pudessem expressar sua autonomia. A preocupação ética transcendeu regulamentações internacionais, fazendo parte, atualmente, de inúmeros documentos baseados em princípios.

Os avanços biotecnológicos permitiram inúmeras descobertas científicas, entre elas, a potencialidade de cura apresentada pelas células-tronco embrionárias. No embrião humano são encontradas células embrionárias capazes de se diferenciar em qualquer tipo celular do corpo, ou seja, elas têm a capacidade de autorrenovação, e por isso podem regenerar e reparar tecidos e órgãos lesados ou destruídos e, inclusive, combater uma série de doenças consideradas incuráveis.

Ocorre que para a extração de tais células é necessária a total destruição do embrião humano, cuja situação provoca inúmeras controvérsias e discussões de cunho ético, filosófico e jurídico. Isto porque a destruição do embrião implica na possível lesão do direito da vida humana e sua dignidade, pois entendem, alguns defensores, que o embrião é uma pessoa em potencial, um ser humano em formação e, por isso, detentor de direitos e garantias.

Todavia, há aqueles que defendem a extração das células estaminais em prol da saúde, vida e dignidade dos portadores de anomalias, entendendo pela viabilidade e qualidade de vida destes. Acredita-se que num futuro próximo tais células possam efetivamente proporcionar a cura.

Dessa forma, no Brasil, ante os progressos da biotecnologia e da engenharia genética, permitiu-se, em 2005, por meio da Lei de Biossegurança nº 11.105, a utilização de células-

tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* para fins de pesquisa e terapia. Tal regulamentação provocou fortes embates éticos e religiosos e conflitos de direitos fundamentais. O debate ensejou a Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 3.510, que concentrou suas argumentações em defesa do direito à vida e a dignidade humana previstos constitucionalmente. Contudo, em 2008, foi declarada a constitucionalidade do art. 5º da referida Lei de Biossegurança, admitindo a utilização das células embrionárias para fins de pesquisa e terapia.

Não obstante, em 2017, o Conselho Federal de Medicina editou a Resolução nº 2.168, que preconiza normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida, bem como elenca a possibilidade de doação e descarte de embriões criopreservados.

Outrossim, importa destacar que as normas que regulamentam questões bioéticas denominam-se biodireito e visa estabelecer normas que tutelam os novos avanços, preconizando limites e garantias com base em seus princípios.

Por sua vez, o biodireito e a bioética regem a administração das experiências médicas, assegurando limites éticos frente as manipulações genéticas envolvendo o ser humano, visando à proteção e a preservação da raça humana.

Por conseguinte, propõe-se o seguinte problema de pesquisa: As pesquisas com células-tronco embrionárias proporcionam um benefício na saúde para enfermidades até então incuráveis, no entanto, quais devem ser os limites estabelecidos? Juntam-se a esta, outras questões: O embrião humano possui direitos? Quando se inicia a vida? Há segurança nos biobancos? Há colisão de direitos fundamentais?

A importância central do estudo proposto se refere a sua relevância para as pesquisas nas áreas da biotecnologia e do biodireito, notadamente as ciências da vida e tecnologia, tendo em vista os institutos do Direito Civil e do Biodireito.

Desta feita, a difusão de pesquisas envolvendo seres humanos e as respectivas manipulações genéticas exploram a possível cura de enfermidades, configurando grande potencial de sucesso. As células embrionárias - promissoras do futuro – fomentam o cenário da medicina e, por sua vez, demandam atenção e desenvolvimento jurídico para regulamentação de normas limítrofes.

Denota-se que o investimento em pesquisas e terapias com células-tronco embrionárias decorre da necessidade de promover aos portadores de anomalias melhores e novos tratamentos, quiçá cura para suas doenças; bem como decorre da responsabilidade estatal a garantia do direito à saúde, à qualidade e à vida digna.

Portanto, os resultados contribuirão para que institutos jurídicos possam se

desenvolver em regulamentações referentes ao tema da pesquisa, beneficiando a sociedade com informações, fomentando a biotecnologia e zelando pela ética nas manipulações genéticas, sobretudo, resguardando a dignidade humana.

Ainda, importa justificar que a linha de pesquisa adotada no presente trabalho é a construção do saber jurídico, que objetiva a investigação, a crítica e a reflexão sobre o direito moderno e seus fundamentos nos seus distintos aspectos teóricos, principalmente, no que se refere aos novos direitos resultantes das transformações da sociedade.

Dessa forma, com o fomento da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), busca-se analisar os progressos científicos e jurídicos em torno das pesquisas biotecnológicas, nomeadamente as pesquisas que envolvem células-tronco embrionárias, os conceitos em torno da vida e a dignidade humana, abrangendo o direito à saúde, inclusive, a segurança dos biobancos e, por fim, discutir os conflitos existentes entre os direitos fundamentais.

Com a finalidade de demonstrar uma melhor interpretação para o problema e objetivo apresentados, fez-se necessário a indicação e alcance dos seguintes objetivos específicos: identificar, qualificar e descrever o conceito de vida e dignidade humana; interpretar a Lei de Biossegurança, as Resoluções do Conselho Federal de Medicina e demais legislações pertinentes ao tema proposto; construir informações diante das referências coletadas; demonstrar a necessidade de segurança dos biobancos; apontar os conflitos existentes entre direitos fundamentais; constatar e ponderar possíveis soluções para simultaneamente tutelar o direito à vida e à dignidade, sem, contudo, deixar de proporcionar incentivo às pesquisas biotecnológicas.

No que diz respeito aos procedimentos metodológicos, é possível classificar o trabalho como qualitativo pelo método dedutivo com emprego de procedimentos metodológicos de revisão doutrinária, legislativa e jurisprudencial.

Nesse caminho, no Capítulo I, buscou-se explanar sobre o controle da vida, buscando alicerce e referencial teórico no biopoder e na biopolítica, demonstrando os avanços jurídicos no que se refere às regulamentações internacionais e nacionais pautadas na base principiológica da bioética.

No que tange ao Capítulo II, enfrentou-se questões envolvendo diretamente a biotecnologia e a engenharia genética, buscando conceitos e enfrentando posições e teorias acerca do início da vida e da dignidade humana, para correlacionar com os posicionamentos jurídicos, científicos e religiosos. Apresentou-se, neste capítulo, as polêmicas e incertezas entorno das pesquisas com células-tronco embrionárias, tratando os embriões excedentários e

seu respectivo destino, inclusive, ao abordar direitos fundamentais como a saúde e a vida.

No Capítulo III, tema central, discorreu-se acerca do biodireito e dos biobancos. Buscou-se enfrentar o direito comparado e, após, abordar a lei de biossegurança e os bancos de embriões, evidenciando as regras de consentimento informado, bem como a necessidade de proteção dos dados e informações genéticas contidas em biobancos, prezando pela segurança, sigilo, fiscalização e controle destes, inclusive, traçando as respectivas classificações e regulamentações.

E, por fim, no Capítulo IV, delineou-se sobre os conflitos principiológicos, abordando a teoria dos princípios para tratar da colisão entre direitos fundamentais da vida, da dignidade humana, da saúde e do incentivo à pesquisa científica; ademais, enfrentou-se a potencialidade de cura das células embrionárias, o direito dos portadores de anomalias, o conceito de embriões inviáveis, além do descarte e doação dos embriões excedentários, destacando a distinção entre autonomia e autodeterminação.

CAPÍTULO 1

BIOPODER, BIOPOLÍTICA E CONTROLE DA VIDA

(...) dentro de uma sociedade complexa, uma cultura só consegue se afirmar perante as outras convencendo suas novas gerações, que também podem dizer "não", das vantagens de sua semântica que viabiliza o mundo e de sua força orientada para a ação. (HABERMAS, 2010, p. 05).

A necessidade de controlar a vida urge em decorrência do desenvolvimento humano e do progresso científico. Nesse sentido, o Biopoder e a Biopolítica, em prol do poder idealizado e constituído no capital, surgem como formas de controle da vida humana, por meio do domínio das condições biológicas, razão pela qual busca-se, no presente capítulo, abordar as formas de controle da vida humana, bem como a origem da Bioética e seus princípios, em proveito da proteção do ser humano ante pesquisas científicas inescrupulosas e antiéticas.

Busca-se, ainda, mencionar documentos internacionais e nacionais que almejam e resguardam a proteção do ser humano em face de pesquisas científicas, residindo a importância da presente discussão, na tutela do ser humano após as atrocidades ocorridas na Alemanha Nazista.

1.1. O Biopoder e a Biopolítica: a busca pelo controle da vida

A biotecnologia surgiu em decorrência das necessidades humanas, que buscam a perpetuação da espécie, o prolongamento da vida, e até mesmo a imortalidade. O ser humano sente a necessidade de criar, manipular e decidir sobre sua própria vida, buscando o domínio sobre si mesmo e sobre as demais espécies do planeta.

Nessa perspectiva, a vida e a morte estão inseridas num contexto de dominação, e essa necessidade de dominar advém do homem há muito tempo, desde os primórdios da vida humana. O homem busca o conhecimento, a compreensão e a dominação da natureza por meio da ciência, e de acordo com Köche (2011, p. 29), “o conhecimento científico surge da necessidade de o homem não assumir uma posição meramente passiva, de testemunha dos fenômenos, sem poder de ação ou controle dos mesmos”, sendo que “cabe ao homem, otimizando o uso da sua racionalidade, propor uma forma sistemática, metódica e crítica da sua função de desvelar o mundo, compreendê-lo, explicá-lo e dominá-lo”.

De fato, uma das preocupações permanentes que motivam a pesquisa científica é de caráter prático: conhecer as coisas, os fatos, os acontecimentos e fenômenos, para tentar estabelecer uma previsão do rumo dos acontecimentos que cercam o homem e controlá-los. Com esse controle pode ele melhorar sua posição em face ao mundo e criar, através do uso da tecnologia, condições melhores para a vida humana. A ciência é utilizada para satisfazer às necessidades humanas e com o instrumento para estabelecer um controle prático sobre a natureza. Somam-se os benefícios auferidos pelo homem em todos os campos, produzidos pela aplicação prática da descoberta científica (KÖCHE, 2011, p. 43).

Dessa forma, “gradativamente, o conhecimento científico toma conta das decisões e ações do homem, a tal ponto que, no fim do segundo e início do terceiro milênio, vivemos na chamada sociedade do conhecimento”. De tal maneira, que “a riqueza e a força bélica, outrora considerados elementos chaves e fontes do poder, hoje cedem seu lugar para o conhecimento”. Destarte, “quem tem conhecimento tem poder, a força e a riqueza, e o domínio sobre a natureza e sobre os outros homens (KÖCHE, 2011, p. 43).

Na busca pelo domínio e controle da vida, encontram-se inseridas as dimensões e preceitos do biopoder e da biopolítica.

No biopoder, a população é alvo tanto como instrumento em uma relação de poder, permitindo o controle de populações, sendo utilizado na regulação do corpo. Assim, o biopoder se ocupa da gestão da saúde, da higiene, da alimentação, da sexualidade, da natalidade, dos costumes, etc., na medida em que essas se tornaram preocupações políticas (FERNANDES; RESMINI, 2016, p. 1).

Nessa dimensão, Foucault (1987), em seu livro *Vigiar e Punir*, trata de heterotopias, ou seja, do outro, do diferente, este outro, este diferente, é o velho, é o doente, é o criminoso, são pessoas deixadas de lado pela sociedade, são os outros, e não os mesmos. Foucault, em sua microfísica do poder, ensina que até o séc. XVIII existia o macropoder representado pelo Rei, pelo absolutismo, e a partir do séc. XVIII, com o fim do absolutismo (fim desse macropoder), e início da Revolução Francesa e do Iluminismo, surgiram os micropoderes. Na prática, esses micropoderes são menos visíveis, porém, mais racionalizáveis e, portanto, mais eficazes (FOUCAULT, 1987, p. 8-34).

A microfísica do poder significa afirmar que o poder não vem só do Estado, desse modo, os micropoderes acabam criando normas que acabam sendo internalizáveis pelos sujeitos, e geram, assim, uma espécie de disciplina social, os valores são consagrados historicamente em função de interesses. Assim, não há valores absolutos, eternos, todos os valores acabam sendo construídos historicamente a partir de interesses de quem detém esse

poder. O poder, dessa forma, produz os saberes, as verdades e os discursos (FOUCAULT, 1987, p. 8-34).

Vale destacar que Foucault mostra três estágios do binômio vigiar e punir, a saber: Suplício, Punição e Disciplina. O suplício era um castigo público com o fim de demonstrar o poder, atingindo não só o corpo, mas a alma. A punição (pena) detinha uma função de retribuição, deve ser retribuir o mal causado, porém, com o surgimento do humanismo e do iluminismo a defesa da ressocialização, a pena passa ter uma finalidade social, de ressocializar o criminoso (FOUCAULT, 1987, p. 8-151).

A disciplina seria tornar os corpos dóceis pelo adestramento, o qual representado pela figura do panóptico por uma prisão, na qual há uma torre central, e em torno dessa torre há as celas, sendo que os prisioneiros que estão nas celas, não tem acesso ao guarda que está na torre, mas o guarda que está na torre pode sim ter acesso à visão dos prisioneiros que estão nas celas, os prisioneiros, assim, não sabem se estão sendo vigiados ou não, mas eles acreditam que podem estar sendo. É justamente essa ideia de disciplina, de vigilância, presente no conceito panóptico. Portanto, para Foucault, quem possui o poder procura transformar o homem em objeto útil e dócil (FOUCAULT, 1987, p. 161-250).

Assim, nas palavras de Foucault:

Daí o efeito mais importante do Panóptico: induzir no detento um estado consciente e permanente de visibilidade que assegura o funcionamento automático do poder. Fazer com que a vigilância seja permanente em seus efeitos, mesmo se é descontínua em sua ação; que a perfeição do poder tenda a tornar inútil a atualidade de seu exercício; que esse aparelho arquitetural seja uma máquina de criar e sustentar uma relação de poder independente daquele que o exerce; enfim, que os detentos se encontrem presos numa situação de poder de que eles mesmos são os portadores. [...] Por isso, Bentham colocou o princípio de que o poder devia ser visível e inverificável. Visível: sem cessar o detento terá diante dos olhos a alta silhueta da torre central de onde é espionado. Inverificável: o detento nunca deve saber se está sendo observado; mas deve ter certeza de que sempre pode sê-lo (FOUCAULT, 1987, p. 224-225).

Com isso, Foucault mostra a ideia da disciplina de hoje, pois, a princípio, a ideia de disciplina foi pensada nas prisões, porém, hoje, pode-se pensar essa imagem nas fábricas, e em outros lugares, se pensar no dia-a-dia, as câmeras podem ser vistas como a ideia do panóptico, sempre estar sendo vigiado, como uma sociedade disciplinar.

Assim, o biopoder com o auxílio dos avanços tecnológicos procura controlar e modificar os diversos processos relacionados à vida. Com isso se constata que o biopoder é fundamental ao capitalismo por garantir os processos econômicos controlando os corpos

humanos. Em síntese, opera-se um ciclo: o capitalismo fortalece o biopoder e este contribui para o fomento do capitalismo. O controle da normalização disciplinar se volta à materialidade dos corpos e pela organicidade das instituições, enquanto que no biopoder a normalização é direcionada aos processos da vida e ao controle das condutas.

A sociedade da Era moderna é uma sociedade controlada pelo biopoder e pela biopolítica, como forma de controle social. Trata-se de um meio de atuação do biopoder, em diferentes campos e momentos do mundo atual, e que se fundamenta em dados estatísticos, os quais elencarão os normais e os que devem ser excluídos. Deve ocorrer um controle sobre a vida e sua manutenção, com privilégio do grupo em detrimento aos que não se enquadram nele (SANTOS, 2016, 87-114).

Aqueles que estão fora do mercado de trabalho e de consumo geram um grande número de classes sem qualquer tipo de poder aquisitivo, as subclasses (ou os inimigos). Quem se sobressai são os com maior qualificação e poder econômico, e que são aqueles que o poder fará viver.

O controle social se dá diminuindo ou até excluindo direitos dos menos favorecidos, sendo que com isso não coloca fim em sua vida de forma direta, mas o deixa morrer na forma de omissão. Assim, umas das formas de se exercer o biopoder são as cidades modernas, dentro da visão de controle, a arquitetura se volta a possibilitar a vigilância.

As câmeras de vigilância (forma de controle) permitem diferenciar as classes e áreas “perigosas” das “não perigosas”. Multidão concentrada em determinados locais controlados, como por exemplos as comunidades, os condomínios fechados, shopping Center, entre outros. Os avanços tecnológicos associados ao meio ambiente *Internet* permitem o capital controlar as redes sociais, controlar previamente os acessos e demais informações. A *Internet* é mais um mecanismo à disposição do biopoder, pois possibilita um controle a distância, com os arquivos de dados acessados, informações e localização obtidas, o Estado utiliza seu poder da forma que convém: controle, identificação e exclusão (SANTOS, 2016, 87-114).

Os avanços tecnológicos permitem uma vigilância ainda maior das pessoas e multidões, coletando dados os mais diversos, de forma a se tornar ainda mais efetiva, fácil e barata. Os endereços eletrônicos são trocados ou comercializados, a fim de direcionar o mercado em busca do consumidor que mais lhe interessa.

Isso ocorre por meio do controle daquilo que se acessa no mundo virtual, sendo esse mais um meio para que o capital se reproduza além das fronteiras físicas (SANTOS, 2016, 87-114).

Nesse sentido, quando se destaca a ideia de disciplina e de sociedade disciplinar,

remete-se ao biopoder e biopolítica.

O biopoder foi enfrentado por Foucault, em um livro dedicado à história da sexualidade, denominado *La volonté du savoir*, publicado em 1976, nomeadamente no capítulo intitulado “Direito de morte e poder sobre a vida”. De modo que, afirmou Foucault que um dos privilégios do poder soberano era o direito de decidir sobre a vida e a morte. Essa era a forma jurídica do poder soberano: “o direito de um governante de confiscar as coisas, o tempo, os corpos, e em última instância a vida dos sujeitos”. Destaca-se, nesse íterim que era o modelo de poder que era codificado e generalizado na filosofia política clássica da época.

Esse modelo continuou fundamentalmente inalterado até o momento em que a “cabeça do rei” foi transferida do soberano para o Estado (RABINOW; ROSE, 2006, p. 27).

Porém, argumentava Foucault, desde a era clássica a dedução havia se tornado meramente um elemento em uma variedade de mecanismos atuando para gerar, incitar, reforçar, controlar, monitorar, otimizar e organizar as forças sob ela. Ao passo que as guerras externas eram mais sangrentas que nunca, e os regimes implementaram o holocausto sobre suas próprias populações, Foucault não considerava que estas guerras eram declaradas em nome do soberano, mas em nome da existência de todos (RABINOW; ROSE, 2006, p. 27).

Desse modo, as populações eram movidas com a finalidade do massacre total como fundamento das necessidades da vida e da sobrevivência.

Conforme preceituam Rabinow e Rose (2006, p. 28):

O poder, afirma Foucault, está situado e exercido ao nível da vida. No entanto, ele propôs um modelo mais simples e um diagrama bipolar – agora familiar – do poder sobre a vida. Nesse diagrama, um pólo do biopoder foca em uma anatomopolítica do corpo humano, buscando maximizar suas forças e integrá-lo em sistemas eficientes. O segundo pólo consiste em controles reguladores, uma biopolítica da população, enfocando nas espécies do corpo, o corpo imbuído com os mecanismos da vida: nascimento, morbidade, mortalidade, longevidade etc. Ele afirma que essa tecnologia bipolar, que começa a ser desenvolvida no século XII, busca investir na vida em todas as suas dimensões. E, no século XIX, afirma Foucault, estes dois pólos foram unificados dentro de uma série de grandes tecnologias de poder, das quais a sexualidade era apenas uma. Estabelecendo-se de tal maneira, novos tipos de disputa política puderam emergir, nos quais a vida como um objeto político se voltava contra os controles exercidos sobre ela, em nome das reivindicações de um direito à vida, ao próprio corpo, à saúde, à satisfação das necessidades.

Com efeito, o conceito de biopoder “serve para trazer à tona um campo composto por tentativas mais ou menos racionalizadas de intervir sobre as características vitais da existência humana”. Assim, “as características vitais dos seres humanos, seres vivos que nascem,

crecem, habitam um corpo que pode ser treinado e aumentado, e por fim adoecem e morrem”. Logo, “as características vitais das coletividades ou populações são compostas de tais seres vivos”, denominadas pelo termo biopolítica, que engloba “todas as estratégias específicas e contestações sobre as problematizações da vitalidade humana coletiva, morbidade e mortalidade, sobre as formas de conhecimento, regimes de autoridade e práticas de intervenção que são desejáveis, legítimas e eficazes” (RABINOW; ROSE, 2006, p. 28-29).

Dessa forma, biopoder, para Foucault, pode ser visto como um aperfeiçoamento do poder disciplinar, em que o biológico reflete no jurídico. Tem-se uma estatização do biológico, as características biológicas passam a interessar ao poder, à política. Esse poder não se dirige ao ser individual, com fins disciplinares, e sim sobre o homem como massa da população, intervindo sobre os processos e ciclos biológicos, da natalidade à mortalidade, controlando, normatizando e regulamentando (SANTOS, 2016, 87-114).

Portanto, o biopoder é uma forma de controle social que assume a direção da vida dos indivíduos, desde antes de seu nascimento até a sua morte. É um poder sobre a vida, é um poder de docilização sobre os corpos, no qual ele controla e disciplina os corpos.

Em contrapartida, a biopolítica é a gestão da vida não incidindo sobre os indivíduos, sobre os corpos, mas sobre a população, sobre a espécie. Essas são formas de relação de poder que existem na sociedade atual. Biopoder e Biopolítica são formas de direcionar a vida da população e dos indivíduos, impostas pelo poder do Estado.

A sociedade contemporânea tem, segundo Foucault, uma estrutura de poder muito diferente daquela que imperou em tempos mais remotos, que se utilizava fundamentalmente da disciplina (como força e imposição) sobre o corpo individual. Hoje, a organização da vida social incide sobre “corpos em multidão”, denominada por Foucault biopolítica – ou seja, a força que regula populações. Atualmente, as duas formas de poder unem-se, mas de maneira muito sutil. Por um lado, há o poder disciplinar, em que existe a sujeição do corpo às forças que impõem uma relação de docilidade e utilidade por outro, existe o exercício do poder sobre as populações com sua variante de regularidades e discursos que lhe dão forma e legitimidade. O aparato científico e a norma acabam sendo os instrumentos mais efetivos de gestão e controle das populações (MENDES et al, 2015, p. 688).

Desse modo, é importante destacar que:

[...] em todos os processos nos quais se exerce o biopoder há, concomitantemente, a produção do saber. Assim, a Biologia, a Matemática, a Economia, entre outros campos do conhecimento, são fundamentais quando se precisa de dados demográficos, informações sobre endemias, políticas de natalidade, por exemplo. O biopoder traz, ainda, a criação de novos mecanismos de controle e novas instituições, tais como a seguridade social,

os órgãos reguladores, a poupança, e assim por diante. As políticas sociais de desenvolvimento também são meios de exercer o biopoder e a biopolítica. Elas justificam a ação do sistema capitalista, pois o neoliberalismo tem como base uma biopolítica (MENDES et al, 2015, p. 688).

A disciplina é sobre os corpos e regulamentações sobre a população, entendida como ser vivo, possuindo esta vida própria. A população não é um aglomerado de pessoas, não é agrupamento, é pensada como ser vivo, ou seja, esse agrupamento de pessoas deve ser pensado dentro da sua vida, da manutenção da vida em combate às doenças, controle da natalidade, casamentos, migrações, mortalidade, entre outros.

Segundo Agamben (2002, p. 149), na biopolítica moderna, soberano é aquele que “decide sobre o valor ou sobre o desvalor da vida enquanto tal. A vida, que, com as declarações dos direitos, tinha sido investida como tal do princípio de soberania, torna-se agora ela mesma o local de uma decisão soberana”.

Giorgio Agamben utiliza os termos biopoder e biopolítica como uma das discussões centrais em suas respectivas análises críticas da política contemporânea, em seu livro *Homo Sacer*, “identifica o Holocausto como o último exemplar do biopoder; e o biopoder como o sentido oculto de todas as formas de poder do mundo antigo até o presente, e em particular para explorar os momentos que ele denomina” (RABINOW; ROSE, 2006, p. 33).

Contudo, de acordo com Rabinow e Rose (2006, p. 33), sustenta Agamben “que todo poder repousa em última instância sobre a capacidade de um de tomar a vida do outro – é um poder sobre a vida, fundamentado na possibilidade de reforço da morte”, segundo o qual, “caracteriza este poder por referência à metáfora obscura do homo sacer – a enigmática figura na lei romana cujos crimes tornaram seu sacrifício impossível, mas que poderia ser morto impunemente”. Assim, esta figura, que é reduzida do bios, que significa dizer “o modo de vida próprio a um indivíduo ou grupo em uma comunidade política”, e do zōe trazendo a ideia de “vida nua”, Agamben sugere que “o nascimento do biopoder na modernidade marca o ponto no qual a vida biológica dos sujeitos entra na política e pertence inteiramente ao Estado”.

O último controle do Soberano ou do Estado sobre as vidas de seus sujeitos é exemplificado na concepção de Agamben “nos campos de concentração, campos de trabalho e campos da morte do nazismo: os Estados soberanos dependem de sua habilidade de criar estados de exceção”, de acordo com Rabinow e Rose (2006, p. 33) “tais estados poderiam ser excepcionais, mas ainda assim são imanentes à própria modernidade; um quarto espaço acrescentado ao do Estado, da nação e da terra, no qual os habitantes são expropriados de

tudo”, restando tão somente “a sua vida nua, que é colocada nas mãos do poder sem apelação”.

Assim:

O poder para comandar sob ameaça da morte é exercido pelos Estados e seus subordinados em múltiplas instâncias, em formas micro e em relações geopolíticas. No entanto, isto não demonstra que esta forma de poder – comandos reforçados pela ameaça em última instância da morte – é a garantia ou o princípio subjacente de todas as formas de biopoder nas sociedades liberais contemporâneas (RABINOW; ROSE, 2006, p. 33-34).

De acordo com Rabinow e Rose (2006, p. 33-34) “o Holocausto é indubitavelmente uma configuração que o biopoder moderno pode adquirir. Os racismos permitem ao poder subdividir uma população em subespécies, para designá-las em termos de um substrato biológico”, de modo que “para iniciar e sustentar um conjunto de relações dinâmicas nas quais a exclusão, o encarceramento ou a morte daqueles que são inferiores pode ser vista como algo que tornará a vida em geral mais saudável e mais pura”.

As articulações contemporâneas do biopoder e da biopolítica destacam-se pela eugenia utilizada pelo holocausto como movimento, ideologia, constituindo um conjunto de crenças e de procedimentos de manipulações genéticas, buscando a melhoria da espécie, e exercendo o controle da vida pelas ferramentas da engenharia genética.

Portanto, o controle da vida, basicamente, é executado pelo “deixar viver” ou “fazer viver” de modo que for mais conveniente ao poder, razão pela qual surge a necessidade de reflexões éticas em torno de aspectos relacionados à vida e à sua respectiva dignidade, que visam a proteção do ser humano. Assim, passa-se a discutir a bioética e seus princípios como forma de proteção à vida e à dignidade, tendo em vista as atrocidades ocorridas na história da humanidade.

1.2. Bioética e seus princípios: como forma de proteção a vida e a dignidade

A necessidade de se pensar de forma ética nos experimentos envolvendo seres humanos se deu em decorrência de brutalidades causadas à humanidade.

Na Alemanha Nazista, os campos de extermínio retratam um triste período da história, nos quais os mais bárbaros crimes contra a vida humana foram idealizados e executados. Dessa forma, se traz à baila o Código de Nuremberg.

1.2.1. Código de Nuremberg: diretrizes e consentimento informado

O Tribunal de Nuremberg foi criado por iniciativa de líderes políticos que operaram no palco da Segunda Guerra Mundial, chamados de aliados: Estados Unidos, Inglaterra, França e a Rússia. Após a derrota da Alemanha, estes aliados ponderaram pela necessidade de se ter um Tribunal, diante das crueldades realizadas pelos nazistas, principalmente, no sul da Alemanha nos campos de extermínios, dentre os quais se destaca o Auschwitz-Birkenau.

Hitler mandou exterminar milhões de pessoas, principalmente, as que eram de origem judia, dentro da mitologia de que o judeu era uma raça inferior, e que a raça ariana (a alemã) era superior.

Assim, “durante a Segunda Guerra Mundial, os aliados e representantes dos governos exilados da Europa ocupada se encontraram algumas vezes para discutir sobre o tratamento pós-guerra a ser dado aos líderes nazistas”, porém, “inicialmente, muitos dos aliados consideraram seus crimes além do alcance da justiça humana - que aquele fato era político, antes de ser uma questão legal” (COSTA JÚNIOR, 1999, p. 1).

Os Britânicos, os Franceses, os Americanos e os Soviéticos, em 1945, se encontraram em Londres e assinaram um acordo que criou o Tribunal Militar Internacional, conhecido comumente como Tribunal de Nuremberg, no qual estabeleceram as regras para o julgamento, definindo os crimes que seriam tratados. A Carta de Londres do Tribunal Militar Internacional também evitou utilizar palavras ou termos que designasse a "lei" ou "código", tendo em vista que seria um “julgamento pós fato” (COSTA JÚNIOR, 1999, p. 1).

Cumprir destacar que os acusados seriam julgados por “crimes contra a paz (planejamento e engajamento em atividades de guerra que descumprissem acordos internacionais), crimes de guerra (como tratamento impróprio a civis e prisioneiros de guerra)” e, “crimes contra a humanidade (assassinato, escravização, deportação e perseguição a civis com base em motivos políticos, religiosos ou raciais). Ficou ainda decidido que tanto militares quanto civis poderiam ser acusados de tais crimes” (CARDOSO, 2015, p. 1).

Assim, os líderes dos países aliados criaram o Tribunal para julgar os crimes da Alemanha Nazista, porém escolheram a cidade Nuremberg (no estado da Bavária) para o julgamento destes crimes, com o fundamento de que Nuremberg foi a cidade do sul da Alemanha onde houve um movimento nazista muito forte, e que deu respaldo a ascensão política de Hitler, inclusive, no cenário mundial.

Nas palavras de Cardoso (2015, p. 1):

Pode-se dizer que dois motivos levaram à escolha de Nuremberg, no estado da Bavária, para a realização dos julgamentos. Anualmente, durante o Terceiro Reich, comícios e passeatas de propaganda nazista eram realizados na cidade. Assim, a instalação do Tribunal tinha um caráter simbólico de marcar o fim do nazismo e as consequências das políticas adotadas pelo Partido Nacional-socialista e seus adeptos. Outro elemento considerado foi o fato de que o Palácio de Justiça da cidade havia sido pouco destruído pela guerra e oferecia uma boa estrutura para receber tanto os prisioneiros quanto aqueles que acompanhariam os eventos, como jornalistas de diversas partes do mundo.

No Tribunal de Nuremberg, em 9 de dezembro de 1946, foram julgadas vinte e três pessoas, vinte das quais eram médicos, que foram considerados como criminosos de guerra, em decorrência dos brutais experimentos realizados nos campos de concentração nazista contra os prisioneiros (COSTA JÚNIOR, 1999, p. 1). Esclarece-se que o “principal argumento utilizado pelos advogados de defesa foi o de que os crimes de que os réus estavam sendo acusados não eram ainda considerados crimes quando aconteceram, o que é chamado de juízo *ex post facto*” (CARDOSO, 2015, p. 1).

Entretanto, após oito meses de julgamento, em 19 de agosto de 1947, o Tribunal divulgou a sentença, na qual sete acusados foram condenados à morte, sete foram absolvidos e os demais foram condenados à prisão, bem como divulgou um documento que ficou conhecido como Código de Nuremberg, cujo Código é considerado um “marco na história da humanidade, pois, pela primeira vez, foi estabelecida uma recomendação internacional sobre os aspectos éticos envolvidos na pesquisa em seres humanos” (COSTA JÚNIOR, 1999, p. 1).

O Código de Nuremberg é um conjunto de dez diretrizes éticas que deram início a regulamentação da pesquisa em seres humanos, em consequência dos processos dos crimes de guerra de Nuremberg ocorridos no fim da Segunda Guerra Mundial, em 1945.

Salienta-se que, durante a segunda Guerra Mundial, os prisioneiros eram obrigados a participar dos experimentos, os quais eram conduzidos por médicos. Assim, os prisioneiros, não tinham autonomia alguma, sendo obrigados a participar. Os detidos eram submetidos a diversas experiências que supostamente ajudariam na guerra, como desenvolvimento de novas armas e ajudando na recuperação dos militares que haviam sido feridos. Normalmente, nas experiências, nas quais eram coordenadas por médicos, muitas vezes, os prisioneiros morriam ou sofriam desconfiguração ou incapacidade permanente.

Nesse sentido, cumpre destacar alguns tipos de experimentos existentes, podendo ser citados os experimentos de alta altitude, no qual o prisioneiro era colocado em uma câmara de compressão para determinar qual atitude que a tripulação de um avião nazista poderia

sobreviver sem oxigênio; havia também o experimento em que a vítima era forçada a entrar em uma banheira com água quase congelada, levando o prisioneiro a uma hipotermia. Os presos eram coagidos a participar, não sendo voluntários.

Após a condução desses experimentos brutais pelos médicos e o julgamento do Tribunal de Nuremberg, houve a criação do Código de Nuremberg, que traz os primeiros princípios como diretrizes éticas envolvendo seres humanos na pesquisa clínica, sendo o primeiro deles:

1. O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer, devido à sua participação no experimento. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente (CÓDIGO DE NUREMBERG, 1947).

O consentimento informado, supracitado, também é conhecido por consentimento esclarecido, e visa dimensionar a autonomia do paciente para decidir o que é melhor na relação médico-paciente. Conforme preceitua Clotet (2009, p. 1-2), “o consentimento informado é uma condição indispensável da relação médico-paciente e da pesquisa com seres humanos”, tratando-se de uma “decisão voluntária, realizada por uma pessoa autônoma e capaz, tomada após um processo informativo e deliberativo, visando à aceitação de um tratamento específico ou experimentação, sabendo da natureza do mesmo, das suas consequências e dos seus riscos”.

Assim, “o exercício do consentimento informado envolve em primeiro lugar, uma relação humana dialogante, o que elimina uma atitude arbitrária ou prepotente por parte do médico”, desse modo, “este posicionamento do médico manifesta o reconhecimento do paciente ou sujeito da pesquisa como um ser autônomo, livre e merecedor de respeito. A vivência desses valores garantiria a convivência justa, pacífica e democrática de qualquer sociedade”. Salienta-se que, “autonomia, liberdade e respeito, por causa da dignidade, são direitos fundamentais do ser humano, de caráter inviolável, mesmo no exercício da medicina ou da experimentação com seres humanos” (CLOTET, 2009, p. 2).

Nesse sentido, aponta Goldim (2006, p. 47) “O consentimento informado deve envolver respeito mútuo, diálogo, paciência e persistência na relação paciente-profissional”, razão pela qual, a pessoa que irá “ser convidada a consentir com um procedimento assistencial ou de pesquisa deve ter duas condições prévias ao próprio processo: a capacidade para entender e decidir e a voluntariedade”. Segundo Goldim (2006, p. 48) a capacidade para entender e decidir “não têm uma dependência direta com a idade da pessoa. [...] A voluntariedade é a possibilidade que a pessoa tem de tomar decisões sem ser constrangida ou até mesmo coagida para que decida por uma das alternativas”.

Corroborando, assinala Baú (2009, p. 287) que o consentimento informado é a decisão voluntária de pessoa autônoma e capaz após um processo informativo e deliberativo visando a aceitação de um tratamento médico ou experimentação terapêutica, determinados ou específicos, após saber de suas consequências e riscos. Indispensável para a validade é que a pessoa seja autônoma e capaz.

De acordo com Osswald (2009, p. 151) “o doente, dotado de razão, cômico da sua dignidade, livre e independente, tem a responsabilidade de decidir sobre o rumo e a natureza dos procedimentos diagnósticos, profiláticos ou terapêuticos que lhe são propostos”.

Maluf (2015, p. 458-459) diz que “o consentimento informado constitui um direito do paciente de participar de toda e qualquer decisão sobre tratamento que possa afetar sua integridade psicofísica, devendo ser alertado pelo médico”, tanto como dos riscos como dos benefícios “das alternativas envolvidas e possibilidades de cura, sendo manifestação do reconhecimento de que o ser humano é capaz de escolher o melhor para si sob o prisma da igualdade de direitos e oportunidades”. Portanto, “a finalidade principal do consentimento informado é munir o paciente de informações esclarecedoras para que ele próprio possa decidir, conscientemente, sobre a adoção de eventual tratamento médico” (MALUF, 2015, p. 459).

Não obstante, o segundo, o terceiro e quarto princípio do Código de Nuremberg, dispõe que:

2. O experimento deve ser tal que produza resultados vantajosos para a sociedade, que não possam ser buscados por outros métodos de estudo, mas não podem ser feitos de maneira casuística ou desnecessariamente.
3. O experimento deve ser baseado em resultados de experimentação em animais e no conhecimento da evolução da doença ou outros problemas em estudo; dessa maneira, os resultados já conhecidos justificam a condição do experimento.
4. O experimento deve ser conduzido de maneira a evitar todo sofrimento e danos desnecessários, quer físicos, quer materiais (CÓDIGO DE NUREMBERG, 1947).

Assim sendo, todo experimento, antes de ser realizado, deve preencher alguns requisitos essenciais, visando favorecer diretamente a humanidade, além disso, deve ser abalizado com experimentos anteriores, nomeadamente com animais, bem como não deve causar quaisquer danos ao ser humano, antes, durante e após o experimento.

Sem embargo, o quinto, o sexto e o sétimo princípio do Código de Nuremberg, traz as seguintes disposições:

5. Não deve ser conduzido qualquer experimento quando existirem razões para acreditar que pode ocorrer morte ou invalidez permanente; exceto, talvez, quando o próprio médico pesquisador se submeter ao experimento.

6. O grau de risco aceitável deve ser limitado pela importância do problema que o pesquisador se propõe a resolver.

7. Devem ser tomados cuidados especiais para proteger o participante do experimento de qualquer possibilidade de dano, invalidez ou morte, mesmo que remota (CÓDIGO DE NUREMBERG, 1947).

Resta evidente, em linhas gerais, que antes de se praticar quaisquer experimentos com o ser humano, deve haver precaução, assim, caso haja risco de quaisquer danos, não poderá ser realizado, salvo quando o próprio médico pesquisador se submeter ao experimento. Entretanto, o risco pode ser aceitável se o grau for inferior à possível solução apresentada no caso experimental, mas, mesmo assim, deve haver total zelo pelo paciente submetido ao experimento, evitando-se quaisquer probabilidades de danos.

No que tange aos princípios oitavo, nono e décimo do Código de Nuremberg, pode-se constatar que as diretrizes afirmavam que o experimento deveria “ser conduzido apenas por pessoas cientificamente qualificadas”, bem como, o participante da experiência científica detinha a qualquer momento “a liberdade de se retirar no decorrer do experimento”, e, o pesquisador deveria “estar preparado para suspender os procedimentos experimentais em qualquer estágio”, se ele tivesse fundamentos razoáveis para “acreditar que a continuação do experimento provavelmente causaria danos, invalidez ou morte para os participantes” (CÓDIGO DE NUREMBERG, 1947).

Os princípios supracitados demonstram a preocupação não apenas com o paciente, mas também com a qualificação do profissional que irá realizar o procedimento almejado, bem como, destaca a liberdade do paciente perante à pesquisa, caso este venha desistir de sua continuidade, além disso, o décimo princípio é incisivo ao afirmar que o médico pesquisador deve suspender os procedimentos experimentais em caso de possíveis e eventuais danos.

O que se percebe, nessa dimensão, é mais uma preocupação com o paciente

submetido à pesquisa, a fim de evitar o abuso e o sofrimento nos experimentos.

Desse modo, denota-se que o Tribunal de Nuremberg possuiu a finalidade de julgar e punir os genocidas, isto é, aqueles que mataram parcelas da humanidade em nome de um ideário político, servindo como exemplo para inibir futuros atos atentatórios contra a humanidade. Além disso, como consequência dos processos de guerra de Nuremberg, ocorridos no fim da Segunda Guerra Mundial, o julgamento manifestou consigo dez princípios, conforme supra elencados, que formavam o Código de Nuremberg, sendo esta a primeira regulamentação envolvendo seres humanos em pesquisas e experimentos.

Portanto, o Código de Nuremberg possui dez princípios básicos que determinam as normas do consentimento informado, participação voluntária do sujeito na pesquisa; regulamentação da experimentação científica; defendendo a beneficência como um dos fatores justificáveis sobre os participantes dos experimentos.

Por fim, insta apenas esclarecer que o atual Tribunal Penal Internacional (TPI), que julga crimes que violam os direitos humanos, em suma, contra a humanidade, é considerado extensão de Nuremberg, no entanto, apresenta algumas diferenças, conforme Costa Júnior (1999, p. 1) elenca:

[...] o TPI só pode julgar os crimes cometidos no território da ex-Iugoslávia. Em Nuremberg, o TMI podia julgar todos os crimes cometidos, sem limite geográfico. No Tribunal de Nuremberg foram julgados indivíduos e organizações criminosas, enquanto o TPI só julga indivíduos. Como a palavra genocídio não havia ainda aparecido, o TMI de Nuremberg julgou crimes contra a lei de guerra, contra a paz, crimes de guerra e crimes contra a humanidade. Atualmente, no caso da ex-Iugoslávia, o TPI julga, além dos crimes contra a lei de guerra, as violações graves da Convenção de Genebra, genocídio e os crimes contra a humanidade, mas não os crimes contra a paz. Outra diferença entre os dois tribunais é a tipificação do estupro, que não era considerado crime pelo Tribunal de Nuremberg, além da tortura e da detenção da população civil. Já no TPI de Haia esses atos se enquadram inteiramente nos crimes contra a humanidade quando são cometidos em tempos de guerra, como foi o caso na ex-Iugoslávia.

Assim, denota-se que o Tribunal de Nuremberg é um marco em respeito à humanidade, e, por sua vez, verifica-se que o Código originado pelos julgamentos ocorridos em Nuremberg serviu como base estrutural para os demais documentos que surgiram posteriormente para resguardar eticamente o ser humano em face dos abusos desenfreados em procedimentos experimentais, razão pela qual passa-se abordar no tópico posterior a Declaração Helsinque que engloba princípios éticos que regem a pesquisa com seres humanos.

1.2.2. Declaração Helsinque 1964 – Fortaleza versão atual 2013

Sem embargo, em nível internacional, além do Código de Nuremberg, tem-se a Declaração de Helsinque (DH) como diretrizes e normas para pesquisa em seres humanos.

A Declaração de Helsinque surgiu com a finalidade de solucionar questionamentos que haviam surgido em torno dos dez princípios do Código de Nuremberg. Assim, a Associação Médica Mundial ditou novas normas, em 1964, na Finlândia.

Com efeito, a Declaração de Helsinque foi aprovada pela 18ª Assembleia da Associação Médica Mundial, que mantém esse nome até o momento, mesmo após revisões realizadas em diferentes localidades. Sendo que estas revisões foram realizadas em Tóquio, no Japão, em 1975; Veneza, na Itália, em 1983; Hong Kong, em 1989; Somerset West, na África do Sul, em 1996; Edimburgo, na Escócia, em 2000; em 2008, em Seul, Coreia do Sul, e, em 2013, em Fortaleza, Brasil. Foram realizados, também, dois esclarecimentos, sendo que o primeiro ocorreu em Washington, Estados Unidos, em 2002, inserindo uma nota no parágrafo 29, e o segundo ponto esclarecido ocorreu em Tóquio, Japão, em 2004, inserindo uma nota no parágrafo 30 (CASTILHO; KALIL, 2005, p. 346). Logo, a Declaração totaliza, até o momento, sete revisões e dois esclarecimentos.

De acordo com Cordeiro et al (2011, p. 85) desde a elaboração da referida Declaração, “esse documento tornou-se referência ética na maioria das diretrizes nacionais e internacionais, defendendo, em primeiro lugar, a afirmação de que o bem-estar do ser humano deve ter prioridade sobre os interesses da ciência e da sociedade”, proporcionando destaque especial ao “consentimento livre e firmado em pesquisas médicas que envolvessem seres humanos”.

A Declaração de Helsinque é um importante documento na história da ética em pesquisa e surge como o primeiro esforço significativo da comunidade médica para regulamentar a investigação clínica. É considerada o primeiro padrão ético internacional de pesquisa biomédica e constitui-se como base para a maioria dos documentos subsequentes na área (CORDEIRO et al., 2011, p. 85).

Desse modo, em sua versão original, de 1964, a DH foi desenvolvida para ampliar e explicar o contexto condicionado pelo Código de Nuremberg, resultando em um conjunto de normas de conduta minuciosa sobre pesquisa biomédica, contemplando, em especial, o consentimento voluntário como obrigatório.

Todavia, na próxima versão ocorrida em 1975, em Tóquio, no Japão, a Declaração

apresentou “o novo conceito de análise dos protocolos dos ensaios clínicos por comitês de ética independentes, os quais deveriam ser governados pelas leis vigentes em cada país”. Em 1983, em Veneza, na Itália, a segunda versão da DH incluiu que “a solicitação de consentimento obtido de menores de idade seria uma possibilidade, enquanto que a terceira revisão de Hong Kong, em 1989, lidou mais com a função e estrutura dos comitês de ética independentes”. Não obstante, a quarta revisão da DH realizada em Somerset West, na República da África do Sul, ocorrida em 1996, apresentou modificações mais substanciais, provocadas em decorrência do contexto da época: o estudo placebo-controlado sobre a transmissão vertical de HIV em mulheres grávidas africanas, e “dentro do contexto de diretrizes alternativas para a ética condução de pesquisa clínica” (SOUSA, FRANCO e MASSUD FILHO, 2012, p. 181).

Na época, a despeito da vantagem metodológica do uso do placebo, foi crítica por muitos, tendo em vista que “algumas mulheres deram à luz a crianças infectadas por HIV, cuja doença poderia ter sido prevenida pelos investigadores. Este fato causou extrema consternação em muitas pessoas ao redor do mundo”, sendo assim, iniciadas “as polêmicas sobre a eticidade do uso de placebo em ensaios clínicos frente à prática médica assistencial. Logo, esta revisão de 1996 foi uma das mais significativas. Posterior à publicação da versão de 1996, as polêmicas em virtude de tais eventos continuaram, nomeadamente “sobre dois pontos principais: o padrão de cuidado eticamente requisitado para os participantes de pesquisas biomédicas; e o uso de placebo em pesquisas biomédicas” (SOUSA; FRANCO; MASSUD FILHO, 2012, p. 182).

Além dessas preocupações, havia, também, “a permanente preocupação com a formulação, obtenção e cumprimento do termo de consentimento livre e esclarecido continuou premente”, de tal modo que a revisão de Edimburgo, em 2000, foi caracterizada “pelo maior, mais amplo e controverso debate existente na história das revisões da DH realizada pela Associação Médica Mundial (AMM) e, ainda, corrente em um grupo de países liderados pelo Brasil”. O fundamento para tal “se deve, em parte, ao fato de que a pesquisa biomédica de então já havia expandido seu escopo, quando comparado ao de 1975; logo, necessitava se adequar à contemporaneidade (tempo e espaço) científica-industrial atual” (SOUSA; FRANCO; MASSUD FILHO, 2012, p. 182).

Assim, a AMM emitiu o texto aprovado em outubro de 2000, e a controversa do documento desta quinta revisão recaiu sob a seção ‘Princípios Adicionais’, que contemplava os parágrafos 29 e 30, estes parágrafos eram relativos ao debate acerca da pesquisa biomédica internacional, “demonstrando que a exploração de populações pobres como meio para um fim

seria inaceitável, dado o não-benefício destas pessoas. Neste sentido, a DH endossou um padrão ético mais universalista”, desse modo, apesar do parágrafo 29 reafirmar que a utilização placebo apenas seria “permitido quando nenhuma intervenção comprovadamente eficaz existisse, esta decisão causou muito protesto, pois os placebos não seriam aceitos onde não houvesse intervenções comprovadamente eficazes disponíveis”. Outrossim, o parágrafo 30 “tratou do acesso a medicamentos pós-estudo, outro assunto de justiça distributiva. Deste modo, devido à falta de consenso mundial decorrente da quinta revisão de 2000 e à possibilidade de interpretações dicotômicas, a AMM publicou Notas de Clarificação” (SOUSA; FRANCO; MASSUD FILHO, 2012, p. 182).

Posteriormente, em Seul, no ano de 2008, a AMM aprovou a sexta revisão da DH, “cujas mudanças notadamente importantes quanto ao parágrafo 32, responsável por lidar com o conturbado assunto dos placebo-controles, corroboraram para cristalizar tal polêmica”. Ocorre que, a “resposta da AMM a tais pressões de contextualização de sua norma ética ao padrão atual de desenvolvimento e produção científica industrial farmacêutica” foi de que é necessário que a nova intervenção experimental seja testada contra a “comprovadamente melhor intervenção existente, exceto quando não existir esta comprovadamente melhor intervenção, ou quando houver razões metodológicas convincentes e cientificamente sólidas” para a utilização do placebo, sendo que “os que receberem o placebo não estarão sujeitos a nenhum risco de dano sério ou irreversível”. (SOUSA; FRANCO; MASSUD FILHO, 2012, p. 183-184).

A última revisão ocorreu no Brasil, em Fortaleza, no dia 18 outubro de 2013, pela Assembleia Geral da AMM, que elencou alguns itens, que se compõe, basicamente, de “Princípios Gerais”, “Riscos, Ônus e Benefícios”, “Grupos e Indivíduos Vulneráveis”, “Requisitos Científicos e Protocolos de Pesquisa”, “Comitês de Ética em Pesquisa”, “Privacidade e Confidencialidade”, “Consentimento Informado”, “Uso de Placebo”, “Provisões Pós-Ensaio”, “Registro da Pesquisa e Publicação e Disseminação dos Resultados” e “Intervenções não Comprovadas na Prática Clínica” (DECLARAÇÃO DE HELSINQUE, 2013).

Explica Rampazzo e Caputo (2015, p. 15) que o preâmbulo da Declaração é constituído, basicamente, por princípios éticos visando a pesquisa médica que envolve seres humanos, sendo estes princípios, principalmente, dirigido aos médicos. Destaca-se que os “Princípios Gerais” da DH afirma que “o médico deve agir no melhor interesse dos pacientes, inclusive daqueles que estão envolvidos em pesquisa médica”.

De modo que o progresso médico está ligado a pesquisas que envolvem os seres humanos, com o objetivo de compreender as causas, a evolução e os efeitos das doenças, como também de melhorar as intervenções preventivas, diagnósticas e terapêuticas, sempre sujeitando-se a padrões éticos que promovem e garantem o respeito a todos os seres humanos, protegendo sua saúde e direitos. Em seguida, afirma-se o dever dos médicos de proteger a vida, a saúde, a integridade, o direito à autodeterminação, à privacidade e confidencialidade das informações pessoais dos sujeitos da pesquisa (RAMPAZZO; CAPUTO, 2015, p. 15).

Assim, os médicos devem considerar as normas e padrões éticos, legais e regulatórios para pesquisa em seres humanos em seus próprios países, bem como as normas e padrões internacionais aplicáveis. Com referência ao meio ambiente, afirma-se que tais pesquisas devem minimizar possíveis danos (RAMPAZZO; CAPUTO, 2015, p. 15).

Nesse aspecto, preceitua Rampazzo e Caputo (2015, p. 15) que “tais pesquisas, depois, devem ser conduzidas somente por indivíduos com educação, treinamento e qualificações éticas e científicas apropriadas”. As pesquisas envolvendo seres humanos podem ser realizadas apenas quando justificável pelo seu potencial de prevenção, diagnóstico ou terapêutico, bem como o médico deve evitar que a pesquisa afete desfavoravelmente a saúde dos pacientes que servirão como sujeitos da pesquisa. Contudo, caso os pacientes voluntários sofram danos pelo resultado de participação na pesquisa, devem ser assegurados aos mesmos a devida compensação, além de tratamentos adequados.

Neste sentido, Hellmann (2017), membro da Sociedade Brasileira de Bioética, afirma que a revisão da DH de 2013 “apresenta melhor legibilidade através da reorganização e reestruturação do documento com subtítulos”, e que a DH “traz ainda requisitos mais precisos e específicos para acordos pós-estudo”. Entretanto, de acordo com Hellmann, “o parágrafo que permanece controverso é o que diz respeito ao uso de placebo em pesquisas para doenças com tratamentos já comprovados”.

Assim, nas palavras de Rampazzo e Caputo (2015, p. 15), na seara brasileira, “a DH permanecerá não sendo acatada como norma ética em pesquisa, visto que o uso de placebo em situações nas quais existem tratamento eficaz é proibido no País”.

Ressalta-se que o texto da revisão de 2013 foi aprovado não por unanimidade, mas pela maioria dos membros da AMM. Apesar disso, a DH “contribuiu e continua contribuindo para uma devida conscientização no campo tão delicado da experimentação em seres humanos” (RAMPAZZO; CAPUTO, 2015, p. 16).

A Declaração de Helsinque, basicamente, invoca as responsabilidades da incumbência do médico, e busca assegurar ao sujeito da pesquisa científica proteção, assim

como prevenir danos que este possa vir a sofrer ao se submeter à pesquisa puramente científica ou, ainda, que terapêutica. A DH estabelece princípios básicos, nos quais dispõem a responsabilidade e as precauções que devem ser adotadas na pesquisa envolvendo seres humanos, ressaltando os riscos e a estimativa dos resultados, bem como destaca o consentimento voluntários dos sujeitos participantes.

A Declaração de Helsinque, bem como o Código de Nuremberg foram documentos essenciais para se obstar novos abusos por parte dos médicos frente aos seres humanos envolvidos na pesquisa científica.

Portanto, denota-se que a busca pela proteção do ser humano diante das pesquisas científicas foram se expandindo ao longo dos anos; inclusive, após três anos da primeira revisão da DH, é redigido o relatório de Belmont, em 1978, seguindo o conceito da necessidade de reflexão ética e controle social para a realização de pesquisas médicas envolvendo seres humanos, este documento introduz alguns princípios éticos que devem ser estabelecidos nas pesquisas científicas com seres humanos, como respeito às pessoas, benefício social e atenção ao binômio risco e benefício, conforme passa a expor.

1.2.3. Relatório de Belmont 1978 – Princípios

As pesquisas científicas envolvendo seres humanos trouxeram em si aspectos positivos e negativos para a humanidade, e em virtude disso, as expansões destas pesquisas têm sido acompanhadas e discutidas na comunidade científica ao longo dos anos por diversas áreas, tanto na medicina como na filosofia e no direito.

Com efeito, questões de natureza ética, valorativa e jurídica são aventadas em decorrer dos novos avanços científicos envolvendo os seres humanos.

Assim, em 1974, por decisão do Congresso Norte-Americano, foi criada a Comissão Nacional para Proteção dos Seres Humanos Sujeitos a Investigação Biomédica e do Comportamento, que objetivava identificar os princípios éticos básicos indispensáveis para direcionar as pesquisas com seres humanos nas ciências do comportamento e na biomedicina. A comissão norte-americana, pela primeira vez, estipulou princípios éticos básicos para orientar a ética na pesquisa que envolve seres humanos (MORGATO, 2011, p. 49).

Em sua origem, a Comissão em tela, consagraram três princípios: a Autonomia, respeito pelas pessoas, por suas opiniões e escolhas; a Beneficência, que se traduz na obrigação de não causar danos e maximizar os benefícios e minimizar os riscos; e a Justiça, que representa imparcialidade na distribuição dos riscos e dos benefícios, chamada de

princípio da equidade. Estes princípios se consolidaram em 1978, no Relatório de Belmont.

Nesse sentido, aponta Kottow (2008, p. 13) que “o Relatório Belmont introduz intencionalmente a linguagem dos princípios éticos ao exigir que toda pesquisa seja respeitosa com as pessoas, benéfica para a sociedade e equânime em seu balanço entre riscos e benefícios”.

Nas palavras de Barchifontaine e Pessini (2005, p. 569):

A expressão “princípios éticos básicos” se refere àqueles julgamentos morais que servem como justificção para muitos dos preceitos éticos e avaliações particulares das ações humanas. Entre os princípios geralmente aceitos em nossa tradição cultural, três princípios básicos são particularmente relevantes para a ética da pesquisa envolvendo seres humanos: o princípio do respeito pelas pessoas, beneficência e justiça.

Nessa dimensão, preceituam Barchifontaine e Pessini (2005, p. 569) que o respeito pelas pessoas “incorpora pelo menos duas convicções éticas: em primeiro lugar que os indivíduos sejam tratados como agentes autônomos e, em segundo lugar; que as pessoas com autonomia diminuída sejam protegidas”.

No que tange à beneficência, apontam Barchifontaine e Pessini (2005, p. 570) que “as pessoas sejam tratadas eticamente. Suas decisões são respeitadas e que elas sejam protegidas de dano”. Relaciona-se a esta duas regras gerais, a saber: “1) não causar dano, e 2) maximizar os possíveis benefícios e diminuir os possíveis danos”.

Consoante o princípio da Justiça:

[...] quando uma pesquisa subvencionada com recursos públicos leva ao descobrimento de mecanismos e procedimentos terapêuticos, a justiça exige que estes não sejam vantajosos somente para os que podem pagar por eles e que tal pesquisa não deveria envolver indevidamente pessoas que pertencem a grupos que muito provavelmente não se beneficiarão das aplicações subsequentes da pesquisa (BARCHIFONTAINE; PESSINI, 2005, p. 573).

Não obstante, posteriormente, um quarto princípio foi considerado, este, chamado de “não maleficência”, foi acrescentado aos três anteriores pelo Livro *Principles of Biomedical Ethics* de Tom Beauchamp e James Childress de 1979, considerado o texto de referência da corrente bioética conhecida como principlism (“principlismo”), que é, de fato, especificação da ética contida no Relatório Belmont, dispendo “ao evitar o dano intencional o indivíduo já está, na realidade, visando o bem do outro” (MARELLI, 2013, p. 1).

De fato,

A grande importância que se pode atribuir a esses princípios, reside no fato de que eles foram incorporados na conduta de clínicos, ou propriamente, na postura ética dos profissionais médicos. Por estabelecerem um padrão de comportamento vieram a influenciar as pessoas envolvidas com os procedimentos da medicina, incluindo-se o trabalho dos cientistas e pesquisadores o que foi um passo decisivo para sua inserção no ordenamento jurídico da maioria dos países (SILVA, 2016, p. 6).

Desse modo, denota-se que o Relatório de Belmont inaugurou uma nova perspectiva de vida por meio de seus princípios, pois, este documento é observado hoje pelo mundo todo no que diz respeito a bioética.

Diante da necessidade de se pensar de forma ética nas pesquisas envolvendo principalmente seres humanos, tanto a Declaração de Helsinque quanto o Relatório Belmont objetivaram designar instâncias diretamente pertinentes às atividades científicas, a fim de regular todos os aspectos bioéticos.

Nessa contexto, remete-se à frase de que nem tudo o que é tecnicamente possível é eticamente admissível, nomeadamente a materialização da vida humana e do valor da dignidade.

Assim, denota-se que o desenvolvimento científico não só impulsionado pelo altruísmo e a curiosidade humana, mas, por interesses econômicos, ganância de poder e capital, “reclamando, por tal razão, da sociedade, um debate amplo e público dessas transformações, por meio de uma reflexão bioética do comportamento humano na área das ciências da vida” (VICENTE, 2011, p. 1).

Em verdade, a palavra bioética foi utilizada pela primeira vez, em 1971, pelo oncologista e biólogo Van Rensselder Potter, em um artigo publicado sob o título *Bioethics, the science of survival*, visando demonstrar a “discussão acerca dos novos problemas impostos pelo desenvolvimento tecnológico de um viés mais tecnicista para um caminho mais pautado pelo humanismo, superando a dicotomia entre os fatos explicáveis pela ciência e os valores estudáveis pela ética” (MALUF, 2015, p. 7).

As práticas biomédicas geram preocupações ao cenário da bioética, pois, esta visa harmonia e respeito à dignidade humana, sendo um estudo-científico dos seres vivos que avalia as condutas éticas manipuladoras da vida e da saúde das pessoas (ANDORNO, 2012, p. 35). Nesse panorama, esclarece Morgato (2011, p. 61) que o objetivo principal da bioética é a “conduta humana especificamente no aspecto moral, visto seu comprometimento em apontar limites da intervenção do ser humano sobre a vida”.

Entretanto, assevera Fabriz (2003, p. 86) que no “contexto contemporâneo, a bioética

pode ser vista como uma possibilidade configuradora de um paradigma com finalidade de criar um novo discurso sobre a vida”, assim, “estabelecendo uma nova ética, em resposta à dogmática do discurso científico moderno”.

Compreende Diniz (2014, p. 35-36), que “a bioética seria, um conjunto de reflexões filosóficas e morais sobre a vida em geral e sobre as práticas médicas em particular”. Assim, “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 tecnicamente possível”.

Nesse contexto, cumpre salientar que as pesquisas científicas envolvendo seres humanos estão contribuindo de modo extraordinário ao desenvolvimento de novos procedimentos e diagnósticos preventivos, porém, simultaneamente, dão lugar a novas interrogações e reflexões éticas, que, por sua gravidade, não podem ser ignoradas, razão pela qual, necessariamente, surge à bioética, cujas finalidades são delinear de maneira ética e moralmente admissível os limites quanto à manipulação do material humano e seu meio.

A bioética é pautada por princípios básicos, que funcionam como parâmetros norteadores do progresso científico, sendo eles o Princípio da Autonomia; da Beneficência; da Não Maleficência; e o Princípio da Justiça, todos decorrentes da interpretação da natureza humana e das necessidades individuais.

Assim, definidos por Diniz (2014, p. 16-17, grifo do autor):

O princípio da autonomia requer que o profissional da saúde respeite a vontade do paciente, ou de seu representante (...).
O princípio da beneficência requer o atendimento por parte do médico ou do geneticista aos mais importantes interesses das pessoas envolvidas nas práticas biomédicas ou médicas, para atingir seu bem-estar, evitando, na medida possível, quaisquer danos (...).
O princípio da não maleficência é um desdobramento do da beneficência, por conter a obrigação de não acarretar dano intencional e por derivar da máxima da ética médica: *primum non nocere* (ante tudo, não fazer dano).
O princípio da justiça requer a imparcialidade na distribuição dos riscos e benefícios, no que atina à prática médica pelos profissionais da saúde, pois os iguais deverão ser tratados igualmente.

O princípio da autonomia propõe um ponto de partida de toda decisão, o respeito de uma decisão pessoal do paciente, o respeito à suas preferências de liberdade de escolha, exalta sua opinião, e depende de “quem” decide e não do “que” é decidido. O médico informa e a decisão do paciente é a única que conta definitivamente sobre sua saúde e sua vida.

Os princípios da beneficência ou da não maleficência traçam a máxima fundamental, de um direito e um dever para o profissional médico de promover, por todos meios disponíveis, o que considerar de melhor e mais favorável ao paciente e, nesta dimensão, estão

enraizados na promoção da saúde, do bem do paciente, como primeiro objetivo do profissional sanitário, sem causar danos (MALUF, 2015, p. 11).

O propósito da manipulação genética seria promover a saúde e a qualidade de vida daqueles que são acometidos por graves doenças, no entanto, os riscos são margens limítrofes nessa discussão, eis que as consequências da manipulação desenfreada são ainda desconhecidas.

O princípio da Justiça intervém sobre a necessidade da solidariedade entre os homens, quando em muitos casos não se pode tomar a decisão baseada nos princípios de autonomia ou beneficência, parte do pressuposto de decisão bioética em casos em que é necessário repartir dos gastos, dos custos, para garantir um justo atendimento, este princípio implica no empenho do Estado para garantir que todos os cidadãos tenham acesso, ao menos, a um mínimo de atenção sanitária de qualidade (ABELLÁN SALORT, 2006, p. 62– 63).

Em virtude do princípio supracitado, cabe ao Estado investir e estimular pesquisas que beneficiam a população, mormente à manipulação genética, proporcionando a todos que não possui recursos financeiros os benefícios desta, ou, ainda, aos doentes com poucos recursos para acesso ao tratamento de suas doenças, nos termos do artigo 196 da Carta Magna: **“A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”** (BRASIL, 1988, p. 64-65, grifo nosso).

Ressalta-se que o dever Estatal também decorre da solidariedade, esta, segundo Silva e Brandão (2015, p. 109-110) “[...] une pessoas, por exemplo, por meio de garantia pública”, ademais, de acordo com os autores, a “solidariedade como princípio pressupõe uma sociedade de classes em que as ações individuais e/ou coletivas, políticas e/ou sociais resultam de uma condição de sujeição entre pessoas humanas”.

Denota-se que o investimento em pesquisas e terapias genéticas decorrem da solidariedade, tendo em vista a necessidade de promover aos enfermos melhores e novos tratamentos, quiçá cura para suas doenças; bem como decorre da responsabilidade do Estado incumbido de garantir a saúde, dando-lhes uma vida digna.

De outra parte, solidariedade distingue de Fraternidade, esta, de acordo Silva e Brandão (2015, p. 110) “não implica em sujeição, mas considerações à pessoa humana”. Para Pozzoli (2014, p. 147) “[...] a preocupação com a dignidade humana, nada mais é do que falar de um direito fraterno”. A “Fraternidade é, afinal, uma possibilidade de integração, a partir da família, entre povos e nações” (POZZOLI, 2013, p. 110).

De fato, o conceito de Fraternidade é bem mais amplo que a solidariedade, mas Fraternidade está na dinâmica de reciprocidade entre pessoas, sendo que as preocupações da Bioética demonstram e buscam esse fundamento, buscam a proteção humana, a preservação da espécie sem que torne objeto o próprio homem.

Assim sendo, as preocupações bioéticas e seus respectivos princípios se baseiam no cuidado com o ser humano diante dos avanços científicos.

Portanto, os documentos internacionais, até o momento supramencionados, buscam e propõem a reflexão crítica e ética, de modo a preservar a vida, compreendendo a dignidade humana diante da necessidade de regular a experimentação que envolve seres humanos, impondo limites à pesquisa inescrupulosa e antiética.

Com efeito, no próximo tópico passa-se abordar a Convenção de Oviedo, elaborada em 1997, visando, também, coibir práticas indevidas do conhecimento da ciência médica.

1.2.4. Convenção de Oviedo - 1997

Em 1997, foi redigida a “Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano, face às Aplicações da Biologia e da Medicina”. O documento foi produzido no âmbito do Conselho da Europa e sendo adotado e aberto a assinatura em Oviedo, Espanha, foi assinado por trinta e cinco países, e ratificado por vinte e nove.

A Convenção tem por finalidade proteger “o ser humano na sua dignidade e na sua identidade e garantir a toda a pessoa, sem discriminação, o respeito pela sua integridade e pelos seus outros direitos e liberdades fundamentais face às aplicações da biologia e da medicina” (CONVENÇÃO DE OVIEDO, 1997).

Em verdade, a Convenção “dispõe a respeito do genoma humano, tratando-o como patrimônio genético do indivíduo, e se constitui como um ordenamento jurídico para regular a aplicação dos avanços da biologia na medicina humana” (MORGATO, 2011 p. 51).

A Convenção de Oviedo compreende normas relativamente ao “consentimento; à vida privada e ao direito à informação; ao genoma humano e designadamente aos testes que despistam doenças genéticas, as intervenções sobre o genoma e a não-seleção do sexo” bem como “à investigação científica e designadamente os embriões in vitro; ao transplante de órgãos e tecidos; à interdição do lucro e da venda de órgãos” (MATOS, 2016, p. 1).

Ademais,

A Convenção enuncia princípios fundamentais reservando normas

complementares e regras mais detalhadas a futuros Protocolos Adicionais. Existem já três protocolos adicionais: Que Proíbe a Clonagem de Seres Humanos (1998); Relativo ao Transplante de órgãos e Tecidos de Origem Humana (2002); Relativo aos Testes Genéticos para Fins de Saúde (2008) (MATOS, 2016, p. 1).

Salienta-se que a Convenção e os seus Protocolos Adicionais almejam assegurar um “quadro comum de proteção dos Direitos do Homem e da dignidade do ser humano no que diz respeito às suas aplicações na biologia e na medicina quer nas áreas de há muito estabelecidas quer naquelas que se encontram em acelerada evolução” (MATOS, 2016, p. 1).

Nesse aspecto, assinala Sánchez-Caro (2007, p. 61, tradução nossa) que “todo a Convenção se destina a proteger os direitos humanos e a dignidade, devendo todos os seus artigos serem interpretados sob este critério¹”.

Portanto, a Convenção de Oviedo é uma das principais diretrizes internacionais que tratam da pesquisa científica envolvendo seres humanos, todavia, passa-se abordar no próximo tópico as diretrizes nacionais que estão em vigor no Brasil.

1.3. Diretrizes Nacionais – Resoluções do Conselho Federal de Medicina e Lei de Biossegurança

No âmbito do Brasil, há algumas diretrizes nacionais acerca dos progressos científicos e dos respectivos procedimentos bioéticos, princípios e regulamentações que devem ser obedecidas.

A Constituição Federal (CF) busca assegurar a proteção do ser humano, tanto por meio do princípio da dignidade humana quanto pelo direito à vida, à saúde, garantindo a igualdade, a liberdade e a segurança (MORGATO, 2011, p. 52).

Por conseguinte, passa-se a abordar a Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) nº 2.168/2017, bem como a Lei de Biossegurança 11.105/2005 e a respectiva Ação Direta de Inconstitucionalidade ADI nº 3.510/2008.

1.3.1. Normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida: Resolução do Conselho Federal de Medicina nº 2.168/2017

O Conselho Nacional de Saúde (CNS), fundamentando-se nos principais documentos internacionais alusivos aos direitos humanos, desde o Código de Nuremberg (1947), a

¹ Texto original: “la totalidad del Covenio tiene como finalidad proteger los derechos humanos y la dignidad, debiendo todos sus artículos interpretarse bajo este criterio” (SÁNCHEZ-CARO, 2007, p. 61).

Declaração de Helsinque (1964 e suas versões posteriores de 1975, 1983 e 1989) até a Constituição Federal brasileira, redigiu em 1998, o primeiro documento oficial brasileiro que regulamentou as normas da pesquisa com seres humanos. A regulamentação foi realizada por meio da Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 1, de 13 de junho de 1998.

De acordo com Melgarejo e Sott (2011, p. 1), essa resolução “trazia assuntos mesclados, como vigilância sanitária, biossegurança e ética no campo das pesquisas”.

Apontava a Resolução, dentre outras finalidades, os princípios fundamentais, os direitos do médico, incluindo responsabilidade profissional, bem como os direitos humanos, dispendo, ainda, acerca da relação com pacientes e familiares, doação e transplante de órgãos e tecidos, e, sobre a pesquisa médica. A pesquisa médica preconizada nesta resolução, dispunha que era proibido ao médico, dentre outras vedações, “participar de qualquer tipo de experiência no ser humano com fins bélicos, políticos, raciais ou eugênicos”, bem como, “realizar pesquisa em ser humano, sem que este tenha dado consentimento por escrito, após devidamente esclarecido sobre a natureza e consequência da pesquisa”, ou seja, a Resolução de 1998 estabelecia acerca do consentimento informado.

Assim, com a finalidade de rever a norma de 1988, que possuía “diversas lacunas, inclusive não previa os marcos estruturais e de apoio legal para a criação dos comitês de ética, e não elaborava propostas para promover a capacitação dos membros dos comitês”, o CNS, composto por um grupo com 15 membros, buscou reavaliar a resolução 1.246/1988 e reparar suas lacunas (MELGAREJO; SOTT, 2011, p. 1).

Desse modo, em 1995, o CNS, composto por representantes de diversas áreas do conhecimento, tais como médicos, teólogos, juristas, biólogos, engenheiros biomédicos e outros, atualizou a Resolução nº 1/88, com a finalidade de preencher as lacunas existentes em virtude do desenvolvimento científico. Desta forma, redigiram a Resolução CNS nº 196/96, que estabelece normas de pesquisa envolvendo seres humanos, cuja redação incorpora os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça (MORGATO, 2011, p. 54).

Cumpram ressaltar que a Resolução 196/96 dispôs a obrigatoriedade da constituição de Comitês de Ética e Pesquisa (CEP) em todas as instituições que realizarem pesquisas envolvendo seres humanos, as quais “ficam vinculadas à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente ligada ao Conselho Nacional de Saúde” (MORGATO, 2011, p. 54).

De acordo com a Resolução 196/2016, “toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um comitê de ética em pesquisa” (BRASIL, 1996).

No Brasil, os órgãos CEP/CONEP são responsáveis pela revisão ética das pesquisas, de modo que “o sistema CEP/CONEP tem como prerrogativa efetivar o controle social das práticas científicas, por meio da defesa intransigente da dignidade e dos direitos dos participantes dos estudos”, segundo o qual “é essa visão, estabelecida no contexto de uma cultura de direitos humanos, que qualifica o sistema a desenvolver suas atividades” (MELGAREJO; SOTT, 2011, p. 1).

Além da Resolução 196/1996, que instituiu os comitês de ética em pesquisa, o CNS, buscando suprir qualquer lacuna que a Resolução 196/1996 pudesse ocultar, complementou esta norma por meio de outras resoluções, quais sejam:

Resolução 240/1997, que definiu a representação dos usuários nos comitês de ética em pesquisa; Resolução 251/1997, que delega aos CEPs à análise final de pesquisas que tragam a proposta de testar novos fármacos, bem como vacinas e testes diagnósticos; Resolução 292/1999, que orienta a aprovação dos protocolos de pesquisa com cooperações estrangeiras (neste caso é mantida a avaliação final pela Conep, após passar pelo crivo do CEP).

Outrossim, houve as seguintes resoluções que buscaram suprir possíveis lacunas da Resolução 196/1996: Resolução 303/2000, normas no sentido de regularizar as pesquisas no tocante à reprodução humana; Resolução 304/2000, que normatiza a pesquisa envolvendo povos indígenas; Resolução 340/2004, aprova diretrizes e projetos para análise ética na área da genética humana; Resolução 346/2005, regulamenta a tramitação de projetos multicêntricos pelo sistema CEP/Conep; Resolução 347/2005, aprova diretrizes para análise ética de projetos envolvendo material biológico em armazenamento ou o uso de materiais já armazenados em pesquisas anteriores; Resolução 370/2007, estabelece critérios de registro e credenciamento ou renovação de registro e credenciamento dos CEPs (MELGAREJO; SOTT, 2011, p. 1).

O Código de Ética Médica, em vigor desde 2010 (Resolução CFM nº1931/2009), trata da pesquisa médica nos artigos 99 a 110. Assim, “toda e qualquer pesquisa só poderá ser iniciada após o parecer favorável dos Comitês de Ética em Pesquisa, sobre o s aspectos éticos da experiência proposta, conforme a Declaração de Helsinque”, a qual orientou que as “Comissões do Comitê de Ética” tivessem caráter multi e transdisciplinar, de modo a incluir médicos, filósofos, sociólogos, bioeticistas, juristas, etc., em condições de fazer uma análise profunda, multidimensional, da proposta de pesquisa em análise” (MORGATO, 2011, p. 55).

Corroborando tal assertiva, apontam Melgarejo e Sott (2011, p. 1) que:

A resolução foi elaborada com base na multi e interdisciplinaridade, abrangendo sugestões de diversos segmentos da sociedade (inclusive dos sujeitos da pesquisa) e se preocupa com pesquisas envolvendo seres humanos em qualquer área do conhecimento e não apenas com a pesquisa médica.

Todavia, a Resolução 196/1996 foi revogada pela Resolução nº 466/2012, que dispõe diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, considerando, dentre outros preceitos, “o respeito pela dignidade humana e pela especial proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos” (BRASIL, 2012).

Não obstante, o Conselho Federal de Medicina (CFM), considerando o avanço do conhecimento científico, no que tange à reprodução humana, redigiu a Resolução nº 2.121/2015, adotando “normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida”, em defesa do “aperfeiçoamento das práticas e da observância aos princípios éticos e bioéticos que ajudarão a trazer maior segurança e eficácia a tratamentos e procedimentos médicos” (BRASIL, 2015, p. 1).

A Resolução 2.121/2015, do CFM, previa “regras deontológicas relativas à realização da reprodução humana assistida (RHA) no Brasil, tendo sido precedida por outras que trataram da mesma temática”, essa normativa era “destinada a médicos e clínicas que realizam RHA, não podendo ser considerada lei, já que não cumpriu o devido processo legislativo e nem tem eficácia *erga omnes*” (DOMITH, 2016, p. 1, grifo do autor).

Atualmente, no CFM, está em vigor a Resolução nº 2.168/2017, que buscou aperfeiçoar as regras da Resolução nº 2.121/ 2015, estabelecendo que a utilização das técnicas de reprodução assistida objetiva a “preservação social e oncológica de gametas, embriões e tecidos germinativos”, e busca ampliar “as oportunidades de aplicação no sentido de propiciar melhor planejamento reprodutivo”.

Assim, de acordo com a Resolução em tela, a “preservação social diz respeito a pessoas saudáveis, sem indicação médica para assistência à fertilidade, no sentido de promover congelamento dos seus gametas, possibilitando a condição reprodutiva posterior”. Além disso, diante desta nova Resolução é possível a “permissão da doação de oócitos além dos casos compartilhados”, contemplando “a questão da isonomia de gêneros”. Ademais, tendo em vista que “a Lei de Biossegurança (Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005) permitiu a utilização para pesquisa de embriões congelados há três anos ou mais, na data da publicação da Lei (28.03.2005)”, por analogia, a Resolução alterou o prazo do período de descarte,

passando de cinco anos (da Resolução nº 2.121/2015) para três anos² (BRASIL, 2017a, p. 10).

Embora o ordenamento jurídico brasileiro ainda não tenha se dedicado acerca da temática, fundado nos princípios norteadores da Bioética, tem se desenvolvido a partir da reflexão sobre o intercruzamento dos temas vida, ética e direito.

Com efeito, uma das polêmicas geradas pelo CFM, quando trata das técnicas de RHA, é “o fato de permitir a seleção embrionárias e a terapia gênica, colocando em voga a discussão sobre a legitimidade da eugenia nos dias atuais, dividindo opiniões”. Frise-se que no Brasil não há legislação específica a respeito da reprodução humana assistida. “Não obstante a lacuna legislativa, o CFM regula o assunto por meio de Resoluções emanadas deste órgão, as quais possuem caráter deontológico e são destinadas a médicos e clínicas que realizam este tipo de atividade” (DOMITH, 2016, p. 1).

Nesse âmbito, cumpre esclarecer que as Resoluções que antes da atual estiveram em vigor, foram as seguintes Resoluções: Res. nº 1.358/1992, Res. nº 1.957/2010, Res. nº 2.013/2013 e Res. nº 2.121/2015, todas dispendo da mesma temática, isto é, RHA.

A Resolução 2.168/2017, do CFM, em suas considerações, destaca que a infertilidade humana é um problema de saúde com implicações médicas e psicológicas e que é legítimo o anseio de superá-la; que o avanço do conhecimento científico permite solucionar vários casos de problemas de reprodução humana; que o Supremo Tribunal Federal reconhece como entidade familiar as uniões homoafetivas, as quais poderão recorrer às técnicas de RHA para realizarem seu projeto parental; e que há necessidade de harmonizar o uso destas técnicas com os princípios da ética médica (BRASIL, 2017a, p. 1-2).

Os princípios gerais trazidos na Resolução 2.168/2017, dentre outros, elencam que as técnicas de RHA possuem o papel de auxiliar na resolução de problemas de reprodução humana, facilitando o processo de procriação, e poderão ser usadas desde que exista probabilidade de sucesso e não se incorra em risco grave de saúde para o/a paciente ou o possível descendente; a regra geral é que a idade máxima das candidatas à gestação é 50 anos, podendo ser aberta exceção mediante fundamentação técnica e científica pelo médico responsável após os devidos esclarecimentos às pacientes quanto aos riscos envolvidos; o consentimento livre e esclarecido não é exigido apenas nesta situação, mas para todos os pacientes submetidos às técnicas de reprodução assistida, devendo o mesmo ser objeto de formulário especial (BRASIL, 2017a, p. 3).

A Resolução nº 2.121/2015, bem como a Resolução nº 2.168/2017 fixou alguns

² “Os embriões criopreservados com três anos ou mais poderão ser descartados se esta for a vontade expressa dos pacientes”, nos termos do artigo V, item 4, da Resolução nº 2.168/2017 (BRASIL, 2017a, p. 7).

limites e proibições para o uso das técnicas, como a proibição da sexagem, isto é, a aplicação da técnica de Reprodução Assistida para selecionar o sexo ou qualquer outra característica biológica do futuro filho, bem como a proibição da fecundação de óvulos com qualquer outra finalidade que não seja a procriação humana. Outrossim, a Resolução impõe outro limite quanto ao número máximo de ovócitos e embriões a serem transferidos para a receptora, estes, não podem ser superior a quatro. No que tange ao número de embriões a serem transferidos, a atual Resolução traça as seguintes recomendações: mulheres com até 35 anos, até 2 embriões; mulheres entre 36 e 39 anos, até 3 embriões; mulheres entre 40 e 50 anos, até 4 embriões; nas situações de doação de óvulos e embriões, considera-se a idade da doadora no momento da coleta dos óvulos (BRASIL, 2017a, p. 4); (DOMITH, 2016, p. 1).

Ademais, no que se refere aos possíveis pacientes das técnicas de reprodução assistida, a Resolução nº 2.168/2017, em seu item II, determina que sejam todas as pessoas capazes que tenham solicitado o procedimento e cuja indicação não se afaste dos limites da atual Resolução. É expressa no sentido de que pares homoafetivos poderão recorrer à RHA, bem como as pessoas solteiras, reservado ao médico o direito de objeção de consciência nestes casos. No caso de união homoafetiva feminina, uma mulher poderá gerar o embrião obtido a partir da utilização dos óvulos da outra (BRASIL, 2017a, p. 4).

Nessa dimensão, frisa-se “a necessidade de que os participantes estejam devidamente esclarecidos para que se possa falar em consentimento livre e informado” (DOMITH, 2016, p. 1).

No tocante à doação de gametas, preconiza a Resolução nº 2.168/2017 que nunca poderá ter caráter lucrativo ou comercial. Os doadores de gametas não deverão conhecer a identidade dos receptores e vice-versa, sendo garantido sigilo relativamente a este aspecto, exceto em situações especiais, por motivação médica, ficando a informação adstrita ao meio médico; bem como médicos e funcionários das clínicas de reprodução assistida não poderão ser doadores de gametas. No item IV, na sétima disposição, afirma que a escolha das doadoras de oócitos é de responsabilidade do médico assistente, e que dentro possível, “deverá garantir que a doadora tenha a maior semelhança fenotípica com a receptora” (BRASIL, 2017a, p. 5-6); (DOMITH, 2016, p. 1).

O item V da Resolução em comento, dispõe acerca da criopreservação de gametas ou embriões, cujo dispositivo regulamenta que espermatozoides, oócitos, embriões e tecidos gonádicos podem ser armazenados em clínicas, centros ou serviços por meio da técnica da criopreservação (congelamento). A terceira disposição deste item, assinala que “no momento da criopreservação, os pacientes devem expressar sua vontade, por escrito, quanto ao destino

a ser dado aos embriões criopreservados em caso de divórcio ou dissolução de união estável, doenças graves ou falecimento de um deles ou de ambos, e quando desejam doá-los” (BRASIL, 2017a, p. 6-7).

Desse modo, como bem preceitua Domith (2016, p. 1) “permite-se a reprodução assistida post mortem, ou seja, após a morte do titular do material genético criopreservado, desde que haja consentimento expreso neste sentido dado em vida”.

No item VI, a Resolução nº 2.168/2017 dispõe sobre a possibilidade de diagnóstico genético pré-implantacional de embriões. Estabelece referida normativa, “1 – As técnicas de RA podem ser utilizadas aplicadas à seleção de embriões submetidos a diagnósticos de alterações genéticas causadoras de doenças – podendo nesses casos serem doados para pesquisa ou descartados, conforme a decisão do(s) paciente(s) devidamente documentada em consentimento informado livre e esclarecido específico. 2 – As técnicas de RA também podem ser utilizadas para tipagem do sistema HLA do embrião, no intuito de selecionar embriões HLA-compatíveis com algum irmão já afetado pela doença e cujo tratamento efetivo seja o transplante de células-tronco, de acordo com a legislação vigente.com a legislação vigente” (BRASIL, 2017a, p. 7).

No item VII, a Resolução nº 2.168/2017 permite a gestação de substituição, afirmando que apenas poderá ocorrer “desde que exista um problema médico que impeça ou contraindique a gestação na doadora genética ou em caso de união homoafetiva ou pessoa solteira”, da mesma forma, “a cessão temporária do útero não poderá ter caráter lucrativo ou comercial”. Outrossim, as cedentes temporárias do útero devem ser parentes consanguíneas até o quarto grau de um dos parceiros, sendo que demais casos estão sujeitos à análise e autorização do Conselho Regional de Medicina (BRASIL, 2017a, p. 8).

Denota-se que a Resolução nº 2.168/2017 buscou aperfeiçoar a Resolução nº 2.121/2015 e regular aspectos relacionados as técnicas de RHA, tendo em vista a omissão legislativa sobre esse ponto, observa-se que o CFM redigiu suas resoluções sob o prisma da preservação da dignidade humana e da vida.

Conforme, elenca Morgato (2011, p. 55):

[...] a grande preocupação é com a dignidade humana, princípio que norteia a Carta Magna de 1988, formada por princípios gerais que tomam por base respeito à inviolabilidade, à integridade e à proteção do corpo humano e da vida, tendo como função primeira proteger o ser humano, não só no interesse do próprio indivíduo, mas também no interesse da sociedade. Toda a preocupação acerca desse tema se justifica, pois, o estado atual da engenharia genética pode gerar situações inaceitáveis, por meio de um processo de “reificação” da pessoa humana.

Portanto, uma das diretrizes nacionais acerca dos avanços científicos e biotecnológicos é a Resolução nº 2.168/2017, todavia, na seara brasileira, há a Lei de Biossegurança, que estabelece disposições de segurança e mecanismos de fiscalização que envolvam organismos geneticamente modificados. Desta feita, passar-se-á ao estudo da mesma para, ao final, propor uma reflexão construtiva sob a ótica ética e jurídica.

1.3.2. A Lei de Biossegurança e a Discussão da ADI 3.510

A lei de Biossegurança nº. 11.105 de 2005 foi considerada um dos maiores centros polêmicos da área do Biodireito na seara brasileira, posto que foi editada com intuito de regulamentar, entre outros assuntos, o uso das células-tronco embrionárias. O debate gira em torno do art. 5º, da referida lei, que regulamenta pesquisas e terapias com o uso de células-tronco embrionárias.

Sancionada em 24 de março de 2005, revogando a Lei nº 8.974 de 1995, criou o Conselho Nacional de Biossegurança e reestruturou a Comissão Nacional Técnica de Biossegurança, órgão criado na vigência da Lei nº 8.974/1995. A lei de biossegurança permite a pesquisa e a terapia com células-tronco embrionárias, dispondo, em seu artigo 5º e respectivos parágrafos, que é permitido o uso de células tronco embrionárias com o fito de pesquisa e terapia, apenas com embriões humanos gerados pela técnica de FIV, e, que não foram utilizados no respectivo procedimento, desde que atendidos os requisitos exigidos pela lei, tais como: embriões inviáveis ou que sejam embriões congelados há 3 anos ou mais com consentimento dos genitores (BRASIL, 2005a).

Ademais, de acordo com o parágrafo segundo as “instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizam pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa” (BRASIL, 2005a).

E, esclarece o parágrafo terceiro que é proibida a comercialização do material biológico (células embrionárias obtidas pelo FIV) sob pena de incorrer em crime (BRASIL, 2005a).

Outrossim, a lei de biossegurança regulamentou o funcionamento da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), que visa:

[...] prestar apoio técnico consultivo e assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de

Biossegurança relativa a Organismo Geneticamente Modificados – OGM, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e pareceres técnicos referentes à proteção da saúde humana, dos organismos vivos e do meio ambiente, para atividades que envolvam a construção, experimentação, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, armazenamento, liberação e descarte de OGM e derivados (BRASIL, 2015).

Assim, uma das tarefas primordiais da CTNBio é fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados, englobando o uso das células-tronco embrionárias, de acordo com o artigo 16 e respectivos incisos do mesmo diploma legal.

Porém, ainda que diante de tais regulamentações, a Lei de Biossegurança gerou repercussões polêmicas, traçando preocupações ético-religiosas e acarretando questionamento constitucional, haja vista que suas diretrizes, à primeira vista, violam o princípio fundamental da dignidade humana e do direito à vida, ambos previstos na CF, respectivamente, artigo 1º, inciso III, e artigo 5º, *caput*.

Acerca da regulamentação, também gerou polêmica no campo doutrinário, sendo que Namba (2009, p. 53) questiona a “falta de critério científico para sua elaboração. Não se sabe o que seria ‘embrião inviável’”, além disso, argumenta que é “duvidoso dizer que embriões tenham ‘genitores’, bem como afirmar que não ocorreu violação da vida privada, nos termos do art. 21 do novo Código Civil”. Diniz (2010, p. 129-130) também lamenta a previsão legal, afirmando que sob a luz da Constituição Federal, o artigo 1º, III e o artigo 5º, *caput*, são afrontados e lesados.

O estopim da ADI nº 3510 foi exatamente esse, sob argumentação de que o artigo 5º, da Lei 11.105 de 2005, afrontava a inviolabilidade do direito à vida humana e à respectiva dignidade. Ajuizada pelo ex-Procurador Geral da República, Dr. Cláudio Fonteles, em 30 de maio de 2005. A ADI trouxe à tona uma das maiores interrogativas humanas: quando a vida humana inicia?

A afirmativa do autor da ADI de que “a vida humana acontece na, e a partir da, fecundação, desenvolvendo-se continuamente; o zigoto, constituído por uma única célula, é um ‘ser humano embrionário’” (BRASIL, 2010, p. 143), levou os Ministros do Supremo Tribunal Federal (STF) a admitir no processo, na posição de “amigos da Corte” - *amici curiae*, as entidades da sociedade civil brasileira: Conectas Direitos Humanos; Centro de Direito Humanos (CDH); Movimento em Prol da Vida (MOVITAE); Instituto de Bioética, Direitos Humanos e Gênero (ANIS), bem como a Confederação Nacional dos Bispos do Brasil (CNBB) (BRASIL, 2008, p. 145).

Destaca-se que, além da participação dos órgãos e entidades, na aprovação da Lei de Biossegurança houve, também, a ativa presença de um grande número de portadores de anomalias, e a explicação para isto seriam as promessas de cura ou mesmo a expectativa gerada pelos inúmeros meios de comunicação. “A divulgação massiva da imprensa sobre os avanços biotecnológicos favoreceu a aprovação da Lei de Biossegurança que, nitidamente, sofreu influências dos meios de comunicação” (FURLANETO NETO; SCARMANHÃ; CARMO, 2017, p. 12-13).

Nessa seara, a cura atribuída ao uso das células-tronco embrionárias provocou uma opinião pública manipulada, na qual as pessoas passaram a identificar as células embrionárias como a salvação, uma esperança, despertando na sociedade uma ilusória solução para as enfermidades. A sociedade visualiza apenas os benefícios da nova ferramenta da biotecnologia, por meio do que é informado pela rede midiática (FURLANETO NETO; SCARMANHÃ; CARMO, 2017, p. 13).

Portanto, verifica-se que a mídia provocou um fluxo de informação especulativo, provocando falsas expectativas, tendo em vista que a terapia celular não é a solução para todos os males e doenças. Todavia, foram esses fatos e informações veiculados que contribuíram para a aprovação da Lei de Biossegurança.

Não obstante, à época, foram oito horas de audiência, entre adequadas e mais nobres palavras, destaca-se breve resumo dos votos dos Ministros que se compuseram para a decisão, conforme disposto no Portal de Notícias do Supremo Tribunal Federal.

O Ministro Relator Carlos Ayres Britto “votou pela total improcedência da ação, fundamentando seu voto “em dispositivos da Constituição Federal que garantem o direito à vida, à saúde, ao planejamento familiar e à pesquisa científica”, destacando, “também, o espírito de sociedade fraternal preconizado pela Constituição Federal, ao defender a utilização de células-tronco embrionárias na pesquisa para curar doenças”.

Nessa perspectiva, o Ministro Carlos Britto classificou a Lei de Biossegurança como um “perfeito e bem concatenado bloco normativo. Sustentou a tese de que, para existir vida humana, é preciso que o embrião tenha sido implantado no útero humano”. Assim, segundo ele, tem que “haver a participação ativa da futura mãe, que no seu entender, o zigoto (embrião em estágio inicial) é a primeira fase do embrião humano, a célula-ovo ou célula-mãe, mas representa uma realidade distinta da pessoa natural, porque ainda não tem cérebro formado”.

Ademais, o ministro se reportou a diversos artigos da Constituição que tratam do “direito à saúde (artigos 196 a 200) e à obrigatoriedade do Estado de garanti-la para defender a utilização de células-tronco embrionárias para o tratamento de doenças” (STF, 2008).

A Ministra Ellen Gracie “acompanhou integralmente o voto do relator”, pois, para ela, “não há constatação de vício de inconstitucionalidade na Lei de Biossegurança”. Nem se lhe pode “opor a garantia da dignidade da pessoa humana, nem a garantia da inviolabilidade da vida, pois, segundo acredito, o pré-embrião não acolhido no seu ninho natural de desenvolvimento, o útero, não se classifica como pessoa”.

Abalizou a Ministra que “a ordem jurídica nacional atribui a qualificação de pessoa ao nascido com vida. Por outro lado, o pré-embrião também não se enquadra na condição de nascituro, pois a este, a própria denominação o esclarece bem, se pressupõe a possibilidade”, assim, segundo ela, há “a probabilidade de vir a nascer, o que não acontece com esses embriões inviáveis ou destinados ao descarte” (STF, 2008).

O Ministro Carlos Alberto Menezes Direito, afirma que

Julgou a ação parcialmente procedente, no sentido de dar interpretação conforme ao texto constitucional do artigo questionado sem, entretanto, retirar qualquer parte do texto da lei atacada. As pesquisas com as células-tronco podem ser mantidas, mas sem prejuízo para os embriões humanos viáveis, ou seja, sem que sejam destruídos (STF, 2008).

Desse modo, em seis pontos salientados, o ministro propõe “mais restrições ao uso das células embrionárias, embora não o proíba. Contudo, prevê maior rigor na fiscalização dos procedimentos de fertilização *in vitro*”, objetivando maior zelo em relação aos “embriões congelados há três anos ou mais, no trato dos embriões considerados ‘inviáveis’, na autorização expressa dos genitores dos embriões e na proibição de destruição dos embriões utilizados, exceto os inviáveis”. Para o ministro Menezes, “as células-tronco embrionárias são vida humana e qualquer destinação delas à finalidade diversa que a reprodução humana viola o direito à vida” (STF, 2008).

A Ministra Cármen Lúcia “acompanhou integralmente o voto do relator”, segundo ela, as pesquisas com células-tronco embrionárias “não violam o direito à vida, muito pelo contrário, contribuem para dignificar a vida humana”. Assim, “a utilização de células-tronco embrionárias para pesquisa e, após o seu resultado consolidado, o seu aproveitamento em tratamentos voltados à recuperação da saúde, não agridem a dignidade humana constitucionalmente assegurada” (STF, 2008).

Na época, a referida Ministra citou que “estudos científicos indicam que as pesquisas com células-tronco embrionárias, que podem gerar qualquer tecido humano, não podem ser substituídas por outras linhas de pesquisas”, como as “realizadas com células-tronco adultas e que o descarte dessas células não implantadas no útero somente gera ‘lixo genético’”.

O Ministro Ricardo Lewandowski, assinalou que

Julgou a ação parcialmente procedente, votando de forma favorável às pesquisas com as células-tronco. No entanto, restringiu a realização das pesquisas a diversas condicionantes, conferindo aos dispositivos questionados na lei interpretação conforme a Constituição Federal (STF, 2008).

Não obstante, o Ministro Eros Grau seguiu a linha dos ministros Menezes Direito e Ricardo Lewandowski, ou seja, votou pela constitucionalidade do artigo 5º da Lei de Biossegurança, porém, com três ressalvas: “Primeiro, que se crie um comitê central no Ministério da Saúde para controlar as pesquisas. Segundo, que sejam fertilizados apenas quatro óvulos por ciclo” e, finalmente, “que a obtenção de células-tronco embrionárias seja realizada a partir de óvulos fecundados inviáveis, ou sem danificar os viáveis” (STF, 2008).

O Ministro Joaquim Barbosa, “ao acompanhar integralmente o voto do relator pela improcedência da ação”, ressaltou que “a permissão para a pesquisa com células embrionárias prevista na Lei de Biossegurança não recai em inconstitucionalidade”, demonstrando com exemplos que, “em países como Espanha, Bélgica e Suíça, esse tipo de pesquisa é permitida com restrições semelhantes às já previstas na lei brasileira, como a obrigatoriedade de que os estudos atendam ao bem comum”.

Ademais, salientou “que os embriões utilizados sejam inviáveis à vida e provenientes de processos de fertilização in vitro e que haja um consentimento expresso dos genitores para o uso dos embriões nas pesquisas”. Dessa forma, para Barbosa, “a proibição das pesquisas com células embrionárias, nos termos da lei, ‘significa fechar os olhos para o desenvolvimento científico e os benefícios que dele podem advir’” (STF, 2008).

O Ministro Cezar Peluso “proferiu voto favorável às pesquisas com células-tronco embrionárias”, pois, segundo ele, “essas pesquisas não ofendem o direito à vida, porque os embriões congelados não equivalem a pessoas. Ele chamou atenção para a importância de que essas pesquisas sejam rigorosamente fiscalizadas” (STF, 2008).

Por outro lado, o Ministro Marco Aurélio “acompanhou integralmente o voto do relator”, considerando que o artigo 5º da Lei de Biossegurança, impugnado na ADI, “está em harmonia com a Constituição Federal, notadamente com os artigos 1º e 5º e com o princípio da razoabilidade”. Todavia, “advertiu para o risco de o STF assumir o papel de legislador, ao propor restrições a uma lei que, segundo ele, foi aprovada com apoio de 96% dos senadores e 85% dos deputados federais, o que sinaliza a sua ‘razoabilidade’” (STF, 2008).

Contudo, Marco Aurélio “observou que não há, quanto ao início da vida, baliza que

não seja simplesmente opinativa, historiando conceitos, sempre discordantes, desde a antiguidade até os dias de hoje”. Para o Ministro, “o início da vida não pressupõe só a fecundação, mas a viabilidade da gravidez, da gestação humana”. Assim, “a possibilidade jurídica depende do nascimento com vida”. E segundo o Ministro, “jogar no lixo embriões descartados para a reprodução humana seria um gesto de egoísmo e uma grande cegueira, quando eles podem ser usados para curar doenças” (STF, 2008).

O Ministro Celso de Mello “acompanhou o relator pela improcedência da ação. De acordo com ele, o Estado não pode ser influenciado pela religião”, afirmou ainda que “o luminoso voto proferido pelo eminente ministro Carlos Britto permitirá a esses milhões de brasileiros, que hoje sofrem e que hoje se acham postos à margem da vida, o exercício concreto de um direito básico e inalienável que é o direito à busca da felicidade e também o direito de viver com dignidade, direito de que ninguém, absolutamente ninguém, pode ser privado” (STF, 2008).

E por derradeiro, o voto do Ministro, na época, Presidente do STF, Gilmar Mendes, foi no sentido de que “o artigo 5º da Lei de Biossegurança é constitucional”, porém defendeu que a Corte “deixasse expresso em sua decisão a ressalva da necessidade de controle das pesquisas por um Comitê Central de Ética e Pesquisa vinculado ao Ministério da Saúde”. Dessa forma, Gilmar Mendes também ressaltou que “o Decreto 5.591/2005, que regulamenta a Lei de Biossegurança, não supre essa lacuna, ao não criar de forma expressa as atribuições de um legítimo comitê central de ética para controlar as pesquisas com células de embriões humanos” (STF, 2008).

Assim, em maio de 2008, o STF decidiu, em apertada decisão, de 6 a 5 votos que as células-tronco como fonte de pesquisa não ferem a dignidade humana e nem a vida, restando declarada a Constitucionalidade do art. 5º da Lei de Biossegurança nº 11.105 de 2005, tendo em vista “o direito à saúde e o direito de livre expressão da atividade científica, a permissão para utilização de material embrionário, em vias de descarte, para fins de pesquisa e terapia” (BRASIL, 2008, p. 144).

Contudo, a aprovação da Lei e sua respectiva constitucionalidade buscou estar em prol da vida e da saúde dos portadores de anomalias, pois, caso não houvesse a legislação em tela, haveria a perda de uma chance para essas pessoas.

A teoria da perda de uma chance³ “é uma construção doutrinária aceita no ordenamento jurídico brasileiro como uma quarta categoria de dano, dentro do tema

³ Foi desenvolvida na França (perte d'une chance) na década de 60.

responsabilidade civil, ao lado dos danos materiais, morais e estéticos”, possibilitando, “a reparação de danos nos casos em que há nitidamente a inibição, por culpa de outrem, de um fato esperado pela vítima, impedindo-a também de aferir um benefício consequente daquela ação (ou evitar uma desvantagem)” (FERRARA, 2016, p. 1).

A teoria da perda de uma chance “constitui situação em que a prática de um ato ilícito ou o abuso de um direito impossibilita a obtenção de algo que era esperado pela vítima, seja um resultado positivo ou não ocorrência de um prejuízo”, provocando “um dano a ser reparado”. A teoria em testilha, “exige a presença de um dano, ocasionado por uma conduta culposa do agente (ato ilícito e/ou abusivo) para formar o nexu causal e gerar a obrigação de indenizar”, todavia, “o que o difere dos outros tipos de danos, nos quais o dano é concreto ou no mínimo facilmente perceptível, é o fato de ser de difícil verificação e quantificação”. O dano deve “apresentar-se como um prejuízo certo para a vítima, isto é, a chance perdida deve repercutir de alguma forma em sua esfera patrimonial ou extrapatrimonial. Necessário, portanto, que se vislumbre claramente um dano em razão da expectativa frustrada” (FERRARA, 2016, p. 1).

Vislumbra-se a teoria da perda de uma chance em diversas circunstâncias e ramos do Direito. No STJ, por exemplo, a teoria foi aplicada, em caso, na Coleta de Células-Tronco.

No caso do REsp. nº 1.291.247 - RJ (2011/0267279-8), uma empresa de coleta de células tronco de cordão umbilical foi contratada para comparecer na data do parto de um recém-nascido para a respectiva coleta. Ocorre que a empresa não compareceu conforme contratada. Embora o recém-nascido não estivesse diagnosticado com nenhuma doença, se no decorrer de sua vida fosse acometido por quaisquer anomalias ou patologias graves, poderia estar resguardado com a possibilidade de cura, se a coleta tivesse ocorrido.

A conduta negligente do laboratório contribui para perda definitiva da chance que o recém-nascido tinha de prevenir o tratamento de futuras doenças que porventura viessem a surgir.

Assim, essa chance perdida foi objeto de indenização no REsp 1.291.247-RJ, conforme preconiza a Ementa⁴, *in verbis*:

RELATOR: MINISTRO PAULO DE TARSO SANSEVERINO
RECORRENTE : CARLOS MÁRCIO DA COSTA CORTÁZIO CORRÊA E
OUTROS
ADVOGADO: LUIZ EDUARDO DE SOUZA MORAES E OUTRO(S)

⁴ Apenas a título de esclarecimento, as células tronco extraídas de cordão umbilical são células adultas e não embrionárias, muito embora a decisão do Resp. nº 1.291.247/RJ disponha que as células tronco a serem colhidas do cordão umbilical eram células tronco embrionárias.

RECORRIDO: CRYOPRAXIS CRIOBIOLOGIA LTDA
 ADVOGADO: MARCELO GONÇALVES E OUTRO(S)
 EMENTA. RECURSO ESPECIAL. RESPONSABILIDADE CIVIL. PERDA DE UMA CHANCE. DESCUMPRIMENTO DE CONTRATO DE COLETA DE CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS DO CORDÃO UMBILICAL DO RECÉM NASCIDO. NÃO COMPARECIMENTO AO HOSPITAL. LEGITIMIDADE DA CRIANÇA PREJUDICADA. DANO EXTRAPATRIMONIAL CARACTERIZADO. 1. Demanda indenizatória movida contra empresa especializada em coleta e armazenagem de células tronco embrionárias, em face da falha na prestação de serviço caracterizada pela ausência de prepostos no momento do parto. 2. Legitimidade do recém nascido, pois "as crianças, mesmo da mais tenra idade, fazem jus à proteção irrestrita dos direitos da personalidade, entre os quais se inclui o direito à integralidade mental, assegurada a indenização pelo dano moral decorrente de sua violação" (REsp. 1.037.759/RJ, Rel. Min. Nancy Andrighi, TERCEIRA TURMA, julgado em 23/02/2010, DJe 05/03/2010). 3. A teoria da perda de uma chance aplica-se quando o evento danoso acarreta para alguém a frustração da chance de obter um proveito determinado ou de evitar uma perda. 4. Não se exige a comprovação da existência do dano final, bastando prova da certeza da chance perdida, pois esta é o objeto de reparação. 5. Caracterização de dano extrapatrimonial para criança que tem frustrada a chance de ter suas células embrionárias colhidas e armazenadas para, se for preciso, no futuro, fazer uso em tratamento de saúde. 6. Arbitramento de indenização pelo dano extrapatrimonial sofrido pela criança prejudicada. 7. Doutrina e jurisprudência acerca do tema. 8. RECURSO ESPECIAL PROVIDO (BRASIL, 2011c).

A aprovação da Lei de Biossegurança gerou inúmeras controvérsias, mas, sua não aprovação também poderia ser alvo de discussões jurídicas. Não obstante, a discussão acerca do embrião não se limitou apenas a ADI 3510, sendo alvo de temas atuais como o Estatuto do Nascituro, que busca por meio do Projeto de Lei nº 478/2007⁵ assegurar os direitos do nascituro “de forma que o ser humano seja efetivamente protegido desde a sua concepção, afirmando-se que já neste estágio imediatamente posterior ao ato conceptivo existe vida que deve ser juridicamente protegida contra quaisquer espécies de abusos” (SILVA; ALONSO, 2013, p. 205), o que poderia levar a derrogação da Lei de Biossegurança.

Consigne-se que, portanto, o embrião humano está cercado de pontos interrogativos, não há outro ponto exclamativo senão de que ainda é preciso árduo estudo e desenvolvimento para se afirmar algo, mormente à vida humana e à dignidade, sendo imprescindível pautar-se na Bioética, para que as pesquisas com seres humanos, avanços científicos e biotecnológicos não se tornem uma arma sutil contra a humanidade, visando, assim, à preservação dos princípios fundamentais.

Assim sendo, frisa-se que as diretrizes internacionais e nacionais apontadas até o

⁵ Situação atual do projeto: Pronta para Pauta na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania; Aguardando Parecer do Relator na Comissão de Defesa dos Direitos da Mulher.

momento demonstram a preocupação da humanidade em proteger o ser humano das pesquisas científicas realizadas de maneira indistinta e antiética, e da necessidade inescrupulosa de controlar a vida como forma de exercer o poder, razão pela qual passa a discutir, no próximo capítulo, a biotecnologia, bem como a engenharia genética frente a dignidade humana, ao direito à saúde e à vida.

CAPÍTULO 2

BIOTECNOLOGIA E ENGENHARIA GENÉTICA: UMA ANÁLISE SOB A CONSTRUÇÃO DA DIGNIDADE HUMANA E DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS DO DIREITO À VIDA E À SAÚDE

Os riscos e abusos relacionados às pesquisas científicas desenfreadas, inescrupulosas e antiéticas se potencializaram diante das constantes inovações tecnológicas e científicas, isto é, frente ao progresso biotecnológico. O ritmo acelerado do surgimento das tecnologias e a forma que é imposto na sociedade, torna, aqui, um tema imprescindível de discussão e reflexão, sobretudo, os efeitos e as implicações diretas ou indiretas do progresso científico perante a humanidade.

Nesse contexto, passa-se a abordagem da biotecnologia e da engenharia genética para posterior discussão no que tange à manipulação dos embriões e sua respectiva polêmica em relação ao seu destino, dando abertura para as discussões que envolvem a dignidade humana e as técnicas eugênicas para, tão somente, abordar os direitos fundamentais atinentes ao direito à saúde e à vida vinculados diretamente à possibilidade da utilização das células-tronco embrionárias.

2.1. Biotecnologia e Engenharia Genética

O surgimento das novas tecnologias que envolvem a manipulação biológica marcou o desenvolvimento e o progresso científico, denominando-se de biotecnologia.

Biotecnologia é tecnologia abalizada na biologia, notadamente, quando utilizada na medicina, agricultura e ciência dos alimentos.

A palavra biotecnologia foi utilizada pela primeira vez em 1917 por Karl Ereky, um engenheiro agrícola húngaro que desenvolveu um método para criar porcos com beterrabas. Ereky conceituou biotecnologia como a ciência que “engloba todas as técnicas que utilizam organismos vivos, em particular, animais, plantas ou microorganismos ou qualquer tipo de material biológico que pode ser assimilado aos microorganismos ou parte dos mesmos”, com a finalidade de provocar neles mudanças orgânicas (TOMAZZINI FREIRE, 2011, p. 3).

A Convenção sobre Diversidade Biológica da Organização da Nações Unidas (ONU) possui uma das muitas definições de biotecnologia, dispendo em seu art. 2º que “Biotecnologia define-se pelo uso de conhecimentos sobre os processos biológicos e sobre as

propriedades dos seres vivos, com o fim de resolver problemas e criar produtos de utilidade” (CONVENÇÃO SOBRE DIVERSIDADE BIOLÓGICA, 1992).

De acordo com o Portal Educação (2009), a definição de biotecnologia “é o uso de organismos vivos ou parte deles, para a produção de bens e serviços”. Assim, nesta definição, se enquadram “um conjunto de atividades que o homem vem desenvolvendo há milhares de anos, como a produção de alimentos fermentados (pão, vinho, iogurte, cerveja e outros)”. Em contrapartida, “a biotecnologia moderna se considera aquela que faz uso da informação genética, incorporando técnicas de DNA recombinante⁶” (PORTAL EDUCAÇÃO, 2009).

A biotecnologia ajusta disciplinas como genética, biologia molecular, embriologia, biologia celular e bioquímica, com a engenharia química, tecnologia da informação, bioética e o biodireito, entre outras (BODAH, 2012, p. 133).

Cumprir destacar que anterior ao ano de 1970, o termo biotecnologia era utilizado principalmente na indústria de processamento de alimentos e na agroindústria. A partir daquela época, começou a ser utilizado por “instituições científicas do ocidente em referência a técnicas de laboratório desenvolvidas em pesquisa biológica, tais como processos de DNA recombinante ou cultura de tecidos”. Segundo Bodah (2012, p. 133-134), “realmente o termo deveria ser empregado num sentido muito mais amplo para descrever uma completa gama de métodos, tanto antigos quanto modernos, usados para manipular organismos visando atender às exigências humanas”.

Dessa forma, biotecnologia dedica-se a quaisquer tipos de aplicação tecnológica de organismos, visando certos processos e produção, com a obtenção de melhorias genéticas, além de resistência e qualidade para finalidades específicas.

Assim, conforme Tomazzini Freire (2011, p. 3), a biotecnologia se constitui num processo tecnológico que permite a utilização de material biológico para criação ou aperfeiçoamento de um produto ou um serviço (processo). Para ele, a biotecnologia sofreu nas últimas décadas uma grande evolução tanto na aquisição de novos conhecimentos quanto no desenvolvimento de processos tecnológicos e de sua aplicação na área de produção de insumos para a saúde e prestação de serviços.

Por outra banda, a engenharia genética seria o núcleo da biotecnologia moderna, lidando com a manipulação do genoma de organismos, ou seja, é o ramo que trabalha com a tecnologia do DNA recombinante, tendo em vista e de acordo com a Lei de Biossegurança nº 11.105/2005, em seu art. 3º, inc. IV “engenharia genética: atividade de produção e

⁶ DNA Recombinante são moléculas de DNA que possuem fragmentos de DNA derivados de duas ou mais fontes, geralmente de espécies diferentes.

manipulação de moléculas de ADN/ARN⁷ recombinante” (BRASIL, 2005a).

Dessa forma, implica afirmar que a engenharia genética compreende “a totalidade das técnicas dirigidas a alterar ou modificar a carga hereditária de alguma espécie, seja com o fim de superar enfermidades de origem genética (terapia genética)”, ou ainda com a finalidade de “produzir modificações ou transformações com fins experimentais, isto é, de lograr (a concepção de) um indivíduo com características até esse momento inexistentes na espécie humana (manipulação genética)” (MARTÍNEZ, 1994, p. 32 apud BARTH, 2005, p. 364).

Nesse aspecto, a engenharia genética realiza processos de manipulações genéticas, objetivando que elementos sejam duplicados, transferidos ou mesmo isolados dos genes originais. Assim, com estes procedimentos, é possível obter seres com genética melhorada com qualidade e aprimoramento de funções.

Nessa esfera, cumpre destacar as implicações da engenharia genética, conforme preceitua Barth (2005, p. 373), “as transformações sociais, econômicas e culturais trazem à tona uma nova maneira da pessoa humana se autocompreender”, tendo em vista que “o desenvolvimento da engenharia genética exige uma nova consciência da humanidade, tanto pessoal quanto em nível microbiológico e macroecológico. Afinal, a genética não somente atinge o ser humano, mas toda a natureza”.

Aponta Barth (2005, p. 374) que:

O avanço científico nas últimas décadas, com fatos como a clonagem humana, os transplantes de órgãos, a fertilização in vitro, as esperanças ligadas às células-tronco, os transgênicos e tantos outros, exigem essa nova autocompreensão. E essa autocompreensão é fundamental para que o homem possa manter-se vivo e consciente de sua história. Com a genética e sua capacidade de cortar, recombinar, de criar novas formas de vida, modificar e manipular a vida e os limites humanos, transpôs-se a fronteira da vida.

Com efeito, questiona Barth (2005, p. 374): “mas, existe um limite humano, uma vez que os limites naturais foram ultrapassados?”

Nas palavras do referido autor, “os limites naturais, de certa forma, eram uma barreira natural. Agora é o próprio homem quem deve estabelecê-los. Só conhece seus limites, e os limites que o circundam, aquele que se conhece a si mesmo” (BARTH, 2005, p. 374).

Assim,

⁷ Esclarece-se que as siglas ADN/ARN foram substituídas pelas siglas DNA/RNA. Estas siglas são de ácidos nucleicos encontrados em todas as células humana, isto é, são substâncias químicas envolvidas na transmissão de caracteres hereditários e na produção de proteínas compostas, que são o principal constituinte dos seres vivos (DNA E RNA, 2011, p. 1).

Nesse caso, a antropologia filosófica, a teologia e a própria ciência devem ajudar o homem a descobri-los e respeitá-los. A ciência não tem limites, e sempre, quando ela se defronta com eles, tende a alargá-los para mais longe. Existem limites técnicos e éticos a serem respeitados. Essa tarefa exige repensar valores humanos, além de atualizá-los e transmiti-los às novas gerações (BARTH, 2005, p. 374).

A ciência busca superar os limites naturais e técnicos para atingir seus objetivos em busca do controle sobre a vida. Constata-se, assim, que os limites para frear os atos exorbitantes da ciência seriam apenas os limites éticos e jurídicos.

Sandel (2013, p. 1) classifica os avanços da ciência genética com uma promessa e um dilema. “A promessa é que em breve poderemos ser capazes de tratar e prevenir uma série de doenças debilitantes”, por outro lado, “o dilema é que apesar destes e outros benefícios, nosso repertório moral ainda está mal equipado para enfrentar as perguntas mais complexas suscitadas pela engenharia genética”.

Deveras, por outro lado, constata-se que as mudanças sociais e seus respectivos avanços também impulsionaram o avanço tecnológico, que por sua vez, culminou na necessidade de se tutelar e ampliar novos direitos.

Nessa dimensão, cumpre destacar que os novos direitos são a consolidação das reivindicações sociais frente aos novos avanços tecnológicos que se referem à biotecnologia, bioética e engenharia genética, estes “conectados diretamente à questão da vida humana e aqueles advindos da tecnologia da informação, ciberespaço e realidade virtual”, tratando-se de assuntos que merecem atenção e importância em virtude da “alta complexidade, do rápido avanço das tecnologias envolvidas nestes campos de conhecimento e da necessidade de regulação de procedimentos e métodos empregados”, haja vista que lida diretamente com “a vida humana, e por consequência, a própria dignidade” (OLIVEIRA, 2010, p. 1).

De acordo com Schwenck (2002, p. 1) “os novos direitos objetivam assegurar a todos garantias antes não reconhecidas, dentro da indispensável convivência social, necessárias à sobrevivência da sociedade organizada”.

Nas palavras de Wolkmer (2012, p. 18-19), “os ‘novos’ direitos materializam exigências permanentes da própria sociedade diante das condições emergentes da vida e das crescentes prioridades determinadas socialmente”.

Assim, o surgimento e o desenvolvimento biotecnológico trazem a preocupação social em traçar diretrizes que visam resguardar a vida humana e preservar sua respectiva dignidade, sendo este, portanto, o momento em que a Bioética se integra ao direito, visando a proteção e o cuidado para com a vida humana e seus respectivos entornos.

O desenvolvimento biotecnológico da engenharia genética é notório e permite amplas discussões em diversas temáticas, contudo, explorar-se-á, no próximo tópico, a engenharia genética mormente a manipulação de embriões.

2.2. Manipulação dos Embriões

A manipulação de embriões é um dos procedimentos realizados pela técnica da engenharia genética, visando a melhoria e a qualidade da vida humana, buscando novas descobertas a fim concretizar direitos atinentes ao ser humano sob a perspectiva da saúde.

Os embriões são compostos por células, estas, objeto de manipulação e análise sob a ótica da engenharia genética, eis que resta comprovada sua potencialidade em pesquisas científicas para utilização no âmbito da medicina e da biologia.

Nessa dimensão, insta informar que as células são as bases estruturais para a constituição dos organismos, sendo elas o menor elemento dos seres vivos, com blocos de construção, desempenhando suas funções, formando um ser completo. Nessa seara, é possível dizer que dentro de cada embrião (que tem aproximadamente o tamanho do ponto final desta frase) há dezenas de células-tronco que, eventualmente, desenvolver-se-á em tecidos e órgãos no corpo do feto, logo em forma humana, e após o nascimento, sujeito de direitos e deveres (THOMSON, 2006, p. 15-16).

Com efeito, todas essas células nascem de “uma única célula inicial, resultante da fecundação de um óvulo por um espermatozoide, a chamada célula ovo ou zigoto” (DOMINGUES, 2009, p. 1).

Nesse sentido, ao longo do desenvolvimento embrionário, o zigoto se divide e, após, suas células-filhas seguem o mesmo papel, dando sequência à multiplicação celular, e conforme ocorre esse processo, as células-filhas vão tomando caminhos distintos, adquirem uma estrutura própria e se especializam numa função específica, participando, dessa maneira, da construção do organismo (DOMINGUES, 2009).

Cumprido esclarecer que há dois tipos de células: as embrionárias e as adultas. As células adultas podem “se renovar e se diferenciar para dar origem a tipos especializados de tecidos. Estas células-tronco, ao final da divisão celular possuem uma função pré-determinada, motivo pelo qual as espécies de tecido que podem ser criados a partir delas são limitadas” (SCHINESTSCK, 2008, p. 1).

Essas células adultas são encontradas em tecidos humanos já formados, adultos, dentre os quais, se destacam: medula óssea (regeneram o sangue), sistema nervoso e epitélio

que, por sua vez, trabalham para reparar danos e repor células do organismo humano.

Atualmente, insta destacar que a maior parte ou quase a totalidade dos protocolos para ensaios clínicos, para fins de pesquisa de transplante de células-tronco utilizados no mundo, referem-se às adultas, em decorrência dos bons resultados que têm apresentado sua utilização em pacientes.

Por outra banda, faz-se necessário destacar que as pesquisas vinham em evolução, até que em 1968, foi realizado o primeiro transplante de células-tronco adultas, objetivando o tratamento de leucemia, “pois acreditava-se que as células-tronco, por serem hematopoiéticas (derivadas do sangue) só poderiam se transformar em células do sangue” (DOMINGUES, 2009, p. 1).

Destarte, no mundo, prosseguindo as pesquisas acerca das células tronco, na França, em 1988, realizaram o primeiro transplante de células-tronco do sangue do cordão umbilical, entre irmãos, os resultados foram a cura da anemia de Fanconi, que foi considerado um resultado positivo. Após, em 1998, James Thomson (Universidade Wisconsin, em Madison/EUA) “extraiu a primeira célula-tronco de um embrião descartado em clínica de fertilidade e assim criou a primeira linhagem de células-tronco de embriões do mundo”, provocando mundialmente reações revoltosas em algumas entidades (DOMINGUES, 2009, p. 1).

Não obstante, as células-tronco embrionárias, também denominadas de células-mãe ou células estaminais, de acordo com Schinestsck (2008, p. 1), “são aquelas encontradas em embriões humanos, contendo as informações genéticas indispensáveis para originar todas as células do corpo. São denominadas de pluripotentes e encontradas nas primeiras divisões celulares do embrião”.

Nessa dimensão, destaca-se que:

[...] após a troca do material genético e até o terceiro dia, tem-se o estágio de mórula, quando os blastômeros (conjunto composto por oito células) podem dar origem a um embrião idêntico. Após, no quinto dia, está no estágio de blastocisto, oportunidade em que é possível originar qualquer tecido do corpo humano, salvo os anexos embrionários. A partir do décimo quarto dia está-se diante do embrião (SCHINESTSK, 2008, p. 1).

As células embrionárias são as extraídas de embriões descartados, produzidos em técnicas de fertilização *in vitro* (FIV), em fase do blastocisto (onde há cerca de 32-64 células, encontradas no 5º dia de vida do embrião), essa formação é denominada de células pluripotentes devido à sua capacidade de reprodução em diferentes tecidos do organismo

humano, razão pela qual são cogitadas para a utilização em pesquisas científicas objetivando a recuperação e regeneração de organismos danificados, lesados ou acometidos por doenças até então consideradas incuráveis.

De acordo com Sandel (2013, p. 111):

A necessidade de curar vem do fato de que o mundo não é perfeito e completo, mas necessita constantemente da intervenção e reparação humanas. Nem tudo que nos é dado é bom. A varíola e a malária não são dádivas e seria bom erradicá-las. O mesmo vale para o diabetes, o mal de Parkinson, a esclerose lateral amiotrófica e as lesões medulares. Uma das novas e mais promissoras fontes de esperança para os afligidos por essas doenças é a pesquisa com células-tronco.

Nas palavras de Zatz (2012, p. 1), esclarece-se que:

Existem as células-tronco totipotentes, ou embrionárias, que conseguem dar origem a qualquer um dos 216 tecidos que formam o corpo humano; as pluripotentes, que conseguem diferenciar-se na maioria dos tecidos humanos, e as células-tronco multipotentes que conseguem diferenciar-se em alguns tecidos apenas.

Contudo, para a utilização e manipulação destas células embrionárias, é necessária a total destruição do embrião, o que gera discussões jurídicas, éticas e religiosas, em torno da possível lesão do direito à vida e à dignidade humana.

O crescente número de pesquisas que envolvem as células-tronco, a cada dia, apresenta novas descobertas, novas esperanças e novas dimensões para a pesquisa em prol da humanidade. Nesse sentido, em 2012, uma descoberta de reprogramação celular levou os cientistas John B. Gurdon e Shinya Yamanaka ao prêmio Nobel de Fisiologia e Medicina. Eles demonstraram ser possível reprogramar células adultas para um estágio embrionário, pela transferência do núcleo em um ambiente propício. Estas células ficaram conhecidas por células-tronco de pluripotência induzida ou, ainda, *induced pluripotent stem cells - iPS* (MUOTRI, 2012).

De acordo com Muotri (2012, p. 1) “essas células, em teoria, não seriam rejeitadas em um futuro transplante celular e poderiam substituir as células-tronco embrionárias derivadas de embriões humanos, pondo um fim na discussão ética”. Contudo, muito embora a descoberta da técnica desenvolvida pelos cientistas, ainda não foi possível, até o momento, a substituição da potencialidade das células-tronco embrionárias em pesquisas científicas pelas células-tronco de pluripotência induzida.

Conquanto, destaca-se que a Dra. Ligia Pereira, docente na Universidade de São

Paulo (USP), foi a primeira cientista a isolar uma linhagem de células-tronco embrionárias no Brasil⁸. Ressalta-se que a pesquisa com células-tronco embrionárias somente foi disciplinada na seara brasileira, em 2005, pela Lei de Biossegurança, que permite, com algumas exceções e limitações, em seu art. 5º, a manipulação de embriões humanos, produzidos pela técnica de fertilização *in vitro*, para coleta de células-tronco embrionárias, para fins de pesquisa e terapia, conforme já abordado no capítulo anterior.

Nesse campo, cumpre destacar que, após a aprovação da referida Lei, esta foi regulamentada pelo Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, que definiu como embriões inviáveis “aqueles com alterações genéticas comprovadas por diagnóstico pré-implantacional” [...] “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” (BRASIL, 2005b). Portanto, na seara brasileira, a legislação autorizou a pesquisa, preferencialmente, em embriões que não serão utilizados para fins reprodutivos oriundos da técnica de Reprodução Assistida (R.A.), procedimento este que passa a ser objeto de análise no próximo tópico.

2.3. Técnica de Reprodução Assistida (R.A.)

A ciência objetiva, por meio da medicina, melhores condições para a saúde humana, compreendida não somente como a ausência de doenças ou anomalias, mas como o bem-estar, seja ele mental ou físico, buscando qualidade no psicológico e social do indivíduo. Desse modo, a ciência médica socorre-se de novos tratamentos, diagnósticos e fármacos, voltados à qualidade de vida. Sob esta perspectiva, pode-se destacar a “formulação de antibióticos, aptos a combater as infecções bacterianas; as vacinas que aumentam a longevidade, protegendo a população de doenças notoriamente graves; a anestesia, que permite intervenções cirúrgicas”, assim como outras descobertas e invenções médicas (MARQUES, 2009, p. 57).

Contudo, “nem todos os benefícios da medicina revelam-se como consensos, tais como os antibióticos, as vacinas e as anestésias. Algumas técnicas médicas suscitam profundos debates éticos e jurídicos”. Nessa esteira, “podem-se entrever essas discussões na reprodução medicamente assistida, ou seja, na utilização de formas não naturais para a realização do projeto parental. Dentre as técnicas empregadas na reprodução médica assistida, destaca-se a fertilização *in vitro* (FIV)” (MARQUES, 2009, p. 57).

⁸ Informação obtida por meio do geneticista Dr. Spencer Luiz Marques Payao (FAMEMA), dez./2017.

Nas palavras de Badalotti (2002, p. 1) a fertilização *in vitro* (FIV) é a “técnica de reprodução assistida em que a fertilização e o desenvolvimento inicial dos embriões ocorrem fora do corpo e os embriões resultantes são transferidos habitualmente para o útero”.

A reprodução assistida consiste na “fecundação, com artificialidade médica, informada e consentida por escrito, por meio da inseminação de gametas humanos, com probabilidade de sucesso e sem risco grave de vida ou de saúde, para a paciente e para o seu futuro filho” (AZEVEDO, 1996, p. 44).

Nesse sentido, Barboza (1993, p. 33) define a fertilização *in vitro* (FIV) como sendo a “técnica mediante a qual se reúnem *in vitro* os gametas masculino e feminino, em meio artificial adequado, propiciando a fecundação e formação do ovo, o qual, já iniciada a reprodução celular, será implantado em útero materno”.

No entendimento de Maluf (2015, p. 193) a reprodução humana assistida é, “basicamente, a intervenção do homem no processo de procriação natural, com o objetivo de possibilitar que as pessoas com problemas de infertilidade e esterilidade satisfaçam o desejo de alcançar a maternidade ou a paternidade”.

Bernardo (2013, p. 1) assinala que a reprodução assistida “é um conjunto de técnicas que favorecem a fecundação humana a partir da manipulação de gametas, sendo relevante destacar que o primeiro bebê de proveta, Louise Brown, nasceu na Inglaterra em 1978”.

Nesse diapasão, insta esclarecer que a técnica de reprodução assistida surgiu para resolver “o problema das mulheres com dano tubário irreversível, porém, a indicação foi ampliada e, hoje, é utilizada em casos de fator masculino severo, endometriose, fator imunológico e infertilidade sem causa” (BADALOTTI, 2002, p. 1).

Assim, a FIV consiste, basicamente, “na orientação e assistência para a prática reprodutiva quando os métodos tradicionais não estão atingindo o resultado desejado” (MALUF, 2015, p. 198).

Outrossim, as técnicas de reprodução assistida compreendem a classificação em homóloga ou heteróloga, quando utilizado o material genético do casal (casados ou conviventes) ou quando utilizado material de doador. Nessa perspectiva, Peretti (2005, p. 12) leciona que “na reprodução homóloga, o material genético utilizado (esperma, óvulo, embrião) é proveniente do próprio casal que está se submetendo ao procedimento”. Todavia, na reprodução heteróloga “é realizada mediante a doação, quer de gametas, quer de embriões, por terceiro estranho ao casal, geralmente de forma anônima e gratuita”.

Salienta-se que o Código Civil de 2002 traz à baila a classificação de homóloga ou heteróloga, ao tratar da presunção de paternidade em seu artigo 1.597, dispondo que também

se presumem concebidos na constância do casamento os filhos havidos de fecundação artificial *in vitro* (homóloga), inclusive a *post mortem*, bem como de fecundação e inseminação artificial heteróloga, com a prévia autorização do marido ou companheiro.

De outro ponto, destaca-se que foram desenvolvidas várias técnicas de reprodução assistida pela ciência, cujo emprego oscila conforme a necessidade dos casais, levando em consideração a situação fática de cada paciente, ou seja, as causas de infertilidade apresentadas.

As técnicas de reprodução assistida conhecidas são: a inseminação artificial intrauterina (IIU); a fecundação *in vitro* (FIV); a transferência intratubária de gametas (GIFT); a transferência intratubária de zigoto (ZIFT) e a injeção intracitoplasmática de espermatozoide (ICSI).

Destaca-se que a inseminação artificial intrauterina consiste na introdução artificial de espermatozoides; a fecundação *in vitro* consiste na transferência de embriões (no estágio de blastômeros contendo já 4 a 8 células) para o útero materno, sendo que a fecundação ocorreu em laboratório. Quanto à transferência intratubária de gametas, consiste na transferência de espermatozoides e ovócitos, denominada, portanto, de fertilização *in vivo*; já na transferência intratubária de zigoto ocorre a retirada do óvulo para fecundá-lo na proveta com sêmen do marido ou companheiro ou, ainda, do doador para depois introduzir o embrião (no estágio de 2 células) na trompa (ao invés do útero) da mulher/companheira ou doadora. E, por fim, a injeção intracitoplasmática de espermatozoide consiste na injeção de um espermatozoide diretamente no citoplasma de um ovócito maduro (MALUF, 2015, p. 198-200).

No cenário brasileiro, conforme exposto no capítulo anterior, a Reprodução Assistida encontra-se apenas regulamentada pela CFM nº 2.168/2017, na qual impõe um limite quanto ao número máximo de ovócitos e embriões a serem transferidos para a receptora, sendo que estes não podem ser superior a quatro.

Assim, observa-se que, atualmente, o quadro legislativo nacional não possui uma lei específica para a reprodução assistida, no entanto, diversos projetos de Lei buscaram regulamentar o tema proposto. Para tanto, destacam-se: o PL nº 1.184/03; o PL nº 2.855/97; o PL nº 120/03; o PL nº 2.061/93; o PL nº 90/99 representado em 2001; o PL nº 3.638/93. (MALUF, 2015, p. 207).

Portanto, no contexto brasileiro, mesmo não havendo uma regulamentação legislativa, a técnica de R.A. é prevista pelo CFM, tendo como finalidade a concretização do direito à saúde, à procriação e à família.

Não obstante, a R.A. permite, ainda, a prevenção de transferência de embriões portadores de graves doenças genéticas ou cromossômicas para o útero materno, evitando que bebês nasçam com anomalias, procedimento este denominado de diagnóstico pré-implantacional.

O diagnóstico genético pré-implantacional “é um método de diagnóstico pré-natal utilizado em técnicas de reprodução medicamente assistida”. Assim, por meio desse método, “analisa-se o genoma do novo ser produzido, antes da implantação” (MALUF, 2015, p. 203-204).

Corroborando a assertiva, Badalotti (2002, p. 6) afirma que “a seleção embrionária é realizada através da análise do material genético do embrião e denomina-se diagnóstico pré-gestacional (PGD)”, visando, “primariamente, o diagnóstico de doenças genéticas. O PGD também poderia ser utilizado para seleção de embriões com determinada característica imunológica, que venha a ser útil a algum ser humano já nascido”. A técnica é recomendada para “casais com alto risco de doenças genéticas, que já têm ou tiveram parentes com doenças graves e que recorreram a essa tecnologia para evitar o nascimento de mais um bebê afetado” (MALUF, 2015, p. 204).

A Resolução nº 2.168/2017 do CFM, na sessão VI, ao dispor sobre o diagnóstico genético pré-implantacional de embriões, é enfática ao estabelecer que a técnica somente será aplicada à seleção de embriões com alterações genéticas causadoras de doenças.

Dessa forma, com a utilização desse procedimento, apenas embriões geneticamente viáveis são transferidos para o útero da mulher, de modo que os considerados inviáveis poderão ser congelados ou doados a pesquisa científica, de acordo com a decisão do casal.

Segundo Habermas (2010, p. 43) no diagnóstico genético pré-implantação “a proteção da vida do feto entra em conflito com as considerações dos pais, que, ponderando a questão como se fosse um bem material, desejam ter um filho mas recusam a implantação se o embrião não corresponder a determinados padrões de saúde”.

Nessa sentido, “esse tipo de controle deliberado da qualidade coloca um novo aspecto em jogo – a instrumentalização de uma vida humana, produzida sob condições e em função de preferências e orientações axiológicas de terceiros” (HABERMAS, 2010, p. 43).

Em contrapartida, Badalotti (2002, p. 6) assinala que:

Os defensores da técnica argumentam que é preferível que seja feito diagnóstico pré-implantacional e que não sejam transferidos os embriões comprometidos ou indesejados do que ser feito diagnóstico pré-natal e interromper a gravidez por mal-formação fetal. Outro aspecto colocado é que a técnica reduziria abortamentos e infanticídios cometidos em função do

sexo da criança. Apesar de a avaliação genética oferecer vantagens ao casal com risco de doença genética, existem claras objeções éticas em relação ao uso desta técnica, que recaem sobre duas categorias principais. Uma seria diretamente relacionada ao ato, uma vez que a manipulação dos embriões pode acarretar lesões e morte embrionária. A outra recai sobre o problema ético maior, o da seleção genética, pois caso fossem constatadas anomalias, os embriões "defeituosos" seriam eliminados. No caso de seleção imunológica, o questionamento ético básico é que o embrião seria usado como um meio, e não como um fim em si mesmo.

Assim sendo, discute-se na seara bioética se o procedimento implicaria em uma nova forma de eugenia, haja vista que apenas embriões saudáveis seriam implantados (FERRAZ, 2010, p. 52), motivo pelo qual analisar-se-á eugenia e suas respectivas discussões.

2.4. Eugenia

A busca pela perfeição é uma das características apresentadas pelo ser humano desde os tempos primitivos, e objetiva selecionar qualidades humanas, buscando a superioridade da raça. Assim, ao nascer um bebê com deformidades físicas, logo este era morto ou excluído da sociedade. Uma das formas de se enxergar a eugenia é por meio da cultura indígena, onde na maioria das tribos quando um bebê nasce com anomalias é imediatamente enterrado vivo.

É possível identificar, ao longo da história da humanidade, diversos povos que descartavam pessoas que nasciam doentes, com deficiência ou com má-formação física. Foi assim, que Francis Galton criou o termo “eugenia”, em 1883, definindo-a “como o estudo dos agentes sob o controle social que podem melhorar ou empobrecer as qualidades raciais das futuras gerações seja física ou mentalmente” (MELDAU, 2012, p. 1).

Sandel (2013, p. 78) explica que:

A eugenia foi um movimento dotado de uma ambição: aprimorar geneticamente a raça humana. O termo, que significa “bem-nascido”, foi cunhado em 1883 por sir Francis Galton, primo de Charles Darwin, que aplicou métodos estatísticos ao estudo da hereditariedade. Convencido de que a hereditariedade dominava o talento e o caráter, ele achava possível “produzir uma raça altamente talentosa de seres humanos por meio de casamentos criteriosos durante diversas gerações consecutivas”. Ele conclama que a eugenia fosse introduzida na consciência nacional, como uma nova religião, encorajando os talentos a escolherem seus parceiros com objetivos eugênicos em mente.

A Eugenia significa a “melhora de determinada espécie por meio da seleção artificial”. Destaca-se que “a ideia chegou a seu ponto alto na Alemanha nazista, com a

instauração de barbaridades: tribunais biológicos, esterilização compulsória, eliminação dos ‘socialmente inadequados’, além de experimentos genéticos em busca do que se chamava de ‘raça pura’, a ariana” (VIDALE, 2016, p. 82).

Nesse contexto, cumpre esclarecer que a eugenia abrange duas dimensões: eugenia positiva e a eugenia negativa.

De acordo com Morgato (2012, p. 101), a eugenia positiva “visa modificar as funções somáticas e mentais do ser humano, como a memória, inteligência etc., bem como determinar características físicas, como a cor dos olhos e dos cabelos, entre outras”.

Entretanto, a eugenia negativa está voltada à prevenção, à cura de enfermidades e malformações genéticas, a fim de melhorar as condições de vida do ser humano, subtraindo os genes⁹ que desenvolveriam patologias graves e sem tratamento (MORGATO, 2012, p. 101).

Assim, a eugenia que é eticamente admissível é a eugenia negativa, visto que seu objetivo é a melhoria das funções vitais do ser humano.

Pondera Morgato (2012, p. 103) que a eugenia negativa tem a possibilidade de subtrair os genes que têm defeito e, dessa forma, “poderá apresentar riscos ao patrimônio genético da humanidade, porém importa considerar que também poderá trazer muitos benefícios, como poupar o ser humano dos sofrimentos” provocados “pela manifestação de doenças graves e até mesmo consideradas incuráveis e malformações físicas e psíquicas de origem genética”.

A eugenia negativa se dá pela eliminação de patologias hereditárias, e seu banimento é realizado por meio da terapia genética, promovendo às futuras gerações benefícios e melhorias, com ausências de deficiências e de doenças até então consideradas incuráveis.

Nesse aspecto, “o diagnóstico pré-implantacional com o intuito de evitar doenças transmissíveis é eticamente aceitável pois não se trata de discriminação e sim de uma forma de garantir a saúde humana”. Contudo, “recomenda que não seja feito PGD unicamente com intenção de escolha de sexo, pois poderia representar um perigo social e desvio da utilização de recursos médicos das necessidades científicas genuínas” (BADALOTTI, 2002, p. 6).

Nesse sentido, afirma Loureiro (2009, p. 171) que as descobertas feitas a partir da terapia genética “além de trazerem benefícios para a humanidade, podem, também, gerar a segregação dos deficientes, a seleção dos homens em prol do progresso da espécie, o preconceito derivado de identidade genética, entre outros malefícios”. Acrescenta que “por isso, deve respeitar os direitos da personalidade e o direito fundamental a vida”.

⁹ Gene é um segmento de DNA responsável pela determinação de um caráter hereditário (unidade de transmissão hereditária).

Outrossim, a eugenia positiva gera maiores discussões, tendo em vista que não possui liame com tratamentos terapêuticos, mas sim com as melhorias estéticas e aperfeiçoamentos físicos e intelectuais, o que se remete às práticas do regime nazista, que com sua ideologia de purificação de raça, exterminou milhões de pessoas, entre eles judeus, poloneses, húngaros, entre outros, conforme exposto no capítulo anterior.

Nesse passo, ao discorrer acerca dos limites morais da eugenia, elenca Habermas (2010, p. 84, grifo do autor) que:

Esse espaço ético de liberdade para fazer o melhor de uma vida que pode fracassar *também* é determinado por capacidades, disposições e qualidades condicionadas geneticamente. Com vistas à liberdade ética de levar uma vida própria sob condições orgânicas iniciais não escolhidas por ela mesma, a pessoa programada encontra-se, inicialmente, numa situação que não é diferente da pessoa gerada de forma natural. Contudo, uma programação eugênica de qualidades e disposições desejáveis suscita considerações morais sobre o projeto, quando ela instaura a pessoa em questão num determinado plano de vida, portanto quando a restringe especificamente em sua liberdade de escolha de uma vida própria.

A maior preocupação de Habermas “é com a autonomia, que é um requisito essencial, tanto para a auto compreensão do ser humano, quanto para sua futura participação na esfera pública”. Assim, “até este ponto as intervenções genéticas parecem apenas uma extensão do estado de liberdades conquistado em várias esferas sociais, como a política, econômica e até mesmo jurídica”. Todavia, “Habermas quer mais que uma aplicação indiscriminada, ele quer que haja um amplo debate na esfera pública sobre tais modos de intervenção, com a elucidação dos benefícios e das consequências”. Habermas, considera este “um problema grave, não por defender uma espécie de freio aos avanços científicos, mas porque vê na intervenção uma forma de agredir a própria auto compreensão da pessoa como livre e igual aos demais, ferindo sua liberdade, e, portanto, a base de sua dignidade humana” (AYMORE, 2006, p. 2-3).

Assim, as técnicas eugênicas são uma preocupação global, haja vista a necessidade de proteção da raça humana e de sua respectiva dignidade, sendo que tal assertiva apenas se efetiva se houver proteção desde as primeiras fases do desenvolvimento embrionário.

Portanto, superadas as discussões em torno da eugenia, destaca-se que após as técnicas de diagnóstico pré-implantacional, os embriões não transferidos ao útero materno, além de inviáveis, são considerados excedentes, e são destinados ao congelamento ou à doação à pesquisa científica, razão pela qual passa abordar a origem dos embriões excedentários pela técnica de R.A. para melhor compreensão da discussão aventada.

2.5. Surgimento dos embriões excedentários

O procedimento de reprodução assistida visa à reprodução humana de forma artificial, buscando a solução de casos de infertilidade. Todavia, deste procedimento resultam os embriões denominados de excedentes ou supranumerários. Isto porque, após a realização da FIV, alguns embriões que não foram utilizados no procedimento, ou seja, não foram implantados no útero materno, serão mantidos congelados pela técnica da clivagem, o que gera algumas polêmicas entorno do destino destes embriões, sob o fundamento, basicamente, da dignidade humana e do direito à vida.

Nesse aspecto, assinala Maluf (2015, p. 176) que “o emprego das técnicas de reprodução humana assistida exerce grande influência no direito à vida do embrião, pois possibilita a produção de embriões em quantidade excessiva que, quando não utilizados, permanecem criopreservados”.

Peretti (2005, p. 16) observa e afirma que o procedimento da FIV, “da forma como é atualmente empregado, traz como consequência a obtenção de embriões humanos em número superior àqueles que serão prontamente implantados. Surgem então os chamados embriões excedentes”.

De acordo com Barbedo (2005, p. 75, grifo do autor), os embriões excedentes são “as ditas ‘sobras’, ou seja, os embriões não-aproveitados”, que são, segundo o autor, “armazenados em nitrogênio líquido, a 196 graus abaixo de zero, onde se mantêm congeladas e conservadas *in vitro* pela técnica de criopreservação ou crioconservação”, de modo que são mantidas a “capacidade de fertilização e desenvolvimento dos embriões, pois, devido a uma medida de economia e de possível repetição dessa forma de reprodução assistida, é fecundado um número maior de óvulos que ficam à disposição das doadoras para utilização futuras”.

Nas palavras de Leite (2004, p. 34) o tema tocante aos embriões excedentários é o “mais complexo de todos os problemas decorrentes das procriações artificiais”, tendo em vista que a sua respectiva “natureza jurídica, bem como sua destinação, suscitam muita controvérsia entre os juristas de todo o mundo”.

Portanto, salienta-se que há implicações e questões ético-morais, religiosas e jurídicas referentes ao tema, podendo-se afirmar, indubitavelmente, que a temática acerca da reprodução assistida apresenta alguns pontos éticos controvertidos, merecendo abordagem sob a perspectiva da reflexão ético-jurídica, conforme será exposta no próximo tópico, no tocante a polêmica do destino dos embriões excedentários.

2.5.1. Polêmica em relação ao destino dos embriões excedentários

Há inúmeras controvérsias éticas e jurídicas que circundam acerca do destino dos embriões excedentes, remetendo-se a uma gama de discussões e abordagens polêmicas. Isto porque, não há consenso sobre a natureza do embrião humano, gerando questionamentos acerca do início da vida e da sua respectiva proteção.

Segundo Barchifontaine e Pessini (2005, p. 303) “existe, em nível mundial, uma irreduzível controvérsia sobre a liceidade do destino dos embriões excedentes, baseada na diversidade de opiniões acerca do estatuto do embrião”, assim, “tem ele, ou não, a mesma dignidade da pessoa humana plenamente desenvolvida? Merece, ou não, a mesma proteção e respeito?”.

Nesse sentido, como abordado, a técnica da FIV consiste em produzir, em laboratório, um grande número de embriões a partir da doação de ovócitos e de espermatozoides. A questão polêmica é que apenas alguns embriões são implantados no útero materno e os demais são criopreservados (congelados) para, posteriormente, serem utilizados ou não. Questão relevante é que para se obter qualidade no procedimento é necessário produzir quantidade, ou seja, é necessário que haja embriões excedentes para que haja probabilidades positivas na técnica FIV, bem como a escolha de embriões viáveis.

Não obstante, a Resolução nº 2.168/2017 do CFM estabelece na sessão V, item 3, que no momento da criopreservação, os pacientes devem expressar sua vontade, por escrito, quanto ao destino a ser dado aos embriões criopreservados em caso de divórcio ou dissolução de união estável, doenças graves ou falecimento, de um deles ou de ambos, e quando desejam doá-los (BRASIL, 2017a, p. 7).

Assim, após o procedimento da FIV, há, basicamente, quatro finalidades para os embriões, que podem ser: criopreservados; destruídos ou descartados; ou ainda doados, tanto para terceiros quanto para pesquisa científica.

Com efeito, a criopreservação ou crioconservação “consiste em um procedimento pelo qual é possível conservar gametas humanos e embriões excedentes mediante o seu congelamento a baixíssimas temperaturas (-196 °C), estocando-os para posterior utilização” (PERETTI, 2005, p. 35).

O objetivo da criopreservação é, segundo Peretti (2005, p. 36):

[...] possibilitar o armazenamento dos embriões excedentes para que sejam empregados em uma nova tentativa de gravidez, em caso de fracasso da primeira, ou em futuros projetos parentais do mesmo casal de pacientes

(evitando, assim, nova submissão aos procedimentos de hiperestimulação ovariana e coleta de óvulos), ou, ainda, para que sejam adotados por outro casal diagnosticado como infértil. [...]. Uma vez congelados, os embriões excedentes podem permanecer assim acondicionados por semanas, meses e até anos, até que sejam descongelados e transferidos ao útero da mãe ou da receptora, no caso de “doação” de embriões.

No Brasil, a Lei de Biossegurança dispôs, em seu artigo 5º, inciso II, o prazo de três anos para a criopreservação de embriões decorrentes da FIV, após o decurso do referido prazo, os embriões excedentes poderão ser destinados para pesquisa científica.

Todavia, essa fixação de tempo de criopreservação de embriões excedentes não era uniforme na seara brasileira, haja vista que a Resolução nº 2.121/2015 do CFM estabelecia o prazo de cinco anos para criopreservação dos embriões excedentes, e, tão somente após o decurso desse prazo, os embriões poderiam ser utilizados em pesquisas científicas ou serem destinados ao descarte, conforme a vontade dos pacientes, contudo, a Resolução atual nº 2.168/201 buscou uniformizar esse prazo de cinco para três anos, conforme preconiza a Lei de Biossegurança (BRASIL, 2017a, p. 7).

Essa incongruência de prazos gera certa discussão científica acerca da suposta validade dos embriões. Contudo, biologicamente, resta comprovada que não há razão para limites na criopreservação dos embriões excedentes, tendo em vista que não perdem capacidade, tampouco a qualidade.

Em primeiro lugar, verifica-se não haver, do ponto de vista meramente biológico, qualquer razão para restringir o prazo de congelamento de embriões. Em que pese serem as chances de sucesso de uma gravidez resultante da transferência “a fresco” de embriões *in vitro* (na qual o implante é realizado tão logo se iniciem as primeiras divisões celulares do embrião) algo maior do que na implantação pós congelamento-descongelamento, não foram constatadas ainda evidências de que as crianças nascidas na segunda hipótese apresentem qualquer diferença de desenvolvimento em relação às nascidas na primeira (PERETTI, 2005, p. 37).

Corroborando, Cardin (2008, p. 277) afirma que “não há nenhuma fundamentação para o lapso temporal”, no tocante ao congelamento dos embriões excedentes.

Outrossim, cumpre esclarecer que há, também, grandes controvérsias no que tange à possibilidade de descarte ou destruição dos embriões, haja vista que a Resolução nº 2.168/2017 do CFM, em sua respectiva sessão V, item 4, preconiza acerca da possibilidade de

descarte de embriões criopreservados e abandonados¹⁰ por três anos ou mais, porém, não situa de que forma esse procedimento será realizado, provocando questionamentos e rumores de uma possível violação direta aos princípios constitucionais do direito à vida e da dignidade humana (BRASIL, 2017a, p. 7).

Na concepção de Peretti (2005, p. 42) “tal prática traduzir-se-ia em afronta direta aos princípios constitucionais de respeito à vida e à dignidade da pessoa humana, inculpidos no texto da Carta Magna (artigos 5º, caput, e artigo 1º, inciso III)”. Ainda, no entendimento do autor, “tal destinação mostra-se juridicamente inaceitável mesmo nas hipóteses de divórcio, separação ou morte dos ascendentes genéticos dos embriões excedentes”.

Nessa dimensão, Diniz (2014, p. 595) afirma que:

O embrião humano é um ser com individualidade genética, dotado de alma intelectual e de instintos. Os cientistas descobriram que os genes responsáveis pelo crescimento embrionário, denominados “hox”, atuam, no ser humano, com grande velocidade nos primeiros dias da concepção, cumprindo a fantástica tarefa de estabelecer a estrutura do corpo: a cabeça, os membros e os órgãos. Assim sendo, o embrião, por ter carga genética, é um ser humano *in fieri*, merecendo proteção jurídica, desde a concepção, mesmo quando ainda não implantado no útero ou criopreservado. Por isso, deverá haver tutela jurídica desde a fecundação do óvulo em todas as suas fases (zigoto, mórula, blástula, pré-embrião, embrião e feto).

A possibilidade de descarte remete-se à seguinte indagação: em que momento se inicia a vida humana, diante da viabilidade de lesão aos direitos inerentes ao ser humano, à vida e a sua respectiva dignidade?

Uma vez analisadas as possibilidades de criopreservação e de descarte dos embriões excedentes, destaca-se que ainda é possível a doação destes embriões a terceiros ou à pesquisa científica, sendo esta última, após três anos, de acordo com a Lei de Biossegurança.

De acordo com Peretti (2005, p. 46), a doação de embriões para outros casais inférteis “mostra-se aceitável do ponto de vista ético, desde que assim consentam os pais biológicos. Não podem as clínicas de reprodução assistida decidir, pois, pela ‘doação’ sem a anuência prévia dos genitores”.

Preconiza a Resolução nº 2.168/2017 do CFM, entre outras regulamentações na sessão IV, que a doação não poderá possuir caráter lucrativo ou comerciais, sendo vedada a identificação dos doadores e dos receptores, exceto por motivação médica, sendo possível ser fornecidas tais identidades, exclusivamente, para médicos, resguardando-se a identidade do

¹⁰ Nos termos do parágrafo único do item V da Resolução 2.168/2017 do CFM, “embrião abandonado é aquele em que os responsáveis descumpriram o contrato pré-estabelecido e não foram localizados pela clínica” (BRASIL, 2017a, p. 7).

doador (BRASIL, 2017a, p. 6).

Ademais, a Lei de Biossegurança, em seu art. 5º, § 3º, também coibiu a comercialização de embriões criopreservados, tipificando tal prática como crime.

Assim, além da possibilidade de doação a terceiros, os embriões excedentes, de acordo com a Lei de Biossegurança, também podem ser doados pelos genitores, após três anos de congelamento, para fins de pesquisa e terapia (BRASIL, 2005a). Esta possibilidade gira entorno da extração de células-tronco embrionárias que são encontradas nos primeiros estágios de desenvolvimento do embrião humano.

As células-tronco embrionárias, como dito anteriormente, são capazes de se constituírem em qualquer tecido do corpo humano, haja vista que são classificadas como totipotentes, razão pela qual seria a “chave” para a cura de muitas doenças, sendo a “preciosidade” da medicina. Entretanto, para a extração destas células, seria inevitável a total destruição do embrião, o que se remete à discussão da possível violação ao direito à vida e à dignidade, direitos estes intrínsecos ao ser humano.

Denota-se, pois, que a possibilidade de utilização das células-tronco embrionárias suscita discussões polêmicas nos âmbitos jurídico, ético e religioso, conjecturando a viabilidade do embrião já ser portador do direito à vida e de respectiva dignidade, motivo pelo qual passa a ser objeto de abordagem e constituição do próximo tópico, qual seja, a dignidade humana.

2.6. Dignidade Humana

Com o advento dos fenômenos científicos que impulsionaram a revolução biotecnológica, os sistemas jurídicos adotaram regras sob a perspectiva da bioética e do biodireito. É cediço que o Direito, basicamente, se ocupa da vida, do nascer, do morrer, dos valores existenciais e das relações patrimoniais, estipulando os direitos e deveres de cada indivíduo em coletividade, resultando as normas jurídicas da qualidade de “ser” humano.

Nesse aspecto, remete-se ao pensamento de que a biotecnologia proporciona para a humanidade a oportunidade de novas descobertas científicas que buscam, principalmente, melhor qualidade de vida e efetivação da dignidade humana.

Entretanto, se o pressuposto da biotecnologia for invertido, isto é, a concepção precípua dos avanços científicos figurarem na utilização desenfreada, excessiva e inescrupulosa dos instrumentos biotecnológicos, ao invés de conferir benefícios à humanidade, estará a se sujeitar à violação do princípio da dignidade humana.

Assim, insta destacar que a dignidade humana possui origem religiosa e bíblica, segundo o preceito de que o homem é feito à imagem e semelhança de Deus. E, com o advento do Iluminismo e da centralidade do homem, a dignidade em si “migra para a filosofia, tendo por fundamento a razão, a capacidade de valoração moral e autodeterminação do indivíduo. Ao longo do século XX, ela se torna um objetivo *político*, um fim a ser buscado pelo Estado e pela sociedade” (BARROSO, 2010, p. 4, grifo do autor).

Nessa seara, calha a ideia kantiana de ser humano como fim em si mesmo, de onde vem a lume uma das formulações do imperativo categórico: “Age de tal maneira que uses a humanidade, tanto na tua pessoa como na pessoa de qualquer outro, sempre e simultaneamente como fim e nunca simplesmente como meio” (KANT, 2007, p. 69). A dignidade do ser humano funda-se na capacidade que lhe é inerente de se autodeterminar.

A dignidade da pessoa humana em Immanuel Kant, difundiu-se, além do elemento finalístico (homem como fim em si mesmo) como causa da dignidade, um segundo componente da dignidade: a autonomia da vontade, considerada pelo filósofo o princípio supremo da moralidade (RIBEIRO, 2012).

Com efeito, Kant (2007, p. 68) assinala em sua obra “Fundamentação da Metafísica dos Costumes”: Ora digo eu: — O homem, e, duma maneira geral, todo o ser racional, existe como fim em si mesmo, não só como meio para o uso arbitrário desta ou daquela vontade. (KANT, 2007, p. 68, grifo do autor), abordando o conceito de dignidade, constituindo como fundamento desta a qualidade racional do ser humano.

Ainda, aponta Ribeiro (2012, p. 1) que, embora a obra “Fundamentação da Metafísica dos Costumes” “tenha sido dedicada para abordar a problemática de uma ação moral, o filósofo prussiano, ao notar que a racionalidade era a diferença específica do homem para os outros seres”, concluiu que era “em virtude da razão que o ser humano deveria ser considerado em fim em si mesmo”.

Segundo Moraes e Sarlet (2006, p. 115), “a consequência de ser um fim em si mesmo é a de que o homem não pode servir como meio à consecução de algum objetivo, posto ser dotado de dignidade”.

De fato, a dignidade Kantiana é construída por meio do liame de dois elementos, sendo eles: a finalidade (homem como fim em si mesmo) e a autonomia da vontade.

Conforme preconiza Ribeiro (2012, p. 1):

[...] a estrutura da dignidade em Immanuel Kant pauta-se na racionalidade humana, ao passo em que as influências anteriores ao filósofo foram construídas essencialmente numa plataforma metafísica (Deus como

fundamento principal da dignidade da pessoa humana).

Cumprido destacar que pela dignidade kantiana o homem não pode ser “instrumentalizado” ou ainda “coisificado” diante dos avanços biotecnológicos, pois, não estaria sendo fim em si mesmo, mas prestando-se como meio para o desenvolvimento científico.

Outrossim, Novelino (2015, p. 292) considera a dignidade como núcleo axiológico do constitucionalismo contemporâneo, sendo ponderada como valor constitucional supremo, devendo servir não apenas como “razão para a decisão de casos concretos, mas principalmente como diretriz para a elaboração, interpretação e aplicação das normas que compõem a ordem jurídica em geral, e o sistema de direitos fundamentais”.

Apesar disso, no panorama brasileiro, a Constituição Federal de 1988, em seu artigo 1º, inciso III, dispõe que a República Federativa do Brasil, tem como fundamento, dentre outros, a dignidade da pessoa humana (BRASIL, 1988, p. 7), estabelecendo, portanto, que a dignidade humana é o princípio basilar, e que deve ser preservada e respeitada.

Destacam-se, as lições de Ávila (2016, p. 102) que compreende que “princípios são normas imediatamente finalísticas, primariamente prospectivas e com pretensão de complementaridade e de parcialidade”, e, que “para cuja aplicação se demanda uma avaliação da correlação entre o estado de coisas a ser promovido e os efeitos decorrentes da conduta havida como necessária à sua promoção”.

Assim, entende-se que a dignidade humana deve ser promovida como forma de nortear os direitos constitucionais e proteger o ser humano de quaisquer atos que atentem contra sua integridade, devendo ser resguardada de forma primordial ao indivíduo, estando intrínseca ao direito à vida, este, também, gozando de garantia constitucional.

Nesse ínterim, nas palavras de Camargo (2013, p. 17), dignidade humana “é algo inerente a todo e a cada ser humano, não podendo ser restringida ou alienada, cabendo ao ente público e a cada cidadão respeitá-la e efetivá-la”.

Por outro lado, Diniz (2014, p. 41) conceitua dignidade como “sendo o valor que prevalecerá sobre qualquer tipo de avanço científico e tecnológico”. Neste sentido, bem explana Pozzoli (2014, p. 145), “[...] a dignidade prescrita na Constituição Federal de 1988 reporta-se a um atributo próprio do ser humano, como um ‘valor de todo o ser racional’ e em virtude disso é que uma pessoa não pode ser privada de seu direito fundamental – a vida”.

Giacóia Júnior (2003, p. 21), ao discorrer em um artigo sobre *corpos em fabricação*, onde objetivava refletir sobre questões éticas da atualidade, concernindo o sentido do

progresso tecnológico e o futuro da natureza humana, diz que o que pretendia Nietzsche era “justamente despertar a atenção para a dignidade do corpo, mediante renúncia a toda antecipação de um sentido fundamental, de uma significação última, nos termos e registros com que a tradição conferiu dignidade metafísica a seus objetos ou realidades”.

Em contrapartida, Pico de la Mirandolla (2011, p. 5), ao pronunciar-se sobre a dignidade do homem, afirmava que o homem se encontrava na centralidade no mundo e a sua dignidade era decorrente de sua condição humana.

Para Morgato (2011, p. 91), “dignidade humana é o valor que compreende a essência do ser humano, e, portanto, se perfaz na existência e na defesa da igualdade e na liberdade, uma vez que o ser humano nasce livre e igual”, assim, “podemos considerá-la como o valor ou o sentimento que possibilita que nos identifiquemos com os outros homens e reconheçamo-nos como portadores da mesma dignidade”.

Desse modo, denota-se que a dignidade em si não é um direito, mas um atributo intrínseco a todo ser humano, é um bem maior a servir de referência e estrutura a todos os direitos fundamentais, à autonomia individual e à personalidade de cada indivíduo, funcionando essa dignidade como fundamento e limite dos direitos indispensáveis (SANTOS, 2014, p. 39).

Segundo Leão Júnior (2005, p. 217) “a dignidade da pessoa humana há de decorrer, necessariamente, da própria natureza do ser humano e não de circunstâncias acessórias, adjetivas, como por exemplo saúde e tempo de existência”, pois, do contrário, “cairíamos em fórmulas e critérios arbitrários e aleatórios, conforme as conveniências de momento, condicionando e aviltando a dignidade humana, e desrespeitando os termos claros dos princípios e preceitos constitucionais [...]”.

Sarlet (2008, p. 19-20) considera que “a dignidade, como qualidade intrínseca da pessoa humana, é irrenunciável e inalienável, constituindo elemento que qualifica o ser humano como tal e dele não pode ser destacado”, portanto, “pode (e deve) ser reconhecida, respeitada, promovida e protegida”.

Contudo, é pós Segunda Guerra Mundial que “a ideia de dignidade da pessoa humana migra paulatinamente para o mundo jurídico, em razão de dois movimentos”. Sendo que o primeiro movimento “foi o surgimento de uma cultura pós-positivista, que reaproximou o Direito da filosofia moral e da filosofia política, atenuando a separação radical imposta pelo positivismo normativista”; o segundo movimento “consistiu na inclusão da dignidade da pessoa humana em diferentes documentos internacionais e Constituições de Estados democráticos” (BARROSO, 2010, p. 4, grifo do autor).

Nesse sentido, corroborando com Novelino (2015, p. 292):

O reconhecimento e a proteção da dignidade da pessoa humana pelas constituições em diversos países ocidentais tiveram um vertiginoso aumento após a Segunda Guerra Mundial, como forma de reação às práticas ocorridas durante o nazismo e o fascismo e contra o aviltamento desta dignidade praticado pelas ditaduras ao redor do mundo. A escravidão, a tortura e, derradeiramente, as terríveis experiências feitas pelos nazistas com seres humanos, fizeram despertar a consciência sobre a necessidade de proteção a pessoa, com intuito de evitar sua redução à condição de mero objeto.

A valorização desta dimensão tem origem, paradoxalmente, na barbárie do século XX (o totalitarismo estatal, econômico e científico), segundo Costa (2008, p. 89), a qual teve em contrapartida a afirmação “do valor da pessoa como titular da sua própria esfera de personalidade que, antes de ser vista como erro suposto do conceito técnico de capacidade, fundamenta-se no reconhecimento da dignidade própria à pessoa humana”.

Esta é a “novidade” que tem, para o Direito, o princípio da dignidade da pessoa. [...] embora a palavra “dignidade” fosse há muito conhecida, e a ideia de uma dignidade própria ao homem remonte à filosofia de Kant, a ideia da existência de uma proteção jurídica que é devida em razão da dignidade liga-se fundamentalmente a um duplo fenômeno, a barbárie nazista (que fez alcançar a ideia de crimes contra a humanidade, no Tribunal de Nuremberg) e à biomedicina, que coloca em xeque a própria identidade da humanidade como espécie (COSTA, 2008, p. 90).

Contudo, adverte Barroso (2010, p. 4) que mesmo a dignidade humana convertida em um conceito jurídico a dificuldade atual está em dar a ela um “conteúdo mínimo, que a torne uma categoria operacional e útil, tanto na prática doméstica de cada país quanto no discurso transnacional”.

Assim “a dignidade da pessoa, como princípio jurídico, vai designar não apenas “o ser da pessoa”, mas a humanidade da pessoa” (COSTA, 2008, p. 90). Desse modo, entende-se que onde os direitos fundamentais não sejam observados, não se encontra presente a dignidade humana, a qual, perante os progressos tecnológicos, admite um aspecto globalizado de atuação e de proteção (SANTOS, 2014, p. 44).

Nessa ideia, “a dignidade, em si, não é um direito, mas uma *qualidade* intrínseca a todo ser humano, independentemente de sua origem, sexo, idade, condição social ou qualquer outro requisito [...]” (NOVELINO, 2015, p. 293, grifo do autor).

Santos (2014, p. 39) elenca que “como referência e ocupando posição central do Direito, encontra-se o ser humano”, sendo que sua “dignidade é um bem maior a servir de

referência e estrutura a todos os direitos fundamentais, à autonomia individual e à personalidade de cada indivíduo, funcionando essa dignidade como fundamento e limite dos direitos indispensáveis”

Outrossim, sob essa ótica, analisa Novelino (2015, p. 293-294):

A sua consagração como fundamento do Estado brasileiro não significa, portanto, a atribuição de dignidade às pessoas, mas sim a imposição aos poderes públicos dos deveres de respeito, proteção e promoção dos meios necessários a uma vida digna. O dever de respeito impede a realização de atividades e condutas atentatórias à dignidade humana (“obrigação de abstenção”). [...] O dever de proteção exige uma ação positiva dos poderes públicos na defesa da dignidade contra qualquer espécie de violação, inclusive por parte de terceiros. Nesse sentido, cabe ao Poder Legislativo estabelecer normas adequadas à proteção da dignidade (princípio da proibição de proteção insuficiente), por meio da criminalização de condutas que causem uma grave violação a este bem jurídico. [...]. O dever de promoção impõe a adoção de medidas que possibilitem o acesso aos bens e utilidades indispensáveis a uma vida digna. Ligado à igualdade material, exige uma atuação positiva dos poderes públicos, no sentido de fornecer prestações materiais (saúde, educação, moradia, lazer, trabalho, assistência e previdência social [...]). A dignidade atua, sob esta perspectiva, como princípio cujo núcleo é o “mínimo existencial”.

Com efeito, Costa (2008, p. 106) acentua que se a dignidade humana for entendida de forma concreta, historicamente, deve atuar como guia, critério e limite aos dilemas trazidos pela Revolução Biotecnológica.

Conforme Costa (2008, p. 105), todas as questões que animam e justificam a reflexão bioética “encontram uma possível via de enfrentamento jurídico com base na responsável densificação dogmática do princípio da dignidade da pessoa, consideradas as regras legais que para a sua concreção concorram”.

Assim,

É imprescindível que haja aprimoramento científico, entretanto, sem que se esqueça da proteção do ser humano, cabendo a sociedade e a cada ente estatal impor limites saudáveis para o desenvolvimento de pesquisas, principalmente quando envolverem seres humanos, material humano e o meio que os cerca (CAMARGO, 2013, p. 25).

É notório que há necessidade de estabelecer limites acerca das pesquisas envolvendo seres humanos, haja vista que a primeira e imediata exigência da dignidade humana é o respeito à vida, significando nascer, viver e morrer com dignidade.

De fato, o uso indevido e o desvio de finalidade da prática dos avanços biotecnológicos geram, nitidamente, afronta ao princípio da dignidade humana e o direito à

vida. Indubitável que há uma inquietação mundial acerca de novas descobertas científicas, porém, deve haver o “cuidado” para que o ser humano não seja “instrumentalizado” ou “coisificado”, sendo um fim diverso do pretendido, favorecendo apenas o capital, conforme abalizado por Kant.

Os avanços biotecnológicos, de maneira invasiva, ferem o princípio da vida e os entornos da dignidade do ser humano, tornando-o a mercê de uma ciência sem escrúpulos e antiética. No entanto, compreende-se que a existência de uma ciência humana, que objetiva meios adequados para fornecer qualidade de vida aos portadores de doenças graves e incuráveis, é plausível e bem-vinda à humanidade.

Portanto, pautada pela bioética e pelo biodireito, a dignidade humana deve atuar como baliza, critério e limite aos impasses acarretados pelos experimentos científicos, principalmente à utilização de células-tronco embrionárias.

O centro das discussões envolvendo o uso de células-tronco embrionárias está intrinsecamente relacionado ao princípio da dignidade humana, bem como ao direito à vida. Denota-se que “quem se opõe à pesquisa, atribui dignidade às células tronco totipotentes, tratando-as hoje como se já fossem a pessoa que poderiam vir a ser amanhã”. Todavia, “aqueles que promovem a pesquisa, atribuem dignidade às pessoas que no futuro se beneficiarão em termos médicos quando as novas terapias forem desenvolvidas” (PETERS, 2006, p. 144).

Conforme Silveira (2012, p. 1) “[...] não há de se considerar o direito à vida sem o mínimo necessário a defesa e a manutenção da dignidade da pessoa”. Desta forma, a dignidade humana é uma “via de mão dupla”, isto porque, assim como é atribuída aos embriões, a dignidade humana é conferida àqueles que são portadores de enfermidades graves e incuráveis.

A dignidade dos portadores de anomalias poderia ser alcançada pela utilização das células-tronco embrionárias, concretizando-se o direito à saúde. Contudo, sendo necessária a destruição do embrião para tanto, a mesma dignidade que se alcança também se viola, eis aqui o conflito suscitado pelas construções jurídicas, éticas e religiosas.

De acordo com Sandel (2013, p. 113-114):

A principal objeção à pesquisa com células-tronco embrionárias é que destruir um embrião humano, mesmo em seus estágios iniciais de desenvolvimento, e mesmo tendo em vista fins nobres, é moralmente abjeto; é como matar criança para salvar a vida de outras pessoas. A validade de tal objeção depende, é claro, do status moral do embrião.

Maluf (2015, p. 250) assinala que o grande questionamento bioético do tema “centra-se na viabilidade de utilização dessas células em virtude da aniquilação do embrião. Perguntamo-nos então se o progresso científico poderia sobrepor aos preceitos éticos, morais ou mesmo religiosos da população”.

Assim, para as construções ético-religiosas, o embrião não é apenas um aglomerado de células, tendo em vista que possui natureza humana, portanto, detentor do respeito à vida e à dignidade, logo, não deve o ser humano ser “coisificado”, tornando-se instrumento de experiências científicas que visam sua destruição, violando sua respectiva dignidade.

Por outro lado, aponta Sandel (2013, p. 121-121) que:

É importante deixar claro, em primeiro lugar, de qual embrião se extarem as células-tronco. Não é um feto. Não possui formas ou traços humanos reconhecíveis. Não é um embrião implantado crescendo no útero de uma mulher. É, em vez disso, um blastocisto (um grupo de 180 a 200 células) crescendo numa placa de Petri e que mal é visível a olho nu. O blastocisto representa um estágio tão inicial de desenvolvimento embrionário que suas células ainda não se diferenciaram, nem assumiram propriedades de tecidos ou órgãos específicos [...]. Para abordar essa controvérsia, é preciso primeiro compreender a força total da afirmação de que o embrião é moralmente equivalente a uma pessoa, a um ser humano completamente desenvolvido.

De fato, quando se discute a tutela jurídica do embrião humano sob a ótica da dignidade humana, busca-se assegurar a proteção do próprio ser enquanto potencial de pessoa, razão pela qual há a importância de se interpretar o embrião com esse *status* ou não.

Portanto, diante das possíveis dimensões e alcance da dignidade humana, bem como a possibilidade de compatibilidade com a biotecnologia frente ao emprego do uso das células tronco embrionárias, passa-se a abordagem dos direitos fundamentais para, após, discutir acerca do direito à saúde e à vida.

2.7. Direitos Fundamentais

A perspectiva dos direitos fundamentais está refletida no prisma Constitucional, sendo que os direitos fundamentais se encontram elencados na Constituição brasileira, em seu Título II, dispondo sobre “Os Direitos e Garantias Fundamentais”.

Sob essa ótica, Morais (2000, p. 39) afirma que os direitos fundamentais é o “conjunto institucionalizado de direitos e garantias do ser humano que tem por finalidade básica o respeito e a sua dignidade, por meio de sua proteção contra o arbítrio do poder estatal

e o estabelecimento de condições mínimas de vida e desenvolvimento da personalidade humana”.

Os direitos fundamentais compreendem-se em dimensões¹¹, que surgiram gradualmente em consonância com a demanda de cada período. Conforme preleciona Cavalcante Filho (2010, p. 12), “trata-se de uma classificação que leva em conta a cronologia em que os direitos foram paulatinamente conquistados pela humanidade e a natureza de que se revestem”.

Denota-se que não há unanimidade entre os autores, quanto à classificação das dimensões de direitos fundamentais. Alguns autores tratam a temática sobre a ótica de três dimensões e outros cinco, ou seis; havendo, além destas, ainda outras dimensões já sendo discutidas no ambiente acadêmico e doutrinário, contudo, na presente discussão não serão esgotadas todas as dimensões existentes, haja vista que não é objeto de análise desta proposta.

Assim, no que diz respeito aos direitos fundamentais “toma-se o pressuposto de que todos os bens jurídicos garantidos à pessoa humana devem ser preservados e respeitados, sob pena de uma proteção defeituosa” (LAZARI; GARCIA, 2015, p. 110).

Na lição de Lazari e Garcia (2015, p. 109-110, grifo do autor), “as dimensões de direitos humanos não são estanques, mas, sim, complementares. *Somam-se e dialogam* uma com a outra, formando um completo sistema de proteção da pessoa humana”.

Bobbio (2004, p. 26) elenca que as dimensões apenas surgem para impedir malefícios ou obter benefícios do poder que nasce das mudanças derivadas das condições sociais. Explana, ainda, que:

[...] os direitos não nascem todos de uma vez. Nascem quando devem ou podem nascer. Nascem quando o aumento do poder do homem sobre o homem – que acompanha inevitavelmente o progresso técnico, isto é, o progresso da capacidade do homem de dominar a natureza e os outros novos homens – ou cria novas ameaças à liberdade do indivíduo, ou permite novos remédios para as suas indigências [...] (BOBBIO, 2004, p. 26).

Sem embargo, são direitos fundamentais aqueles que abrangem interesses e carências essenciais à vida dos indivíduos, devendo ser preservados e respeitados.

Para Canotilho (2003, p. 383), “os direitos fundamentais cumprem a função de direitos de defesa dos cidadãos sob uma dupla perspectiva”, isto é, em um primeiro plano, “constituem, num plano jurídico-objetivo, normas de competência negativa para os poderes

¹¹ Para alguns autores o termo gerações poderia desencadear a falsa ideia de que conforme fossem evoluindo, ocorreria uma substituição de uma geração por outra, razão pela qual se adota a expressão “dimensão”, e não geração. Contudo, alguns autores citados no texto tratam o assunto sob a ótica de gerações.

públicos, proibindo fundamentalmente as ingerências destes na esfera jurídica individual” e, em uma segunda dimensão, “implicam, num plano jurídico-subjetivo, o poder de exercer positivamente direitos fundamentais (liberdade positiva) e de exigir omissões dos poderes públicos, de forma a evitar agressões lesivas por parte dos mesmos (liberdade negativa)”.

Ademais, preceitua Miranda (2012, p. 7, grifo do autor) que “por direitos fundamentais entendemos os direitos ou as posições jurídicas subjectivas das pessoas enquanto tais, individual ou institucionalmente consideradas, assentes na Constituição”, seja na “Constituição formal, seja na Constituição material – donde, direitos fundamentais em sentido formal e direitos fundamentais em sentido material”.

Isto posto, os direitos de primeira dimensão, voltados aos direitos civis e políticos, referem-se às liberdades negativas clássicas, que enfatizam o princípio da liberdade, configurando os direitos civis e políticos.

Conforme Cavalcante Filho (2010, p. 12), os direitos de primeira dimensão:

Foram os primeiros a ser conquistados pela humanidade e se relacionam à luta pela liberdade e segurança diante do Estado. Por isso, caracterizam-se por conterem uma proibição ao Estado de abuso do poder: o Estado NÃO PODE desrespeitar a liberdade de religião, nem a vida etc. Trata-se de impor ao Estado obrigações de não fazer. São direitos relacionados às pessoas, individualmente. Ex: propriedade, igualdade formal (perante à lei), liberdade de crença, de manifestação de pensamento, direito à vida etc.

Nessa perspectiva, assinala Bonavides (2011, p. 563-564, grifo do autor) que:

Os direitos de primeira geração ou direitos da liberdade têm por titular o indivíduo, são oponíveis ao Estado, traduzem-se como faculdades ou atributos da pessoa e ostentam uma subjetividade que é o traço mais característico; enfim, são direitos de resistência ou oposição perante o Estado. Entram na categoria de *status negativus* de Jellinek e fazem também ressaltar a ordem dos valores políticos a nítida separação entre a Sociedade e o Estado.

De acordo com Lazari e Garcia (2015, p. 112), ao discorrerem sobre os direitos fundamentais de primeira dimensão, “liberdade enquanto fundamento aparece associada à dignidade humana, pressupondo a interação com a necessária igualdade entre todos os membros da família humana”.

Outrossim, no que tange aos direitos de segunda dimensão, insta informar que estes referem-se à igualdade material, concretizando-se nos direitos sociais, econômicos e culturais, impulsionados pela Revolução Industrial.

Em consonância, preleciona Cavalcante Filho (2010, p. 12) que:

São direitos sociais os de segunda geração, assim entendidos os direitos de grupos sociais menos favorecidos, e que impõem ao Estado uma obrigação de fazer, de prestar direitos positivos, como saúde, educação, moradia, segurança pública [...]. Baseiam-se na noção de igualdade material (= redução de desigualdades), no pressuposto de que não adianta possuir liberdade sem as condições mínimas (educação, saúde) para exercê-la. Começaram a ser conquistados após a Revolução Industrial, quando grupos de trabalhadores passaram a lutar pela categoria.

Na concepção de Lazari e Garcia (2015, p. 115), “os direitos de segunda dimensão possuem como marca a exigência de intervenção estatal, de forma a garantir determinados direitos mesmo aos que não possuem condições de consegui-los por si só”. De acordo com os respectivos autores, “se todas as pessoas possuem direito à educação, à saúde, ao lazer, entre outros, estes devem ser garantidos, mesmo que não possuam condições de pagar por eles”, assim, “neste contexto entra o Estado com o dever de equiparar as pessoas em direitos o máximo possível”.

Os direitos elencados na segunda dimensão visam atribuir ao Estado políticas públicas que garantam o mínimo de condições existenciais aos indivíduos de forma igualitária.

Quanto aos os direitos de terceira dimensão, referem-se aos direitos difusos e coletivos, englobando a paz, a qualidade de vida saudável, a proteção ao consumidor e a preservação do meio ambiente. Cavalcante Filho (2010, p. 13) denota que “são direitos transindividuais, isto é, direitos que são de várias pessoas, mas não pertencem a ninguém isoladamente. Transcendem o indivíduo isoladamente considerado”. Sendo que “são também conhecidos como direitos metaindividuais (estão além do indivíduo) ou supraindividuais (estão acima do indivíduo isoladamente considerado)”.

Ainda, Cavalcante Filho (2010, p. 13) leciona que os direitos de terceira dimensão “[...] têm origem na revolução tecnocientífica (terceira revolução industrial), a revolução dos meios de comunicação e de transportes, que tornaram a humanidade conectada em valores compartilhados”. Assim, “a humanidade passou a perceber que, na sociedade de massa, há determinados direitos que pertencem a grupos de pessoas, grupos esses, às vezes, absolutamente indeterminados”.

Destarte,

A terceira dimensão de direitos tem por finalidade básica a coletividade, ou seja, proporcionar o bem-estar dos grandes grupos, que muitas vezes são indefinidos e indeterminados, como por exemplo, o direito ao meio ambiente e a qualidade de vida, direito esses reconhecidos atualmente como difusos (MARRONI, 2011, p. 1).

Pérez Luño (2006, p. 28, tradução nossa), em sua obra *La Tercera Generación de Derechos Humanos*, enfatiza que a terceira dimensão é uma resposta à poluição das liberdades¹², ante determinados usos das novas tecnologias que estão degradando os direitos fundamentais.

Para Moraes (2013, p. 29), asseguram-se constitucionalmente “como direitos de terceira geração os chamados direitos de solidariedade ou fraternidade, que englobam o direito a um meio ambiente equilibrado, uma saudável qualidade de vida, ao progresso, à paz, a autodeterminação dos povos e outros direitos difusos [...]”

Todavia, nas palavras de Lazari e Garcia (2015, p. 115), “os direitos de terceira dimensão de direitos humanos engloba muito mais que o direito ao meio ambiente saudável [...]”. Para os respectivos autores, a terceira dimensão abrange o direito à paz, e o direito à fraternidade, cuja ideia é que todos devem agir na comunidade global, uns com relação aos outros, em prol da promoção da paz.

Portanto, os direitos de terceira dimensão “possuem como seus sujeitos ativos uma titularidade difusa ou coletiva, uma vez que não visualizam o homem como um ser singular, mas toda a coletividade ou o grupo” (DIÓGENES JÚNIOR, 2012, p. 1).

A abordagem da temática quanto aos direitos de quarta dimensão é divergente por parte dos doutrinadores. Para alguns autores, tem-se o direito à informação, à democracia; para outros, seria a era da tecnologia avançada, do desenvolvimento da engenharia genética.

Com efeito, Bonavides (2011, p. 571) entende que são direitos de quarta geração a democracia, a informação e o pluralismo decorrentes da globalização dos direitos fundamentais. Para o referido autor, “os direitos da quarta geração não somente culminam a objetividade dos direitos das duas gerações antecedentes como absorvem – sem, todavia, removê-la - a subjetividade dos direitos individuais [...]” (BONAVIDES, 2011, p. 572, grifo do autor).

Em contrapartida, para Bobbio (2004, p. 25), “[...] já se apresentam novas exigências que só poderiam chamar-se de direitos de quarta geração, referentes aos efeitos cada vez mais traumáticos da pesquisa biológica, que permitirá manipulações do patrimônio genético de cada indivíduo”.

Nessa toada, importa esclarecer que o patrimônio genético está ligado intrinsecamente à vida e, diante desta relação e reflexão, pode-se dizer que a vida está enquadrada no contexto dos direitos fundamentais de primeira dimensão; já as experiências e

¹² Texto original: Contaminación de las libertades.

atos biotecnológicos estão enquadrados na quarta dimensão.

Diante disso, Motta e Barchet (2009, p. 96) assinalam que essa geração “urge a necessidade de seu reconhecimento para que não fique o mundo jurídico apartado da evolução científica”.

Preleciona Bobbio (1992, p. 14) que a Era da tecnologia avançada, onde a engenharia genética tende a criar soluções para os problemas humanos, propiciou o surgimento dos direitos de quarta geração.

Desta feita, a quarta dimensão dos direitos fundamentais cuida das manipulações do patrimônio genético, “se ocupando do redimensionamento de conceitos e limites biotecnológicos e, por isso, são direitos fundamentais relativos à humanidade” (MENDES, 2014, p. 1).

Nesse sentido, Maluf (2015, p. 117) afirma que “insere-se o biodireito nesta quarta geração de direitos humanos, pois grande é a preocupação atual em se normatizarem os efeitos da Revolução Biotecnológica sobre a sociedade [...]”, em decorrência da “[...] preocupação com a difusão dessas novas tecnologias, com a humanização do ambiente hospitalar, com a proteção dos direitos dos pacientes, visando assim integrar a ética com as ciências biomédicas”.

Os direitos humanos de quarta e quinta dimensão seriam aqueles que surgiram dentro da última década, devido ao grau avançado de desenvolvimento tecnológico da humanidade, sendo estes ainda apenas pretensões de direitos. No caso da quarta geração, pode-se colocar que seriam os direitos ligados à pesquisa genética, surgida da necessidade de se impor uns controles a manipulação do genótipo dos seres, em especial o do ser humano (MARRONI, 2011, p. 1).

Portanto, os avanços biotecnológicos, com relação à manipulação genética, destacam-se na quarta dimensão dos direitos fundamentais recebendo maior atenção, pois visam a preservação da raça humana e a garantia da inviolabilidade do patrimônio genético humano¹³.

Após análise das quatro dimensões - que se amoldam na presente discussão, sem olvidar das demais -, é indubitável afirmar que estas existem para salvaguardar direitos fundamentais inerentes ao ser humano, haja vista que em decorrência da evolução social surgem novos direitos e diretrizes para a proteção dos novos pressupostos sociais.

¹³ A abordagem das dimensões dos direitos fundamentais aqui proposta, se encerra na quarta dimensão, assim como Paulo Bonavides que trata o tema sob essa ótica. Todavia, cumpre esclarecer que há outros autores que encaram o tema sob o prisma da existência de outras dimensões.

Nesse sentido, destacam-se a segunda e a quarta dimensão dos direitos fundamentais, sendo que por meio delas é possível vislumbrar bens e valores axiológicos como o direito à saúde e à vida objetos de análise da presente discussão. Inserindo-se, nesse sentido, a qualidade de vida e os avanços biotecnológicos.

Assim sendo, cumpre esclarecer que a biotecnologia, nomeadamente as pesquisas com células-tronco embrionárias, tem como finalidade a concretização do direito à saúde e, dessa forma, indubitavelmente, a quarta dimensão está intrinsecamente relacionada à segunda dimensão dos direitos fundamentais.

Portanto, ultrapassada a abordagem dos direitos fundamentais e de suas respectivas dimensões, merece a presente a análise do direito fundamental à saúde.

2.7.1. Direito à Saúde

O direito fundamental à saúde, abalizado no princípio da dignidade humana, está disposto na Constituição Federal de 1988 como um dos direitos sociais a ser assegurado pelo Poder Público, de maneira igualitária e ampla, haja vista o dever da garantia do mínimo existencial por meio das ações estatais.

Com efeito, de acordo com Barchifontaine e Pessini (2005, p. 145) “a preocupação com a saúde é tão antiga quanto o homem. Na antiguidade, os povos não-letrados atribuíam a saúde ou as doenças a desejos divinos”. Todavia, “para os egípcios, hebreus, gregos e romanos, a saúde era considerada em termos físicos. Neste século, nossos pontos de vista começaram a dar ênfase à pessoa como um todo, se relacionando na sociedade”, como “estudo da sociologia e da psicologia”.

A Constituição Federal dispõe que é competência da União, dos Estados e dos Municípios cuidar da saúde e assistência pública, proporcionando proteção e garantia da saúde de forma digna às pessoas.

Sem embargo, nos termos do artigo 196 da Constituição Federal, a saúde é um direito de todos e de responsabilidade Estatal, devendo ser garantida mediante políticas sociais e econômicas, objetivando, por meio de acesso universal e igualitário, amenizar o risco de doenças e outros agravos, ofertando ações e serviços para a promoção do bem coletivo, proteção e recuperação dos enfermos (BRASIL, 1988).

Assim,

Partindo das normas constitucionais elencadas na Constituição Federal de 1988, pode-se classificar o direito à saúde como um direito que exige do

Estado prestações positivas no sentido de sua garantia e efetividade. Portanto, o direito público subjetivo à saúde é indisponível, representando o bem jurídico constitucionalmente tutelado e integrando o rol dos direitos fundamentais. É, pois, um verdadeiro direito prestacional (SCHWARTZ; BORTOLOTTI, 2008, p. 259).

Nesse nível, destaca-se que os direitos fundamentais, no que tange aos direitos sociais chamados de “direitos de prestações materiais”, visam atenuar as desigualdades de fato existentes na sociedade, de modo que o maior número de indivíduos possa gozar das liberdades consagradas no texto constitucional (MENDES; COELHO; BRANCO, 2009, p. 293).

Isto posto, os direitos sociais, direitos fundamentais de segunda dimensão, são os direitos que objetivam a garantia do exercício e fruição de direitos fundamentais em condições de igualdade para que aos indivíduos tenham uma vida digna por meio da proteção e garantias proporcionadas pelo Estado de Direito.

Desse modo, o direito à saúde, elencado no rol do artigo 6º da Constituição, conforme supramencionado, é um dos direitos sociais que devem ser implementados por meio de ações Estatais.

Outrossim, afirma Ribas (2013, p. 1) que a Carta Constitucional “consagrou a saúde como um dos pilares da seguridade social, colocando-a como um direito garantido a todos, independentemente de contraprestação, a ser efetivado por meio de políticas públicas”.

Salienta-se que se adotou na Constituição Federal, no artigo 3º, e seus respectivos incisos, como objetivos constitucionais a construção de uma sociedade livre, justa e solidária; a garantia ao desenvolvimento nacional; e a promoção do bem de todos, bem como solidificou no artigo 1º, III do referido texto Constitucional, que a dignidade humana é um dos fundamentos da República, sendo, ainda, o direito à vida, titulado no artigo 5º, caput, como direito e garantia fundamental (BRASIL, 1988).

Nas palavras de Ribas (2013, p. 1), o conceito de saúde, conforme estabeleceu a Constituição da Organização Mundial de Saúde (OMS) “contempla um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não apenas ausência de doenças ou enfermidades”.

No contexto brasileiro, a Lei Orgânica da Saúde nº 8.080/1990, em seu artigo 2º, conceituou a saúde como “um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício” (BRASIL, 1990).

De acordo com Barchifontaine e Pessini (2005, p. 146), “promover a saúde significa intervir socialmente na garantia dos direitos e nas estruturas econômicas que perpetuam as desigualdades na distribuição de bens e serviços”. As políticas de saúde “vêm no sentido de

implementar estratégias governamentais que visam corrigir os desequilíbrios sociais e propiciar a redução das desigualdades sociais”.

Desse modo, a promoção do bem de todos e o direito à vida são decorrentes da efetivação do direito à saúde do qual, se concretizado, passa a ofertar, além de dignidade o bem social.

Outrossim, vislumbra-se que há a necessidade de promover e garantir o direito à saúde, de forma ampla e igualitária, para se efetivar a dignidade humana.

Nessa perspectiva, a dignidade humana representa, nas palavras de Barroso (2011, p. 251), o “núcleo essencial” de cada um dos direitos materialmente fundamentais, o que inclui o direito à saúde, considerado um dos direitos sociais que o Poder Público deve proteger e garantir sua efetividade.

Assim, constata-se que a efetivação do direito à saúde é indispensável para a concretização de direitos como a vida e a dignidade humana.

Com efeito, as pesquisas que envolvem células-tronco embrionárias demonstram a viabilidade de concretizar o direito à saúde de enfermos e portadores de anomalias, garantindo a qualidade de vida e a dignidade humana.

Dessa forma, “embora a pesquisa que envolve células-tronco embrionárias humanas melhore inicialmente nossa compreensão do desenvolvimento e da patologia embrionários humanos básicos”, essas células “são precursoras de uma revolução na terapêutica médica em que células e tecidos individuais de reposição serão usados para tratar inúmeras doenças degenerativas” (MCLEAN, 2006, p. 211).

As células-tronco embrionárias podem regenerar e reconstruir tecidos humanos, trazendo a cura para inúmeras doenças, tais como Câncer, Alzheimer, Diabetes, Parkinson, entre outras, conforme demonstra a notícia, a seguir:

Algumas doenças que seriam beneficiadas com a utilização das células tronco embrionárias são: Câncer - para reconstrução dos tecidos; Doenças do coração - para reposição do tecido isquêmico com células cardíacas saudáveis e para o crescimento de novos vasos; Osteoporose - por repopular o osso com células novas e fortes; Doença de Parkinson - para reposição das células cerebrais produtoras de dopamina; Diabetes - para infundir o pâncreas com novas células produtoras de insulina; Cegueira - para repor as células da retina; Danos na medula espinhal - para reposição das células neurais da medula espinhal; Doenças renais - para repor as células, tecidos ou mesmo o rim inteiro (TERRA NOTÍCIAS, 2005, p. 1).

Além disso, com as células embrionárias, seriam beneficiadas:

Doenças hepáticas - para repor as células hepáticas ou o fígado todo; Esclerose lateral amiotrófica - para a geração de novo tecido neural ao longo da medula espinal e corpo; Doença de Alzheimer - células-tronco poderiam tornar-se parte da cura pela reposição e cura das células cerebrais; Distrofia muscular - para reposição de tecido muscular e possivelmente, carregando genes que promovam a cura; Osteoartrite - para ajudar o organismo a desenvolver nova cartilagem; Doença auto-imune - para repopular as células do sangue e do sistema imune; Doença pulmonar - para o crescimento de um novo tecido pulmonar (TERRA NOTÍCIAS, 2005, p. 1).

Vieira (2008, p. 14) menciona que as pesquisas com as células embrionárias “acenam a possibilidade de cura para inúmeras doenças degenerativas, muitas delas letais, como as doenças neuromusculares, diabetes, mal de Parkinson, câncer e lesões medulares que provocam paraplegia e tetraplegia”.

Corrêa e Conrado (2012, p. 80) dizem que nos possíveis resultados das pesquisas células tronco embrionárias “reside a esperança da ciência em obter a cura – se não completa, ao menos a melhoria da qualidade de vida – de pacientes portadores de males para os quais a medicina tradicional não mais dispõe de possibilidades para reversão do prognóstico”.

Na perspectiva da medicina, as células-tronco embrionárias seriam a esperança de cura para muitos enfermos e portadores de anomalias, bem como seriam a garantia de saúde e de dignidade.

No entanto, há questões éticas, religiosas e jurídicas entorno do embrião que tornam a utilização das células-tronco embrionárias polêmica e controvertida, tendo em vista que se trata da necessária destruição de uma possível vida humana.

Acerca das discussões éticas e religiosas, Zatz (2004, p. 1) afirma que:

Em relação à destruição de "embriões humanos", novamente devemos lembrar que estamos falando de cultivar tecidos ou, futuramente, órgãos a partir de embriões que são normalmente descartados, que nunca serão inseridos em um útero. Sabemos que 90% dos embriões gerados em clínicas de fertilização e que são inseridos em um útero, nas melhores condições, não geram vida. [...]. Em resumo, é justo deixar morrer uma criança ou um jovem afetado por uma doença neuromuscular letal para preservar um embrião cujo destino é o lixo? Um embrião que, mesmo que fosse implantado em um útero, teria um potencial baixíssimo de gerar um indivíduo? Ao usar células-tronco embrionárias para regenerar tecidos em uma pessoa condenada por uma doença letal, não estamos, na realidade, criando vida?

Importante destacar que a existência de uma “ciência humana”, que visa meios adequados para fornecer qualidade de vida aos portadores de doenças graves e incuráveis, é plausível e merece total impulso em prol do desenvolvimento científico. Portanto, partindo do

pressuposto de que o uso das células do embrião pode ser a ferramenta de concretização das normas constitucionais definidoras dos direitos sociais, bem como suas respectivas garantias, mormente ao direito à saúde, resta indubitável que é indispensável o progresso da ciência em prol da vida, da saúde e da dignidade dos portadores de anomalias.

Assim, a possibilidade de utilização das células-tronco embrionárias para se efetivar o direito à saúde é salutar, porém, é necessário superar debates ético-morais e entraves religiosos enfrentados até o momento entorno do uso das células embrionárias, razão pela qual passa a abordar o direito à vida e às respectivas teorias acerca de seu início.

2.7.2. Direito à Vida – teorias início da vida

O princípio da vida sempre foi uma incógnita para os seres humanos, gerando inúmeros questionamentos e posições, algumas dotadas de crenças outras de ceticismo. A dúvida acerca do início da vida vibra e reflete nos campos científicos e filosóficos, constituindo a cada dia novas interpretações e indagações.

Leão Júnior (2005, p. 216) é enfático ao afirmar que “o homem, em todas as épocas sempre se interrogou sobre o sentido da vida e da existência. Nos nossos dias tem se perdido para muitos a importância dessa interrogação, eis que soa propostas uma cultura, ética, moral e atitudes que pretendem desconsiderar questões de transcendência e concentrar-se apenas no imediato, no utilitário, no hedonismo¹⁴”.

Ocorre que, o direito à vida¹⁵, disposto no art. 5º, inciso III da Constituição Federal de 1988 (CF), é um dos direitos mais importantes a serem resguardados. Prevê a CF/88, em seu artigo 5º, *caput*, que: “Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no país a inviolabilidade do direito à vida [...]” (BRASIL, 1988).

Nesse sentido, do direito à vida derivam-se todos os demais direitos fundamentais, sendo este regido pelos princípios da inviolabilidade e irrenunciabilidade, não podendo ser desrespeitado, tampouco renunciado a ponto de permitir a própria morte (FERRARO; LEAL JÚNIOR; SANOMYA, 2009, p. 8-9).

Nesse ponto, deve ser ressaltada a disposição do artigo 3º, da Declaração Universal

¹⁴ Dedicção ao prazer como estilo de vida, sendo uma das doutrinas que concordam na determinação do prazer como o bem supremo.

¹⁵ A Comissão Especial da Câmara dos Deputados que analisa a ampliação da licença maternidade em caso de bebê prematuro aprovou no dia 08/11/2017 o texto-base da PEC 181/15, que inclui na Constituição o conceito de proteção à vida "desde a concepção". Na prática, a mudança endurece as regras de aborto, proibindo-o mesmo em casos legais (UOL, 2017, p. 1).

dos Direitos Humanos: “Todo o indivíduo tem direito à vida, à liberdade e à segurança pessoal” (UNESCO, 1948), preservando, especialmente, a existência humana. Vale citar, ainda, a disposição do artigo 6º, do Pacto Internacional dos Direitos Cíveis e Políticos: “O direito à vida é inerente à pessoa humana. Esse direito deverá ser protegido pela lei. Ninguém poderá ser arbitrariamente privado de sua vida” (BRASIL, 1992).

Assim, os diplomas internacionais também asseguram a vida com especial proteção, de acordo com Ferraro, Leal Júnior e Sanomya (2009, p. 8-9), a vida é “o direito maior a ser protegido em favor do ser humano, sendo que o fator vida é que dá origem à estudada personalidade, e de que, ao mesmo tempo, decorrem os direitos dela inerentes”. Os autores acrescentam ainda que “constitucionalmente, o homem tem direito à vida e não sobre a vida. O Estado tem o dever de assegurar o direito a ela; e isso não consiste somente em manter o ser humano vivo, mas, sim, conceder a ele uma vida digna quanto à existência”.

Toller (2005, p. 510, grifo do autor, tradução nossa) afirma que:

Parece claro que o direito à vida - que talvez deve ser chamado o direito à inviolabilidade da vida humana em benefício do rigor terminologia - é um direito paradigmático fundamental, em razão de seu conteúdo peculiar, uma vez que o bem humano básico que constitui seu objeto, a vida, não é mais um, mas tem uma importância radical. Assim, tem sido insistido a partir dos casos mais diversos em que possui um imperatividade ou centralidade que o faz transcender os outros direitos; que entre os direitos fundamentais que pertencem originalmente à pessoa o primeiro fundamental é o direito inviolável de cada ser humano inocente à vida; que é o direito mais importante do homem, o mais *fundamental* que se pode pregar do ser humano ou o bem mais essencial para salvaguardar pelo Direito, que está acima de todos os outros¹⁶.

Nalini (2005, p. 520) diz que “dentre os direitos fundamentais o constituinte elenca, em primeiro lugar, a vida”. Assim, “na verdade, segundo a concepção mais consistente de tutela à vida, ela não é apenas um direito fundamental. Ela é supra-direito ou pressuposto à fruição de qualquer direito”.

Todavia, mesmo sendo um dos maiores bens da humanidade e dos direitos fundamentais, Morgato (2011, p. 91) considera que o direito à vida não é absoluto, tendo em

¹⁶ Texto original: Parece claro que el derecho a la vida – que tal vez debería llamarse derecho a la inviolabilidad de la vida humana em beneficio del rigor terminológico – es derecho *fundamental* paradigmático, em razón de su peculiar contenido, puesto que el bien humano básico que constituye su objeto, la vida, no es uno más, sino que tiene una importancia radical. Así, se há insistido desde las más diversas instancias en que posee una imperatividad o centralidad que lo hace trascender a los otros derechos; que entre los derechos fundamentales que pertenecen originalmente a la persona el primero fundamental es derecho inviolable de cada ser humano inocente a la vida.; que es el derecho más importante del hombre, el más *fundamental* que se puede predicar del ser humano o el bien más esencial a salvaguardar por el Derecho, que está por cima de todos los otros.

vista que “pode gerar conflito com os demais bens ou valores, também fundamentais, como a dignidade”. Dessa forma, não basta haver o direito à vida, é imprescindível também que este venha efetivar a dignidade humana.

Assim sendo, a obtenção de células-tronco embrionárias é um berço de conflitos, haja vista que por um lado, o direito à vida não seria absoluto, eis que conflita com o direito fundamental à saúde e à dignidade humana, e por outro, viola a vida e a dignidade do embrião em decorrência de sua destruição. Observa-se que tudo gira em torno de uma das maiores interrogações humanas: quando inicia a vida? Talvez apenas “Deus”, em sua Suprema sabedoria, pudesse responder a tal indagação, enquanto isso não ocorre, busca-se a compreensão dos estudos dentro dos limites médico-científicos.

Desse modo, enquanto a humanidade não desvenda os mistérios que pairam sobre o início da vida, haverá dissonâncias quanto à natureza do embrião. Segundo Barchifontaine e Pessini (2005, p. 181) “a dificuldade está em definir quando o embrião e o feto passam a ser considerados pessoas”. Nessa lógica, “encontram várias teorias utilitaristas, segundo as quais só existe pessoa quando o ser humano é capaz de emitir explicitamente desejos, sentir dor e ter expectativas de realização de projetos”, assim, nesse caso, uma criança não seria considerada uma pessoa. Por outro lado, “a tese intermediária sustenta que o ser humano é pessoa desde que biologicamente viável, passando por um processo evolutivo. Isto é, considera-se pessoa o ser humano capaz de viver independentemente do organismo da mulher”.

Para Alonso (2005, p. 411, grifo do autor), “a concepção decorre da formação da nova célula totipotencial pessoal a partir do óvulo fecundado pelo espermatozoide, com o seu próprio núcleo e, por conseguinte, com seu genoma e seu empuxe. É ovo ou zigoto uma nova *pessoa* que inicia a vida”.

Segundo Iorra (2008, p. 16), é importante salientar que não é possível “confundir a pessoa com o instituto da personalidade, pois a pessoa é o ser humano, o indivíduo de determinada espécie, enquanto a personalidade jurídica consiste na aptidão, reconhecida pela ordem jurídica, para exercer direitos e contrair obrigações”. Note-se, portanto, “que o fato de o nascituro ainda não ter reconhecido a sua personalidade não significa que não possa ser reconhecido como pessoa” (IORRA, 2008, p. 16).

Nesse seguimento, Gomes (2007, p. 84) assinala que a discussão se o uso de células-tronco provenientes de embrião é ético ou não, “envolve além dos referenciais utilizados na Bioética, a discussão sobre o início da vida e o estatuto moral do embrião na fase de pré-implantação, quais os atributos que conferem ao embrião o caráter de um ente moral” e ou

“qual o momento em que ele se afirma como tal. O início da vida é bastante controverso e a Biologia, provavelmente, jamais conseguirá demarcá-la com exatidão”.

Goldim (2007, p. 1) diz que “um dos pontos mais controversos é o da caracterização do início da vida de uma pessoa. A rigor, a vida humana não começa a cada reprodução, ela continua, pois, o fenômeno vital se mantém, não é nem extinto nem restabelecido, prossegue”. Assim, “a vida de um novo indivíduo é que tem início. O estabelecimento de critérios biológicos - início da vida de um ser humano - ou filosóficos - início da vida de uma pessoa – ou, ainda, legais - é uma discussão difícil, mas por isso mesmo desafiadora”.

Nesse ponto de vista, Dworkin (2003, p. 13) afirma que “a vida humana tem um valor intrínseco e inato; a vida humana é sagrada em si mesma; o caráter sagrado da vida humana começa quando sua vida biológica se inicia”, ainda “antes de que a criatura à qual essa vida é intrínseca tenha movimento, sensação, interesses ou direitos próprios”. De acordo com esta afirmação, a utilização de células-tronco embrionárias, em princípio, estaria a violar a vida, porque desconsidera e insulta o valor intrínseco, o caráter sagrado de qualquer estágio ou forma da vida humana.

Dworkin (2003, p. 41) assinala que “o direito supremo à vida é conferido a cada ser humano a partir do momento da fertilização, independentemente da idade, da saúde ou das condições de dependência”.

De outra parte, Barchifontaine e Pessini (2005, p. 180 -181) afirmam que:

Nos primeiros estágios, o embrião humano, embora tenha todos os elementos genéticos do adulto, ainda é pessoa em potencial, ou seja, um processo de personalização. Isto é, os elementos genéticos vão se desdobrando, crescendo em perfeição até serem aptos a fazer atos conscientes e escolhas livres quando o conjunto biológico alcançou maior maturidade.

De acordo com Galvão (2015, p. 10-11, grifo do autor), “[...] se as pessoas têm direito moral à vida, então os fetos¹⁷, que são pessoas potenciais¹⁸, também tem esse direito”. Todavia, elenca Galvão que para ser uma pessoa basta ter *capacidades*. “Os fetos humanos, pelo contrário, não têm sequer num grau ínfimo de capacidades próprias das pessoas. (Como não têm as capacidades de falar ou de andar). Eles, sim, possuem apenas a potencialidade de as desenvolver”. Desse modo, conclui Galvão: “E continuamos sem quaisquer razões para

¹⁷ Pedro Galvão utiliza, em seu livro *Ética com Razões*, o termo feto em um sentido amplo, referindo-se por meio dele não só os nascituros com mais de oito semanas de gestação, mas também os embriões humanos (GALVÃO, 2015, p. 3).

¹⁸ Pois alguns, por terem deficiências graves, jamais poderão tornar-se pessoas (GALVÃO, 2015, p. 9).

crer que isso seja condição suficiente para ter direito moral à vida”.

Silva (2013, p. 1) assinala que “tendo em vista o embrião como pessoa em potencial, ele merece respeito e dignidade que é dado a todo homem, a partir do momento da concepção”, merecendo o “devido amparo jurídico para que não seja tratado como objeto”.

Preleciona Pegoraro (1999, p. 29) que:

O ser humano, independente do estágio de evolução científica que eventualmente nos encontremos, continua sendo ser humano, na sua mais integral e perfeita constituição. Assim, os atos tecnocientíficos praticados sobre o ser humano, quer embrionário, quer adulto, não podem ser considerados em níveis distintos, como pretendem certos segmentos científicos, ou com total liberdade e sem nenhum controle, como procura se justificar o pensamento anglo-saxão. Estes atos “são eticamente válidos desde que feitos segundo o respeito e a beneficência devidos ao ser humano em qualquer estágio. Isto porque um ser humano embrionário, fetal ou adulto é sempre um ser humano e nunca uma coisa; um embrião ou feto humano tem a dignidade de ser humano (ou pessoa em potencial) eticamente mais valioso que qualquer outra espécie vivente. Ele possui todos os genes humanos e está em via de vir-a-ser pessoa... (porque) nosso corpo é sempre humano no seu todo e em cada uma de suas partes... (porque) qualquer que seja o estágio de sua evolução, o ser humano está situado no ponto mais adiantado da evolução e, por isso, revestido do grau mais elevado da eticidade”.

Em busca do marco zero da vida humana e do início da tutela jurídica do embrião, passa-se a abordar algumas das teorias sobre o princípio da vida. Nessa acepção, as teorias sobre o início da vida humana podem ser classificadas, basicamente, em quatro correntes doutrinárias, sendo elas: a teoria genético-desenvolvimentista, a teoria da nidação, a teoria neurológica e a teoria eclética.

A teoria genético-desenvolvimentista consiste nas fases de divisão do desenvolvimento humano, propondo que, desde a fecundação, haja tratamento diferenciado pelo Direito de acordo com as fases de desenvolvimento do ser humano. Desse modo, a cada fase será aplicado um Direito.

Com efeito, para essa doutrina, no início de seu desenvolvimento, o ser humano passa por uma série de fases: pré-embrião, embrião e feto. Sendo que, em cada fase, o novo ente em formação apresenta características diversas (SILVA, 2013, p. 1).

Nesse entendimento, esclarece Peretti (2005, p. 23) que:

As teorias genético-desenvolvimentistas pautam-se pela ideia de que o desenvolvimento humano comporta três diferentes fases - pré-embrião (da fecundação até a terceira semana), embrião (da quarta até a oitava semana) e feto (da nona semana até o nascimento) - sendo que, inicialmente, não

haveria ainda, como já exposto acima, um ser humano, mas sim um mero amontoado de células.

Dessa forma, para os desenvolvimentistas “a vida humana vai merecer respeito a medida de seu desenvolvimento, devendo ele ser gradativo e conforme o desenvolvimento embrionário e fetal” (SILVA, 2013, p. 1).

Outrossim, a teoria da nidação consiste na afirmação de que a vida se inicia no momento em que o embrião se fixa na parede do útero materno, ocorrendo a partir do quarto dia da fecundação. Isto porque, “segundo essa corrente com o fenômeno da nidação o embrião adquire vida. Assim, é pela implantação que o ovo adquire viabilidade e determina o estado gravídico da mulher”. Isto posto, “antes da nidação apenas havia um aglomerado de células que constituiria posteriormente os alicerces do embrião” (SILVA, 2013, p. 1).

Portanto,

A vida se inicia a partir da fixação do embrião na parede uterina, a partir desse momento inicia a formação da placenta e os demais anexos que alimentarão e protegerão o embrião, então somente a partir desse momento, o embrião poderá ser considerado individualmente como pessoa humana, detentor da necessidade de observância da dignidade da pessoa humana e do direito à vida (SANCHES, 2014, p. 7).

Contudo, a teoria da nidação sofre críticas sob o aspecto “em que já se mostrou possível a manutenção do embrião fora do organismo materno, mediante criopreservação ou mesmo *in vitro*”. Ademais, “sabe-se que a nidação não acrescenta nada à nova vida que se desenvolve; fornece-lhe, isso sim, condições ambientais mais favoráveis ao seu desenvolvimento” (PERETTI, 2005, p. 23, grifo do autor).

Em contrapartida, afirma Souza (2012, p. 1) que “o embrião fecundado em laboratório morre se não for implantado no útero de uma mulher, não possuindo, portanto, relevância jurídica”. Desse modo, “como o início da vida ocorre com a implantação e nidação do ovo no útero materno, não há nenhuma vida humana em um embrião fertilizado em laboratório e, portanto, não precisa de proteção como pessoa humana”.

No que tange a teoria neurológica ou teoria “das primeiras atividades cerebrais”, consiste na afirmativa de que a vida somente se inicia quando o cérebro se forma. Isto porque, se a vida se encerra quando cessam as atividades cerebrais, seria lícito afirmar que a vida se inicia apenas quando surgem as atividades cerebrais.

Nessa lógica, Sanches (2014, p. 6) assinala que:

A definição da vida pode ser buscada pelo seu inverso, ou seja, a morte. No século passado, para a medicina a morte acontecia quando uma pessoa parava de respirar ou quando o coração parava de bater, hoje a medicina criou um novo conceito, a morte pode ser decretada quando o cérebro deixa de funcionar, mas o coração ainda bate, sendo possível retirar os órgãos para fins de transplante. Diante disso, se a vida acaba quando o cérebro pára, seria lícito supor que ela só começa quando o cérebro se forma, é o pensamento dos defensores da corrente das primeiras atividades cerebrais.

Peretti (2005, p. 25) dispõe que o “início da vida humana coincide com o início do funcionamento do cérebro, após a consolidação do sistema nervoso do embrião (a partir da oitava semana de gravidez)”, tratando-se, “em verdade, de uma aplicação a contrário sensu da noção de morte cerebral, consagrada pela ciência como o termo final da existência humana”.

De outro ponto, a teoria eclética afirma que o embrião humano é uma pessoa em potencial, dotado de autonomia e estatuto próprios. Desse modo, de acordo com Peretti (2005, p. 27):

O embrião humano seria mais do que um reles conjunto de células indiferenciadas, tornando inadmissíveis quaisquer práticas tendentes a reduzi-lo a semelhante condição. Contudo, não seria ainda pessoa, eis que ainda não dotado de personalidade jurídica. Corresponderia, assim, a uma “pessoa em potencial” ou “potencialidade de pessoa”, dotada de estatuto e autonomia próprios.

Assim, “sem classificar o embrião como ser humano desde a concepção, porém não se afastando da ideia referente à possibilidade de 'vir a se tornar humano'”, a corrente aponta “ao embrião, desde o primeiro momento de sua existência, uma autonomia que não é 'humana', como pretende a corrente concepcionista, nem 'biológica', como afirmam os desenvolvimentistas, mas uma autonomia ‘embrionária’” (PERETTI, 2005, p. 27-28).

Desse modo:

A teoria denominada “eclética” prega que seja respeitado o embrião humano - incluindo-se aí os embriões excedentes -, na medida em que configura uma “pessoa em potencial”, um “ser humano em devir”, dotado de autonomia embrionária desde o instante da concepção. Com isto, conclui-se que, segundo a referida tese, ao embrião deve ser conferido o mesmo tratamento dispensado pelo Direito às demais pessoas humanas, já que, futuramente, será igualmente revestido de personalidade jurídica (PERETTI, 2005, p. 29).

Apesar das teorias suprademonstradas que discutem o início da vida, denota-se que três propostas se destacam no âmbito da medicina: a teoria da concepção, da nidificação e da atividade cerebral (neurológica).

Apesar disso, no que tange às teorias acerca do início da vida, conforme exposto acima, existem três teorias que tentam explicar a situação da personalidade jurídica do nascituro, sendo elas: a teoria concepcionista; a teoria natalista; teoria da personalidade condicional.

No Brasil, “a noção de personalidade jurídica é entendida como sinônimo de atribuição, pelo ordenamento jurídico, da titularidade de direitos a alguém” (PERETTI, 2005, p. 29). Segundo Bevilacqua (1951, p. 80), a personalidade jurídica é a “aptidão reconhecida pela ordem jurídica a alguém para exercer direitos e contrair obrigações”.

Com efeito, o Direito Romano já estabelecia discussões sobre o início da vida para que legislações e juristas pudessem delinear o início da personalidade civil do homem como sujeito de direitos (SEMIÃO, 2000, p. 47). Platão já adentrava, também, nessa discussão em seu livro “A República”, afirmando que a vida teria início no nascimento, pois era concebida no momento em que a alma entrava no corpo (INFANTE, 2008, p. 1). Assim, constata-se que esses entendimentos influenciaram os conceitos e as interpretações normativas adotadas atualmente.

A teoria concepcionista entende, essencialmente, que o marco da origem tanto da existência humana quanto da tutela jurídica se dá no momento da concepção.

Nesse passo, cumpre esclarecer que a doutrina Concepcionista (influenciada pelo direito francês) dispõe que a personalidade civil do homem inicia-se desde a concepção, afirmando que todo nascituro tem seus direitos assegurados e deve, portanto, ser considerado como pessoa e sujeito de personalidade jurídica, tendo primordialmente direito à vida (GAGLIANO; PAMPLONA FILHO, 2014, p. 131).

De acordo com Silva (2013, p. 1), na teoria concepcionista “o início da vida se baseia no fato da vida humana ter sua origem na fecundação do óvulo pelo espermatozoide, momento este denominado pelas ciências humanas como concepção”.

Conforme Infante (2008, p. 1), “para os defensores dessa corrente, o embrião é desde sua concepção uma pessoa humana, e com a junção dos materiais genéticos do óvulo e do espermatozoide forma-se um indivíduo único”.

Nesse sentido, observa Diniz (2012, p. 222, grifo do autor) que mesmo que os embriões estejam externos ao corpo feminino, diante dessa teoria, estariam resguardados seus direitos personalíssimos:

Poder-se-ia até mesmo afirmar que na vida intrauterina tem o nascituro e na vida extrauterina tem o embrião, concebido *in vitro*, personalidade jurídica formal, no que atina aos direitos da personalidade, visto ter carga genética

diferenciada desde a concepção, seja ela *in vivo* ou *in vitro*.

Nessa linha, Peretti (2005, p. 27, grifo do autor) dispõe que não há motivos para “estabelecer qualquer distinção entre o embrião *in vivo* e o embrião *in vitro*, pois o fato de encontrar-se dentro do ventre materno ou em ambiente laboratorial em nada afeta a essência do novo ser”. Assim, “ambos são, portanto, igualmente dignos de proteção pelo ordenamento jurídico. Logo, para a teoria concepcionista, a pessoa humana merece respeito e tutela jurídica de sua vida e de sua dignidade, desde o instante da fecundação, ocorra esta dentro ou fora do organismo”.

Entretanto, há quem defenda que o embrião resultante da FIV não seja pessoa, tendo em vista não ter nascido, e não é nascituro, em virtude de não ter sido transferido para útero materno, compreendendo que as normas e categorias tradicionais do direito civil não se aplicam no caso em tela (BARROSO, 2007, p. 23).

Outrossim, destaca-se que:

A teoria concepcionista sustenta que os direitos desde a concepção do zigoto até sua transformação em embrião é feto viável e que, garantidas as condições naturais pode haver o desenvolvimento à condição humana plena. Desse modo, a Constituição e o Código Civil Brasileiro garantem a integridade de tal ser humano, o seu direito de evoluir, protegido do engenho humano contrário, da condição de vida humana em potencial à vida humana de fato (SILVA, 2013, p. 1).

A teoria concepcionista, adotada no art. 2º do Código Civil (CC), dispõe que: “A personalidade civil da pessoa começa do nascimento com vida, mas a lei põe a salvo, desde a concepção, os direitos do nascituro” (BRASIL, 2002).

Peretti (2005, p. 32) afirma que “o Código Civil, interpretado sistematicamente, revela a sua opção pela chamada teoria concepcionista, segundo a qual a vida humana tem início com a fecundação”. Nesse ínterim, o embrião é, pois, “a partir do momento de sua concepção, um ser genética e biologicamente autônomo em relação à mãe, apto a desenvolver-se de forma gradual e ininterrupta, até que alcance a vida adulta”.

Desse modo, segundo Peretti (2005, p. 26):

A teoria concepcionista defende que, a partir da fecundação, tem-se o início do ciclo vital de um novo ser, distinto e autônomo genética e biologicamente em relação aos seus ascendentes, cujo desenvolvimento é ditado pelo seu próprio patrimônio genético e se apresenta sem qualquer solução de continuidade. Por estas razões, afirma tal teoria que o embrião humano constitui uma pessoa desde o instante da concepção, merecendo, assim, proteção pelo Direito de sua vida e de sua dignidade a partir daquele

momento.

Portanto, pelo viés concepcionista, deverá haver proteção ao embrião desde a concepção, bem como resguardo de seus direitos.

No que tange à teoria natalista, cumpre destacar que esta consiste na afirmativa de que a personalidade jurídica começa com o nascimento com vida. Assim sendo, essa teoria está presente no CC, conforme anteriormente transcrito.

A doutrina natalista afirma que o nascituro é mera expectativa de pessoa e, assim, também mera expectativa de direitos, e que ao nascer com vida recebe personalidade civil do homem (VENOSA, 2011, p. 136).

Gonçalves (2014, p. 94) dispõe que:

O conceito de personalidade está umbilicalmente ligado ao de pessoa. Todo aquele que nasce com vida torna-se uma pessoa, ou seja, adquire personalidade. Esta é, portanto, qualidade ou atributo do ser humano. Pode ser definida como aptidão genérica para adquirir direitos e contrair obrigações ou deveres na ordem civil. É pressuposto para inserção e atuação da pessoa na ordem jurídica.

Assim, de acordo com essa teoria, apenas haverá personalidade se houver o nascimento com vida, contudo, a lei assegura os direitos do nascituro desde a concepção. Para Gonçalves (2014, p. 101), “ocorre o nascimento quando a criança é separada do ventre materno, não importando tenha o parto sido natural, feito com o auxílio de recursos obstétricos ou mediante intervenção de cirúrgica”. Ademais, é necessário que a criança tenha respirado.

Silva (2013, p. 1) expõe que:

Segundo essa teoria, a personalidade da pessoa tem início a partir do parto, desde que nascido com vida. Assim, o nascituro seria um ser em potencial e com expectativas de direitos, pois para que tenha os direitos que lhe são reservados ainda em sua existência intra-uterina, é necessário que nasça com vida. No entanto, para os natalistas, o nascituro não é considerado pessoa, ele apenas tem, desde sua concepção, uma expectativa de direitos, que está sob a condição do nascimento com vida.

Assim,

O fato de afirmar que a personalidade tem início a partir do nascimento com vida, não quer dizer que o nascituro não tenha direito antes do nascimento. Se o nascituro, durante toda a fase intra-uterina, tivesse personalidade, não haveria necessidade da lei distinguir, os direitos, ou melhor, a expectativa de direitos que se consolidam com o nascimento com vida. Conclui-se que o

nascituro, de acordo com esta teoria, não tem personalidade jurídica nem capacidade de direito, sendo protegido pela lei apenas os direitos que terá possivelmente ao nascer com vida, os quais são taxativamente enumerados pelo Código Civil (SILVA, 2013, p. 1).

Portanto, a teoria natalista “subordina a aquisição de personalidade jurídica pelo nascituro a uma condição suspensiva: o nascimento com vida” (PERETTI, 2005, p. 31).

Denota-se que tanto a doutrina natalista quanto a concepcionista, vinculadas ao sistema normativo brasileiro, preocupam-se com os direitos do nascituro, permitindo, desde a concepção, o direito à vida e à dignidade humana.

No que diz respeito à teoria da personalidade condicional, consagra-se esta na afirmativa de que “a personalidade jurídica começa com o nascimento com vida, mas os direitos do nascituro estão sujeitos a uma condição suspensiva, portanto, sujeitos à condição, termo ou encargo” (GOMES, 2009, p. 1).

Essa teoria define que o “nascituro possui direitos sob condição suspensiva, na qual se efetiva ao nascimento com vida e se extingue caso o feto não chegue a viver” (GAGLIANO; PAMPLONA FILHO, 2014, p. 131).

Dessa maneira, “ao ser concebido o nascituro poderia titularizar alguns direitos extrapatrimoniais, como, por exemplo, à vida, mas só adquire completa personalidade quando implementada a condição de seu nascimento com vida” (GOMES, 2009, p. 1).

O nascituro deve ser considerado pessoa desde o momento da concepção, contudo, fica “a sua personalidade jurídica sujeita à condição resolutiva de não nascer com vida” (PERETTI, 2005, p. 31).

Diante do exposto, constata-se que a problemática que reside na utilização de células tronco embrionárias em pesquisas consiste na interrogação do início da vida, haja vista não haver um consenso jurídico, científico e moral acerca do tema.

Corrêa e Conrado (2012, p. 81) assinalam que a “questão é complexa e envolve discussões na área jurídica, mas também na ciência, na política, na religião, na filosofia e em outras searas do conhecimento humano”.

Zenni e Sousa (2013, p. 19) apontam que o direito inviolável à vida e à dignidade humana, dispostos na Constituição Federal, são dispositivos legais que transportam as grandes discussões jurisdicionais acerca do uso das células embrionárias, tendo em vista que a Carta Magna “preferiu não definir o momento em a que se inicia a vida, deixando tal debate para a legislação infraconstitucional”.

Nesse segmento, há muitas implicações quanto ao início da vida, gerando inúmeros

debates, haja vista que “o direito à vida pode ser considerado aquele que o Estado tem o dever de preservar e de resguardar” (MORGATO, 2011, p. 89), portanto, é indispensável à análise do tema, passando-se a abordar a vida sob os pontos de vista científico e religioso.

2.7.3. Vida: uma análise no âmbito da ciência e da religião

As polêmicas e os debates no âmbito religioso, ético-científico, que envolvem o uso das células-tronco embrionárias, partem do pressuposto que para a extração destas células é necessária a total destruição do embrião, assim, havendo a total destruição de uma vida ou ao menos o potencial desta.

Com efeito, a necessidade de entender e interpretar onde reside o início da vida é crucial para a defesa ou a condenação do uso das células-tronco embrionárias. Não obstante, a religião considera o embrião uma vida humana em formação, atrelado à moral, razão pela qual passa-se a análise das posições arguidas pela Igreja Católica, pelo Islamismo, Judaísmo, Protestantismo, Hinduísmo e Budismo.

Na Igreja Católica, o Papa Pio IX designava total proteção ao embrião desde a concepção. Em 1976, o Papa Paulo VI também afirmou que já no início da concepção “o feto tem pleno direito à vida”. Nesse pensamento, o compêndio do Vaticano II, sob o título “A harmonização do amor conjugal com respeito à vida humana”, decretou que: “Deus confiou aos homens o nobre encargo de preservar a vida, para ser exercido de maneira condigna pelo homem. Por isso, a vida deve ser protegida com o máximo cuidado, desde a concepção” (VATICANO, 1971, p. 201 apud SEMIÃO, 2000, p. 42).

Semião (2000, p. 58) afirma que para os católicos “o nascituro é uma verdadeira pessoa, embora incompleta. O feto, por possuir uma vida verdadeiramente humana, já tem direito ao respeito dessa vida, embora ainda não tenha nenhum dever”. Assim, indubitavelmente, a Igreja Católica preserva o embrião, assegurando o direito à vida.

Ademais, em resposta à possibilidade de utilização de embriões para determinadas pesquisas e tratamentos, o membro do comitê científico da Academia Pro Vita (responsável pelo segmento da Bioética no Vaticano), Monsenhor Jacques Suaudeau, em defesa da vida, afirmou que “os meios não justificam o fim e nem tudo tecnicamente possível pode ser eticamente admissível. Este é um não aos valores humanos” (AS RAZÕES..., 2005).

Salienta-se, pois, que um dos fundamentos da Igreja Católica para repudiar a utilização das células embrionárias, são: a Ética e a Moral. De acordo com Morgato (2011, p. 59-60, grifo do autor), ética deriva do grego *ethos* e significa caráter ou, ainda, modo de ser, e

está vinculada à moral, que deriva do latim *mores*, significando costume que, por sua vez, se traduz no comportamento das pessoas.

No mais, além dos fundamentos éticos e morais promovidos pela Igreja Católica como barreiras para o uso de células embrionárias, tal entidade ampara seus argumentos na reprodução humana, sob a importância fulcral da função reprodutiva do indivíduo, sendo este um “caráter sagrado da criação como co-criadores com Deus” (FARLEY, 2006, p. 121-126).

Além disso, Mendiola (2006, p. 128) explana “a inviolabilidade da vida humana é usada às vezes em um sentido absolutista em análises católicas”.

Portanto, para a Igreja Católica, a vida humana “se inicia no ato da concepção, no momento em que o espermatozóide penetra no óvulo, e, uma vez fertilizado, forma o zigoto até que alcance o útero – o que leva três a quatro dias -, não se tratando de uma expectativa de vida”, mas sim, “de um ser em desenvolvimento” (BARBEDO, 2005, p. 76).

Outrossim, para o Islamismo, de acordo com o pronunciamento do presidente da Assembleia Mundial da Juventude Islâmica, Sheik Ali Abdouni, o uso de células-tronco embrionárias “é permitido contanto que não haja venda delas, nem uso inadequado e que a experiência tenha grande possibilidade de dar certo. Para o Islã, a vida começa aos 120 dias de gestação, pois é quando a alma é soprada no feto” (AS RAZÕES..., 2005).

O Islã “se preocupa com o ser humano na sua totalidade, portanto a ciência é uma das questões importantes da vida. A religião islâmica permite que sejam feitas experiências científicas para trazer um benefício para a sociedade e uma qualidade de vida melhor”, contudo, traça “regras e normas para que ninguém ultrapasse os limites” (AS RAZÕES..., 2005).

No que tange ao Judaísmo, o Rabino Henry Sobel, presidente do rabinato da Confederação Israelita Paulista, declara:

O uso de células-tronco embrionárias para pesquisa científica deve ser não só permitido como incentivado. Embora o embrião seja uma vida em potencial, e como tal não possa ser levemente eliminado, não podemos privar a sociedade das inúmeras possibilidades terapêuticas que o embrião representa a pretexto de protegê-lo (AS RAZÕES..., 2005).

No mesmo pensamento, assinala Dorff (2006, p. 100-101) que:

À luz da ideia de que todos os seres humanos são criados à imagem de Deus, apesar de seus diferentes níveis de capacidade ou incapacidade, é imperativo, de uma perspectiva judaica, que as aplicações da pesquisa com células-tronco sejam para a cura e não para a “a melhoria” genética.

No âmbito Judaico, Dorff (2006, p. 97-98) expõe que:

Nossos corpos pertencem a Deus; temo-los de empréstimo durante nossa vida. Deus, na qualidade de seu proprietário, pode impor e impõe circunstâncias ao nosso uso de nosso corpo. Entre elas está a exigência de que procuremos preservar nossa vida e nossa saúde. A tradição judaica aceita meios naturais e artificiais de superar a doença. Os médicos são agentes e parceiros de Deus no ato da cura. Assim, o fato de que os seres humanos criaram uma terapia específica em vez de encontrá-la na natureza não nega a legitimidade dessa terapia. Pelo contrário, temos diante de Deus o dever de desenvolver e usar todas as terapias que puderem nos ajudar a cuidar de nosso corpo.

Observa-se que o Judaísmo é favorável ao emprego de meios de forneçam qualidade de vida, aceitando a utilização das células-tronco embrionárias.

Para o Protestantismo, de modo geral, “a vida começa na fecundação”. Nas palavras de Ariovaldo Ramos, pastor batista e presidente da ONG Visão Mundial:

Somos contra qualquer forma não natural de cessação da vida. Entretanto, há entre nós os que entendem que, diante do descarte de vários embriões, a utilização destes para as tais células-troncos com fim terapêutico pode ser, no final, a única dignificação possível para essa curta existência.

Vê-se que dentro do Protestantismo não há uniformidade de pensamento ou uma linguagem universal quanto à utilização de células-tronco embrionárias, haja vista que, segundo Melilaender (2006, p. 149) há “vários teólogos que falam a partir de diferentes tendências do protestantismo”. Assim sendo, constata-se que no Protestantismo há correntes favoráveis e contrárias ao uso das células-tronco embrionárias.

No Hinduísmo não há proibição quanto a pesquisa genética. “As pesquisas que envolvam embriões de corpos humanos e outras espécies deverão ter um fim de bem-comum, onde o bom-senso deverá estar presente” (AS RAZÕES..., 2005).

No Budismo, desde que fundamentada na qualidade de vida, é permitida a utilização de células-tronco embrionárias em terapias e pesquisas. Assim, nas palavras da Monja Coen Sensei, missionária oficial da tradição Soto Shu (Zen Budismo):

A ciência é o que vai facilitar a melhor qualidade de vida no planeta. Acho que ninguém sabe exatamente quando começa a vida humana. Para mim isso é um contínuo. Não é quando o óvulo e o esperma se unem, mas já existia nos avós, bisavós, tudo está interligado. Há mais ideias além da teoria de Darwin e da ideia de que Deus criou tudo, o criacionismo. Mas o budismo não tem um conceito de Deus, um criador. Nós dizemos que nós somos o processo da vida do Universo com uma lei de causalidade, o que nós chamamos de origem dependente. E nós não temos a noção de que o homem

é o centro da criação, no budismo nós somos apenas uma forma de vida que depende das outras formas de vida. Assemelha-se mais ao darwinismo do que à criação divina (AS RAZÕES..., 2005).

Dessa forma, acerca dos conflitos e interferências religiosas, observa-se que a Igreja Católica é a que se posiciona com maiores objeções quanto ao uso das células embrionárias para fins de pesquisa e terapia. Entretanto, o assunto não se reveste na mesma gravidade em relação ao Protestantismo, Islamismo, Judaísmo, Hinduísmo e Budismo.

Conforme, preleciona Gomes (2007, p. 85) “a Igreja Católica é contra o uso de células-tronco embrionárias para qualquer fim, pois considera que a vida se inicia com a concepção enquanto que o judaísmo, o islamismo, o budismo e o hinduísmo são favoráveis”.

Portanto, denota-se que mesmo na esfera religiosa, não há um consenso de quando a vida se inicia, motivo pelo qual passa-se à análise do tema no âmbito científico.

De acordo com González (2013, p. 1, grifo do autor) “a ciência garante hoje que a vida começa com a fusão do espermatozoide e o óvulo, chamada de ‘fecundação’ (oriunda do latim *fecundare*, fertilizar)”.

Segundo Diniz (2014, p. 52), “a fetologia e as modernas técnicas de medicina comprovam que a vida inicia-se no ato da concepção, ou seja, da fecundação do óvulo pelo espermatozoide, dentro ou fora do útero”.

Todavia, Barbedo (2005, p. 76) afirma que os cientistas “respondem que é após a fixação do embrião no útero materno que se inicia a vida”.

Goldim (2007, p. 1), sob o ponto de vista da Biologia, afirma que existem diversos critérios possíveis para estabelecer quando principia a vida de um ser humano, o que é possível observar no quadro, a seguir:

Quadro 1 - Início da vida do ser humano

Tempo decorrido	Característica	Critério
0 min	Fecundação fusão de gametas	Celular
12 a 24 horas	Fecundação fusão dos pró-núcleos	Genotípico estrutural
2 dias	Primeira divisão celular	Divisional
3 a 6 dias	Expressão do novo genótipo	Genotípico funcional

6 a 7 dias	Implantação uterina	Suporte materno
14 dias	Células do indivíduo diferenciadas das células dos anexos	Individualização
20 dias	Notocorda maciça	Neural
3 a 4 semanas	Início dos batimentos cardíacos	Cardíaco
6 semanas	Aparência humana e rudimento de todos os órgãos	Fenotípico
7 semanas	Respostas reflexas à dor e à pressão	Sensciência
8 semanas	Registro de ondas eletroencefalográficas (tronco cerebral)	Encefálico
10 semanas	Movimentos espontâneos	Atividade
12 semanas	Estrutura cerebral completa	Neocortical
12 a 16 semanas	Movimentos do feto percebidos pela mãe	Animação
20 semanas	Probabilidade de 10% para sobrevida fora do útero	Viabilidade extra-uterina
24 a 28 semanas	Viabilidade pulmonar	Respiratório
28 semanas	Padrão sono-vigília	Autoconsciência
28 a 30 semanas	Reabertura dos olhos	Perceptivo visual
40 semanas	Gestação a termo ou parto em outro período	Nascimento
2 anos após o nascimento	“Ser moral”	Linguagem para comunicar vontades

Fonte: (GOLDIM, 2007, p. 1).

Nesse ínterim, observa-se que na ciência também não há uma corrente majoritária quanto ao estabelecimento da vida efetiva, o que há é a afirmativa concreta de que a morte de um indivíduo acontece quando há a cessação das atividades cerebrais. Sendo, portanto, a morte cerebral considerada aquela “teoricamente indicada pela cessação da atividade elétrica do cérebro tanto na cortiça quanto nas estruturas mais profundas (CROCE; CROCE JÚNIOR,

2010, p. 462-463).

Segundo Sartori (2005, p. 1) “do zigoto ao chamado blastocisto, não se apresenta resquíio de sistema nervoso nos primeiros 14 dias”. Dessa forma, chega-se “à conclusão iniludível de que o blastocisto nesse estado não encerra vida propriamente, haja vista que não há vida se não há atividade nervosa e cerebral”, razão pela qual a destruição do embrião em pesquisas de células-tronco embrionárias não seria cogitada, considerando que neste estágio não existe sequer a formação de órgãos ou encéfalo para decretar a morte do embrião. Portanto, a teoria neurológica, acerca das atividades cerebrais, foi o *lobby* para a aprovação da Lei de Biossegurança, que permite a pesquisa com células-tronco embrionárias.

Entretanto, nesses caminhos de entendimentos e interpretações científicas, salienta-se que é importante compreender as teorias acerca do momento em que a vida se inicia, para delinear e delimitar se há ou não atos lesivos na retirada das células embrionárias, que leva à destruição do embrião.

Assim sendo, é justamente com a finalidade de tutelar, limitar ou coibir certas manipulações com os embriões humanos que se apresentou as considerações de cunho jurídico, religioso e científico, pois, em se tratando de vida humana, “nem tudo o que é tecnicamente possível é também eticamente aceitável e, logo, não poderá ser sempre juridicamente permitido” (PERETTI, 2005, p. 55).

Desse modo:

Se a destinação dos embriões excedentes à realização de pesquisas científicas mostra-se, por um lado, uma opção altruísta, haja vista a possibilidade de vir a beneficiar toda a humanidade, por outro, esbarra na primazia constitucional do direito à vida e da dignidade da pessoa humana, sempre que implicar a destruição de seres humanos em fase embrionária (PERETTI, 2005, p. 61).

Portanto, é imprescindível a análise cuidadosa e criteriosa do direito à vida, à saúde e à dignidade humana, repudiando toda e qualquer técnica que reduza o embrião à condição de coisa, coibindo sua “instrumentalização” diante de pesquisas inescrupulosas e antéticas, sendo plausível toda e qualquer ciência que vise o bem da humanidade.

Desta feita, é fundamental o papel do Direito, em trazer certas direções para as discussões até então aventadas, razão pela qual passa-se a abordar no próximo capítulo o Biodireito e seus respectivos princípios, como fonte de orientação e interpretação.

CAPÍTULO 3

BIODIREITO E OS BIOBANCOS

O Biodireito surge da carência de se enfrentar uma nova realidade de novos paradigmas, em face da necessidade da abordagem ética, com metodologia e princípios que surgem na tentativa de encontrar limites e respostas adequadas aos novos problemas provenientes da revolução biotecnológica e da engenharia genética, bem como a necessidade de enquadramento jurídico às inúmeras carências legislativas em relação ao progresso científico, fazendo-se imprescindíveis para o estabelecimento de normas e diretrizes que tutelam e protegem o ser humano e sua respectiva dignidade.

Com efeito, face às inovações científicas e o biodesenvolvimento, nasce a indispensabilidade de estabelecer parâmetros legais acerca do contexto da bioética, nomeadamente à fiscalização de ocorrências científicas que comprometem a vida humana sem qualquer escrúpulo e consciência dos atos biotecnológicos, pressuposto pelo qual, há a positivação das normas bioéticas, tanto permissivas em relação às condutas médicas quanto sancionadoras daquelas descumpridas, o que se denomina de biodireito.

É justamente nesse panorama que se torna imprescindível a tutela dos bancos de embriões, chamados biobancos, sendo este composto por dois segmentos: o armazenamento do material biológico e o armazenamento de dados, como por exemplo, o resultado na análise do DNA (como primeira hipótese), e os resultados dos exames realizados e os dados pessoais dos pacientes (como segunda hipótese). A discussão proposta se preocupa com o entorno do armazenamento do material biológico, bem como com os dados pessoais e seu respectivo padrão de segurança, fiscalização e controle.

Desse modo, passa-se à análise da tutela das dimensões aqui propostas, abordando o Biodireito e seus respectivos princípios para, após, trazer à temática o direito comparado, bem como expor acerca dos biobancos, versando sobre segurança, fiscalização e controle para, por fim, tratar do sistema nacional de produção de embriões.

3.1. Biodireito e seus respectivos princípios

O Biodireito deriva, precipuamente, da bioética, isto porque a bioética possui caráter ético e normativo por si mesma, de modo que acrescenta o mínimo ético básico a nortear a elaboração da lei. A bioética assume o papel de dirigir ou orientar o legislador, porém, o

direito é seu braço executor, sendo este o papel do biodireito. A bioética e o biodireito demonstram-se áreas da ciência eminentemente interdisciplinares, mas com princípios e instâncias próprias.

Nota-se que o Biodireito deriva da bioética, sendo estes preceitos normativos sucessivos, que convertem os valores em direitos. Segundo Terribas I Sala (2012, p. 220, tradução nossa) “o direito aplicado no campo da bioética não contém somente regras estratégicas e reguladoras da convivência social ou sancionadoras de condutas infratoras, mas também assume e propõe valores”¹⁹.

Outrossim, compreende Gewehr (2005, p. 2-3) que o biodireito surge em um “momento da história da humanidade em que o homem mediante o aprimoramento do estado da ciência e da técnica desenvolveu inúmeras tecnologias que não somente possuem influência sobre o meio ambiente natural, mas, sobretudo, no próprio ser humano”.

Essas transformações científicas e tecnológicas cederam espaço à biotecnologia, a qual desenvolve “novas formas de manipulação do corpo humano transpondo o campo de atuação da bioética e surgindo a necessidade do direito intervir nessa relação”, motivo pelo qual o biodireito nasce como consequência da bioética, “que trouxe princípios informadores, porém os quais, sem a atuação do direito, permaneceriam carecedores de regulamentação específica diante das novas questões que surgem dia-a-dia nesse campo” (GEWEHR, 2005, p. 3).

No entanto, entende Maluf (2015, p. 16) que o biodireito é “o ramo do Direito Público que se associa a bioética, estudando as relações jurídicas entre o direito e os avanços tecnológicos conectados à medicina e a biotecnologia; peculiaridades relacionadas ao corpo, à dignidade da pessoa humana”. Em contrapartida, prescreve Namba (2009, p. 14) que “quando se trata do biodireito, mencionam-se as normas de prevenção e de influência do descompromisso da eticidade na condução da vida e dos avanços científicos”.

Biodireito “é o ramo do Direito que trata da teoria, da legislação e da jurisprudência relativas às normas reguladoras da conduta humana em face dos avanços da Biologia, da Biotecnologia e da Medicina” (BARBOZA, 2000, 212).

De acordo com Silva (2000, p. 255), a originalidade do Biodireito importa afirmar que, “aos direitos reconhecidos, promovidos e garantidos pelo ordenamento (face jurídica), se vinculam, na mesma pessoa humana, os respectivos deveres para consigo e para com as demais pessoas humanas (face ética)”. Assim, “por exemplo, o direito à existência se liga ao

¹⁹ Texto original: El derecho aplicado al campo de la bioética no contiene solo reglas estratégicas reguladoras de la convivencia social o sancionadoras de conductas infractoras, sino que también asume y propone valores.

dever de conservar-se em vida e o direito a um condigno padrão de vida, à obrigação de viver dignamente”.

Pereira (2008, p. 438, grifo do autor) aponta que “as normas morais passam a adquirir um caráter positivo, ou seja, o sistema jurídico dá corpo a uma gama de normas destinadas a proteger a vida, formando um novo *subsistema* jurídico chamado Biodireito”.

Portanto, o surgimento do Biodireito – desenvolvido a partir dos princípios bioéticos –, um subsistema jurídico constituído por normas que regulam aspectos atinentes à vida e à saúde, apresenta-se como um reflexo, um sintoma da carência e da vulnerabilidade em que a vida se encontra na atual sociedade moderna (PEREIRA, 2008, p. 438).

Assim, o Biodireito é um novo subsistema do conhecimento jurídico, que tem a vida como objeto principal. Segundo Pereira (2008, p. 451), “não se caracteriza como um prolongamento da bioética, mas sim um aprofundamento do direito, que oportuniza trabalhar acerca das questões levantadas pelos progressos biotecnológicos”.

O Biodireito não possui o cunho de criar discussões filosóficas sobre seus objetos de atuação, pois isso vem a ocorrer em um momento anterior à incidência jurídica, ou seja, em uma reflexão gerada a partir da Bioética. É preciso esclarecer, nesse momento, que não há entre o Biodireito e a Bioética uma distinção que os separe, pois um é consequência do outro. A Bioética atua na reflexão e na conduta dos indivíduos, fazendo com que o sistema jurídico passe a absorver determinadas posturas e a criar normas jurídicas de acordo com contexto espaço-temporal (PEREIRA, 2008, p. 452).

Desta feita, “a Bioética, após, realizar um debate ético e filosófico, atua na sociedade pelo sistema jurídico, formando o caráter do Biodireito, que regulamentará os conceitos éticos em determinadas sociedades”, assim, “o Biodireito envolve normas que se destinam a proteger a vida e a saúde humanas; todavia, para se dar efetividade a tal objetivo, é necessária uma percepção ampla e sistêmica” que possibilite a observação de “toda a ecologia do ser humano e de suas implicações com a vida” (PEREIRA, 2008, p. 452-453).

Nessa dimensão, cumpre informar que o biodireito também é regido por princípios, dentre os quais podem ser destacados o princípio da autonomia, da beneficência, da sacralidade da vida, da dignidade humana, da justiça, da cooperação entre os povos, da precaução e da ubiquidade. Todos estes princípios objetivam impor limites às pesquisas científicas que envolvem os seres humanos e o seu meio, buscando a preservação da espécie, progressos qualitativos de vida e desenvolvimento para a coletividade (MALUF, 2015, p. 18-19).

Cumprir destacar que os princípios da autonomia, da beneficência, da justiça e da dignidade humana foram objetos de abordagem nos capítulos anteriores²⁰, razão pela qual passa-se à análise, na presente discussão, dos seguintes princípios: da sacralidade da vida; da cooperação entre os povos; da precaução e da ubiquidade.

O princípio da sacralidade da vida refere-se “à importância fulcral da proteção da vida quando das atividades médico-científicas. Vem elencado no art. 5º da Constituição Federal” (MALUF, 2015, p. 18).

O princípio da cooperação entre os povos refere-se ao “livre intercâmbio de experiências científicas e de mútuo auxílio tecnológico e financeiro entre os países, tendo em vista a preservação ambiental e das espécies viventes”. Todavia, destaca-se que esta prática não alteraria “a soberania do Estado ou abalaria o princípio da autodeterminação dos povos, previsto no art. 4º da Constituição Federal” (MALUF, 2015, p. 18-19). Define Maluf (2015, p. 1), que o princípio da cooperação dos povos “poderia ser exteriorizado frente à fiscalização das pesquisas científicas e na proteção do ser humano enquanto espécie e também no que tange à repartição dos custos e benefícios referentes às pesquisas científicas”.

O princípio da precaução, nas palavras de Maluf (2015, p. 19), sugere que se tomem “cuidados antecipados às práticas médica e biotecnológicas, tendo em vista o caso concreto. Importa, a seu turno, no caso de dúvidas sobre a possibilidade de certa atividade causar danos aos seres humanos”, bem como “às espécies ou ao meio ambiente a proibição da autorização do exercício da referida atividade”.

Nesse sentido, podemos antever que toda vez que determinada prática fosse potencialmente causadora de um dano indesejável, deveria a parte interessada comprovar a sua segurança ou desaconselhar-se-ia a prática, sob pena de indeferimento da licença para o exercício da atividade desejada. No âmbito do Biodireito, tal princípio implicaria na impossibilidade de se efetuar qualquer pesquisa científica até que se comprove a inexistência de consequências malélicas – diretas ou indiretas – para o ser humano. Não se trata de provar o risco da atividade para, só depois, impedir-se a sua continuação. Trata-se, sim de impor ao interessado na realização da atividade o dever de comprovar a inexistência de risco, sob pena de proibição da prática da atividade científica que se deseja praticar. A preservação da hígidez da espécie. Relaciona-se à utilização de organismos geneticamente modificados (MALUF, 2015, p. 19).

Outrossim, o princípio da ubiquidade retrata a “onipresença do meio ambiente e da integridade genética. Tem por valor principal a proteção da espécie, do meio ambiente, da

²⁰ São os mesmos princípios bioéticos tratados no segundo capítulo, com o mesmo significado principiológico para o Biodireito.

biodiversidade, do patrimônio genético” (MALUF, 2015, p. 19).

Deve ser levado em consideração cada vez que se intenciona a introdução de uma política legislativa sobre qualquer atividade nesse sentido. Visa a proteção constitucional da vida e da qualidade de vida. No âmbito do direito ambiental, que também interliga-se ao citado princípio da ubiquidade, temos que, dado o caráter de onipresença do meio ambiente – que é uno e indiviso – de forma que, uma agressão ambiental em determinada localidade é capaz de trazer reflexos negativos a todo o planeta e, conseqüentemente, a todos os povos, indivíduos e espécies habitantes do planeta. Refere-se também esse princípio à proteção do patrimônio genético da humanidade, de forma que se deve preservar, a qualquer custo, a manutenção das características essenciais da espécie humana. Tal princípio tem aplicabilidade no impedimento das experimentações científicas em células germinativas humanas, as quais, uma vez alteradas, poderiam trazer “mutações” indesejáveis para toda a espécie humana, dada sua transmissão hereditária em face das gerações futuras. (MALUF, 2015, p. 19-20).

Nota-se que todos os princípios supramencionados buscam a proteção do ser humano e do meio ambiente que o cerca em sua integralidade, visando impor limitações à utilização das descobertas científicas, ocupando-se de questões atinentes a vida, de modo a coibir excessos e reparar danos e erros, sem inibir o progresso científico e biotecnológico.

Nesta ocasião, a sociedade atual urge da positivação das diretrizes bioéticas, isto é, do biodireito, levando-se em consideração a reflexão ética e jurídica visando à preservação do ser humano e seu meio. Mas, os aspectos que giram em torno da bioética e do biodireito exigem uma construção sob os fundamentos da dignidade humana, conforme apresentado no capítulo anterior.

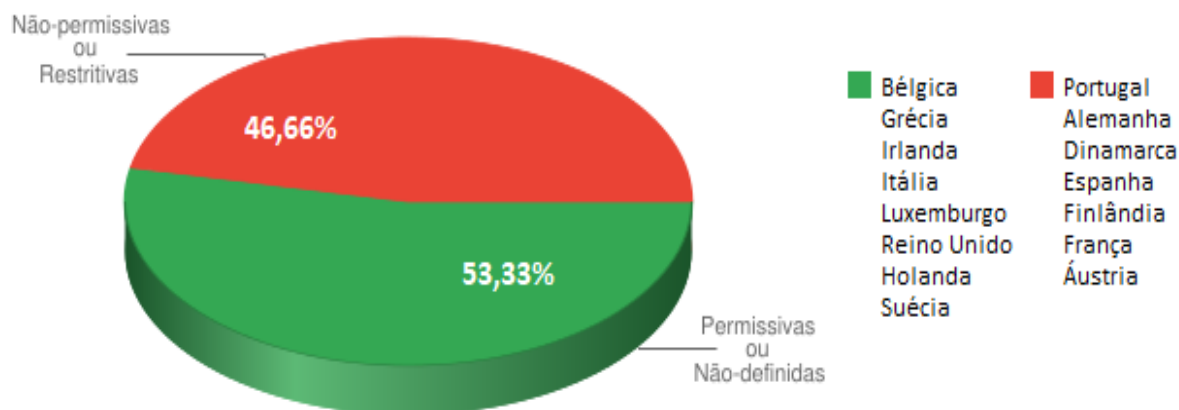
Nesse sentido, passa-se à abordagem do biodireito, nomeadamente no que tange as células-tronco embrionárias no direito comparado, para melhor compreensão da temática aqui proposta.

3.2. Direito Comparado

O Biodireito toma formas diversas em cada país, objetivando a regulamentação atinente às pesquisas com células-tronco embrionárias. Assim sendo, propõe-se uma abordagem sobre o tema que se desmembra em legislações não definidas, bem como permissivas e não-permissivas ou ainda restritivas, passando à análise dos países europeus, como: Portugal, Alemanha, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Reino Unido, Áustria,

Bélgica, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Holanda e Suécia, incluindo a união europeia²¹.

Nessa dimensão, tendo em vista que ainda não há legislação específica na União Europeia, cumpre informar que a regulamentação acerca da utilização de embriões na Europa é controvertida, conforme ilustra o gráfico, a seguir:



Fonte: (DO AUTOR, 2017).

Nessa oportunidade, apresenta-se as legislações europeias que permitem a utilização dos embriões em pesquisas, bem como as que não tratam do tema em suas regulamentações internas.

3.2.1. Permissivas ou Não-definidas

Salienta-se que na União Europeia não há legislação específica para utilização de embriões humanos na investigação médica, tampouco a produção de embriões para esta finalidade. Esclarece-se que na Comunidade Europeia não existe legislação específica para a clonagem terapêutica²², porém, quanto a clonagem reprodutiva²³, existe a Resolução do Parlamento Europeu de 1997, que bane a clonagem, punindo criminalmente; inclusive, há a Declaração dos Direitos Fundamentais da União Europeia de 2000, bem como o Protocolo Adicional à Convenção Europeia para proteção dos Direitos Humanos e Dignidade do Ser

²¹ Os autores utilizados como referência, foram os únicos que proporcionaram com maior riqueza de detalhes o tema proposto para abordagem no direito comparado, razão pela qual justifica-se o motivo de se embasar o tópico apenas com esses autores.

²² É um procedimento realizado em laboratório para a produção de células tronco embrionárias a fim de produzir tecidos ou órgãos para transplante.

²³ Objetiva a produção idêntica de um indivíduo.

Humano.

Contudo, a referida convenção proíbe a criação de embriões humanos para fins de pesquisa. Entretanto, só possuirá força de lei se for ratificada pelos parlamentares nacionais, o que não ocorreu em todos os países da União Europeia (LINO; DIAFÉRIA, 2017, p. 1).

Igualmente, na Bélgica não existe legislação específica quanto à matéria proposta, contudo, o *Royal Decree* (Decreto Real), de 1999, determina “as condições para o funcionamento dos centros de fertilização *in vitro*, e que embriões não podem ser criados fora do conhecimento desse Centro. Esse Decreto não limita pesquisas em embriões e clonagem”. Por conseguinte, a clonagem terapêutica e a reprodutiva não são reguladas.

Insta salientar que está em “análise no Comitê Nacional de Bioética uma proposta de lei que versa sobre pesquisas em embriões, em células-tronco de embriões, terapia e clonagem humana. Nesta proposta legal, as pesquisas em embriões devem obedecer” a finalidade terapêutica para o avanço de pesquisas sobre fertilização, doenças genéticas e esterilidade; os embriões utilizados devem ter no máximo 14 dias de vida e não devem ser implantados em animais ou reimplantar nos que tenham sido objeto de pesquisa, exceto se para beneficiar o próprio embrião e não trazer prejuízo para este, inclusive, seria proibida a criação de embriões para fins únicos de pesquisa; e, por fim, seria vedada a clonagem reprodutiva e terapêutica (LINO; DIAFÉRIA, 2017, p. 1).

Na Grécia também não há uma lei específica para pesquisas em células-tronco embrionárias. “A Grécia ratificou a Convenção dos Direitos Humanos e Biomedicina e o Protocolo Adicional proibindo a clonagem de seres humanos. A partir de 1998 os guidelines²⁴ regulam a reprodução médica assistida e controla as pesquisas que envolvam embriões humanos”. Assim, na Grécia, a clonagem terapêutica e reprodutiva são proibidas desde 1991, por causa da ratificação da Convenção dos Direitos Humanos e Biomedicina e do Protocolo Adicional.

Destaca-se que para as pesquisas envolvendo embriões humanos, algumas orientações devem ser seguidas: “é autorizada pesquisas em embriões com até 14 dias de vida; deve ser requerida a autorização dos doadores por escrito; deve haver a aprovação do comitê de ética; os embriões só podem ser armazenados pelo período de 1 ano, após deverão ser destruídos” (LINO; DIAFÉRIA, 2017, p. 1).

Na Irlanda, a situação legislativa também apresenta ausência de regulamentações no que se refere às pesquisas em embriões humanos. “No entanto, de acordo com a interpretação

²⁴ Diretrizes.

da Constituição Irlandesa, o embrião humano é protegido, sendo, então, proibida a fabricação para fins de pesquisa”, e portanto, diante desta interpretação constitucional irlandesa, vedada as clonagens terapêuticas e reprodutivas.

Nesta dimensão, apontam Lino e Diaféria (2017, p. 1):

De acordo com a interpretação constitucional a proteção da pessoa se estende ao "unboard" (não-nascido). Desse modo, entende-se que pesquisa em embrião humano é constitucionalmente proibida. São considerados não-nascidos os embriões *in vitro*, apesar de divergências. As pesquisas com células-tronco embrionárias também não foram reguladas. Porém foi montada uma Comissão de Reprodução Humana Assistida estabelecida pelo Departamento de Saúde e Criança em fevereiro de 2000 para regular todos os aspectos de assistência humana reprodutiva e os fatores legais, éticos e sociais que devem ser considerados na determinação de políticas públicas nesta área.

A situação legislativa não difere na Itália, onde não há legislação específica que regule pesquisas com embriões humanos e com células-tronco, “embora o país não tenha ratificado a Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina e o Protocolo Adicional que veda a clonagem de seres humanos”. A Itália, em 1997, “adotou sua orientação e por determinação do Ministério da Saúde” banuiu quaisquer tipos de clonagem, seja terapêutica ou reprodutiva.

Importa destacar que o Comitê Nacional de Bioética se opõe à criação de embriões unicamente para fins de pesquisas e considera a clonagem terapêutica e reprodutiva “moralmente inaceitáveis. O Comitê, formado pelo Ministro da Saúde, no ano de 2000, em manifesto a utilização de células-tronco para fins terapêuticos, em oposição ao Comitê Nacional de Bioética, emitiu parecer favorável às pesquisas” em embriões supranumerários e clonagem terapêutica.

O Comitê Nacional de Bioética pontuou as seguintes determinações: é possível a utilização de tecidos de embriões abortados ou fetos para derivação de células-tronco, desde que de abortos espontâneos; utilização de células-tronco embrionárias para fins terapêuticos derivadas dos tratamentos de fertilização *in vitro*, dos embriões inviáveis à implantação; e a vedação da criação de embriões com finalidade única de pesquisa (LINO; DIAFÉRIA, 2017, p. 1).

No que se refere à legislação de Luxemburgo, informa-se que este também sofre com a ausência de leis que visam a regulamentação de pesquisas envolvendo embriões humanos; tampouco há legislação específica para a clonagem terapêutica e reprodutiva.

No entanto, existe uma proposta de lei nº 4567, de 1998, que objetiva a permissão de

utilização de embriões excedentes para pesquisa com fins médicos, preconizando, contudo, que “deverão ser requeridos o consentimento dos doadores e a autorização da Comissão Nacional de Medicina e Biologia Reprodutiva”, podendo “ser proibida a criação de embriões para fins comerciais, industriais e pesquisas. A proposta não faz distinção entre pesquisa terapêutica com o embrião e a não terapêutica, tendo uma finalidade médica”. Apesar de Luxemburgo ter assinado a Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina e o Protocolo Adicional, que veda a clonagem, não a ratificou até o momento (LINO; DIAFÉRIA, 2017, p. 1).

No Reino Unido é “legal a utilização de embriões humanos na investigação médica, conforme a Lei de Fertilização Humana e Embriologia, desde 1990”. Esta legislação sofreu alterações, sendo que a partir de 2001 foi permitida a utilização de embriões para investigação de doenças genéticas, porém, os “embriões devem ser eliminados a partir do 14º dia após a fertilização”, sendo, possível e legal a “produção de embriões para fins de pesquisa após o consentimento dos doadores”.

A clonagem terapêutica “tornou-se legal em 2001, após a alteração na Lei de Fertilização Humana e Embriologia”. No entanto, a lei sobre a clonagem reprodutiva “entrou em vigor em dezembro de 2001”, sendo considerado “crime a implantação de embriões clonados em útero humano, com pena de prisão” (LINO; DIAFÉRIA, 2017, p. 1).

Na Holanda, anterior “à instituição do ‘Embry Act’, em junho de 2002, não havia orientação e regulamentação acerca da utilização de embriões em pesquisas científicas”, e baseado neste Ato, “o Ministério da Saúde responde todos os protocolos de pesquisas envolvendo embriões, submetendo-os à aprovação do Comitê Central para Pesquisas envolvendo Seres Humanos (CCMO)”.

O Conselho utiliza desde 1995, memorando impedindo pesquisas com células-tronco embrionárias, exceto já existindo linhas de células-tronco e a criação de embriões para fins não reprodutivos. O Ato do Embrião regula o uso de gametas humanos e embriões e contém determinação para doação de embriões para pesquisas, incluindo as pesquisas com células-tronco embrionárias. A Holanda não ratificou a Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina e o Protocolo Adicional que veda a clonagem humana (LINO; DIAFÉRIA, 2017, p. 1).

A clonagem terapêutica, na Holanda, está proibida, tendo em vista que “o Ato do Embrião proíbe a criação de embriões para fins de pesquisa e para finalidade de isolamento de novas linhas de células-tronco”, havendo “tendência de liberação dessa pesquisa”. Quanto à clonagem reprodutiva, “o país segue o banimento da clonagem prevista na Convenção dos

Direitos Humanos e Biomedicina e Protocolo Adicional que veda a clonagem humana” (LINO; DIAFÉRIA, 2017, p. 1).

E, por fim, a Suécia define, no Ato de 1991, “condições para que a pesquisa com embriões humanos e células-tronco embrionárias possam ser realizadas. Veda ainda a criação de embriões para fins únicos de pesquisa”.

O Conselho de Pesquisa Sueco, em dezembro de 2001, editou guidelines para nortear as pesquisas com células-tronco e considerou ético o uso de embriões em pesquisa desde que não haja outra alternativa para obter resultados equivalentes e se o projeto for essencial para o avanço das pesquisas com células-tronco. Os embriões congelados podem ser utilizados para pesquisas com células-tronco se seus prazos de estocagem estiverem vencendo (cinco anos). Nesse caso haverá também necessidade da autorização dos doadores (LINO; DIAFÉRIA, 2017, p. 1).

Outrossim, na Suécia, a clonagem terapêutica não possui legislação específica, mas há entendimento de que “é proibida por força do Ato que veda a criação de embriões para fins únicos de pesquisa”. Nesse raciocínio, entende-se que a clonagem reprodutiva no país também é proibida.

Entretanto, segundo Lino e Diaféria (2017, p. 1) “há uma tendência para a liberação da clonagem terapêutica, a partir da revisão da legislação, entendendo o Conselho que há diferença na criação de embriões via clonagem e fertilização”, vez que “no primeiro caso o objetivo é o avanço quanto ao tratamento de doenças, o que é defensável pela legislação”.

Portanto, denota-se que muitos países europeus ainda carecem de legislações específicas quanto a temática abordada, porém possuem diretrizes que norteiam suas ações biotecnológicas. Desta feita, ultrapassadas estas discussões, passa-se à abordagem dos países com legislações não permissivas ou restritivas.

3.2.2. Não-permissivas ou Restritivas

Sem embargo, muitos países europeus não permitem ou restringem as práticas científicas envolvendo os embriões humanos. Isto se dá, pois, em razão da preocupação global da proteção universal do ser humano frente as atrocidades cometidas durante a Segunda Guerra Mundial, conforme elencado no primeiro capítulo.

Assim, importa destacar que as legislações não estão ou não pretendem ser engessadas, estando sujeitas às alterações, ao passo das transformações sociais e dos avanços da ciência biotecnológica.

Nessa esfera, em Portugal “é ilegal a utilização de embriões humanos na investigação médica. O Decreto nº 135/VII (1997), publicado pelo Conselho de Ministros proíbe a ‘criação ou a utilização de embriões para fins de investigação’”. Contudo, aceita a investigação que beneficie o próprio embrião. Dessa maneira, “a clonagem terapêutica está proibida por força do Decreto nº 135/VII-1997”, estando a clonagem reprodutiva proibida pela Lei sobre Procriação Assistida, “promulgada pelo Parlamento em julho de 1999, que criminaliza sua utilização”. Entretanto, a comunidade científica de Portugal “concorda com a possibilidade tecnológica da clonagem terapêutica, acreditando ser uma esperança para a medicina do futuro” (LINO; DIAFÉRIA, 2017, p. 1).

Na Alemanha é ilegal a utilização de embriões humanos na investigação médica. Contudo, há em vigor, desde janeiro de 1991, a Lei de Proteção do Embrião, que “proíbe a fabricação ou a utilização de embriões para fins de investigação médica, salvo em benefício do próprio embrião”, estando as clonagens terapêuticas e reprodutivas vedadas no país, de acordo com interpretação da Lei de Proteção do Embrião.

Destaca-se que na Alemanha, “mesmo sendo proibida a fabricação ou a utilização de embriões em pesquisas, é possível importar células estaminais de outros países para projetos considerados de grande importância”, sendo que “essas células deverão ter origem em linhas de células estaminais criadas e estabelecidas anteriores a 01/01/2002, devendo antes o projeto ser aprovado por comissão especial de ética” (LINO; DIAFÉRIA, 2017, p. 1).

No que se refere à Dinamarca, a criação de embriões exclusivamente para fins de investigação é ilegal, existindo no país a Lei de Fertilização Artificial de 1997, que “permite a utilização de embriões excedentários em pesquisas para o aperfeiçoamento das técnicas de reprodução artificial e para investigação em benefício do próprio embrião”. O tratamento terapêutico “não está proibido e pode ser feito desde que o médico observe as regras na Lei dinamarquesa sobre práticas médicas de 2001”, mas a técnica continua a não ser utilizada no país. Além disso, a Lei de Fertilização Artificial proíbe a fabricação de embriões destinada à técnica da clonagem reprodutiva, bem como experiência com mulheres. Na legislação dinamarquesa, o “Ministério da Saúde permite a importação de células estaminais para fins de investigação” (LINO; DIAFÉRIA, 2017, p. 1).

A legislação atinente à Espanha preconiza que é ilegal a produção de embriões para fins de pesquisa, porém, permite a investigação em embriões inviáveis até 14 dias. No país, há as “leis nº 35, de novembro de 1988, de Reprodução Assistida; e nº 42, de dezembro de 1988, de Doação, uso de embriões humanos, fetos ou das células tecidos e órgãos e a Convenção dos Direitos Humanos e Biomedicina do Conselho Europeu”, as quais integram o

ordenamento jurídico Espanhol. De modo que, a clonagem terapêutica é legal a partir de embriões excedentários, todavia, a clonagem reprodutiva é vedada pela “Lei de Reprodução Assistida e criminalizada pelo Código Penal Espanhol de 1995, também tendo sido banida no protocolo adicional da Convenção dos Direitos Humanos e da Biomedicina” (LINO; DIAFÉRIA, 2017, p. 1).

Nesse contexto, apontam Lino e Diaféria (2017, p. 1) ser “possível a utilização de embriões para produção de células estaminais, desde que haja autorização específica pela Comissão Nacional para Reprodução Assistida, porém o governo conservador se opõe”.

Na Finlândia “é ilegal a criação de embriões para fins de investigação médica, de acordo com a Lei de Investigação Médica de 1999. Mas, a lei permite a investigação em embriões excedentários das fertilizações *in vitro*”, desde que haja consentimento informado dos doadores e, além disso, “os embriões não podem ser implantados e devem ser destruídos no prazo de 14 dias a partir da fertilização”. Assim, a clonagem terapêutica é legal, “a partir dos embriões excedentários”, porém, a clonagem reprodutiva é proibida pela Lei de Investigação Médica de 1999. Ademais, cumpre destacar que “a investigação em células estaminais é controlada pelo conselho ético dos hospitais” (LINO; DIAFÉRIA, 2017, p. 1).

Na França também “é ilegal a investigação médica em embriões humanos, exceto em benefício do próprio embrião, conforme prescreve a Lei sobre Bioética, de julho de 1994”. Outrossim, em 2004, foi aprovada uma Lei que proíbe a clonagem terapêutica. Quanto a clonagem reprodutiva, a Lei sobre Bioética proíbe a produção de embriões para este fim (LINO; DIAFÉRIA, 2017, p. 1).

Na Áustria é proibida “a fabricação de embriões humanos que não sejam destinados à procriação”, de acordo com a Lei de Medicina Reprodutiva de 1992, estando vedada, também, a “utilização de embriões para fins de pesquisa. Os embriões, após um ano, que não forem implantados em útero humano devem ser destruídos”. A clonagem terapêutica no país é vedada, de acordo com a interpretação da Lei de Medicina (interpretação do Ministério da Justiça Austríaco), porém, no país, há controvérsias sobre a temática (LINO; DIAFÉRIA, 2017, p. 1).

Em suma, nota-se que as legislações acima aventadas, em regra geral, proíbem a clonagem reprodutiva, como forma de proteção mundial ao ser humano, porém possuem uma forte tendência de liberarem a reprodução terapêutica, a fim de efetivar o direito à saúde.

Nesse sentido, na esfera brasileira, passa-se à presente discussão para análise da Lei de Biossegurança e dos bancos de embriões, denominados biobancos, a fim de demonstrar a importância destes e suas respectivas regulamentações.

3.3. A Lei de Biossegurança e os Bancos de Embriões (Biobancos)

A difusão de pesquisas com humanos e suas respectivas manipulações genéticas exploram a possível cura de enfermidades e probabilidades de evitá-las. Com os avanços biotecnológicos, passa-se a exigir do direito regulamentações para tutelar, limitar e proteger tais paradigmas visando resguardar o patrimônio genético humano e preservar os direitos fundamentais.

Não obstante, a Lei de Biossegurança nº 11.105/2005 aponta a possibilidade de utilização de embriões em pesquisas e terapias, desde que estejam de acordo com as determinações legais ali expressas, uma delas, é que os embriões estejam congelados há mais de três anos, e nesse aspecto, para que os embriões sejam criopreservados, necessário se torna seu armazenamento em biobancos.

Assim, os dados e informações dos embriões estão contidos em biobancos. Os biobancos são bancos de dados que contêm resultados, dados e informações genéticas dos indivíduos, bem como àqueles que armazenam óvulos, sêmen, tecidos e embriões.

O biobanco é composto, basicamente, por dois segmentos: o armazenamento do material biológico e o armazenamento de dados e informações.

De acordo com Souza (2012, p. 268):

Embora relativamente recente, o termo biobanco (derivado da palavra inglesa *biobank*) é atualmente de uso corrente entre os profissionais da área da saúde, e o seu conceito pode ser compreendido como todo repositório de material biológico, no qual, de forma organizada e com objetivos definidos, são armazenadas amostras biológicas e informações associadas; ou, então, como coleções de amostras de substâncias corporais (v.g., células, tecidos, sangue, ou DNA) que são ou podem ser associadas com os dados pessoais e informação sobre seus doadores. De acordo com a finalidade, há dois tipos de biobancos médicos: a) biobancos assistenciais (diagnósticos e terapêuticos); e b) biobancos para pesquisa.

Nesse sentido, observa-se que os biobancos são fundamentais para a pesquisa e ciência, colaborando para “as atividades de assistência clínica, pois permitem o armazenamento de amostras biológicas - como sangue, cordão umbilical, tecidos tumorais e normais, entre outras - associadas aos dados clínicos dos pacientes” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009).

Para Faria e Campos (2005, p. 1) os biobancos são bancos de produtos biológicos, ou seja, “qualquer repositório de amostras biológicas ou seus derivados, com ou sem tempo

delimitado de armazenamento, quer utilize colheita prospectiva ou material previamente colhido”, quer tenha sido “obtido como componente da prestação de cuidados de saúde de rotina, quer em programas de rastreio, quer para investigação, e que inclua amostras que sejam identificadas, identificáveis, anonimizadas ou anônimas”, objetivando a “prestação de cuidados de saúde, incluindo o diagnóstico e a prevenção de doenças, ou de investigação básica ou aplicada à saúde”.

No entendimento de Costa e Fernandes (2012, p. 226) “a palavra ‘biobanco’ é polissêmica. Tradicionalmente, seu significado liga-se à coleção de material biológico, seja humano ou de animal, para estudo e pesquisa e informações associadas”. Desta feita, cita-se a “biobancos populacionais; biobancos de doenças específicas, como o câncer; biobancos genéticos; biobancos de DNA, estes também podendo ter finalidade forense; biobancos assistenciais, como os de sangue e córneas; biobancos de células e tecidos”.

Todavia, cumpre esclarecer que, além dos biobancos, há os chamados biorrepositórios²⁵ que, segundo “a Organização Mundial de Saúde, define biorrepositório como um prédio, sala ou container onde são armazenados espécimes biológicos, seja para uso clínico ou de pesquisa”; e, “biobanco representa uma coleção organizada de material biológico humano e informações associadas”, sendo “coletados prospectivamente e armazenados para fins específicos de pesquisa, conforme recomendações e/ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009).

Portanto, atualmente, a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 441/2011) estabelece a distinção entre biorrepositório e biobanco, sendo que esta distinção é importante na definição de responsabilidades e tempo de armazenamento do material biológico humano destinado à pesquisa científica.

Costa e Fernandes (2012, p. 227, grifo do autor) assinalam que o armazenamento do material humano em um ambiente apropriado, mediante condições específicas, denomina-se, genericamente, de biorrepositório, “como, exemplificativamente, um *Freezer* – 90 ou lâminas de parafina aptas, dentre outras formas de armazenamento, a conter o material biológico humano”. Apontam, ainda, Costa e Fernandes (2012, p. 227) que “tais biorrepositórios podem ser diversificados ou unitários, isto é: conter apenas um tipo de espécime humana ou, diversamente, tipos variados a restarem sob a guarda e responsabilidade de um pesquisador”.

Todavia, Viana (2013, p. 20-22 e 53) não distingue biobancos de biorrepositórios,

²⁵ Quanto às nomenclaturas biobancos e biorrepositórios há duas correntes na seara científica: alguns distinguem biobancos de biorrepositórios, enquanto outros, na literatura médica, consideram esses termos sinônimos, confundindo biobanco e biorrepositório.

compreendendo-os como sinônimos, definindo que biobanco “é um termo genérico que inclui diferentes subcategorias de biobancos diferenciados por sua estrutura e finalidade”.

Ressalta-se que o material biológico armazenado nos biobancos corresponde a uma série de informações e dados dos pacientes e doadores, que devem, sob o manto da proteção constitucional, respeitar e garantir a inviolabilidade da intimidade e confidencialidade.

Partindo desse pressuposto, os biobancos devem assegurar máxima proteção aos proprietários dos materiais genéticos ali contidos, bem como aos próprios embriões, tendo em vista a necessidade de preservação do sigilo dos dados pessoais e das informações, correspondendo aos anseios constitucionais e morais.

Nesse passo, preceitua Souza (2012, p. 268-269) que,

[...] o biobanco deve organizar um sistema de informação e segurança garantindo que os dados pessoais dos sujeitos de pesquisa serão suficientemente protegidos no que se refere à confidencialidade das informações associadas às amostras, isto é, deve conter um sistema seguro de identificação, que garanta o sigilo, o respeito à confidencialidade e à recuperação dos dados dos sujeitos da pesquisa, para fornecimento de informações do interesse destes.

Apesar disso, consta, acerca dos biobancos, nomeadamente aos bancos de embriões, que “em todo o Brasil existem 91 bancos de células e tecidos germinativos, mais conhecidos como clínicas de reprodução humana assistida”, e nesse raciocínio, “o levantamento mostra que a maior parte dos embriões congelados está no estado de São Paulo, que reúne 42,2% de todos os congelamentos no país. Em seguida, vêm os estados do Rio de Janeiro, Minas Gerais e Ceará” (BRASIL, 2016).

Assim, denota-se que o Brasil possui um número relativamente alto de bancos de embriões, merecendo tutela jurídica, controle e fiscalização.

Desse modo, no contexto dos biobancos, insta informar que há o Projeto de Lei (PL) nº 5.276/2016, em trâmite na Câmara dos Deputados, e que dispõe sobre o “tratamento de dados pessoais para a garantia do livre desenvolvimento da personalidade e da dignidade da pessoa natural”. Este PL busca a proteção dos dados pessoais e a preservação da privacidade, prevendo, essencialmente, responsabilidades aos agentes responsáveis pelo tratamento dos dados pessoais e ressarcimentos de danos aos usuários, bem como procedimentos de segurança, sigilo e fiscalização (BRASIL, 2016).

Conquanto, a Lei de Biossegurança nº 11.105/2005 estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados, bem como o uso de células-tronco embrionárias.

Outrossim, importa destacar que os embriões recebidos pelos biobancos, nos termos da Lei de Biossegurança, devem ser doados pelos genitores/pacientes; este ato de doação comporta a “qualificação jurídica do ato de entrega do material biológico humano e seu recebimento importa em um *contrato*” (COSTA; FERNANDES, 2012, p. 229, grifo do autor). De acordo com Costa e Fernandes (2012, p. 229), “dessa qualificação decorrem eficácias típicas, ligadas ao modelo jurídico ‘contrato de doação’, tal apreendido no Código Civil brasileiro (arts. 538 e 564)”.

Ademais, as diretrizes acerca dos biobancos trazem à discussão a necessidade do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), que visa discriminar itens sobre riscos e benefícios da doação destes embriões armazenados em biobancos.

Assim sendo, para melhor compreensão da discussão aventada, passa-se a abordagem das regras de consentimento, conhecido comumente, como termo.

3.4. Regras de Consentimento (Termo)

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) visa conter, de forma didática e clara, as informações mais importantes do protocolo de uma pesquisa ou funcionamento dos biobancos, apresentando possíveis riscos e desconfortos, bem como os possíveis constrangimentos ou prejuízos.

Assim, o TCLE “é um documento que informa e esclarece o sujeito da pesquisa de maneira que ele possa tomar sua decisão de forma justa e sem constrangimentos sobre a sua participação em um projeto de pesquisa”, objetivando “uma proteção legal e moral do pesquisador e do pesquisado, visto ambos estarem assumindo responsabilidades” (UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS, 2017).

Com efeito, o TCLE é um documento no qual sua autonomia (vontade) em consentir (autorizar) é manifestada, permitindo que “o paciente possa tomar decisões sobre os tratamentos e procedimentos propostos a ele”, posteriormente ao recebimento das “informações pertinentes, o paciente ou responsável registrará, com sua assinatura, o documento consentindo ao médico a realização de determinado procedimento diagnóstico ou terapêutico” (HOSPITAL VILA DA SERRA, 2017).

O TCLE, basicamente, objetiva assegurar que o doador, paciente ou investigado estejam orientados e que possam optar pela aceitação da pesquisa, tratamento ou procedimentos.

Afirma Maluf (2015, p. 458) que o TCLE:

Constitui direito do paciente de participar de toda e qualquer decisão sobre tratamento que possa afetar sua integridade psicótica, devendo ser alertado pelo médico dos riscos, benefícios das alternativas envolvidas e possibilidades de cura, sendo manifestação do reconhecimento de que o ser humano é capaz de escolher o melhor para si sob prisma da igualdade de direitos e oportunidades.

Ainda, Maluf (2015, p. 459) afirma que diversos fatores são “evocados quando falamos em consentimento informado, assim o princípio da autonomia, impulsionado pelas revoluções civis, trouxe o homem para o centro do ordenamento”, de modo que este passa a ser “considerado sujeito de direitos e garantias protegido pelo Estado.

Assim, para o armazenamento dos embriões em biobancos é imprescindível o fornecimento do termo consentimento informado com as respectivas regras e informações. A Resolução da Diretoria Colegiada²⁶ (RDC) nº 23, de 27 de maio de 2011, preconizou sobre o tema, trazendo à baila o regulamento técnico para o funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG), visando a segurança e qualidade das células, tecidos germinativos e embriões utilizados.

O artigo 8º, parágrafo único da referida Resolução, aponta que “o responsável legal pelo serviço deve convocar todos os pacientes com amostras/embriões criopreservados para assinar um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido específico, prevendo o destino do material criopreservado” (BRASIL, 2011a).

Outrossim, de acordo com esta Resolução, em seu artigo 17, o TCLE “deve ser obtido antes da coleta da amostra, por escrito, e assinado pelo médico e pelos pacientes ou doador”. Desta feita, o parágrafo único é claro ao afirmar que “os procedimentos só poderão ser executados pelo BCTG após a assinatura do consentimento pelo doador e pacientes” (BRASIL, 2011a).

Ademais, a Resolução da Diretoria Colegiada dispõe, em seu artigo 18, que o TCLE “deve ser redigido em linguagem clara e compreensível e deve conter, quando couber: ”

- I- autorização para realização dos procedimentos de reprodução humana assistida;
- II- autorização para transferência de embriões;
- III- autorização para criopreservação das amostras e embriões;
- IV- autorização para doação de oócitos, para doação de sêmen e para doação de embriões com fins terapêuticos;
- V- autorização para descartar as amostras que não atenderem aos critérios para armazenamento ou uso posterior pelo BCTG;
- VI- autorização para a coleta de sangue para a realização dos testes

²⁶ Competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

obrigatórios pela legislação e outros descritos pelo BCTG;
VII- autorização da paciente receptora, no caso de recebimento de oócitos doados a fresco, contendo informações claras sobre o risco de contrair doenças infecciosas;
VIII- manifestação da vontade de doar ou não o material para projetos de pesquisa que tenham sido previamente aprovados por Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).
Parágrafo único. Na hipótese do inciso III deste artigo, os pacientes devem ser informados da redução da viabilidade das amostras e embriões descongelados, bem como da possibilidade de contaminação cruzada entre as unidades congeladas, com risco de contrair doenças infecciosas.

Nota-se que o Termo deve conter disposições claras e informativas sobre o procedimento futuro e possível sobre o material congelado, ou seja, para todo e qualquer material humano armazenado nos biobancos. Ressalta-se, ainda, que o TCLE deve ser redigido, entregue, esclarecido e assinado antes da realização do procedimento, conforme elencou a Resolução supra abordada.

O Decreto nº 5.591/2005, em seu artigo 66º, também preconiza a necessidade da assinatura do TCLE, conforme norma específica do Ministério da Saúde.

Portanto, o termo visa não apenas o esclarecimento aos doadores, pacientes e investigados, mas também a segurança e o sigilo da doação dos envolvidos. Nesta dimensão, passa-se à abordagem destes preceitos fundamentais, bem como o controle dos embriões inviáveis.

3.5. Segurança e Sigilo da Doação dos Embriões

O sigilo é imprescindível em muitos casos para se manter a segurança de determinados procedimentos, o que não é diferente na seara dos biobancos.

O progresso biotecnológico, em torno da manipulação dos embriões humanos, gera preocupação acerca de sua respectiva preservação e segurança. Assim, os bancos de dados laboratoriais, médicos e de grandes empresas assumem papel de grande importância, haja vista a necessidade de proteger as informações e dados genéticos ali contidos.

Diante da preocupação em preservar o material humano frente aos novos procedimentos médico-científicos, deve-se ater a inviolabilidade dos dados e informações genéticas, haja vista que os elementos genéticos do ser humano compõem um patrimônio de informações que, após mapeados e armazenados para análise ou, ainda, pesquisas, são mantidos em banco de dados, a fim de subsidiar diagnósticos futuros em pacientes, bem como para futuras técnicas de R.A. e procedimentos científicos.

Partindo desse pressuposto, salienta-se que os biobancos devem assegurar máxima proteção aos proprietários dos materiais humanos e genéticos ali contidos, tendo em vista a necessidade de preservação do sigilo dos dados pessoais e das informações, bem como a segurança destes.

O emprego da reprodução assistida, da pesquisa científica, envolve uma série extensa de elementos que vão desde a saúde dos doadores e dos receptores, a escolha do método a ser empregado, bem como a segurança e higidez do material genético a ser utilizado (MALUF, 2015, p. 208).

Destaca-se que no Brasil, em 2011, foram aprovadas Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa, como a Resolução nº 23/2011 da RDC e a Resolução 441/2011 da CNS. Neste momento, houve a disposição de novas diretrizes, tendo em vista a escassez de regulamentações nesse sentido; as diretrizes previam um prazo final para a adequação de biobancos constituídos antes deste período.

Em 2014, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), por meio de carta circular nº 14, trouxe a informação de que não seriam avaliados os projetos de pesquisa que não estivessem com o biobanco regulamentado, conforme seus preceitos, o que causou grande movimentação por parte de instituições brasileiras científicas para regulamentar os biobancos.

Assim sendo, um dos requisitos para se manter a segurança dos biobancos é a confidencialidade do material armazenado. Os responsáveis pelos biobancos devem garantir a privacidade e confidencialidade do material ali preservados.

A Resolução 441/2011, no item III, dispõe que o Biobanco:

Deve conter um sistema seguro de identificação, que garanta o sigilo, o respeito à confidencialidade e à recuperação dos dados dos sujeitos da pesquisa, para fornecimento de informações do interesse destes ou para a obtenção de consentimento específico para utilização em nova pesquisa (BRASIL, 2011b).

Ademais, esta Resolução, ao considerar os aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, preceitua, em seu tópico III, que devem ser observadas algumas exigências, dentre as quais, a do tópico III.2, 'i', a saber:

Prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros;

A Resolução do CNS visa resguardar a integridade do material armazenado nos biobancos, objetivando oferecer segurança aos envolvidos no procedimento.

Por outro lado, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 23/2011, em seu Capítulo III, ao preconizar acerca dos critérios técnicos e operacionais para seleção de doadores e pacientes, dispõe, em seu artigo 15, que a “doação de células, tecidos germinativos e embriões devem respeitar os preceitos legais e éticos sobre o assunto, devendo garantir o sigilo, a gratuidade e a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido”:

§1º Toda a informação relativa a doadores e receptores de células, tecidos germinativos e embriões deve ser coletada, tratada e custodiada no mais estrito sigilo.

§2º Não pode ser facilitada nem divulgada informação que permita a identificação do doador ou do receptor.

§3º Na doação anônima, o receptor não pode conhecer a identidade do doador, nem o doador a do receptor.

§4º As autoridades de vigilância sanitária podem ter acesso aos registros para fins de inspeção e investigação.

§5º Em casos especiais, por motivo médico ou jurídico, as informações sobre o doador ou receptor podem ser fornecidas exclusivamente para o médico que assiste o receptor, resguardando-se a identidade civil do doador.

§6º A doação não pode ser remunerada (BRASIL, 2011a).

No trecho citado, foi possível observar a importância do sigilo para a segurança do material humano para armazenamento em biobancos, de acordo com as Resoluções supramencionadas.

Ademais, ressalta-se a importância da doação dos embriões de forma sigilosa, conforme os preceitos legais, a fim de resguardar a segurança dos envolvidos.

Desse modo, nos termos do artigo 19, poderão ser candidatas à doação de células e tecidos germinativos e embriões indivíduos que satisfaçam algumas condições, tais como maioria civil, concordar em realizar avaliação médico-laboratorial, concordar em realizar os testes para marcadores de doenças infectocontagiosas. Além disso, deve haver entrevista do potencial doador, sendo que esta deverá “considerar condições físicas e mentais debilitantes, doenças graves, doenças genéticas e outras condições clínicas que contraindiquem a doação, conforme protocolos definidos pelo serviço”.

Assim, nos termos do artigo 20, § 3º, da RDC nº 23/2011, é critério de exclusão de doadores com antecedentes por doença grave ou infectocontagiosas, visando a segurança dos envolvidos.

Apesar da necessidade de cautela, proteção, confidencialidade e respaldo ao armazenamento do material biológico e genético, destaca-se a importância do sigilo e

segurança, mormente aos dados e informações dos envolvidos contidos em biobancos.

A segurança dos bancos de dados envolve o processo de coleta, tratamento e armazenamento. De acordo com Leite (1980, p. 44), há a necessidade de garantir a segurança “por meio de procedimentos que assegurem que os dados armazenados representem as informações do mundo real de forma precisa”, e, “também, por meio de procedimentos que controlem o acesso a esses dados, ou seja, que evitem que pessoas não autorizadas possam utilizar (ou destruir) esses dados”.

O acesso não permitido²⁷ a tais dados e informações protegidas para resultados de exames genéticos, por exemplo, pode acarretar danos irreversíveis ao indivíduo, tendo em vista a sua possível exclusão social.

Assim, diante dos avanços decorrentes da engenharia genética, destaca-se que, atualmente, é possível identificar, por meio dos genes, futuras enfermidades que poderão afetar certos indivíduos. Nas palavras de Barbas (2007, p. 296-297) “[...] estão já identificados e isolados genes humanos que explicam não só a origem como, ainda, as características de diversas enfermidades hereditárias”.

Barbas (2007, p. 297) explica que “[...] graças aos testes genéticos é possível prever, com bastante antecedência, doenças de que indivíduos aparentemente são virão a sofrer muitos anos mais tarde”. Além disso, é possível “‘descobrir’ no genoma predisposições para determinadas enfermidades cuja manifestação está dependente do ambiente, da alimentação, etc.”, sendo, ainda, “também já viável verificar se uma pessoa sã é portadora de uma doença que poderá transmitir às gerações vindouras, apesar de nunca vir a padecer dela”.

Desse modo, perante as novas implicações na vida humana, Diaféria (2000, p. 1) discorre que “ao tratar-se das questões atreladas à manipulação genética do material humano, o objeto da proteção seria o próprio ser humano, não somente como indivíduo, mas, também, como gênero humano”.

De acordo com Barbas (2007, p. 299), “a sujeição a um exame genético pode, ainda, pôr em causa o direito à privacidade do testado. A informação genômica constitui o núcleo, o cerne mais profundo da nossa intimidade biológica”, logo, “toda pessoa deve ter o direito de conhecer os elementos de investigação médica que lhe digam respeito e em paralelo o direito de preservar o conhecimento desses dados exclusivamente para si numa concepção mais ampla de privacidade”.

Nessa esfera, Pérez Luño (2006, p. 137, tradução nossa) observa que:

²⁷ Por meio de vazões e invasões.

A tensão surge, precisamente, da exigência dos poderes públicos de utilizar a transmissão desses dados médicos, especialmente aqueles que se referem a doenças contagiosas, ou aqueles que podem ser usados para o desenvolvimento de avanços na pesquisa científica e o desejo dos cidadãos de manter um controle sobre as informações que lhes dizem respeito²⁸.

Desse modo, vê-se que as informações e dados contidos nos bancos de dados laboratoriais, médicos e de grandes empresas, em especial quando digitais, estão sujeitos a invasões e vazões dos elementos ali armazenados, visto que a preservação da diversidade e a integridade do patrimônio genético devem ser objetos de proteção, daí a necessidade de se garantir o direito à segurança ao indivíduo (FURLANETO NETO; SCARMANHÃ, 2016a, p. 136-140).

Assim sendo, cumpre esclarecer que banco de dados “corresponde a uma reunião de arquivos de dados de toda a organização em algum tipo de armazenamento magnético, sendo manipulado por um conjunto de programas” (CHU, 1983, p. 30). Um banco de dados é baseado pela modelagem conceitual que contém aspectos como informações e dados, descrevendo, em alto nível²⁹, os elementos da realidade que ficarão armazenados, e posteriormente serão apresentados ao usuário (MACHADO; ABREU, 2014, p. 48).

Sem embargo, as expressões “dados” e “informações” implicam em uma relação de gênero e espécie. Assim, tudo o que trafega no meio ambiente *Internet* é um dado (gênero), ao passo que a informação (espécie) é o dado que deve trafegar de forma sigilosa, ou seja, que seja de conhecimento apenas das partes interessadas. Desse modo, pode-se afirmar que os dados pessoais se inserem no contexto das informações, uma vez que devem ser protegidos nos termos do Marco Civil da Internet (FURLANETO NETO; SCARMANHÃ, 2016a, p. 136-140).

Sobre este pensamento, Davara Rodríguez (2008, p. 55) explica que os dados pessoais têm conexão com a intimidade (unidos ao indivíduo e em seu entorno social) e que a privacidade é a possibilidade de mantê-los em sigilo, resguardados de acesso e intromissões alheias (FURLANETO NETO; SCARMANHÃ, 2016a, p. 136-140).

De fato, o indivíduo possui o direito de manter aspectos de sua vida em sigilo, seja no âmbito familiar, profissional ou social, bem como em segurança. A informação de caráter íntimo ou privado de cada pessoa não poderá ser manipulada sem o consentimento do usuário,

²⁸ Texto original: La tensión surge, precisamente, de la exigencia de los poderes públicos de utilizar la transmisión de esos datos médicos, especialmente de los que hacen referencia a enfermedades contagiosas, o de aquellos que pueden ser utilizados para el desarrollo de avances en la investigación científica y el deseo de los ciudadanos de mantener un control sobre las informaciones que les conciernen.

²⁹ Linguagem comum, mais próxima da linguagem humana e não da máquina.

sob pena de violar a tutela à liberdade (FURLANETO NETO; SCARMANHÃ, 2016a, p. 136-140).

Montesquieu (1956 apud SILVA, 2016, p. 233) conceitua a liberdade como “o direito de fazer tudo o que as leis permitem”, contudo, Silva (2016, p. 237) adverte que este conceito traz um risco, pois deve-se levar em conta, para fins de validade, leis consentidas pelo povo. Mais aceitável, de acordo Silva (2016, p. 241), é o conceito trazido pela Declaração de 1789, que condiciona o direito à liberdade aos limites que tangenciam os direitos dos demais membros da sociedade, os quais gozam dos mesmos direitos. Ressalta que apenas a lei pode estabelecer tais limites, isto é, senão aqueles que sejam nocivos à sociedade (FURLANETO NETO; SCARMANHÃ, 2016a, p. 136-140).

Nessa dimensão, o conceito de liberdade frente o armazenamento de dados abrange outros direitos fundamentais, tais como a privacidade, a intimidade e a vida privada, tutelados pelo artigo 5º, inciso X, da Constituição Federal (BRASIL, 1988).

Nas palavras de Lafer (1998 apud MEIRA; SOARES, 2012, p. 1), privacidade é “o direito do indivíduo de estar só e a possibilidade que deve ter toda pessoa de excluir do conhecimento de terceiros aquilo que a ela só se refere, e que diz respeito ao seu modo de ser no âmbito da vida privada”.

Na definição de Bastos (2000, p. 55-56), o direito à privacidade é “a faculdade que tem cada indivíduo de obstar a intromissão de estranhos em sua vida privada e familiar, assim como de impedir-lhes o acesso à informação sobre a privacidade de cada um, e também impedir que sejam divulgadas informações sobre esta área da manifestação existencial do ser humano”.

Nessa lógica, Silva (2016, p. 239) conceitua a privacidade enquanto gênero, dos quais são espécies, a intimidade, a vida privada, o direito à honra, à imagem das pessoas, entre outros. Dessa maneira, a privacidade compõe um conjunto mais amplo que a intimidade, pois todo íntimo é privado, mas nem todo o privado é íntimo, a ponto de agrupar no direito à privacidade (FURLANETO NETO; SCARMANHÃ, 2016a, p. 136-140).

Logo, “o conceito de direito à privacidade é subjetivo, pois é inerente a cada indivíduo delimitar os fatos e informações que deseja manter sob sigilo” (MEIRA; SOARES; PIRES, 2012, p. 1).

Dotti (1980, p. 69) conceitua a intimidade como “a esfera secreta da vida do indivíduo na qual este tem o poder legal de evitar os demais”, isto é, evitar disponibilizar ao conhecimento de outrem aquilo que é pessoal, íntimo ou particular.

Nota-se que as informações genéticas e os dados contidos nos biobancos merecem

segurança, sob o manto da intimidade, da privacidade e da vida privada, pois, conforme explana Echterhoff (2006, p. 230), são “amplas possibilidades de ofensa ao direito à privacidade que o acesso, indiscriminado e ilegal, aos dados genéticos de uma determinada pessoa pode causar”.

Desta forma, por ausência de segurança, poderá haver a violação e propagação das informações genéticas de um determinado indivíduo, podendo causar danos irreversíveis como: banimento, exclusão social, discriminação e privação da sociedade (FURLANETO NETO; SCARMANHÃ, 2016a, p. 136-140).

Além de ilícito civil, passível de indenização, a quebra do sigilo pode caracterizar o crime de violação de segredo profissional, previsto no artigo 154 do Código Penal, se o agente que revelar o segredo obteve a informação em razão da função, ministério, ofício ou profissão e deva guardar sigilo sobre ela. Levando em conta que os dados pessoais do titular do material genético estão armazenados em biobancos, o acesso às informações do banco de dados digitais poderá caracterizar o crime de invasão do dispositivo informático, se o autor do crime for pessoa alheia à relação contratual.

O crime de invasão de dispositivo informático é conceituado pelo artigo 154-A do Código Penal (CP) como o ato de “invadir dispositivo informático alheio, conectado ou não à rede de computadores, mediante violação indevida de mecanismo de segurança e com o fim de obter, adulterar ou destruir dados ou informações sem autorização expressa ou tácita do titular do dispositivo ou instalar vulnerabilidades para obter vantagem ilícita” (BRASIL, 2012). “Trata-se de crime de menor potencial ofensivo, em que se prevê pena de três meses a um ano e multa em seu tipo penal *simplex* e cuja ação penal é pública condicionada à representação” (SCARMANHÃ; FURLANETO NETO; SANTOS, 2014, p. 238).

Todavia, em caso de alteração de dados cadastrais armazenados em biobancos públicos, praticada por funcionário público, o crime em tela se amolda ao artigo 313-A e artigo 313-B do CP. Assim, a penalização para a inserção de dados falsos em sistema de informações, é de reclusão, de 2 (dois) a 12 (doze) anos, e multa. Por outro lado, a penalização para modificação ou alteração não autorizada de sistema de informações é de detenção, de 3 (três) meses a 2 (dois) anos, e multa. *In verbis*:

Art. 313-A. Inserir ou facilitar, o funcionário autorizado, a inserção de dados falsos, alterar ou excluir indevidamente dados corretos nos sistemas informatizados ou bancos de dados da Administração Pública com o fim de obter vantagem indevida para si ou para outrem ou para causar dano.

Art. 313-B. Modificar ou alterar, o funcionário, sistema de informações ou programa de informática sem autorização ou solicitação de autoridade

competente.

Parágrafo único. As penas são aumentadas de um terço até a metade se da modificação ou alteração resulta dano para a Administração Pública ou para o administrado (BRASIL, 1940).

Além disso, o órgão responsável pela fiscalização dos biobancos, como será visto a seguir, é a ANVISA, e esta, por meio da Resolução nº 23/2011, dispõe em seu artigo 9, inciso VI, bem como artigo 15 e parágrafo 1º, que os procedimentos dos biobancos devem garantir o mais estrito sigilo em seus procedimentos. Ademais, o artigo 63 dispõe que o descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437/1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis, desta forma, a violação do sigilo preconizado na Resolução nº 23/2011 também será objeto de penalização, porém no âmbito administrativo.

Observa-se que a quebra do sigilo traz consequências legais, estando respaldada pela legislação supramencionada, porém, também traz uma série de consequências sociais para o indivíduo lesado.

Bandeira e Scariot (2006, p. 56) explicam que “[...] a intimidade e a privacidade genéticas são mais do que meras inquietudes científicas: envolvem sérios problemas éticos, com repercussão no cotidiano das pessoas [...]”.

Nesse sentido, advertem Bandeira e Scariot (2006, p. 57) que “ao lado do grande entusiasmo provocado pelos avanços da genômica e da ansiedade sobre as descobertas que ainda estão por vir, há uma outra realidade que vem evoluindo a passos lentos no meio social, mas que já preocupa”, tratando-se de uma “nova espécie de discriminação, fundada nos caracteres genéticos, prática que vem se difundindo especialmente no âmbito trabalhista, na exclusão de emprego para os portadores de anomalias genéticas, e de contratos de seguro”, provocando a denominada discriminação genética (FURLANETO NETO; SCARMANHÃ, 2016a, p. 136-140).

Dessa forma, constata-se que os riscos de discriminação e exclusão social estão relacionados com a informação e sua respectiva aquisição e, ainda, com a utilização inapropriada e abusiva destas informações contidas em biobancos (FURLANETO NETO; SCARMANHÃ, 2016a, p. 136-140).

Outrossim, nota-se que o princípio da confidencialidade contido na Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos demonstra a preocupação com a má utilização das informações genéticas, isto porque, segundo Echterhoff (2006, p. 235) “[...] dentro do conceito de privacidade se inclui o de confidencialidade que se traduz no direito do

indivíduo a determinar as circunstâncias nas quais deve ser revelada a informação genética e a quem se deve revelar [...]”.

Do mesmo modo, acerca do princípio da confidencialidade, Diaféria (2000, p. 1) enfatiza que “as informações que serão passadas após a realização da manipulação são estritamente confidenciais, não sendo permitido o conhecimento do conteúdo do resultado a nenhuma outra pessoa, além da detentora do material genético experimentado, a não ser que esta autorize expressamente”.

Por conseguinte, constata-se que as informações e os dados genéticos afetam, além do entorno social dos portadores de anomalias, os seus respectivos entes familiares, motivo pelo qual a segurança aos biobancos deve ser eficiente (FURLANETO NETO; SCARMANHÃ, 2016a, p. 136-140).

Partindo do pressuposto de que o Marco Civil da Internet (MCI), em especial no que se refere ao artigo 3º, assegura que “a disciplina do uso da internet no Brasil tem os seguintes princípios: [...] II - proteção da privacidade; III - proteção dos dados pessoais, na forma da lei; [...]” (BRASIL, 2014), bem como em seu artigo 7º garante aos usuários o direito inviolabilidade da intimidade e da vida privada, compreende-se que o indivíduo diante das novas tecnologias está respaldado pela legislação (FURLANETO NETO; SCARMANHÃ, 2016a, p. 136-140).

Além disso, disciplina o MCI, em seu artigo 10º, que a guarda e a disponibilização dos registros de conexão e de acesso a aplicações de internet elencados pelo MCI, bem como de *dados pessoais* e do conteúdo de comunicações privadas, devem atender à preservação da intimidade, da vida privada, da honra e da imagem das partes direta ou indiretamente envolvidas (FURLANETO NETO; SCARMANHÃ, 2016a, p. 136-140).

Desse modo, de acordo com o § 1º, o provedor responsável pela guarda apenas será compelido a disponibilizar os registros mencionados, de maneira autônoma ou associados a dados pessoais ou a outras informações que possam contribuir para a identificação do usuário ou do terminal, mediante ordem judicial. Assim, nos termos do § 4º, “as medidas e os *procedimentos de segurança e de sigilo* devem ser informados pelo responsável pela provisão de serviços de forma clara e *atender a padrões definidos em regulamento*, respeitado seu direito de confidencialidade quanto a segredos empresariais” (BRASIL, 2016a, grifo nosso).

O MCI foi regulamentado pelo Decreto 8.771/2016, que conceitua dados pessoais como sendo todos aqueles relacionados “à pessoa natural ou identificável, inclusive números identificativos, dados locacionais ou identificadores eletrônicos quando estes estiveram relacionados a uma pessoa” (BRASIL, 2014).

Assim, os biobancos contêm, também, dados ou informações relacionadas à pessoa natural, passíveis de tratamento, quando pertinentes às operações de “coleta, produção, recepção, classificação, utilização, acesso, reprodução, transmissão, distribuição, processamento, arquivamento, armazenamento, eliminação, avaliação ou controle da informação, modificação, comunicação, transferência, difusão ou extração” (BRASIL, 2016), e estão respaldados pela legislação em tela (SCARMANHÃ; FURLANETO NETO, 2016b, p. 71-72).

Portanto, partindo do pressuposto de que os biobancos ou bancos de dados genéticos digitais se enquadram no contexto da aplicação de Internet, o Decreto nº 8.771/2016, os provedores devem-se ater a critérios mínimos de segurança, conforme passa-se a elencar, a seguir:

I - o estabelecimento de controle estrito sobre o acesso aos dados mediante a definição de responsabilidades das pessoas que terão possibilidade de acesso e de privilégios de acesso exclusivo para determinados usuários; II - a previsão de mecanismos de autenticação de acesso aos registros, usando, por exemplo, sistemas de autenticação dupla para assegurar a individualização do responsável pelo tratamento dos registros; III - a criação de inventário detalhado dos acessos aos registros de conexão e de acesso a aplicações, contendo o momento, a duração, a identidade do funcionário ou do responsável pelo acesso designado pela empresa e o arquivo acessado, inclusive para cumprimento do disposto no art. 11, § 3º, da Lei nº 12.965, de 2014; e IV - o uso de soluções de gestão dos registros por meio de técnicas que garantam a inviolabilidade dos dados, como encriptação ou medidas de proteção equivalentes (BRASIL, 2016, grifo do autor).

Constata-se, portanto, que os provedores dos biobancos devem proporcionar controle de acesso, níveis de privilégio³⁰, registro de logs³¹ e criptografia³², porém outros padrões de segurança devem ser observados, nomeadamente, no que tange à infraestrutura da rede e sistema, assim como critérios para *backups*, visando à tutela da intimidade e da privacidade (SCARMANHÃ; FURLANETO NETO, 2016b, p. 71-72), efetivando o direito ao sigilo e, conseqüentemente, à segurança.

Com efeito, quando se discute a tutela jurídica do direito à segurança sob a ótica do sigilo, busca-se assegurar a proteção do indivíduo diante dos novos avanços biotecnológicos, assegurando o direito do indivíduo em manter seus dados e informações genéticas em sigilo, razão pela qual passa-se a abordar a fiscalização e o controle desses biobancos.

³⁰ Diferentes ações para cada tipo de usuário.

³¹ Registro de acessos contendo alguns dados relevantes, como por exemplo, usuário, ação realizada, duração, dentre outros.

³² Técnicas para cifrar a escrita.

3.6. Fiscalização e Controle

A fiscalização e o controle são imprescindíveis na pesquisa científica diante da revolução biotecnológica que paira sobre a atualidade do progresso tecnológico. Isto porque, é necessário prevenir violações legais e evitar danos irreversíveis ao ser humano e a natureza.

A Lei de Biossegurança nº 11.105/2005, nos termos do artigo 16º, estabelece ser competência dos órgãos e entidades de registro do Ministério da Saúde a fiscalização e o controle dos embriões destinados à pesquisa e à terapia.

Desse modo, passa-se à análise do Ministério da Saúde e seu respectivo papel na fiscalização e controle das pesquisas científicas envolvendo embriões.

3.6.1. Ministério da Saúde

O Ministério da Saúde possui a função de disponibilizar condições para a promoção, a garantia e a proteção da saúde na esfera brasileira, buscando reduzir e controlar as enfermidades, melhorando a vigilância à saúde, bem como promovendo qualidade de vida.

Com efeito, o Ministério da Saúde “é o órgão do Poder Executivo Federal responsável pela organização e elaboração de planos e políticas públicas, voltados para a promoção, prevenção e assistência à saúde dos brasileiros” (BRASIL, 2017b).

Cumprir destacar que Ministério da Saúde visa “garantir o direito do cidadão ao atendimento à saúde e dar condições para que esse direito esteja ao alcance de todos independentes da condição social de cada um”. Dessa forma, importante salientar que os assuntos de competência do Ministério da Saúde são:

- Política Nacional de Saúde;
- Coordenação e fiscalização do Sistema Único de Saúde;
- Saúde ambiental e ações de promoção, proteção e recuperação da saúde individual e coletiva, inclusive a dos trabalhadores e dos índios;
- Informações de saúde;
- Insumos críticos para a saúde;
- Ação preventiva em geral, vigilância e controle sanitário de fronteiras e de portos marítimos, fluviais e aéreos;
- Vigilância de saúde, especialmente drogas, medicamentos e alimentos;
- Pesquisa científica e tecnologia na área de saúde (BRASIL, 2017b).

Ao Ministério da Saúde compete o cuidado e o tratamento de assuntos relacionados à pesquisa científica e tecnologia na área de saúde, razão pela qual traz a Lei de Biossegurança, em seu artigo 16, cabendo a este a fiscalização, o controle e entre outros assuntos acerca dos

embriões destinados à pesquisa e à terapia, inclusive, cabe ao Ministério em tela, fiscalizar o armazenamento destes embriões e demais materiais humanos em biobancos.

Assim sendo, para garantir a tutela e limites na seara do desenvolvimento biotecnológico, são necessárias regulamentações no âmbito. Assim, o Ministério da Saúde estabeleceu diretrizes, por meio de seus órgãos e entidades, quanto à fiscalização e controle do armazenamento do material humano em biobancos, bem como para às pesquisas científicas.

No ano de 2009, o Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde, por meio da Coordenação de Bioética e Ética em Pesquisa da Coordenação-Geral de Fomento à Pesquisa, “priorizou ações voltadas para o estabelecimento de padrões técnicos, éticos e legais para a coleta, armazenamento e utilização de material biológico humano para fins científicos” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009).

Esclarece-se que:

Inicialmente, buscou-se embasamento na literatura e participação nas discussões mundiais sobre o assunto que tinham a preocupação de uma harmonização internacional sobre biobancos. Em seguida, foram identificadas instituições nacionais que possuíam: biorrepositórios e/ou biobancos de diferentes tipos de material biológico; experiência na operacionalização de biobancos; representatividade regional; e com expertise em bioética com o intuito de mapear os problemas relacionados ao tema e constituir grupo interinstitucional - envolvendo pesquisadores, a ANVISA e, como observadora, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) - para elaborar Diretrizes Nacionais para biorrepositórios e biobancos de materiais humanos em pesquisa (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009).

Importa destacar que diretrizes propostas para as regulamentações consideram “os princípios de responsabilidade social, solidariedade, respeito à pessoa, beneficência, justiça e precaução” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009).

O Ministério da Saúde, responsável por fiscalizar e controlar tais paradigmas, realiza estas atividades por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), motivo pelo qual busca-se, no próximo tópico, trazer à discussão as regulamentações emitidas pela ANVISA.

3.6.2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é uma agência reguladora, sob a forma de autarquia de regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde. De fato, a

ANVISA desempenha o controle sanitário de todos os produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, tanto nacionais como importados.

Cabe à ANVISA a competência para regular o funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG), de modo que o funcionamento dos bancos que utilizam material genético, denominados Bancos BCTG, é supervisionados pela ANVISA, “visando à garantia dos padrões técnicos de qualidade em todo o processo – que inclui obtenção, processamento, registro e utilização de células e tecidos germinativos com fins terapêuticos-, instituiu algumas normativas para seu funcionamento” (MALUF, 2015, p. 208).

O BCTG, que “realiza a seleção de doadores, é responsável pela coleta de material, armazenamento, registro de dados, processamento, liberação do referido material para uso terapêutico do próprio doador e de terceiros; e necessita para funcionar de licença” emitida pelo “órgão regulador, a ANVISA. O serviço deve estar vinculado formalmente a um estabelecimento assistencial de saúde, especializado em reprodução humana legalmente constituído” (MALUF, 2015, p. 208).

Atualmente, no Brasil, existe a Lei nº 11.105/2005 (Lei de Biossegurança) e as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA: Resolução nº 23/2011, que versa sobre o regulamento técnico para o funcionamento dos BCTGs; Resolução nº 214/2018, que versa sobre as boas práticas em células humanas para uso terapêutico e pesquisa clínica, e, além disso, existe a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 441/2011, versando a respeito do armazenamento e da utilização de material biológico humano com finalidade de pesquisa, ambas estabelecendo normas mínimas para o uso e o armazenamento de materiais biológicos no âmbito de pesquisa e formação de biobancos,.

Esclarece-se que a Resolução do CNS nº 441/2011 revogou a Resolução nº 347/2005, que foi considerada um marco regulatório e histórico para a pesquisa científica e para o progresso biotecnológico.

Nesse ínterim, vale destacar que as referidas legislações abordaram, principalmente, os aspectos técnicos de coleta e do repositório do material biológico, sem olvidar dos aspectos acerca dos dados pessoais, nos quais a RDC nº 23/2011, em seu artigo 58, ao dispor sobre os registro e arquivos, preconiza que o BCTG “deve manter disponível, por todo o período de armazenamento das amostras, e por um período mínimo de vinte anos após a sua utilização terapêutica, arquivos de documentos e registros relativos a:”

Dados dos pacientes e do doador com identificação numérica ou alfanumérica da amostra coletada; dados com a característica do doador; dados da triagem clínica; dados da coleta das células ou tecidos

germinativos; processamento, criopreservação e armazenamento; resultados das triagens sorológica e microbiológica e de viabilidade; data e motivo do descarte das amostras, quando couber; Termos de Consentimento Livre e Esclarecido; relatório médico da realização ou não do procedimento de reprodução humana assistida, com identificação da receptora; e resultado da gestação (BRASIL, 2011a).

Segundo a RDC, nos termos do artigo 59, “os arquivos de registros podem ser mantidos em meio eletrônico, microfilmagem ou em livros de registro manual”, além disso, dispõe o parágrafo único que: “no caso de uso de informática ou microfilmagem, os dados devem ser armazenados em duas cópias e o BCTG deve comprovar que o sistema não permite fraudes ou alterações de dados” (BRASIL, 2011a).

Conforme a resolução (RDC) nº 23/2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, há um regulamento técnico para o funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG), que objetiva, basicamente, regular, fiscalizar e controlar os procedimentos realizados nos biobancos.

O Capítulo II da RDC dispõe acerca do funcionamento dos biobancos, preconizando em seu artigo 5º que os BCTG(s) devem “apresentar licença de funcionamento, licença sanitária ou alvará sanitário atualizado, emitido pelo órgão de vigilância sanitária competente”, observado o “disposto no parágrafo único do artigo 10 da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, e as disposições legais estaduais ou municipais complementares” (BRASIL, 2011a).

Por certo, para os biobancos e biorrepositórios iniciarem suas atividades deve haver o cumprimento de uma série de exigências e realização de registros, e estes devem ser apresentados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. As exigências da ANVISA são objetos de fiscalizações, por meio de investigações e inspeções instauradas pelas autoridades de vigilância sanitária.

A ocorrência das fiscalizações se dá pela biovigilância, que nada mais é do que “um conjunto de ações de monitoramento e controle que abrangem todo o ciclo do uso terapêutico de células, tecidos e órgãos humanos desde a doação até a evolução clínica do receptor e do doador vivo”, visando “obter informações relacionadas aos eventos adversos para prevenir a sua ocorrência ou recorrência” (BRASIL, 2017e).

Cabe ao órgão competente de vigilância sanitária a deliberação sobre a solicitação, nos termos do parágrafo único, do artigo 5º.

Após, a deliberação positiva para a abertura dos BCTG(s), este fica responsável por todos os procedimentos relacionados ao preparo das células, tecidos germinativos e embriões,

incluindo a coleta, o transporte, o registro, o processamento, o armazenamento, o descarte e a liberação do material, conforme dispõe o artigo 6º da RDC. Nessa perspectiva, cumpre informar que “atividades de registro, processamento, descarte e a liberação do material são exclusivas do BCTG, sendo vedada sua terceirização” (BRASIL, 2011a).

No mais, conforme o parágrafo 2º, do artigo 6º, “as atividades que não forem executadas diretamente pelo BCTG devem ser formalizadas por meio de contrato de terceirização com o prestador do serviço”, e, nos termos do parágrafo 3º, “o prestador de serviço contratado deve possuir instalações, equipamentos, conhecimento adequado, além de experiência e pessoal competente para desempenhar satisfatoriamente o serviço solicitado”, devendo “atender aos requisitos técnicos e legais estabelecidos na legislação vigente” (BRASIL, 2011a).

Nota-se que mesmo havendo a terceirização, o contrato que mantiver essa relação deve definir as responsabilidades e atribuições específicas do contratante e do contratado, devendo permanecer à disposição para apresentação às autoridades sanitárias. Ademais, a terceirização de atividade não exime o BCTG quanto ao cumprimento dos requisitos técnicos e legais “estabelecidos na legislação vigente, respondendo solidariamente com o contratado perante as autoridades sanitárias quanto aos aspectos técnicos, operacionais e legais inerentes à atividade terceirizada” (BRASIL, 2011a).

A RDC, no artigo 7º, dispõe, ainda, que “em caso de terceirização, o estabelecimento contratado pelo BCTG que passará a exercer as atividades deverá possuir a atividade executada em sua licença sanitária” (BRASIL, 2011a).

Outrossim, a RDC, de 2011, traz em seu artigo 10 que o BCTG deve possuir um regimento interno do qual conste:

I- finalidade; II- organograma descrevendo a estrutura administrativa e técnico-científica, com definição do responsável legal e do responsável técnico; III- relação nominal, acompanhada da correspondente assinatura de todo o pessoal administrativo e técnico-científico, indicando a qualificação, as funções e responsabilidades do responsável técnico e dos demais profissionais do serviço (BRASIL, 2011a).

Denota-se que a Resolução busca dar autonomia aos BCTG(s) para a realização de um regimento interno, porém, desde que presentes todos os requisitos do artigo 10. Isto porque, os biobancos devem estar munidos de registros de todos os processos realizados dentro de suas dependências para posterior controle e fiscalização da ANVISA.

Nos termos do artigo 11, o BCTG deve possuir “Manual Técnico Operacional,

definindo com detalhes todos os procedimentos de seleção de doadores e pacientes, coleta, transporte, processamento, armazenamento, liberação, descarte, registros e outros que se fizerem necessários, sob a forma de instruções escritas” (BRASIL, 2011a). Esse manual deve ser revisado, anualmente, ou em prazo inferior.

Salienta-se que as autoridades de vigilância sanitária podem ter acesso aos registros para fins de inspeção e investigação, conforme preconiza artigo 15º, parágrafo 4º, da RDC.

Ainda, na busca por maior controle e segurança, a RDC estabelece critérios para a infraestrutura e características dos ambientes e equipamentos dos BCTG(s), desde sistema de manutenção de temperatura, energia de emergência até fármacos que permitam a realização dos procedimentos de coleta com segurança. A RDC, em seu capítulo V, também dispõe acerca da coleta, do processamento, da criopreservação, do armazenamento, da liberação e do transporte das células, tecidos germinativos e embriões, enfatizando, no artigo 42, que todos os procedimentos realizados no BCTG devem ser validados³³.

Todo o processo do BCTG deve manter registros dos procedimentos e da respectiva avaliação, e “os registros devem ser assinados e periodicamente revisados por uma pessoa qualificada”, conforme artigo 51, parágrafo 2º (BRASIL, 2011a).

Importante destacar que a RDC é enfática ao estabelecer os critérios de estruturas internos dos biobancos, bem como o sistema de segurança “incluindo monitoramento da temperatura dos equipamentos de armazenamento, alarmes em casos de mau funcionamento, ou temperaturas excedendo os limites permitidos”, e “instruções de procedimentos corretivos de emergência, bem como plano de remoção do material em casos de sinistros”, nos termos do artigo 51, parágrafo 4º (BRASIL, 2011a).

O artigo 55, parágrafo 6º, afirma que “todos os registros referentes ao transporte devem ser mantidos durante todo o período de armazenamento do material e por um período mínimo de 5 anos após a sua utilização terapêutica” (BRASIL, 2011a).

Nos termos do artigo 58 o BCTG “deve manter disponível, por todo o período de armazenamento das amostras, e por um período mínimo de 20 (vinte) anos após a sua utilização terapêutica, arquivos de documentos e registro” (BRASIL, 2011a).

Dessa forma, denota-se que estão previstos na RDC os procedimentos que devem ser seguidos e os registros que devem ser realizados pelos biobancos, todos estes procedimentos devem ser objetos de análise, fiscalização e controle pela ANVISA, e, “quando estiverem fora

³³ “A validação deve ser realizada com base em estudos desenvolvidos pelo próprio serviço ou em informações publicadas de procedimentos já estabelecidos por estudos clínicos”, nos termos do artigo 42, parágrafo único da RDC (BRASIL, 2011).

dos critérios predefinidos, devem ser realizadas ações para corrigir o problema e evitar resultados incorretos, mantendo-se os registros das não-conformidades e das medidas adotadas” (BRASIL, 2011a).

De outro ponto, se o BCGT descumprir as disposições contidas na Resolução nº 23/2011 sofrerá infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977³⁴, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis, conforme preconiza o artigo 63.

Ocorre que a fiscalização e o controle para auferir o que realmente acontece nos biobancos, muitas vezes, são ineficazes, e isto está relacionado não apenas ao aspecto legal, mas ao econômico e financeiro, tendo em vista a escassez de recursos, a má distribuição destes, a ausência de estrutura adequada, bem como a falta de suporte técnico para fiscalização *in loco*.

Portanto, constata-se que a RDC prevê a fiscalização, mas, apesar de existir uma série de regulamentações e exigências, na prática falta aplicabilidade, havendo ainda necessidade de suporte técnico e melhor adequação dos recursos, o que deixa, as normas em tela, sem efetividade, violando o princípio bioético da justiça.

Não obstante, destaca-se que a RDC nº 214/2018 vem com maior abrangência tratar da qualidade dos procedimentos envolvendo células humanas para uso terapêutico e pesquisa clínica, trazendo a baila, a responsabilidade do centro de processamento celular em garantir a qualidade e a segurança das células e dos produtos de terapias avançadas disponibilizados por estes. A RDC nº 214/2018, em seu artigo 20 preconiza as “boas práticas em células humanas” que devem ser seguidas, assinalando que o cumprimento destas práticas deve ser assegurado, no âmbito da garantia da qualidade, para que as células e os produtos de terapias avançadas sejam obtidos, transportados, processados, armazenados, liberados e disponibilizados de acordo com padrões de qualidade e segurança necessários ao uso terapêutico ou à pesquisa clínica.

Desse modo, nos termos do artigo 21, da RDC nº 214/2018, as boas práticas em células humanas são àquelas que: “todas as atividades desenvolvidas no centro de processamento celular sejam claramente definidas e sistematicamente revisadas”; “sejam

³⁴ A penalidade pode ser: advertência; multa; apreensão do produto; inutilização do produto; interdição do produto; suspensão de vendas e/ou fabricação de produto; cancelamento de registro de produto; interdição parcial ou total do estabelecimento; proibição de propaganda; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa; cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento; intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera; imposição de mensagem retificadora; suspensão de propaganda e publicidade.

fornecidos todos os recursos necessários à realização das atividades desenvolvidas no centro de processamento celular”, como por exemplo, pessoal qualificado e capacitado, infraestrutura física, equipamentos, instrumentos, sistemas informatizados, fornecedores, serviços de apoio e, se for o caso, serviços terceirizados, materiais, reagentes e produtos para diagnóstico *in vitro*; e procedimento operacional padrão aprovados e vigentes (escritos em linguagem clara e inequívoca); sejam àquelas realizadas as validações, qualificações e calibrações necessárias; àquelas que os registros sejam feitos durante as atividades realizadas para demonstrar que todas as etapas constantes nos procedimento operacional padrão foram seguidas e que a quantidade e a qualidade do produto obtido estejam em conformidade com o esperado; àquelas que os registros possibilitam a rastreabilidade das células e produtos de terapias avançadas, bem como permita que sejam arquivados de forma segura, organizada e com fácil acesso; esteja implementado um sistema capaz de recolher qualquer célula ou produto de terapia avançada não conforme, cuja não conformidade tenha sido detectada após a sua distribuição, e que torna o produto desqualificado para uso terapêutico ou pesquisa clínica (BRASIL, 2018).

Assim, os centros de biorrepositório devem se adequar as exigências desta nova Resolução, sendo que esta veio “somar” as disposições da Resolução nº 23/2011.

Apesar de tais ponderações, acerca da segurança dos biobancos, segundo dados divulgados pela ANVISA, “em 2012, foram doados 315 embriões” para pesquisa de células tronco embrionárias, as doações eram oriundas de quatro estados, a saber: “São Paulo (281), Rio de Janeiro (25), Minas Gerais (5) e Goiás (4). O relatório revela, ainda, que desde a publicação da Lei de Biossegurança (Lei 11.105/05), 3.900 embriões foram destinados para pesquisa no Brasil” (BRASIL, 2017d).

Outrossim, aponta a ANVISA que, “em 2012, os serviços de reprodução assistida produziram 93.320 embriões em estágio de divisão celular e realizaram 21.074 ciclos de fertilização *in vitro*, com um total de 34.964 embriões transferidos para o útero das mulheres”, por outro lado, “por serem considerados inviáveis, 25.984 embriões foram descartados” (BRASIL, 2017d).

Nesse aspecto, considera Araújo (2012, p. 1) que:

O aumento de embriões armazenados no país começa a apresentar, de acordo com o Conselho Federal de Medicina (CFM), sinais de um futuro “gargalo” na manutenção do material genético de acordo com padrões técnicos e de qualidade estipulados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). De acordo com dados do Sistema Nacional de Produção de Embriões (SisEmbrio), em 2008 foram congelados 5.539 embriões em 33

Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCGT). No ano seguinte foram armazenados 8.058 embriões em 31 laboratórios. Em 2010, 72 bancos produziram e armazenaram 21.254 embriões.

Nessa linha, os dados estatísticos apresentados reportam-se apenas ao material genético armazenado, não havendo dados oficiais quanto ao armazenamento de dados pessoais, o que demonstra a ausência de preocupação e interesse público sobre o assunto, dificultando a exploração da abordagem proposta.

Por fim, após a aprovação da Lei de Biossegurança nº 11.105/2005, houve um aumento significativo do armazenamento de embriões em biobancos, razão pela qual torna-se imprescindível a informação de dados para identificação de embriões, o que será tratado no tópico seguinte, mediante análise da Portaria nº 2.526 de 2005.

3.7. Informação de dados necessários para a identificação de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro*: Portaria nº 2.526/2005

A Portaria nº 2.526, de 21 de dezembro de 2005, dispõe sobre a informação de dados necessários para a identificação de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro*.

Tendo em vista a necessidade precípua do controle de qualidade, a Portaria busca promover o levantamento e manter o cadastro atualizado de embriões humanos obtidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento (BRASIL, 2005c).

Com efeito, de acordo com o artigo 1º, da referida Portaria, “as instituições que exercem atividades que envolvam o congelamento e armazenamento de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* deverão passar a informar, no prazo de 30 (trinta) dias”, os dados necessários para a “identificação dos embriões inviáveis produzidos em seus estabelecimentos e dos embriões congelados disponíveis, segundo dispõe o § 1º, do artigo 64, do Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005” (BRASIL, 2005c).

Assim, estas informações “deverão ser encaminhadas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para a constituição de um banco de dados sobre embriões humanos” (BRASIL, 2005c).

De acordo com as disposições desta Portaria, o sigilo das informações relativas à identidade dos doadores de gametas e de embriões deverá estar resguardado, bem como mencionar a necessidade de realizar o TCLE, prevendo “a destinação para fins de pesquisa e/ou terapia das células-tronco embrionárias” e a garantia do sigilo dos dados genéticos dos doadores. Em suma, o sigilo deve ser garantido não apenas para com a identidade dos

doadores, mas também ao material genético ali armazenado, incluindo todos os dados, desde dados genéticos dos doadores de embriões e de gametas que trata a portaria.

Sem embargo, a ANVISA, “no prazo máximo de 18 meses, a contar da publicação desta Portaria” deve expedir “norma para procedimentos de coleta, processamento, teste, armazenamento, transporte, controle de qualidade e uso de células-tronco embrionárias humanas para fins de pesquisa e terapia, conforme o disposto no art. 65, do Decreto nº 5.591/2005”.

No próximo tópico, tratar-se-á do Decreto nº 5.591/2005, para melhor compreensão da discussão proposta.

3.8. Normas de Segurança e Mecanismos de Fiscalização: Decreto nº 5.591/2005

O Decreto nº 5.591 de 2005 preceitua a regulamentação dos dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização, tendo como diretrizes, basicamente, o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, bem como normas para o uso mediante autorização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por FIV e não utilizados no respectivo procedimento, para fins de pesquisa e terapia, dentre outras regulamentações.

Dessa forma, o artigo 64, do Decreto nº 5.591/2005, dispõe que “cabe ao Ministério da Saúde promover levantamento e manter cadastro atualizado de embriões humanos obtidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento” (BRASIL, 2005b).

Ademais, o parágrafo 1º preconiza que as instituições que “exercem atividades que envolvam congelamento e armazenamento de embriões humanos deverão informar” os dados necessários “à identificação dos embriões inviáveis produzidos em seus estabelecimentos e dos embriões congelados disponíveis” (BRASIL, 2005b). Assim, observa-se que neste Decreto foram regulamentados procedimentos técnicos, não havendo preocupação em tutelar os dados pessoais, contudo, conforme explorado em tópico anterior, o MCI e o respectivo Decreto Regulamentador nº 8.771/2016 preocuparam-se em tutelar tal seara.

Portanto, o referido Decreto defini a necessidade de as instituições transmitirem ao Ministério da Saúde os dados atinentes aos embriões inviáveis que foram produzidos e, acerca dos congelados, com a finalidade de obtenção, fiscalização e controle da técnica de R.A., a fim de resguardar a segurança nacional e tornarem públicas tais informações, de acordo com a

Lei de Acesso à Informação (Lei 12.527/11), que determina a divulgação de informações de interesse público, independentemente de solicitação.

Assim, serão tratados, no tópico posterior, os dados para identificar embriões inviáveis.

3.8.1. Dados para identificar os embriões inviáveis

O Decreto nº 5.591/2001 considera em seu artigo 3º, inciso XIII, que os embriões inviáveis são “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 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).

Com base nas palavras de Semião (2012, p. 106), caracterizam-se embriões inviáveis “aqueles que, não obstante estarem vivos, não servem mais para a reprodução humana assistida”.

Por outro lado, Naves e Sá (2011, p. 153) complementam que embriões inviáveis são “aqueles incapazes de desenvolvimento, por apresentarem anomalias incompatíveis com a vida, e não comprometimentos que evidenciem deficiências psicofísicas, sob pena de sua utilização configurar-se em eugenia negativa”.

Assim, diante da Legislação supramencionada, foram criadas três categorias de embriões: **inviáveis**, sendo estes classificados como “passíveis de doação para pesquisa e terapia, a fresco ou congelados, independente da data de produção”; **viáveis e congelados até a data da publicação da Lei de Biossegurança** (28 de março de 2005), para se referir a estes embriões, o Decreto n.º 5.591/2005 utiliza o termo ‘disponíveis’, os quais “podem ser doados para pesquisa e terapia após completarem 3 anos de congelamento, o que na prática já aconteceu (em 28/03/2008)”; **viáveis e congelados após a publicação da Lei de Biossegurança** (28 de março de 2005), “não podem ser doados para pesquisa e terapia, por não se identificarem com os requisitos da lei” (BRASIL, 2017c, p. 2-3, grifo nosso).

Desse modo, as instituições se utilizam desse preceito legal para classificarem os embriões inviáveis e transmiti-los à ANVISA para posterior divulgação no Sistema Nacional de produção de embriões, este que passa à análise para o tema aqui proposto.

3.9. SisEmbrião – Sistema Nacional de Produção de Embriões

O Sistema Nacional de Produção de Embriões (SisEMBRIÃO) foi criado pela Resolução da Diretoria Colegiada/ANVISA (RDC) n.º 29, de 12 de maio de 2008, e atualizado pela RDC n.º 23/2011, com os seguintes objetivos:

- Conhecer o número de embriões humanos produzidos pelas técnicas de fertilização in vitro criopreservados (congelados) nos Bancos de Células e Tecidos Germinativos-BCTGs, mais conhecidos como clínicas de Reprodução Humana Assistida;
- Atualizar as informações sobre embriões doados para pesquisas com células tronco embrionárias, conforme demanda da Lei no 11.105/2005 (Lei de Biossegurança) e Decreto no 5.591/2005;
- Divulgar informações relacionadas à produção de células e tecidos germinativos (oócitos e embriões) no Brasil, como: número de ciclos de fertilização in vitro realizados, número de oócitos produzidos, número de oócitos inseminados, número de oócitos com dois pronúcleos, número de embriões clivados, número de embriões transferidos, bem como o número de embriões descartados por ausência de viabilidade;
- Divulgar os indicadores de qualidade dos Bancos, para promover a melhoria contínua do controle de qualidade dos Bancos, auxiliar os inspetores sanitários a avaliar/inspecionar os BCTGs, bem como possibilitar o acesso à população aos indicadores de qualidade dos serviços (BRASIL, 2017d, p. 2).

A Resolução n.º 29/2008 institui, em seu artigo 3º, o SisEmbrião, “cujo preenchimento de dados é do banco de células e tecidos germinativos. A ANVISA disponibilizará em seu site o resultado dessa estatística por Estado, num período de até 30 dias, após o recebimento da informação dos bancos. Visa-se, com isto, analisar a dimensão dos embriões excedentários” (MALUF, 2015, p. 211-212).

A 10ª edição do Relatório SisEmbrião traz os indicadores de qualidade do serviço de reprodução no país. Dessa forma, é possível localizar por estado as informações acerca da técnica de R.A. A título exemplificativo, pode-se apontar que, no ano de 2016 (última análise até o momento realizada), dos 66.597 embriões congelados, mais da metade estão na Região Sudeste do país.

Oportuno frisar, ainda, que desde a aprovação da Lei n.º 11.105/2005, foram doados 1.241 embriões para a realização de pesquisas com células-tronco embrionárias no Brasil. Assim, constata-se, por meio do Relatório do SisEmbrião, que até 10 de fevereiro de 2017, 141 BCTGs informaram a produção exigida pela RDC n.º 23/2011.

Logo, constata-se que, após a aprovação da Lei de Biossegurança, os números de utilização e armazenamento de embriões elevaram no país, trazendo a discussão aventada no

tema proposto: o descarte, tendo em vista que o aumento da utilização da R.A. proporciona a crescente desconsideração dos embriões considerações inviáveis.

Diante dessas considerações, tal paradigma se insurge no conflito entre princípios do direito à vida e à dignidade: portadores de anomalias *versus* embriões, fazendo-se necessária a abordagem deste embate no próximo capítulo.

CAPÍTULO 4

CONFLITOS ENTRE PRINCÍPIOS

Para visualizar o convívio harmônico em sociedade, a norma jurídica estipula padrões comportamentais que estabelecem os limites entre o que pode ou não pode fazer em sociedade. Regulamenta-se, assim, as relações entre as pessoas físicas e jurídicas.

No Brasil, o sistema jurídico é composto por regras e princípios. E, é justamente nesse âmbito que, em certos momentos, tais normas jurídicas entram em colisão, gerando conflitos práticos de qual norma merece aplicabilidade.

O conflito entre normas se resolve pelo tudo ou nada. O conflito entre princípios pode ser resolvido pela ponderabilidade, proporcionalidade e derrotabilidade.

Com efeito, o conflito entre princípios ocorre diante da discussão do caso concreto, quando há possibilidade de aplicação de dois ou mais princípios. Entretanto, a aplicabilidade de um princípio em face dos demais poderá provocar implicações ou até mesmo violações principiológicas.

Nesse contexto, denota-se que a produção de embriões e o destino destes englobam uma série de resultados que inferem em conflito entre princípios. Isto porque, as células-tronco embrionárias são almejadas pela potencialidade de cura e regeneração dos tecidos, efetivando, dessa forma, o direito à saúde dos portadores de anomalias. Em contrapartida, há o direito à vida e à dignidade dos embriões em face aos direitos dos enfermos. Estes preceitos principiológicos, inclusive, foram objetos de enfrentamento pela ADI 3.510/2005, que discutiu a inconstitucionalidade do artigo 5º da, Lei nº 11.105/2005.

No entanto, o conflito entre princípios de direitos fundamentais e regulamentações quanto a utilização, a produção e o descarte de embriões não encerra na ADI nº 3.510/2005; perpassando esta colisão desde o critério utilizado para classificar embriões inviáveis até o critério de descarte ou doação dos embriões congelados, bem como ao incentivo à investigação científica.

Além disso, percebe-se que há o direito de doar os embriões excedentes à pesquisa, contudo, deve-se observar a dignidade destes embriões, inclusive, a diferença quanto à autonomia e autodeterminação.

Assim sendo, diante destas implicações e conflitos existentes quanto à discussão do tema proposto, constata-se a necessidade de compreensão do alicerce teórico quanto à teoria dos princípios, conforme passa a expor para melhor assimilação da matéria aventada.

4.1. Teoria dos Princípios: Colisão de Direitos Fundamentais

O sistema normativo constitucional brasileiro é um sistema jurídico basilar do Estado, portanto, as demais normas deste sistema devem respeitar e obedecer as diretrizes constitucionais.

A Constituição Federal é composta por regras e princípios, sendo as regras aquelas normas permissivas ou proibitivas; em contrapartida, os princípios são os valores que regem o sistema constitucional.

Nesse sentido, aponta Hora (2010, p. 1) que “o sistema normativo constitucional é composto por regras e princípios, ambos em mesmo nível hierárquico e de mesma importância, possuindo igual força normativa”. Muito “embora haja normas com mais ou menos densidade e poder de concretização no texto constitucional, não se pode afirmar que umas se sobrepõem as outras, haja vista a harmonização e unicidade da Carta Magna”.

Apesar disso, Magalhães (2008, p. 1) preceitua que “a regra é extraída de um enunciado detalhado, minucioso por vezes, contendo mais palavras que buscam explicitar, explicar a situação que a norma regula”, por outro lado, “o princípio decorre de enunciados mais simples, genéricos, abertos, muitas vezes contendo uma palavra”.

Alexy (2015, p. 87) esclarece que regras e princípios estão reunidos sob o conceito de norma; “tanto regras como princípios são normas, porque ambos dizem o que deve ser. Ambos podem ser formulados por meio das expressões deônticas básicas do dever, da permissão e da proibição. Princípios são, tanto quanto as regras, razões para juízos concretos do dever-ser, ainda que de espécie muito diferente. A distinção entre regras e princípios é, portanto, uma distinção entre as duas espécies de normas”.

Diante dessa realidade, Köhn (2012, p. 1) aponta que a norma é “o gênero, do qual Princípio e regra são espécies”. Assim, “tanto regras como princípios são normas, porque ambos prescrevem o que é devido”.

Uma diferença entre ambos é que as regras proporcionam o critério das ações, dizendo o que se deve ou não fazer em situações específicas, enquanto os Princípios proporcionam critérios para o posicionamento diante de uma situação concreta. Aos Princípios só se pode dar um sentido operativo, aplicando-os a um caso concreto. Enquanto duas regras não podem existir juntas, quando são contraditórias, dois Princípios contraditórios podem coexistir, sem se invalidarem (KÖHN, 2012, p. 1).

Magalhães (2008, p. 1) complementa, ainda, que a principal distinção entre princípios e regras “reside, entretanto, no grau de abrangência de um e de outro”, segundo o

qual, “a regra é uma norma que regula uma situação específica enquanto o princípio é uma norma que regula diversas situações”, sendo que “alguns princípios fundamentais tendem a ser aplicados a todas as situações ou, pelo menos, ao maior número de situações possíveis, uma vez que é impossível fazer qualquer afirmativa definitiva em relação à complexidade da vida social”.

Nas palavras de Ávila (2016, p. 108), “as regras são normas imediatamente descritivas, na medida em que estabelecem obrigações, permissões e proibições mediante a descrição da conduta a ser adotada”, no entanto, princípios são “normas imediatamente finalísticas, já que estabelecem um estado de coisas para cuja realização é necessária a adoção de determinados comportamentos”.

Para Ávila (2016, p. 107), as regras se diferenciam de princípios por três naturezas, sendo elas: natureza da descrição normativa; natureza da justificação e natureza da contribuição.

Assim, natureza da descrição normativa significa dizer que “enquanto as regras descrevem objetos determináveis (sujeitos, condutas, matérias, fontes, efeitos jurídicos, conteúdos), os princípios descrevem um estado ideal de coisas a serem promovidas”.

A natureza da justificação diferencia regras de princípios pela exigências de aplicabilidade, pois, “as regras exigem um exame de correspondência entre a descrição normativa e os atos praticados ou fatos ocorridos, ao passo que os princípios exigem uma avaliação da correlação positiva entre os efeitos da conduta adotada” e os objetivos que devem ser atingidos.

No que concerne a natureza da contribuição, significa dizer que a distinção se encontra na solução do problema, isto porque, “enquanto as regras têm pretensão de decibilidade, pois visam a proporcionar uma solução provisória para um problemas conhecido ou antecipável, os princípios têm pretensão de complementaridade, já que servem de razões a serem conjugadas por outras para a solução de um problema”.

Nesse sentido, discorre Hora (2010, p. 1), que “os critérios para diferenciação entre regras e princípios apontados pela doutrina são inúmeros, com ênfase aos critérios da abstração ou generalidade e o da aplicabilidade”. Com efeito, “o primeiro critério leva em consideração o grau de abstração, onde princípios são normas com alto grau de abstração, enquanto as regras têm grau de abstração relativamente baixo”. Porém, o segundo critério “acentua a aplicabilidade, isto é, que os princípios necessitariam de medidas para sua aplicação, enquanto as regras têm aplicação imediata”.

Assim,

Os princípios permitem uma otimização, ordenam a realização de determinado direito na medida do possível. Dão liberdade para várias condutas de modo a atingir o objetivo final. Por outro lado, as regras devem ser cumpridas tais como previstas, na forma do tudo ou nada, ou seja, ou se aplicam ao caso concreto integralmente ou não. Não podem ser relativizada ou diminuída sua incidência, ou ainda afastada momentaneamente. Ou são válidas e devem ser aplicadas ou são inválidas e devem ser excluídas do ordenamento jurídico (HORA, 2010, p. 1).

De acordo com Alexy (2015, p. 91-92), “a diferença entre regras e princípios mostra-se com maior clareza nos casos de colisões entre princípios e de conflitos entre regras”, pois, “comum às colisões entre princípios e aos conflitos entre regras é o fato de que duas normas, se isoladamente aplicadas, levariam a resultados inconciliáveis entre si, ou seja, a dois juízos concretos de dever-ser jurídico contraditórios”, e, “elas se distinguem pela forma de solução do conflito”.

Ocorre que, diante das complexibilidades sociais enfrentadas no cotidiano, é possível que haja colisões entre as próprias regras ou, ainda, entre os próprios princípios, havendo a necessidade de inferir no caso concreto uma avaliação para melhor aplicabilidade destas normas.

Frise-se que, em caso de conflitos entre regras, de acordo com Alexy (2015, p. 92), “somente pode ser solucionado se introduz, em uma das regras, uma cláusula de exceção que elimine o conflito, ou se pelo menos uma delas for declarada inválida”.

Alexy (2015, p. 93) afirma que se o conflito não for resolvido pela inclusão de uma cláusula de exceção, o será “por meio de regras como *Lex posterior derogat lege priori* e *Lex specialis derogat lege generali*” que se refere ao início da vigência das leis, o que significa dizer que normas gerais, de mesmo nível hierárquico, constituídas em momentos distintos, só terá validade a norma mais recente em vigor, além disso, significa dizer que a lei especial derrogará as leis genéricas, razão pela qual, é possível concluir que os conflitos entre regras calham no plano da validade.

Diante da dimensão da validade é possível resolver o conflito entre regras pelo critério hierárquico, cronológico ou pela especialidade. De acordo com Tartuce (2005), o critério cronológico é a norma posterior prevalecendo sobre norma anterior; o critério da especialidade é a norma especial prevalecendo sobre norma geral e o critério hierárquico é norma superior prevalecendo sobre norma inferior.

Nesse raciocínio, Dworkin (2002, p. 43) assevera que:

Se duas regras entram em conflito, uma delas não pode ser válida. A decisão de saber qual delas é válida e qual deve ser abandonada ou reformulada,

deve ser tomada recorrendo-se a considerações que estão além das próprias regras. Um sistema jurídico pode regular esses conflitos através de outras regras que dão precedência à regra promulgada mais recentemente, à regra mais específica ou outra coisa desse gênero. Um sistema jurídico também pode preferir a regra sustentada pelo princípio mais importante.

Pertinente dizer que, em caso de conflito entre princípios, a solução é diversa da apresentada para a colisão de regras. Isto porque, de acordo com Alexy (2015, p. 93):

Se dois princípios colidem – o que ocorre, por exemplo, quando algo é proibido e, de acordo com o outro, permitido -, um dos princípios terá que ceder. Isso não significa, contudo, nem que o princípio cedente deva ser declarado inválido, nem que nele deverá ser introduzida uma cláusula de exceção”. Na verdade, o que ocorre é que um dos princípios tem precedência em face do outro sob determinadas condições.

Lima (2011, p. 1) afirma que “não se trata de verificar qual dos princípios colidentes é inválido como se faz no caso de colisão entre regras, mas sim, de se perquirir qual tem maior peso na análise fática”.

Nesse sentido, os princípios coexistem, não havendo hierarquia entre eles, assim, no caso concreto apenas um dos princípios em conflito terá aplicabilidade, porém, o outro ainda continuará co-existindo, não sendo, portanto, absolutos.

Consoante a abordagem, Souza (2014, p. 167) afirma que:

A relação de preferência entre princípios, por sua vez, indicará a existência de diferentes pesos entre eles quando da colisão no caso concreto. Será o desequilíbrio estabelecido entre os princípios colidentes que determinará a relação de preferência entre si, portanto, ocorrem na dimensão do peso.

Desse modo, nas palavras de Alexy (2015, p. 93-94) “nos casos concretos os princípios têm pesos diferentes” e os princípios “com maior peso têm precedência”. Assim, “conflitos entre regras ocorrem na dimensão da validade, enquanto as colisões entre princípios - visto que só princípios válidos podem colidir - ocorrem, para além dessa dimensão, na dimensão do peso”.

Convém observar que o conflito entre princípios pode ser solucionado pelo sopesamento³⁵ dos princípios no caso concreto. Ávila (2016, p. 185-186, grifo do autor) preceitua que “a *ponderação de bens* consiste num método destinado a atribuir pesos a elementos que se entrelaçam, sem referência a pontos de vista materiais que orientem esse sopesamento”, de modo que “a ponderação, sem uma estrutura e sem critérios materiais, é

³⁵ Significa ponderar algo, refletindo e analisando.

instrumento pouco útil para a aplicação do Direito”, sendo preciso “estruturar ponderação com a inserção de critérios”.

Assim sendo, a ponderação ou a proporcionalidade ocorre por meio de alguns critérios que são levados em consideração, avaliados e aplicados no caso concreto.

Outrossim, aponta Ávila (2016, p. 187, grifo do autor) que algumas etapas são essenciais para a esmerada aplicação da ponderação, que podem ser classificadas em três dimensões: “a primeira delas é a da *preparação da ponderação*, na qual se analisam todos os elementos e argumentos de forma exaustiva; “a segunda etapa é a da *realização da ponderação*”, pela qual se fundamenta “a relação estabelecida entre os elementos objeto de sopesamento”; e a “terceira etapa é a da *reconstrução da ponderação*”, realizada “mediante a formulação de regras de relação, inclusive, de primazia entre os elementos de sopesamento, com a pretensão de validade para além do caso”.

Apesar da construção doutrinária de Ávila, afirma Alexy (2015, p. 116-117) que a ponderação ocorre diante de três exigências: adequação, necessidade e proporcionalidade, em sentido estrito. Portanto, nessa análise, ponderação e proporcionalidade ganham denotações distintas, sendo que a proporcionalidade é uma das etapas para se atingir a ponderação.

Assim,

A natureza dos princípios implica a máxima da proporcionalidade, e essa implica aquela. Afirmar que a natureza dos princípios implica a máxima da proporcionalidade significa que a proporcionalidade, com suas três máximas parciais da adequação, da necessidade (mandamento do meio menos gravoso) e da proporcionalidade em sentido estrito (mandamento do sopesamento propriamente dito), decorre logicamente da natureza dos princípios, ou seja, que a proporcionalidade é deduzível dessa natureza (ALEXY, 2015, p. 116-117) .

Ressalta-se que, para que haja a ponderação diante do conflito entre princípios, devem ser observados os critérios de adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito. Sendo que o critério da adequação significa, basicamente, saber se o meio empregado está sendo adequado para se chegar a finalidade; o critério da necessidade questiona se não há outros meio menos gravosos para se atingir a finalidade; e o critério da proporcionalidade em sentido estrito exige que o ônus gerado no caso concreto deve ser menor que o bônus.

Com efeito, explica Ávila (2016, p. 209) que:

A adequação exige uma relação empírica entre o meio e o fim: o meio deve levar à realização do fim. Isso exige que o administrador utilize um meio cuja eficácia (e não o meio, ele próprio) possa contribuir para a promoção gradual do fim.

Lima (2011, p. 1), ao discorrer sobre o pensamento de Alexy, afirma que o “meio idôneo ou adequado é aquele capaz de concretizar o direito fundamental. Logo, caso o meio utilizado não concretize, efetivamente, o direito fundamental, será inidôneo. Constitui-se uma análise da possibilidade fática”.

No entendimento de Hora (2010, p. 1), adequação significa dizer que “as medidas restritivas adotadas devem ser apropriadas para o alcance da finalidade ao qual o princípio se propôs”.

No que tange à necessidade, Ávila (2016, p. 2015) afirma que:

O exame da necessidade envolve a verificação da existência de meios que sejam alternativos àquele inicialmente escolhido pelo Poder Legislativo ou Poder Executivo, e que possam promover igualmente o fim sem restringir, na mesma intensidade, os direitos fundamentais afetados.

Nesse ínterim, Hora (2010, p. 1) diz que a necessidade “prevê que a solução tomada pelo operador do Direito deve ser aquela que menos prejuízos cause aos envolvidos e a coletividade. Deve-se fazer o mais com o menos de restrição aos princípios fundamentais”.

No que concerne à proporcionalidade em sentido estrito, dimensiona Ávila (2016, p. 217) que “o exame da proporcionalidade em sentido estrito exige a comparação entre a importância de realização do fim e a intensidade da restrição aos direitos fundamentais”.

Ainda, Hora (2010, p. 1) adverte que a “ponderação ou a proporcionalidade, em sentido estrito, prega que os princípios fundamentais devem ser analisados dentro do contexto no qual se colidem, obtendo por meios objetivos e subjetivos”, sendo “uma decisão de resultado satisfatório, onde o direito limitado de fato seja menos oneroso do que o direito prepondera”.

Portanto, segundo Lima (2011, p. 1) “para sacrificar um princípio, o outro deve possuir maior peso, no caso concreto”. Desta feita, havendo conflito entre princípios, deve ser aplicada a proporcionalidade para se alcançar a solução pretendida, tendo em vista o atendimento das exigências de adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito supramencionadas.

Ademais, a derrotabilidade também pode ser um meio empregado para uma possível solução diante da colisão dos direitos fundamentais. De acordo com Santos (2017, p. 37), “se realizarmos uma interpretação literal ou gramatical da palavra ‘derrotabilidade’, chegaremos ao termo derrota, que, empregado para ser utilizado de uma norma em relação a outra, implicará em uma delas sendo vencedora e a outra derrotada”. Assim, diz Santos (2017, p. 38)

que a teoria da derrotabilidade permite “ocorrer o afastamento, ou seja, a não aplicação de uma norma jurídica, ‘em razão de um fato, interpretação ou circunstância com ele incompatível’, em razão de uma exceção” (SANTOS, 2017, p. 38 apud VASCONCELLOS, 2010, p. 57). Considera Santos (2017, p. 43) a possibilidade de um princípio poder derrotar uma lei.

Em suma, Santos (2017, p. 69) considera a derrotabilidade:

Como uma manifestação de excluir a consequência jurídica de uma regra, tendo em vista a presença de uma exceção a essa regra, a qual não faz parte de sua definição, na forma de uma argumentação jurídica empregada pelo aplicador ou intérprete, na forma de ponderação diante de um princípio, de fundo funcional em busca do dever-ser, o qual não costuma ser diferente nas mais diversas sociedades [...].

Destaca-se que quando ocorrer a derrotabilidade da norma, ela não será necessariamente revogada, de forma que o intérprete deverá motivar e fundamentar a interpretação de não aplicar norma derrotada (SANTOS, 2012, p. 435).

Isto posto, passa-se à análise acerca da produção e do respectivo destino dos embriões, aludindo-se ao conflito existente entre os princípios de direito fundamental atinentes à saúde, à vida e à dignidade, tendo como parâmetro a teoria dos princípios já articulada.

4.2. Produção de embriões e destino

A pesquisa com células-tronco embrionárias busca a resolução específica de anomalias e a regeneração de órgãos e tecidos humanos, para tanto, far-se-á essencial a produção constante de embriões.

A produção dos embriões se dá pela técnica FIV, conforme já explanado em tópicos anteriores, consistindo na criação em laboratório de embriões a partir dos oócitos e espermatozoides doados. Todavia, apenas “alguns embriões serão implantados para o útero materno e os demais serão congelados (criopreservação), para serem utilizados, posteriormente, ou não” (BARJUD, 2015, p. 1).

Dessa maneira, um dos questionamentos filosóficos, ético-morais e jurídicos, que se apresentam atualmente, concerne à destinação dos embriões excedentários. Isto porque, os embriões excedentários devem ser descartados ou destruídos? Doados e utilizados em pesquisas? Ou congelados infinitamente?

A resposta provavelmente não será unânime, dividem-se as opiniões, conceitos e

crenças acerca do destino ideal para estes embriões. Contudo, uma resposta é certa, tais embriões excedentários podem ser a esperança de inúmeras pessoas que esperam a cura de doenças.

As células-tronco embrionárias encontradas nos primeiros estágios do embrião humano possui grande potencialidade terapêutica. Assim, seria justa a produção de embriões visando apenas a utilização em pesquisas para salvaguardar vidas humanas?

Convém observar que essa resposta também consiste numa série de implicações quanto a produção dos embriões apenas para esta finalidade e não para fins reprodutivos. Ademais, a respeito do destino dos embriões, abre-se novas discussões quanto a possível dignidade destes em face do direito à saúde, à vida e ao incentivo à pesquisa científica.

Não obstante, a vida e a saúde são direitos fundamentais dos portadores de anomalias, e podem ser concretizados pelo resultado terapêutico das pesquisas científicas com células tronco embrionárias.

Nessa esfera, passa-se a abordagem desta discussão acerca da potencialidade de cura apresentada e promovida pela ciência diante das pesquisas com células embrionárias.

4.2.1. Potencialidade de cura

As células-tronco embrionárias, como dito anteriormente, possuem a capacidade de se transformar em qualquer tecido do corpo humano. Nessa perspectiva, são objetos de estudo em razão de suas respectivas potencialidades de cura.

Assim,

Acredita-se que as células provenientes de embriões possuem maior potencial de regeneração em relação às células adultas, e por consequência, mais possibilidade de curar enfermidades. Isso porque elas são pluripotentes, ou seja, podem se transformar em praticamente qualquer célula do corpo humano. Essa capacidade permite que um embrião se torne um organismo completo (MORAES, 2006).

Nessa perspectiva, em defesa aos possíveis benefícios que as células embrionárias podem proporcionar aos enfermos, de forma a efetivar tratamentos de saúde, aponta Vieira (2006, p. 106) que “a versatilidade destas células permitirá o tratamento de desordens herdadas ou doenças degenerativas adquiridas, possibilitando a restauração de órgãos e tecidos avariados”. Dessa forma, afirma Vieira que as “células tronco poderiam ser usadas no tratamento de infartos, leucemia, distrofia muscular, esclerose múltipla, Alzheimer, Parkinson, diabetes, em transplantes, originar dentes, crescimento de novas córneas etc.”

A potencialidade de cura, apresentada pelas pesquisas com células-tronco embrionárias, traz consigo a possibilidade de aplicabilidade do princípio bioético e do biodireito da beneficência, buscando a saúde das pessoas envolvidas nas práticas biomédicas ou médicas, para atingir seu bem-estar e dignidade.

Bastos (2013, p. 1) afirma que a técnica de gerar células-tronco embrionárias “pode agilizar a busca da cura de algumas doenças, como o diabetes, o mal de Parkinson e a anemia falciforme, entre várias outras enfermidades que hoje só têm tratamento paliativo”.

Entretanto, tais preceitos favoráveis, em razão da potencialidade de cura apresentadas pelas pesquisas envolvendo células-tronco embrionárias, não são unânimes, isso porque, além dos conflitos éticos-morais, há questionamentos e incertezas quanto as possíveis reações no organismo humano.

Nesse aspecto, Körbes e Invernizzi (2012, p. 9) explanam que é “comum nas pesquisas com as células-tronco embrionárias antes e até mesmo depois da diferenciação celular” a formação de “um tumor denominado ‘teratoma’, que significa uma ‘monstruosidade’ composta de diversos tecidos, músculos, dentes, etc.”.

Nas palavras de Moura e Damo (2015, p. 1):

Há estudos que apontam a imprevisibilidade das células-tronco quando implantadas nos tecidos orgânicos, podendo até causar tumores, levando-se em conta a grande capacidade proliferativa desse tipo de célula. Isso aponta para a necessidade de mais estudos no sentido de determinar de forma confiável quais os mecanismos que a levam a diferenciar-se no tipo de célula desejado.

Frisa Payão (2008, p. 1) que “ao contrário das células adultas, as células embrionárias podem apresentar rejeição. O aumento da capacidade de diferenciação destas células no futuro pode fazer com elas se tornem cancerígenas”.

Nesse panorama, expressa Alho (2005, p. 9-10) que as primeiras linhagens de células-tronco embrionárias “obtidas a partir de blastocistos humanos foram anunciadas em 1998” e o uso destas para a realização de pesquisas são de embriões com até 14 dias, todavia, “os resultados das pesquisas realizadas com estas células-tronco embrionárias com enfoques terapêuticos regenerativos têm tido, até o momento, baixa efetividade devido aos altos riscos associados”. Isto porque, “paralelamente, o estudo das células-tronco embrionárias humanas tem possibilitado revelar processos da embriogênese³⁶ humana desconhecidos até então”.

De acordo com Alho (2005, p. 10), quando as células-tronco embrionárias humanas

³⁶ Formação e desenvolvimento dos tecidos e órgãos no embrião.

são injetadas em camundongos formam:

Teratomas com células derivadas das três camadas germinativas embrionárias: endoderma (epitélio intestinal), mesoderma (cartilagem, osso, músculo liso e músculo estriado) e ectoderma (epitélio neural). De uma forma, estes estudos mostram que o potencial de diferenciação das células-tronco embrionárias humanas se mantém mesmo após as manipulações laboratoriais e que, em tese, elas poderiam ser úteis para reposição celular em tecidos lesados em uma variada gama de doenças as quais são resultado de disfunção ou morte celular. Por outro lado, a falta de controle da diferenciação e da proliferação celular é um risco nas propostas terapêuticas. Por este motivo, até o momento, nenhuma terapia regenerativa com uso das células-tronco embrionárias se estabeleceu. A ordem ou comando que determina, durante o desenvolvimento do embrião humano, que células-tronco pluripotentes se diferenciem em um tecido específico, como fígado, osso, sangue ou músculo, ainda é uma incógnita.

Assim, alerta Payão (2008, p. 1) que as células-tronco embrionárias podem reverter doenças e lesões, “mas é bom lembrar que isso é perspectiva. Ninguém está falando que isso vai acontecer. Teremos muitos estudos pela frente”.

Muito embora as células-tronco embrionárias apresentem potencialidade de cura, tendo em vista a capacidade de reprodução e diferenciação, deve ser observado que a divisão incontrolada destas células pode provocar no organismo humano reações inesperadas como a formação de teratomas, conforme supramencionado. Dessa forma, deve-se o profissional ater-se ao princípio bioético e do biodireito da não maleficência, evitando em suas pesquisas causar danos aos envolvidos.

Ao validar tal entendimento, constata Alho (2005, p. 10) que “apesar das pesquisas estarem em andamento desde 1998 em diferentes lugares do mundo, ainda se está longe de dominar a tecnologia regenerativa através do uso de células-tronco embrionárias e de dar andamento ao seu uso terapêutico”.

Ante às transformações biotecnológicas é necessário assumir compromissos de valores éticos-morais, ter consciência de que os avanços à manipulação genética devem estar a serviço da humanidade, devendo o Estado zelar por seus cidadãos e fiscalizar tais pesquisas, zelando pelo bem-estar dos portadores de anomalias, visando a efetividade dos direitos fundamentais como a vida e à saúde.

Portanto, passa-se à análise do direito fundamental dos portadores de anomalias para maior compreensão e assimilação da discussão proposta.

4.2.2. Direito dos portadores de anomalias

As descobertas provenientes da biotecnologia e da engenharia genética, nomeadamente à manipulação genética, têm desempenhado um papel importante e fundamental para os portadores de anomalias. Conforme preceitua Marco (2009, p. 36), os médicos “conseguem deter o processo de uma doença que antes progredia inexoravelmente; podem substituir temporariamente a função de um ou outro órgão falho no sistema, e podem substituir permanentemente as funções de órgãos que estejam irreversivelmente perdidas”. Isto é o progresso científico em prol dos enfermos, acometidos por anomalias, deficiências e limitações.

Considerando a função científica e social da medicina, a biotecnologia e a engenharia genética podem proporcionar qualidade de vida e saúde à humanidade. Contudo, deve-se partir dos pressupostos e preceitos bioéticos, levando em consideração riscos e incertezas, a fim de evitar causar danos.

A Constituição Federal brasileira, no artigo 5º, *caput*, assegura a inviolabilidade do direito à vida, desta forma, observa-se que para os portadores de anomalias não basta a garantia apenas deste direito fundamental, pois, a vida, sem outros valores, não é razoável, tampouco sinônimo de bem-estar, satisfação e dignidade.

Marco (2009, p. 44) assinala que “para que a vida seja respeitada e manifestada, entretanto, existem outros valores interligados indispensáveis para a sua concretização, tais como a saúde, a educação, o trabalho e o lazer, ou seja, a qualidade de vida em todas as suas formas”.

A saúde, segundo Pessini e Barchifontaine (2005, p. 146):

Não pode ser definida apenas como ausência de doença. É antes de tudo a resultante das condições de alimentação, habitação, educação, renda, meio ambiente, trabalho, transporte, lazer, liberdade e acesso a serviços de saúde. Em resumo é o produto de condições objetivas de existência. Resulta das condições de vida [...].

Os portadores de anomalias e deficiências sofrem diariamente com restrições biológicas, limitações físicas e mentais, dores, angústias e incertezas, razão pela qual se apegam a quaisquer avanços da medicina que se propõe a regenerar, recuperar e a curar suas enfermidades, proporcionando a tão sonhada qualidade de vida.

Ocorre que a esperança destes enfermos e de seus respectivos familiares se dá em virtude da potencialidade de cura que apresentam algumas pesquisas científicas, mormente às

que envolvem as células-tronco embrionárias. Assim, salienta-se que a qualidade de vida não é apenas algo utópico, é real e pautada pelas bases da Constituição Federal, isto porque à saúde compõe o rol dos direitos fundamentais, devendo ser garantida, a fim de assegurar a dignidade humana que paira sobre os portadores de anomalias.

Nesse aspecto, Marco (2009, p. 45) assinala que “para que a dignidade exista, precisa da vida para se manifestar, e esta, por sua vez, só consegue propalar a sua expressão por meio da saúde”.

A saúde impulsiona e gera qualidade de vida, que por sua vez, proporciona dignidade às pessoas com higidez debilitada ou fragilidade por enfermidades até então consideradas incuráveis.

Em virtude da necessidade de garantir à saúde aos portadores de anomalias, paralelamente, deve ser considerado o incentivo à pesquisa científica, sendo que a Constituição Federal brasileira, em seu artigo 218, *caput*, e 219, *caput*, que preconizam:

Art. 218. O Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa, a capacitação científica e tecnológica e a inovação.

[...]

Art. 219. O mercado interno integra o patrimônio nacional e será incentivado de modo a viabilizar o desenvolvimento cultural e sócio-econômico, o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País, nos termos de lei federal.

Observa-se que estimulada e assegurada a investigação científica, o progresso biotecnológico tende a beneficiar direitos fundamentais, como a saúde e a vida das pessoas, no que diz respeito à concretização da dignidade humana.

O impulso tecnológico em prol da humanidade, principalmente daqueles considerados mais vulneráveis e fragilizados pela condição física e mental, é benéfico e essencial para efetivação dos direitos atinentes e intrínsecos ao ser humano.

Assim,

Compete, pois, constitucionalmente ao Estado, promover e incentivar o desenvolvimento científico, a pesquisa, e a capacitação tecnológica, sendo, inclusive, facultado aos Estados e ao Distrito Federal vincular parcela de sua receita orçamentária a entidades públicas de fomento ao ensino e à pesquisa científica e tecnológica (ROCHA, 2016, p. 1).

Desse modo,

A linha desenvolvimentista da Constituição Federal estabelece, portanto, que deve haver íntima e necessária ligação entre os temas do desenvolvimento tecnológico, do desenvolvimento econômico e, ainda, do desenvolvimento social (ROCHA, 2016, p. 1).

Salienta-se que a Constituição Federal também preza pela investigação científica, e não obstante, a Lei de Biossegurança trouxe em seu bojo exatamente tal preceito constitucional, permitindo a utilização de células-tronco embrionárias para a pesquisa e fins terapêuticos.

Desse modo, no âmbito brasileiro, constata-se que o artigo 5º, da Lei de Biossegurança, é uma das primeiras aberturas para o estudo biotecnológico envolvendo os embriões humanos e estimulando a pesquisa, conforme preconiza a Carta Magna.

No entanto, o uso de embriões humanos, para fins de pesquisa científica e terapêutica, comporta um dueto de respostas e conflitos: a pesquisa implica em progresso científico em prol da humanidade e de sua respectiva salubridade, razão pela qual não pode ser reprimida, sob pena de retrocesso. Por outro lado, os embriões destinados à pesquisa são destruídos, e isto permite as seguintes reflexões éticas e jurídicas: a destruição do embrião viola o direito à vida e da dignidade deste? O embrião possui *status* de pessoa? Tem direito à vida e à dignidade?

Constata-se, pois, que de um lado há a necessidade de progresso científico, preservação do direito à saúde e à vida dos portadores de anomalias; em contrapartida, há o direito à vida e à dignidade do embrião.

Nota-se que há nítida e possível colisão de direitos fundamentais, motivo pelo qual passa-se à análise do direito à vida e da dignidade sob a ótica – dos possíveis – direitos do embrião.

4.2.3. Direito à vida e a dignidade do embrião?

As indagações são infinitas e as respostas são conflitantes, repletas de incertezas e inseguranças, pois, a humanidade ainda não conseguiu delinear exatamente onde se inicia a vida humana. A busca pela resposta adequada ainda ronda, conturba e se perpetua pela humanidade.

Os estudos da ciência estão a cada dia mais avançados, porém, acredita-se que distante da descoberta concreta de onde se começa o princípio da vida humana.

Analisa Luz e Langaro (2015, p. 7-9) que:

Deve-se compreender o direito à vida em sua tripla dimensão: o direito à própria existência, o direito à vida digna e o direito à proteção frente à evolução das novas biotecnologias. Quando se considera o direito à vida

como direito à própria existência, entende-se o direito que cada indivíduo tem de permanecer vivo [...]. O direito à vida, além do direito à própria existência, engloba o direito à vida digna, ou seja, não basta ter a continuidade da vida garantida, são necessários os meios para a subsistência. [...] Diante dos novos meios tecnológicos, não basta compreender o direito à vida como direito à própria existência e à vida digna, deve-se também compreendê-lo como direito à proteção em face da biotecnologia.

Assim, as pesquisas com células-tronco embrionárias enfrenta uma fase conflituosa, pois, “existem em jogo duas garantias constitucionais de inestimável valor, a vida e a dignidade humana. Como é possível a sustentação da tese de destruição dos embriões depois de um certo período, frente ao direito à vida e à dignidade humana?” (DAMÁSIO, 2007, p. 43).

De acordo com Alho (2005, p. 15):

Não há uma definição consensual para indicar o início da vida. Por outro lado, há inúmeras considerações que o definem com bases culturais, religiosas, morais, etc. Do ponto de vista técnico, um zigoto, geneticamente completo, tem potencial biológico para vir a ser um indivíduo desde sua origem, e sua vida, inédita na existência, inicia exatamente neste ponto. Mas, além do potencial biológico, o que o zigoto necessita após se formar é se implantar no útero materno para tenha um lugar para se desenvolver e tenha acesso a oxigênio e a nutrientes.

Destarte,

Analisando desde enfoque, conclui-se que o que necessita um zigoto, ou um embrião no início do seu desenvolvimento, é o mesmo que necessita um bebê recém nascido ou qualquer indivíduo adulto: um lugar para se desenvolver, oxigênio e nutrientes. Nenhum ser viverá sem estes quesitos, independente da fase do desenvolvimento. Assim, biologicamente, o status de vida do embrião (ou do zigoto, desde o primeiro dia de sua existência) pode ser considerado o mesmo status válido para as demais fases da sua vida (ALHO, 2005, p. 15).

Observados tais argumentos, pode-se dizer que o embrião é um ser humano em potencial, e, portanto, dotado de *status* de pessoa, bem como detentor de direitos fundamentais, como a vida e a dignidade, preconizadas pela Constituição Federal.

Todavia, há inúmeras teorias acerca do início da vida, conforme abordado em tópico anterior, que pode direcionar se o embrião possui ou não direitos. Assim, se o embrião for destituído de quaisquer qualidades inerente a toda pessoa, teria o *status* de coisa e não pessoa.

Nessa linha, Eros Grau, em seu voto na ADI n ° 3.510, afirmou que:

Não há vida humana no óvulo fecundado fora de um útero que o artigo 5º da Lei n. 11.105/05 chama de embrião. A vida estancou nesses óvulos. Houve a fecundação, mas o processo de desenvolvimento vital não é desencadeado. Por isso não tem sentido cogitarmos, em relação a esses "embriões" do texto do artigo 5º da Lei n. 11.105/05, nem de vida humana a ser protegida, nem de dignidade atribuível a alguma pessoa humana (BRASIL, 2008, p. 456).

Nessa abordagem, cumpre demonstrar “as diferentes teses científicas para o início da vida que apareceram nos debates parlamentares que acabam trazendo a dualidade entre fatos e valores” (CESARINO, 2007, p. 364). Dessa forma, “o quadro a seguir, encontram-se sistematizadas” as teses científicas identificadas por Cesarino (2007, p. 364) “como as propostas apresentadas com maior frequência na arena pública sobre o estatuto do embrião”:

Quadro 2 - Diferentes teses científicas para o início da vida apresentadas na arena pública

Tese	Marco Inicial	Fundamentos Biológicos
Genética	Fertilização – encontro do óvulo com o espermatozóide.	Com a fecundação, há a formação de estrutura celular com código genético único.
Embriológica	14º dia – completa-se a nidação (fixação do embrião na parede do útero) e a formação da linha primitiva (estrutura que dará origem à coluna vertebral).	O embrião configura-se como estrutura propriamente individual: não pode se dividir em dois ou mais. Além disso, diferencia-se das estruturas celulares que formarão os anexos embrionários.
Neurológica	8ª semana – aparecimento das primeiras estruturas que darão origem ao sistema nervoso central (SNC).	Baseada no mesmo argumento da morte cerebral: assim como a vida só termina com a parada dos sinais neurológicos, ela começa com o aparecimento das estruturas nervosas e/ou de seus sinais.
	20º semana – completa a formação do SNC per se.	

Ecológica	Entre a 20 ^a e a 24 ^a semanas – completa a formação dos pulmões, última estrutura vital a ficar pronta.	Principal fundamentação da decisão da Suprema Corte norte-americana autorizando o aborto, refere-se à capacidade potencial do feto de sobreviver autonomamente fora do útero.
Gradualista	Não há	Supõe a continuidade do processo biológico, no qual a vida é concebida como um ciclo. Nesse sentido, a formação de um indivíduo começa com a dos gametas de seus pais ainda no útero das avós.

Fonte: (CESARINO, 2007, p. 365).

Vê-se que não há um posicionamento unânime para se definir exatamente o início da vida, dessa maneira, para alguns, como suprademonstrado, pode ser a partir da formação de determinados órgãos, para outros, basta a simples fecundação, ou, ainda, até mesmo antes disso.

Nesse sentido, aponta Pereira (2008, p. 13):

[...] Embrião é uma vida humana ou não? Ora, é claro que ele é uma forma de vida, assim como um óvulo e um espermatozóide também são. A real questão é “que formas de vida humana nós permitiremos perturbar?” A vida humana já é legalmente violada em algumas situações: por exemplo, no Brasil, reconhecemos como morta uma pessoa com morte cerebral, apesar de seu coração ainda bater. Esta é uma decisão arbitrária e pragmática, que nos facilita o transplante de órgãos, e que não é compartilhada por outros povos que só consideram morta aquela pessoa cujos órgãos vitais pararam de funcionar. E no outro extremo da vida humana, durante o desenvolvimento embrionário? Ao proibirmos o aborto, estabelecemos ser inaceitável a destruição de um feto. Por outro lado, se este feto for o resultado de um estupro ou representar risco de vida para a gestante, no Brasil ele passa a ser uma forma de vida humana que pode ser eliminada.

De outro lado, compreende Santos (2008, p. 97), que “o embrião humano não é uma coisa. É um fim e não um meio para a satisfação de experimentos diversos. Por não ser um

objeto, merece ser respeitado como sujeito de direitos”.

A Constituição Federal brasileira, no artigo 5º, *caput*, preconiza a inviolabilidade do direito à vida, e o artigo 2º, do Código Civil, põe a salvo desde a concepção os direitos do nascituro. Constitucionalmente, têm-se a tutela do direito à vida, porém, a biotecnologia busca angariar dominação sobre a vida, interferindo na criação e no desenvolvimento do curso natural da vida.

A Lei de Biossegurança nº 11.105/2005, como dito, permite, em seu artigo 5º, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias “obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados após completarem três anos, contados a partir da data de congelamento” (MARCO, 2009, p. 43).

Nesse ínterim, “a problemática que emerge no que se refere às pesquisas com células-tronco embrionárias envolve o significado conceitual da palavra vida no contexto da legislação brasileira”. Assim, “se a vida tem início a partir do momento da concepção, utilizar células-tronco embrionárias nas pesquisas poderia representar um aborto” (MARCO, 2009, p. 43).

Nessa esfera:

A complexidade presente na relação entre a referida Lei de Biossegurança e o conceito de vida estabelecido pelo Código Civil atual, o qual entende que a vida humana começa com a concepção, deu ensejo à Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 3510 que tramitou no Supremo Tribunal Federal e exigiu da sociedade uma reflexão fundamentada em valores éticos. Considerando o paradigma sistêmico autopoietico, não se pode proteger a dignidade humana sem considerar um dos valores fundamentais que é a vida (MARCO, 2009, p. 44).

Com efeito, assinala Ascensão (2008, p. 25-26, grifo do autor):

Por quê toda resistência à destruição do embrião?
 Está necessariamente em causa uma visão ontológica da realidade do embrião.
O embrião não é uma coisa.
O embrião é vida.
O embrião é vida humana. Tudo isto é inquestionável.
O embrião é vida humana nascente. O seu desenvolvimento natural conduzirá a uma pessoa como nós próprios.
O embrião é vida diferenciada. Nomeadamente, é uma vida diferenciada da vida da mãe, no caso do embrião *in utero*.

Ademais, Ascensão (2008, p. 26) compreende que “todos os elementos caracterizadores do novo ser estão já presentes no embrião”, pois, “o embrião já tem seu eixo,

donde resultará o seu direcionamento, e assim a posição da cabeça e dos restantes pontos do corpo”.

O embrião, desde a concepção, possui perspectiva de vida, assim como um ser adulto que necessita das condições básicas para continuar sua trajetória biológica. Nesse raciocínio, pode ser considerado pessoa em potencial e detentor de garantias, como a dignidade humana prevista no artigo 1º, inciso III, da Constituição Federal.

Afirma Damásio (2007, p. 95) que o princípio Constitucional do direito à vida e o princípio Constitucional da dignidade da pessoa humana são “os pilares de sustentação de uma sociedade estruturada, que tem como fundamento o respeito ao ser humano e ao seu bem-estar”, portanto, “os embriões possuem vida desde o início, desde a sua concepção e, portanto, são merecedores de proteção e resguardo por parte do Direito, mesmo existindo posições contrárias”. Diante desses entendimentos, esbarra-se no conflito entre direitos fundamentais: o direito à vida digna ou o direito à dignidade do embrião?

Pois:

Constata-se que, com a autorização legal da utilização de células-tronco embrionárias humanas para pesquisas científicas, há uma reconhecida colisão entre o direito à vida e a dignidade do embrião com o direito ao desenvolvimento da saúde, assegurada no art. 196, CF, como um direito de todos, onde cabe ao Estado garantir através de políticas sociais e econômicas, a redução de risco de doenças e de outros agravos e acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde (LUZ; LANGARO, 2015, p. 13).

Compreende-se que a utilização de embriões humanos em pesquisa, de um lado, é imprescindível para a humanidade, concretizando a plenitude do direito fundamental à saúde dos portadores de anomalias, por outro lado, implica na destruição de uma vida em potencial, que também compõe o rol dos direitos fundamentais.

De tal modo, consideram Luz e Langaro (2015, p. 13) que “a utilização de embriões humanos para pesquisas traz incomensuráveis benefícios para a humanidade, benefícios estes que não seriam possíveis se a eles restasse o congelamento ou, então, o simples descarte”. Assim, apontam Luz e Langaro (2015, p. 13-14) argumentos para a pacificação desta colisão de direitos fundamentais:

Necessária, pois se trata da utilização de embriões considerados totalmente inviáveis para a implantação. E, por fim, proporcional em sentido estrito, considerando os inúmeros benefícios que estas pesquisas trazem para a humanidade, gerando o desenvolvimento da saúde, através de novos tratamentos e cura para muitas doenças.

Não há como falar em direito à vida e dignidade de um embrião totalmente

inviável para implantação intrauterina. Logo, sua utilização para pesquisas com células-tronco não lesa, de forma alguma, determinados princípios constitucionais.

Segundo Luz e Langaro (2015, p. 14) “ao fazer o sopesamento, neste caso concreto, dos princípios do direito à vida e da dignidade da pessoa humana (do embrião inviável) com o princípio do desenvolvimento à saúde, este deve prevalecer em relação a aqueles”, sem, todavia, “declarar a invalidade dos demais princípios, considerando-se que as pesquisas representam esperança para milhares de pessoas, pois visam encontrar a cura ou o tratamento para muitas enfermidades que acometem o ser humano”.

Importante ter em mente que não há um consenso acerca da melhor solução para os conflitos entre os direitos fundamentais em tela, pairando, ainda, muitas interrogativas, inclusive, no direito brasileiro, em que não há consenso em relação ao início da tutela da vida, como por exemplo, no direito penal há a possibilidade do aborto consentido e terapêutico³⁷, que pode ocorrer antes³⁸ ou após a nidação³⁹, e por outro lado, a legislação no direito civil põe a salvo o nascituro desde a concepção. Todavia, mesmo diante de tais conflitos, deve-se, sobretudo, preservar a vida humana em face da atuação científica, tendo em vista que o ser humano não deve ser meio, mas fim em si mesmo.

Portanto, diante de tais considerações, indaga-se: embriões considerados inviáveis também são válidos para a pesquisa científica? Isto é, possuem a mesma capacidade e potencialidade? Assim, em busca de possíveis respostas, passa-se a presente discussão para a análise dos embriões inviáveis e doados à pesquisa.

4.3. Conceito de embriões inviáveis: Decreto nº 5.591/2005

A Lei de Biossegurança, em seu artigo 5º, traz a possibilidade da utilização de embriões congelados há mais de três anos, bem como embriões considerados inviáveis. O cerne da tema proposto gira em torno da questão conceitual, pois; o que são embriões inviáveis? Quais podem ser considerados inviáveis? Qual o método que se utiliza para esta

³⁷ O Direito brasileiro autoriza “o aborto somente quando praticado por médico e não houver outro meio de salvar a vida da gestante (o assim chamado aborto necessário, art. 128, I, CP), ou se a gravidez resultar de estupro, estando presente o consentimento da gestante (aborto sentimental, art. 128, II, CP)” (ROXIN, 2002, p. 4-5).

³⁸ O Código Penal brasileiro não toma posição expressa a respeito do momento inicial da proteção penal, sendo assim é possível sustentar que o impedimento intencional da nidação, através de pílulas ou espirais, de modo que, antes da implantação no útero o embrião carece de qualquer tutela; este posicionamento, é mesmo feito por um setor aparentemente minoritário da doutrina (ROXIN, 2002, p. 2).

³⁹ É a implantação do zigoto (óvulo fecundado) no útero.

definição?

Essas são interrogativas essenciais para se constatar se há ou não inviolabilidade à vida e à dignidade, e, paralelamente, se há potencialidade destes embriões para extração de células-tronco. Assim, explana Lima (2016, p. 1) que a Lei de Biossegurança, inicialmente:

Não esclarece o que seria embrião “inviável”. Todavia, logicamente não se poderia interpretar inviável como morto. Se assim fosse, suas células, inclusive as células-tronco, estariam mortas, não possuindo mais utilidade para pesquisas. Portanto, o que seria embrião “inviável”?

De acordo com o Decreto nº 5.591/2005, que regulamenta a Lei de Biossegurança, conforme explanado em capítulos anteriores, embriões inviáveis são “aqueles com alterações genéticas comprovadas por diagnóstico pré-implantacional”, isto é, são aqueles “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” (BRASIL, 2005b).

Segundo Semião (2012, p. 106 apud LIMA, 2016, p. 1), “caracteriza embriões inviáveis como aqueles que, não obstante estarem vivos, não servem mais para a reprodução humana assistida”.

Para Carvalho (2010, p. 49), embriões inviáveis são aqueles que: “ou por conterem anomalias que impedem a sua implantação ou porque param o processo de desenvolvimento”.

Para Naves e Sá (2011, p. 153 apud LIMA, 2016, p. 1), embriões inviáveis são “aqueles incapazes de desenvolvimento, por apresentarem anomalias incompatíveis com a vida, e não comprometimentos que evidenciem deficiências psicofísicas, sob pena de sua utilização configurar-se em eugenia negativa”.

Constata-se que a análise de viabilidade dos embriões é realizada por meio do diagnóstico pré-implantacional, técnica esta discutida em tópicos anteriores.

Para explicar o conceito de inviabilidade, e, recorrendo a uma antropóloga, explana o Ministro Carlos Aires Britto, em seu voto na ADI nº 3510, que:

O diagnóstico de inviabilidade do embrião constitui procedimento médico seguro e atesta a impossibilidade de o embrião se desenvolver. Mesmo que um embrião inviável venha a ser transferido para um útero, não se desenvolverá em uma futura criança. O único destino possível para eles é o congelamento permanente, o descarte ou a pesquisa científica (BRASIL, 2008, p. 156-157).

Nesse sentido, observa-se que no procedimento de diagnóstico pré-implantacional é

possível constatar se o embrião irá desenvolver quaisquer tipos de anomalias, e se for positivo este resultado, será classificado como inviável para a implantação no útero materno.

A escolha dos embriões viáveis parte dos genitores⁴⁰, e subsidiariamente dos médicos-cientistas, sendo a escolha, partindo desse ponto, totalmente objetiva, razão pela qual existem os embriões excedentes, isto é, têm-se quantidade para se obter qualidade. Outrossim, a escolha da doação para fins reprodutivos ou para a pesquisa destes embriões tem que partir dos doadores, conforme TCLE.

Ocorre que, caso o embrião apresente quaisquer alterações genéticas poderá ser doado à pesquisa para contribuição científica, mas, se efetivamente, pode ser tão eficaz quanto os que apresentam total viabilidade ainda é uma controvérsia, haja vista que as pesquisas são recentes e é justamente por esse motivo que poderão ser destinados, por meio de doações, aos estudos.

Nesse sentido, preceitua Carvalho (2010, p. 49) que:

A primeira aproximação é baseada nos trabalhos recentes que demonstraram ser possível a obtenção de células estaminais normais a partir de embriões anormais (Alikani et al., 2005). A segunda estratégia, que mereceu especial atenção no relatório do President Council on Bioethics, baseia-se na obtenção de células estaminais do embrião após morte embrionária (o que segundo os proponentes do método se verifica após interrupção prolongada da divisão celular), aproximando-se assim da estratégia hoje em dia utilizada para a recolha de órgãos em adultos (Zhang et al., 2006). Uma outra estratégia apresentada denomina-se de método de transferência de blastocisto. Este método é apresentado como potenciador para a obtenção de células estaminais do embrião evitando a destruição deste e não comprometendo a sua posterior implantação. O método utiliza a técnica usada no diagnóstico genético pré-implantatório realizando porém a biopsia embrionária na fase de blastocisto para deste modo obter células estaminais pluripotentes (Taei et al., 2010).

Nesse aspecto, Lewandowski, em seu voto na ADI nº 3510, manifesta:

Alguns estudos recentes apontam para a possibilidade de extrair-se uma ou duas células dos zigotos produzidos in vitro, para a obtenção de células-tronco, sem danificá-los ou com um risco mínimo de que isso aconteça, à semelhança do que ocorre com o diagnóstico pré-implantacional.¹¹¹ Caso tal método se revele efetivamente viável, nada impede seja ele empregado em experimentos voltados à cura de doenças, desde que observados os parâmetros éticos e legais pertinentes. Caso tal método se revele efetivamente viável, nada impede seja ele empregado em experimentos voltados à cura de doenças, desde que observados os parâmetros éticos e legais pertinentes (BRASIL, 2008, p. 440-441).

⁴⁰ Cláusula inerente ao contrato celebrado, nos termos do TCLE.

Embora seja possível a extração de células estaminais, estas podem apresentar falhas no processo de autorrenovação⁴¹ e plasticidade⁴², pois, falta informação sobre o processo de diferenciação destas células, portanto, o risco é presente na terapia celular⁴³, tendo em vista que o próprio processo da terapia com células viáveis não é integralmente controlado e seguro, conforme explanado sobre a possibilidade de formação de teratomas.

Portanto, caso haja aprimoramento nas pesquisas, e os embriões inviáveis sejam potenciais para extração de células-tronco, haveria margem para a cura de enfermidades a partir destes, podendo-se afirmar que haveria uma possível solução para a colisão entre direitos fundamentais, tendo em vista que não haveria a destruição de uma vida em potencial, mas, em contrapartida, haveria uma outra problemática: não se estaria diante da discriminação destes embriões? Seria uma forma de eugenia?

É uma discussão ainda sem respostas concretas, mas, um meio que objetiva a concretização de direitos fundamentais como a saúde é plausível e merece a oportunidade de investigação, não se trata aqui de técnicas eugênicas, mas sim de efetividade aos direitos dos portadores de anomalias, com observâncias aos princípios bioéticos e do biodireito para que não haja a instrumentalização do ser humano.

Passa, portanto, à análise da discussão proposta, sob o olhar da ADI nº 3.510, para melhor compreensão da matéria aventada.

4.3.1. Inviáveis e Doados à pesquisa

Os requisitos para determinar se os embriões *in vitro* serão destinados, por meio da doação dos genitores, à pesquisa estão presentes na Lei de Biossegurança nº 11.105/2005, sendo eles os inviáveis ou congelados há mais de três anos.

Salienta-se que a Lei de Biossegurança criou uma “situação paradoxal do ponto de vista ontológico, pois, ao mesmo tempo em que autoriza a utilização de embriões inviáveis ou armazenados há 3 anos” a legislação em tela “proíbe a utilização de embriões que não estejam enquadrados nestes requisitos” (KLEVENHUSEN; RICCOBENE, 2009, p. 1).

Assim, Klevenhusen e Riccobene (2009, p. 1) extrai duas conclusões:

⁴¹ “Gerando células-filhas idênticas à célula-mãe, ou seja, células-tronco dão origem a novas células tronco que mantêm o potencial de se multiplicar e de se diferenciar” (REGENERA, 2017, p. 1).

⁴² “Propriedade de plasticidade refere-se à capacidade da célula em originar diferentes tipos de tecidos. A grande plasticidade das células-tronco embrionárias deve-se ao fato do blastocisto ser capaz de originar todos os órgãos do corpo humano” (PRANKE, 2004, p. 1).

⁴³ Compreende na utilização de células com objetivos terapêuticos.

a) o legislador protege a vida humana embrionária, desde a concepção, pouco importando se ex útero ou in útero, como se depreende da leitura dos artigos 24 e 25 da Lei nº. 11.105/2005”; b) contraditoriamente, defende que o embrião armazenado há mais de 3 anos e o considerado inviável não seriam merecedores dessa tutela, o que nos leva a questionar se a proteção é conferida em razão da concepção ou da sua viabilidade.

Percebe-se que somente os embriões considerados inviáveis poderão ser doados à pesquisa, contudo, os congelados há mais de três anos, nesse aspecto, que seriam “a princípio” viáveis, a lei também permitiu a possibilidade de doação.

Nesta esteira, cumpre salientar que para haver a doação destes embriões à pesquisa é imprescindível a autorização dos genitores, nos termos do artigo 5º, § 1º, da Lei de Biossegurança.

Não obstante, preconiza a Resolução nº 2.168/2017 do CFM, em seu item IV, a possibilidade de doação de gametas ou embriões para fins reprodutivos, mas, observa-se que a doação desta Resolução se refere a embriões tão somente classificados como viáveis.

O consentimento dos doadores é indispensável para a destinação destes embriões à pesquisa, assim, se não houver a permissão, os embriões deverão permanecer criopreservados ou quiçá serão descartados.

Nessa dimensão, Lewandowski, em seu voto na ADI nº 3.510, defende que os embriões devem ser doados para fins reprodutivos ao invés de destruídos, e desta forma preceitua que:

Enquanto tiverem potencial de vida ou, por outra, enquanto for possível implantá-los no útero da mãe de que provieram os oócitos fertilizados ou no ventre de mulheres inférteis para as quais possam ser doados, a destruição de embriões congelados, a meu sentir, afigura-se contrária aos valores fundantes da ordem constitucional. Quem deu azo à produção de embriões excedentes, assepticamente denominados de "extranumerários", há de arcar com o ônus não só moral e jurídico, mas também econômico, quando for o caso, de preservá-los, até que se revelem inviáveis para a implantação in anima nobili⁴⁴ (BRASIL, 2008, p. 439).

Assim, vê-se que há certa resistência do Ministro Lewandowski quanto a possibilidade de doação dos embriões viáveis à pesquisa, defendendo tal posição pelos fundamentos constitucionais, como o princípio da dignidade humana e a inviolabilidade da vida, contudo, considera a possibilidade de doação de embriões inviáveis.

Portanto, nota-se a importância destes embriões no cenário biotecnológico caso

⁴⁴ Em seres humanos.

sejam doados à pesquisa, podendo proporcionar avanços na medicina e qualidade de vida para os portadores de doenças e deficiências, razão pela qual passa-se a abordagem à inconstitucionalidade levantada contra a Lei de Biossegurança.

4.3.1.1. Inconstitucionalidade do artigo 5º da Lei de Biossegurança e a ADI 3.510

Em 2005, o artigo 5º, da Lei de Biossegurança, foi apontado inconstitucional pela ADI nº 3.510, como observado no primeiro capítulo. Todavia, resta levar alguns pontos relevantes para o debate proposto em torno dos conflitos de direitos fundamentais elencados: a vida e a dignidade.

Sob a perspectiva da vida e da viabilidade apresentada pelos embriões, destaca-se que a Lei de Biossegurança catalogou o prazo de três ou mais de criopreservação para a possibilidade de doação destes. Entretanto, esse prazo não é critério científico para se aferir se o embrião deixou de ser viável para a reprodução ou não.

Nesse passo, observa Klevenhusen e Riccobene (2009, p. 1) que:

Não há, na literatura médica, qualquer indicação de que, a partir de certo prazo, o embrião criopreservado necessariamente passe a ser inviável. Ou seja, o legislador, para aumentar a oferta de embriões para pesquisa e terapia ou para dar um fim aos embriões criopreservados, elegeu um prazo sem qualquer embasamento científico, contrariando o próprio posicionamento da Lei nº. 11.105/2005, que não permite a utilização de todo e qualquer embrião, inclusive com efeitos na esfera penal, protegendo, em regra, o embrião humano ex utero desde a concepção da mesma forma que protege o embrião in utero.

Com efeito, corroborando tais indagações, Lima (2016, p. 1) questiona o critério da legislação: “por que ‘três anos ou mais’?, pois segundo Lima (2016, p. 1) “é possível que um embrião, ainda que congelado há mais de 3 anos, como prescreve a Lei, possa, após ser injetado no útero e passar por todo o procedimento de gravidez, transformar-se em um bebê”

Nesse sentido, aponta Naves e Sá (2011, p. 153 apud LIMA, 2016, p. 1) que “a quantificação de anos de congelamento é estreita e leva-nos à conclusão de que estamos diante de política legislativa, sem qualquer explicação plausível”.

Nessa linha, mostra-se frágil o argumento “que passados 3 (três) anos do congelamento de embriões, estes passam a apresentar maior possibilidade de rejeição, visto que quanto mais velhos, maior a possibilidade de se tornarem inviáveis para posteriores pesquisas” (LIMA, 2016, p. 1). Isto porque, um embrião pode estar em criopreservação por mais de dez anos, por exemplo, e continuar com a mesma capacidade de transformar em um

ser humano completo.

Sem embargo, “pode-se perceber que a Lei, erroneamente, equipara embriões inviáveis àqueles que estão congelados há 3 (três) anos ou mais, haja vista que dá a eles a mesma destinação, ou seja, serem utilizados para os fins de pesquisa e terapia” (LIMA, 2016, p. 1).

Com efeito, na ADI nº 3.510/2005, Lewandowski afirma que a limitação de três anos, prevista no artigo 5º, II, da Lei 11.105/05, “afigura se infundado, sem sentido e destituído de justificativa razoável, pois não há qualquer explicação lógica para conferir-se tratamento diferenciado aos embriões, tendo em conta apenas os distintos estágios da criopreservação em que se encontram” (BRASIL, 2008).

Com efeito, a explicação que se colhe da resposta a essa questão, apresentada no debate público levado a efeito nesta Suprema Corte, a saber, a de que tal prazo nada teria a ver com a viabilidade dos embriões, mas constitui, apenas, um lapso temporal para que o "casal tenha certeza se, porventura, quiser doar aqueles embriões para pesquisa". Tal motivação, ao que consta, acolhida pelos legisladores, apequena-se e deslegitima-se ante a informação de cientistas segundo a qual embriões com muito mais tempo de congelamento, até mesmo após treze anos de criopreservação teriam logrado sobreviver hígidos e se transformado em crianças saudáveis, depois de sua implantação no útero receptor (BRASIL, 2008).

O voto de Menezes Direito, na ADI nº 3510, aponta que:

Os embriões submetidos a congelamento são embriões com vida e não é o próprio congelamento que lhes retira tal condição [...] Tampouco lhes retira essa condição o fato de estarem congelados há mais de três anos. Há inúmeros registros de nascimentos relacionados a embriões congelados há cinco, oito e até treze anos [...] (BRASIL, 2008, p. 284).

Desse modo, verifica-se que o fato do embrião estar criopreservado há alguns anos não lhe retira a condição de vida, tampouco de dignidade, assim, conforme demonstrou os votos da ADI nº 3.510 anteriormente colacionados.

Outrossim, a importância da vida ante as ferramentas da biotecnologia, independe do critério de lapso temporal de criopreservação. Nessa esfera, cumpre destacar que o voto do Ministro César Peluso que diz que “as novas tecnologias ensejaram uma mudança radical na capacidade do homem de transformar seu próprio mundo e, nessa perspectiva, por em risco sua própria existência”. E o “homem tornou-se objeto da própria técnica” (BRASIL, 2008, p. 602-603).

Com efeito, assinala Peluso citando Hans Jonas⁴⁵ que "o homo faber aplica sua arte sobre si mesmo e se habilita a refabricar inventivamente o inventor e confeccionador de todo o resto". Assim, "essa culminação de seus poderes, que pode muito bem significar a subjugação do homem, esse mais recente emprego da arte sobre a natureza desafia o último esforço do pensamento ético", que anteriormente "nunca precisou visualizar alternativas de escolha para o que se considerava serem as características definitivas da constituição humana" (JONAS, 2006, p. 57 apud BRASIL, 2008, p. 264-265).

O ponto que se deve relevar agora e sempre é que a biologia, o desenvolvimento das pesquisas que mexem com a vida humana, a dignidade do ser do homem, tudo isso deve necessariamente estar subordinado a valores éticos. Estes valores devem prevalecer sobre os argumentos meramente utilitaristas ou sobre aqueles que pretendem tornar ilimitada a busca científica (BRASIL, 2008, p. 265).

Indubitavelmente, a inconstitucionalidade que era questionada na ADI nº 3.510 trouxe em seu bojo latentes discussões em face da vida, dignidade, saúde e lapso temporal de congelamento. Contudo, tais problemáticas não se encerram nesse cenário, pois, posteriormente à Lei de Biossegurança e a respectiva ADI, foi editada pelo CFM a Resolução nº 2.121/2015, estabelecendo um prazo para descarte de embriões, diferentemente do disposto na Lei de Biossegurança, o que recentemente foi regularizado e harmonizado pela Resolução nº 2.168/2017.

Portanto, e por tais razões, passa-se análise das Resoluções 2.121/2015 e 2.168/2017.

4.3.1.2. Prazo de criopreservação para o descarte

A Resolução nº 2.121/2015, anterior a atual - nº 2.168/2017, adotava e visava fundamentar normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida, em defesa do aperfeiçoamento destas práticas e da observância, principalmente, aos princípios bioéticos.

Ocorre que, a Resolução nº 2.121/2015, no item V, tratava da criopreservação de gametas ou embriões, assinalando no tópico 4 que os embriões criopreservados com mais de cinco anos poderiam "ser descartados se esta for a vontade dos pacientes", sendo que "a utilização dos embriões em pesquisas de células-tronco" não seria "obrigatória, conforme previsto na Lei de Biossegurança" (BRASIL, 2015, p. 6).

A Lei de Biossegurança, como debatido, preconiza um prazo de três anos ou mais

⁴⁵ Apenas para título de conhecimento e acessibilidade a obra citada pelo Ministro Peluso: JONAS, Hans. O Princípio responsabilidade. Rio de Janeiro: Editora PUC, 2006. p. 57.

para que os genitores possam ceder os embriões excedentários à pesquisa, diferentemente, a Resolução em testilha dispunha o prazo de cinco para que os genitores pudessem optar pela destruição destes, o que foi uniformizado recentemente pela atual Resolução nº 2.168/2017 para três anos, conforme Lei de Biossegurança em vigência.

Assim, questiona-se o porquê havia distinções de prazos, e quais critérios levaram a tais lapsos temporais?

Compreende-se que é discutível a argumentação de que o prazo destina-se aos genitores visando ponderar e expressar sua vontade quanto ao destino dos embriões excedentes, isto porque, atualmente, as clínicas de R.A., antes mesmo de iniciarem o procedimento de FIV, confeccionam o contrato prevendo a possibilidade de descarte, razão pela qual o fundamento do prazo, para que haja “reflexão” por parte dos genitores, se mostra frágil e inconsistente.

Todavia, como observado, não há critério científico capaz de auferir que, após alguns anos de congelamento, os embriões se tornem totalmente inviáveis a ponto de serem inaptos à reprodução humana, razão pela qual tais interrogações permanecem.

Assim, constata-se que o prazo de três anos se refere ao tempo médio que os pais deixam de procurar os embriões nos bancos de células e não tem nenhuma relação com a viabilidade destes. Ademais, deve ser levado em consideração o custo para manter o material biológico criopreservado, assim, denota-se que o aspecto econômico também pode ser um dos fatores que contribuiriam para a conclusão do prazo de três anos.

Nessa linha, objetivando reduzir as discussões acerca das distinções de prazos, bem como harmonizar a temática, por analogia, o CFM, por meio da Resolução nº 2.168/2017, alterou de cinco para três anos o período de descarte de embriões.

Entretanto, por outro, a questão do descarte envolve outras nuances problemáticas, pois o descarte levanta a polêmica ética, envolvendo os direitos fundamentais, vida e dignidade. É certo que o descarte é o sinônimo de destruição do embrião, partindo deste pressuposto e do entendimento de que o embrião possui *status* de pessoa, estar-se-á diante da violação dos fundamentos constitucionais da vida e da dignidade humana.

Em contrapartida, em 2013, o secretário-geral do CFM, Hécio Bertolozzi Soares, reconheceu que o descarte de embriões é uma medida polêmica, mas, afirma que é importante, pois, segundo ele “a questão do descarte ainda permanece como uma preocupação, principalmente porque ela é interpretada por muitos como uma forma semelhante ao aborto”. No entanto, “a resolução é importante, porque tira parte da responsabilidade das câmaras técnicas e dá ao casal a responsabilidade pelas suas escolhas”

(SOARES, 2013, p. 1).

Nota-se que a intenção da Resolução não foi e não é ser altruísta, mas sim afastar dos biobancos toda e quaisquer responsabilidades nos casos envolvendo o descarte.

Por conseguinte, reconhece-se que a legislação atual carece de mecanismos regulamentadores frente a biotecnologia, necessitando de maiores e melhores critérios para aferição do descarte e da inviabilidade dos embriões.

Não obstante, cumpre fazer uma derradeira incursão conceitual em torno da autonomia e autodeterminação, para, após, discorrer acerca do direito de doar embriões excedentes à pesquisa em face da dignidade destes.

4.4. Autonomia e Autodeterminação

Atualmente, o exercício dos avanços biotecnológicos requer o consentimento dos envolvidos. Todavia, como visto no primeiro capítulo deste trabalho, nem sempre foi assim, nos campos de concentração, por exemplo, não havia quaisquer forma de permissão, consentimento das pessoas para participação em experimentos; pelo contrário, eram inescrupulosamente submetidos às atrocidades.

Desse modo, os organismos internos e externos buscaram por meio de regulamentações e princípios coibir e evitar abusos como este, de modo que a autonomia e a autodeterminação possam ser expressadas por parte dos envolvidos em pesquisas científicas e direcionar o melhor caminho para os progressos biotecnológicos.

Desta forma, a autonomia e a autodeterminação não são sinônimos, pois, segundo Goldim (2017, p. 1):

A autonomia é uma categoria ou um estágio do desenvolvimento moral das pessoas, aparecendo com esse tipo de configuração quando Kant internalizou a noção de regra. Segundo o filósofo, a regra não é cumprida simplesmente por uma pressão externa, mas a partir do entendimento do porquê de cumpri-la. Não se trata de assumir uma coerção imposta: entendendo as regras, o espaço de cumprimento dessas passa a ser de liberdade, aonde você pode navegar. Isto é válido mesmo quando não há a possibilidade de fazer exatamente o que se quer: a pessoa autônoma cumpre a regra com uma compreensão diferente daquela que se submete simplesmente. Há uma frase muito bonita de Kant que diz: “O céu estrelado sobre mim é a Lei Moral dentro de mim. Ali estão as estrelas e as vejo e as conecto imediatamente, com a consciência de minha existência”. Isso é autonomia: quando tenho as normas dentro de mim. A lei moral não é exercida de fora para dentro: você consegue jogá-la para dentro de si.

Por outro lado:

A autodeterminação é a capacidade de poder decidir livre de coerção. Veja: são coisas diferentes. Na maioria das vezes, quando as pessoas estão falando de autonomia, referem-se à autodeterminação. Na prática, quando dizemos que a decisão tem que ser livre, voluntária, isso não é autonomia, é autodeterminação. Agora, quando é abordada a compreensão da regra, é a autonomia (GOLDIM, 2017, p. 1).

De acordo com Rodrigues Júnior (2004, p. 117):

Autonomia da vontade é aquela sua propriedade graças à qual ela é para si mesma a sua lei (independentemente da natureza dos objectos do querer). O princípio da autonomia é portanto: não escolher senão de modo a que as máximas da escolha estejam incluídas simultaneamente, no querer mesmo, como lei universal. Que esta regra prática seja um imperativo, quer dizer que a vontade de todo o ser racional esteja necessariamente ligada a ela como condição.

Henri de Page (1948, p. 15 apud RODRIGUES JÚNIOR, 2004, p. 119) conceitua a autonomia da vontade como “o poder reconhecido às vontades particulares de regularem, elas próprias, todas as condições e modalidades de seus vínculos, de decidir, por si só, a matéria e a extensão de suas convenções”.

Todavia, segundo Rodrigues Júnior (2004, p. 126) “o princípio da autodeterminação foi objeto de expressa adesão constitucional no art. 4º, inciso III, que o reconhece como um dos primados da República Federativa Brasileira em suas relações exteriores”, isto porque, “seu conteúdo é fornecido pelo Direito Constitucional e pelo Direito Internacional Público, consistindo, em linhas bem gerais, na prerrogativa de cada povo constituir-se em estado soberano”, assim, “produzindo regras próprias sobre seus súditos e sobre a organização interna de suas instituições políticas, com o respeito das demais pessoas jurídicas internacionais”.

Portanto, para Rodrigues (2004, p. 126) “autodeterminar-se politicamente é fazê-lo por meio “da criação de instituições políticas assentes na decisão e participação dos cidadãos no governo dos mesmos (self-government)”, o que se dá “mediante uma representação territorial, um procedimento justo de seleção dos representantes e uma deliberação majoritária daqueles, limitada pelo reconhecimento de direitos e liberdades cívicos”.

Dessa maneira:

A autodeterminação, a seu modo, seria um poder juridicamente reconhecido e socialmente útil, de caráter ontológico, baseado numa abertura do homem

para o mundo e suas experiências e solicitações sensíveis ou não. [...]. Logo, a autodeterminação açambarcaria a autonomia privada da vontade, bem assim as escolhas individuais quanto à ideologia, ao partido político, à religião, à dita opção sexual e ao direito de renunciar à própria vida (RODRIGUES JÚNIOR, 2004, p. 126-127).

Para Rodrigues (2004, p. 127) “o único campo em que será travada uma luta de maior interesse diz com o chamado direito de morrer, porquanto, bem ou mal, as demais questões – de ordem ideológica, religiosa e de opção sexual –” inclinam “a ser resolvidas pelo embate legislativo ou pelos influxos jurisprudenciais, com uma forte tendência para a ampla autodeterminação, posto que, n’alguns casos, ofensiva a valores de índole teológica a que se deveria conferir maior importância”.

Diante destas considerações, compreende-se que autonomia é a reflexão interna e crítica que passa ser expressada a partir de uma aptidão ou competência para gerir a própria vida diante de uma liberdade moral, valendo-se de arbítrio e princípios; e, autodeterminação é o ato de decisão por si mesmo, livre de quaisquer coerções, bem como a capacidade de escolha política, sendo a faculdade de um povo, determinando o rumo político.

Ocorre que a utilização das células-tronco embrionárias em pesquisas decorre da autonomia dos genitores em consentir a doação destes ou não, bem como cabe a eles determinar se tais embriões serão descartados, conforme preceituado na Lei de Biossegurança e na Resolução do CFM.

Em suma, observa-se que a doação ou o descarte dos embriões excedentários é um direito dos envolvidos diretamente no procedimento de FIV, razão pela qual passa a abordagem de tais faculdades diante da dignidade do embrião.

4.4.1. Direito de doar embriões excedentes à pesquisa e dignidade do embrião

A pesquisa envolvendo os embriões excedentários apresenta uma série de conflitos, incertezas e problemáticas em torno da vida e da dignidade humana, conforme foi abordado em tópicos anteriores.

Todavia, a destinação destes embriões levanta outras questões de cunho ético-moral e jurídico, haja vista que, como dito alhures, é possível o entendimento de que o embrião seja considerado como pessoa, e portanto, portador de dignidade.

O direito de doar os embriões à pesquisa, no que diz respeito ao princípio da autonomia, e o princípio da justiça, tendo em vista que dado aos genitores a escolha da doação, a eles é ofertada e concretizada a autonomia; bem como a saúde pública é beneficiada

pelos novos recursos científicos, trazendo efetividade ao princípio da justiça.

Sucedem-se que o direito dos genitores de doar seus embriões excedentários à pesquisa conflita diretamente com a dignidade destes, pois, de um lado há o “poder”, a “guarda”, a “autonomia”, a “titularidade” dos doadores do material genético, e por outro, há o direito daquele embrião à vida e, por sua vez, à dignidade.

Nesse sentido, define Klevenhusen e Riccobene (2009, p. 1) que “a lei de biossegurança respeita a autonomia privada e não obriga os genitores, mas apenas faculta a opção de “doar” os embriões para pesquisa”. Mas, “ora, os genitores têm o poder de decidir sobre o destino do outro?. Isso faria parte do exercício do poder familiar? Ou eles estariam dispostos de uma coisa e, portanto, de um bem disponível, que faria parte de seu patrimônio?”. Indaga-se, “afinal, a partir de qual premissa podemos sustentar essa autonomia?”

Verificamos que a própria lei, apesar de sua postura paradoxal, não permite a utilização de embriões humanos fora dos limites do art. 5º. Portanto, podemos concluir que não considera todo e qualquer embrião humano como “bem disponível”. Assim, como justificar a opção dos genitores? (KLEVENHUSEN; RICCOBENE, 2009, p. 1).

Constata-se que a dignidade humana destes embriões é deixada à margem para uma medida utilitarista. Pessini e Barchifontaine (2005, p. 185) esclarecem que o utilitarismo “defende a liberdade absoluta do cientista, cuja única obrigação é manter-se fiel ao esquema operatório da ciência, que consiste em formular hipóteses e verificá-las com maior rigor possível”.

Nessa dimensão, aponta Alho (2005, p. 12) que a doação dos embriões excedentários às pesquisas interessa ao país, gerando a nação retenção de despesas, pois, “os cofres públicos terão uma verdadeira economia se houver aceleração da cura dos doentes internados nos hospitais nacionais (ALHO, 2005, p. 12).

Não obstante, defendendo uma visão utilitarista, a Ministra Ellen Gracie, em seu voto na ADI nº 3.510, destacou que “um significativo grau de razoabilidade e cautela no tratamento normativo dado à matéria aqui exaustivamente debatida, não vejo qualquer ofensa à dignidade humana na utilização de pré-embriões inviáveis ou congelados há mais de três anos nas pesquisas de células-tronco, que não teriam outro destino que não o descarte” (BRASIL, 2008, p. 219).

Nesse aspecto, ponderou Cesarino (2007, p. 358) que a “argumentação dos cientistas em defesa da liberação para a pesquisa dos embriões supranumerários percorreu uma série de

eixos”.

Em primeiro lugar, estimaram que haveria de 20 a 30 mil embriões congelados nas clínicas de reprodução assistida do país que não seriam utilizados no procedimento, ou por serem inviáveis para implantação, ou porque os genitores, já tendo sido bem-sucedidos no tratamento ou, ao contrário, desistido dele, não os queriam mais. Tal cifra seria, segundo os especialistas, suficiente para sustentar a pesquisa científica com as CTEs por até cinco anos. Lembraram ainda que as técnicas da medicina regenerativa eram passíveis de patenteamento e que, se os laboratórios nacionais não desenvolvessem pesquisa própria, o país correria o risco de “ficar para trás” na corrida biotecnológica [...].

A expressão utilitarista também preponderou no voto da ADI nº 3.510 da Ministra Cármen Lúcia que afirmou que a utilização das células-tronco embrionárias “não aproveitadas no procedimento de implantação, travada, assim, para a sua potencial transformação em vida futura de alguém, poderá ter o destino da indignidade, que é a sua remessa ao lixo”. De modo que, “o mais nobre e o mais grave: lixo de substância humana. O seu aproveitamento, guardado o respeito às condições afirmadas na legislação enfocada, permite a dignificação da célula-tronco embrionária, que não será então descartada”, antes, “será transformada em matéria dada à vida” (BRASIL, 2008, p. 362).

Nota-se que a discussão em torno da doação destes embriões para à pesquisa, bem como a possibilidade de descarte, perpassa não apenas pelo plano dos direitos fundamentais como à dignidade, mas, pelo plano da utilidade.

Posto que, “antes mesmo de se determinar o tipo de proteção jurídica a ser conferido ao embrião humano, estamos, em atropelos, regulando a aplicação do conhecimento científico, revelando uma postura utilitarista”. [...] “Pois a opção por um caminho pode levar o homem a assumir sua dignidade ou a se transformar em ‘coisa’” (KLEVENHUSEN; RICCOBENE, 2009, p. 1).

Nesse sentido, Lewandowski dimensionou que a ética fundada em critérios de utilidade, “que avalia a conduta humana com base apenas em seus resultados, foi superiormente refutada por Kant, já no século XVIII, ao argumento de que o valor moral de uma ação não reside no efeito que dela se espera”, mas “num bem supremo e incondicionado para o qual a vontade de um ser racional deve convergir”, pois, “a utilidade constitui um predicado das coisas e não do homem, que existe como um fim em si mesmo, razão pela qual é defeso subordiná-lo, como simples meio, ao arbítrio de quem quer que seja” (BRASIL, 2008, p. 440).

Marco (2009, p. 37), ao discorrer acerca das técnicas de engenharia genética, aponta

que estas técnicas “têm causado riscos e incertezas para a sociedade, havendo a necessidade de se refletir com certa urgência e preocupação sobre as inúmeras possibilidades para que não resultem em atos abusivos em desfavor do ser humano e de sua dignidade”.

De outro ponto, entende Damásio (2007, p. 95-96) que a técnica de FIV não deve ser extinta, mas sim, utilizada “por casais inférteis, isso claro reduzindo o número de embriões que seriam utilizados nesse processo, para que esses excedentes não sejam destruídos impiedosamente”.

O embrião tem direito de ser respeitado, principalmente se levar em conta que a vida desse se inicia com a fecundação. Logo, só pode ser usado o embrião quando o mesmo não tiver vida e, além disso, a pesquisa a ser realizada deverá ter um cunho terapêutico. Os avanços da ciência devem respeitar, desde logo, a legislação porque senão abusos e desrespeitos poderão ocorrer para com os embriões. Devem ser respeitados, mesmo que a cada minuto, a ciência evolua num ritmo alucinado e frenético (DAMÁSIO, 2007, p. 95-96).

Diante desses conflitos de direitos e interesses, pondera-se que muitos dilemas éticos tornam-se latentes, contudo, mesmo que a terapia celular, dentro de uma análise utilitarista, seja analisada como uma questão de saúde pública, bem como diante dos respectivos recursos envolvidos, não se pode olvidar da dignidade humana destes embriões, inclusive ater-se aos princípios bioéticos e do biodireito.

Pois, de acordo com Marco (2009, p. 37-338) “o homem é capaz de se adaptar diante das situações novas que produz, permitindo o aumento de conhecimentos, o alargamento das possibilidades de um bem-estar maior,” todavia, “traz o risco do imponderável, do imprevisível, da agressão à natureza e à própria espécie humana e de uma irresponsabilidade no exercício de sua criatividade”.

Isto posto, constata-se que se de um lado é indispensável o incentivo à pesquisa e ao progresso biotecnológico, dando concretude no direito fundamental à saúde, mas, por outro, deve haver a defesa dos embriões, em tutela aos direitos fundamentais a vida e a dignidade. Assim, para salvaguardar ambos os direitos fundamentais deve haver uma ponderação entre ambos por meio de novas técnicas promovidas pela engenharia genética, como a extração de células estaminais sem a destruição ou ainda a reprogramação das células adultas para a fase embrionária, pois os portadores de anomalias urgem pela cura ou regeneração, porém, não se pode deixar que os progressos científicos torne o homem “como o meio e não fim”, coisificando-o ou instrumentalizando-o.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O referencial teórico apresentado possibilitou concluir que, em face dos avanços biotecnológicos e da engenharia genética, é indispensável extrema conduta ética e cautelosa, exigindo-se bases principiológicas pautadas na bioética e no biodireito, visando sempre praticar atos em prol da humanidade em busca da qualidade e da preservação da espécie humana, para que não haja pesquisas desenfreadas, tampouco inescrupulosas.

Os progressos biotecnológicos pertinentes às pesquisas com células-tronco embrionárias e seus respectivos entornos promoveram a cada dia expectativas científicas e esperanças de cura para os portadores de anomalias. Entretanto, paralelamente, tais investigações trouxeram indagações, incertezas, conflitos e discussões no cenário ético, filosófico, religioso e jurídico.

Em se tratando da extração das células estaminais, recebe destaque uma das maiores interrogativas humanas que transcendem a humanidade há séculos: quando se inicia a vida? Diante do referencial abordado, foi possível observar que há várias teorias e posicionamentos, contudo, ainda nada unânime e absoluto.

A necessidade de total destruição do embrião humano para a extração de células-tronco embrionárias traz a cogitação de possível lesão a dignidade humana, bem como o direito à vida; por outro lado, a possibilidade de promover a cura para inúmeras doenças, como por exemplo, diabetes, doenças de Parkinson ou Alzheimer, dando efetividade ao direito fundamental à saúde.

Não obstante, na seara brasileira, em 2005, houve a regulamentação da Lei de Biossegurança nº 11.105, permitindo, com o consentimento dos genitores, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento, desde que considerados inviáveis ou que estivessem criopreservados há três anos ou mais. Tal regulamentação provocou grande repercussão nacional e foi objeto da ADI nº 3.510. Após, as alegações de que a Lei de Biossegurança afrontava os direitos fundamentais como a dignidade humana e a vida, a Suprema Corte considerou a constitucionalidade das disposições que envolviam as pesquisas com células-tronco embrionárias.

Assim, levando-se em conta tal abordagem, constatou-se que os fatores que contribuíram para a constitucionalidade das pesquisas com células estaminais foram: o direito fundamental à saúde, disposto na Constituição Federal nos artigos 196 a 200; bem como o incentivo ao desenvolvimento e à pesquisa científica, preconizados nos artigos 218 a 219.

Partindo desse pressuposto, a saúde compõe rol de direitos fundamentais e é dever Estatal promover a qualidade de vida das pessoas; além disso, é imprescindível o incentivo à pesquisa visando o desenvolvimento social e econômico nacional. Todavia, a tutela do direito à vida e à dignidade humana também são direitos que compõe o rol dos direitos fundamentais e devem ser levados em consideração, tendo em vista ser uns dos eixos constitucionais.

Outrossim, confirmou-se a necessidade de preservação dos dados e informações contidas nos biobancos, sob o risco de violação da privacidade e a intimidade dos envolvidos. O biobanco se enquadra no contexto do conceito de banco de dados preconizado pelo Marco Civil da Internet e o respectivo decreto regulamentador, que contém o conceito de dados pessoais e os padrões de segurança mínimos para garantir a respectiva tutela, além das portarias do ministério da saúde e da agência nacional de vigilância sanitária.

Frisa-se que, diante dos avanços biotecnológicos, deve-se exigir do Direito maiores e melhores regulamentações para tutelar, limitar e proteger os novos paradigmas como os biobancos.

E, por fim, denota-se que há um nítido conflito de direitos fundamentais entre a vida e a dignidade de ambos os lados, isto é, portadores de anomalias e embriões. Compreende-se que o embrião deve ser tutelado, haja vista que é uma vida humana em potencial, e, portanto, detentor de direitos e garantias. Contudo, não deve haver a paralisação das pesquisas científicas, de modo, que deve ser viabilizado e vislumbrado outros meios envolvendo as células-tronco embrionárias, tais como preceituado no trabalho: a possibilidade de reprogramação das células adultas em embrionárias; a obtenção de células estaminais do embrião evitando a destruição deste e não comprometendo a sua posterior implantação; a utilização de embriões inviáveis; o incentivo à doação para casais inférteis.

Desse modo, insurge-se quanto à questão utilitarista empregada para que haja estímulo às pesquisas envolvendo as células estaminais, pois, acredita-se que há outros meios suscetíveis de êxito para a efetivação do direito à saúde dos portadores de anomalias.

Sem embargo, conclui-se que ainda há a necessidade de aprimoramento quanto aos estudos envolvendo a utilização destas células, em virtude das possíveis reações que poderiam provocar no corpo humano, como o surgimento de teratomas.

Não se olvida os benefícios promissores quanto à utilização das células embrionárias, porém, a cautela deve ser primordial, demandando não apenas atenção e desenvolvimento científico, mas, jurídico para regulamentação e fixação de limites, haja vista que o atual mundo requer equilíbrio e controle ante a ânsia desenfreada pelo capital.

Acredita-se que resultados futuros frente às pesquisas e terapias com células

embrionárias serão positivos e de bons frutos, contribuindo para a cura de várias doenças, mas, é sabido que isso demanda tempo e melhores regulamentações jurídicas para que não haja abusos e violações atinentes a direitos fundamentais do ser humano.

Isto posto, devem ser estimuladas as pesquisas e as terapias, desde que atendidas os limites acima preconizados, pois, a destruição do embrião humano caracteriza a violação do direito à vida e à dignidade; acredita-se que a ciência já caminha na direção certa, basta ater-se aos princípios intrínsecos ao ser humano.

O estudo da biotecnologia deve ser fomentado, sem, contudo permitir o controle absoluto e antiético sobre a vida, tendo em vista que a dominação nas mãos erradas pode potencializar o poder e o capital, sem estar em prol da humanidade.

Portanto, desde que, e sobre o manto da ética e da moral, zelando sempre pela vida e pela dignidade humana, as pesquisas merecem e devem progredir, visto que a dignidade também decorre do direito à saúde e da qualidade de vida dos portadores de anomalias.

Diante de tais observações, conclui-se que ainda há um percurso árduo a ser investigado e explorado para que o ser humano não seja coisificado, em contrapartida, salienta-se que é imprescindível assegurar as pesquisas como forma de preservar o direito à saúde dos portadores de anomalias e incentivar o desenvolvimento à pesquisa científica, todavia, ressalta-se, respeitando os direitos fundamentais e, em especial, os bens jurídicos salvaguardados na Constituição Federal: a vida e a dignidade humana.

REFERÊNCIAS

- ABELLÁN SALORT, José Carlos. **Bioética, Autonomía y Libertad**. Madrid: Alcalá, 2006.
- AGAMBEN, Giorgio. **Homo Sacer: o poder soberano e a vida nua**. Tradução de Henrique Burigo. Belo Horizonte: Editora UFMG, 2002. Disponível em: <<http://petdireito.ufsc.br/wp-content/uploads/2016/05/AGAMBEN-G.-Homo-Sacer-o-poder-soberano-e-a-vida-nua.pdf>>. Acesso em: 24 abr. 2017.
- ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. Tradução de Virgílio Afonso da Silva. 2ª ed., 4ª tiragem. São Paulo: Malheiros Editores, 2015.
- ALHO, Clarice. Ética, Genética e Biotecnologia: o uso de células tronco. In: CLOTET, Joaquim; FEIJÓ, Anamaria; GERHARDT, Marília. (Coords.) **Bioética: uma visão panorâmica**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2005. Disponível em: <<http://www.pucrs.br/bioetica/cont/clarice/eticaegenetica.pdf>>. Acesso em: 26 out. 2017.
- ALONSO, Félix Ruiz. A inviolabilidade da vida. In: MARTINS, Ives Gandra da Silva. **Direito fundamental à vida**. São Paulo: Quartier Latin: Centro de Extensão Universitária, 2005. p. 398-419.
- ANDORNO, Roberto. **Bioética y dignidade de la persona**. 2. ed. Madrid: Tecnos, 2012.
- ANVISA. **SisEmbrião: 10º Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões**, 2017.
- ARAÚJO, Glauco. **Bancos de embriões estão lotados no país, diz conselho de medicina**, 2012. Disponível em: <<http://g1.globo.com/ciencia-e-saude/noticia/2012/03/bancos-de-embrioes-estao-lotados-no-pais-diz-conselho-de-medicina.html>>. Acesso em: 18 set. 2017.
- ASCENSÃO, José de Oliveira. O início as vida. In: ASCENSÃO, José de Oliveira. **Estudos de direito da bioética**. Coimbra: Edições Almedina, 2008. p. 9-28.
- AS RAZÕES fé. **Revista Galileu**, São Paulo, out., 2005. Disponível em: <<http://revistagalileu.globo.com/Galileu/0,6993,ECT1045095-1719,00.html>>. Acesso em: 24 jul. 2017.
- ÁVILA, Humberto. **Teoria dos princípios: da definição à aplicação dos princípios jurídicos**. 17ª ed., revista e ampliada. São Paulo: Malheiros, 2016.

AYMORE, Débora. Dignidade da pessoa e eugenia liberal. In: XIV CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI, 2005, Fortaleza. *Anais do XIV Congresso Nacional do CONPEDI*, 2005. Disponível em: <<http://www.publicadireito.com.br/conpedi/manaus/arquivos/anais/XIVCongresso/039.pdf>>. Acesso em: 19 jul. 2017.

AZEVEDO, Álvaro Villaça. Ética, direito e reprodução humana assistida. **Revista dos Tribunais**. São Paulo, v. 729, jul. 1996, p. 44.

BADALOTTI, Mariangela. Bioética e reprodução assistida. **Revista AMRIGS**, Porto Alegre, 46 (3,4): 100-104, jul/dez 2002. Disponível em: <<http://www.pucrs.br/bioetica/cont/mariangela/bioeticaereproducao.pdf>>. Acesso em: 10 jul. 2017.

BANDEIRA, Ana Cláudia Pirajá; SCARIOT, Tatiane Botura. Discriminação genética e direitos da personalidade: problemas e soluções. **Revista Jurídica Cesumar**, v. 6, n. 1, p. 47-73, 2006. Disponível em: <<http://periodicos.unicesumar.edu.br/index.php/revjuridica/article/view/308>>. Acesso em: 03 set. 2017.

BARBAS, Stela Marcos de Almeida Neves. **Direito do genoma humano**. Coimbra: Almedina, 2007.

BARBEDO, Claudia Gay. O descarte ou a destruição de embriões excedentes e a anomia existe. **Revista do Ministério Público do Rio Grande do Sul**, nº 55, Porto Alegre: ESPMI, 2005. Disponível em: <http://www.amprs.org.br/arquivos/revista_artigo/arquivo_1273861152.pdf>. Acesso em: 18 jul. 2017.

BARBOZA, Heloisa Helena. **A filiação em face da inseminação artificial e da “fertilização in vitro”**. Rio de Janeiro: Renovar, 1993.

_____. Princípios da bioética e do biodireito. **Revista Bioética**, 2000, v. 8, n. 2. Disponível em: <http://www.revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/276/275>. Acesso em: 17 ago. 2017.

BARJUD, Renato Chehda. Fertilização in vitro: a questão dos embriões excedentários e o direito pátrio. **Revista Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XVIII, n. 139, ago 2015. Disponível em: <http://www.ambitojuridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=1630>. Acesso em: 20 out. 2017.

BARROSO, Luís Roberto. **A Dignidade da Pessoa Humana no Direito Constitucional Contemporâneo**: Natureza Jurídica, Conteúdos Mínimos e Critérios de Aplicação. Versão provisória para debate público. Mimeografado, dezembro de 2010.

_____. **Curso de Direito Constitucional Contemporâneo**. 1ª ed. 4ª tiragem. Belo Horizonte: Saraiva, 2011.

_____. Gestação de fetos anencefálicos e pesquisas com células-tronco: dois temas acerca da vida e da dignidade na constituição. **Revista Panóptica**, ano 1, n.º. 7, mar., abr. 2007.

BARTH, Wilmar Luiz. Engenharia genética e bioética. **Revista da Teologia PUCRS**, Porto Alegre, v. 35, n.º 149, Set. 2005, p. 361-391. Disponível em: <<http://revistaseletronicas.pucrs.br/ojs/index.php/teo/article/view/1694/1227>>. Acesso em: 03 jul. 2017.

BARCHIFONTAINE; Christian de Paul de; PESSINI, Leo. **Problemas atuais de Bioética**. 7. ed. ver. e ampl. São Paulo: Centro Universitário São Camilo: Edições Loyola, 2005.

BAÚ, Marilise Kostelnaki. Capacidade jurídica e consentimento informado. **Revista Bioética**, v. 8, n. 2, 2009. Disponível em: <http://www.revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/281/280>. Acesso em: 19 mai. 2017.

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

BASTOS, Camila. **Células-tronco são esperança para tratamento de doenças**, 2013. Disponível em: <<http://www.otempo.com.br/interessa/c%C3%A9lulas-tronco-s%C3%A3o-esperan%C3%A7a-para-tratamento-de-doen%C3%A7as-1.647247>>. Acesso em: 26 out. 2017.

BEVILAQUA, Clóvis. **Teoria geral do direito civil**. 5. ed. Rio de Janeiro: Paula de Azevedo, 1951.

BERNARDO, Felipe Antonio Colaço; CUNHA, Mariana Galvão Rodrigues da. Aspectos jurídicos da reprodução humana assistida. **Revista Jus Navigandi**, Teresina, ano 18, n. 3588, 28 abr. 2013. Disponível em: <<https://jus.com.br/artigos/24261>>. Acesso em: 10 jul. 2017.

BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. Tradução de Carlos Nelson Coutinho. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

_____. **A era dos Direitos**. 10. ed. Rio de Janeiro: Campus, 1992.

BODAH, Eliane Thaines. **Conversas entre educadores: novos diálogos**. Passo Fundo: Projeto Passo Fundo, 2012. Disponível em: <<https://books.google.com.br/books>>. Acesso em: 02 jul. 2017.

BONAVIDES, Paulo. Curso de Direito Constitucional. 26. ed. São Paulo: Malheiros, 2011.

BRASIL. Constituição Federal: de 05 de outubro de 1988. In: VADE MECUM compacto. 7. ed. atual. e ampl. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 7-92.

_____. Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005. Regulamenta os incisos II, IV e V do parágrafo 1º do art. 225 da Constituição Federal e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 28 mar. 2005. ed. 58. Seção 1. p.1. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l111105.htm>. Acesso em: 27 mai. 2017a.

_____. Supremo Tribunal Federal. **ADI 3510, de 29 de maio de 2008**. Requerente: Procurador-geral da república. Requerido: Presidente da república e Congresso Nacional. Relator: Ministro Ayres Britto. Brasília, 28 de maio de 2010. Disponível em <<http://www.stf.jus.br/portal/geral/verPdfPaginado.asp?id=611723&tipo=AC&descricao=Inteiro%20Teor%20ADI%20%203510>>. Acesso em: 27 mai. 2017.

_____. **Resolução nº 196/1996**. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_96.htm>. Acesso: 27 mai. 2017.

_____. **Resolução nº 466/2012**. Conselho Nacional de Saúde aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Revoga as Res. 196/96; Res. 303/00; Res. 404/08. Disponível em <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>> Acesso em: 27 mai. 2017.

_____. **Resolução nº 2.121/2015**. Adota as normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida – sempre em defesa do aperfeiçoamento das práticas e da observância aos princípios éticos e bioéticos que ajudarão a trazer maior segurança e eficácia a tratamentos e procedimentos médicos –tornando-se o dispositivo deontológico a ser seguido pelos médicos brasileiros e revogando a Resolução CFM nº 2.013/13, publicada no D.O.U. de 9 de maio de 2013, Seção I, p. 119. Disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2015/2121>>. Acesso: 27 mai. 2017.

_____. **Resolução nº 2.168/2017.** Adota as normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida –sempre em defesa do aperfeiçoamento das práticas e da observância aos princípios éticos e bioéticos que ajudam a trazer maior segurança e eficácia a tratamentos e procedimentos médicos –, tornando-se o dispositivo deontológico a ser seguido pelos médicos brasileiros e revogando a Resolução CFM nº2.121, publicada no D.O.U. de 24 de setembro de 2015, Seção I, p.117. Disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2017/2168>>. Acesso: 21 dez. 2017a.

_____. MINISTÉRIO da ciência, tecnologia e inovação, 2015. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/>>. Acesso em: 27 mai. 2017b.

_____. **Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005.** Regulamenta dispositivos da Lei no 11.105, de 24 de março de 2005, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1o do art. 225 da Constituição, e dá outras providências. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/decreto/d5591.htm> Acesso em: 07 jul. 2017b.

_____. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil.** Brasília, DF, 20 set. 1990. ed. 182. Seção 1. p. 1. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm>. Acesso em: 20 jul. 2017.

_____. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o código civil. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil.** Brasília, DF, 11 jan. 2002. ed. 8 .Seção 1. p. 1. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=1&data=11/01/2002>>. Acesso em: 22 jul. 2017.

_____. Decreto nº 592, de 6 de julho de 1992. Atos Internacionais. **Pacto internacional sobre direitos civis e políticos.** Promulgação. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D0592.htm>. Acesso em: 22 jul. 2017.

_____. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 23, de 27 de maio de 2011.** Dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos e dá outras providências. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2954258/RDC_23_2011_COMP.pdf/ba335341-5993-4843-83dc-f23681690514>. Acesso em: 02 set. 2017a.

_____. **Resolução nº 441 de 12 de maio de 2011.** Dispõe da necessidade de atualizar a complementação da regulamentação da Resolução CNS nº 196/96 no que diz respeito ao armazenamento e à utilização de material biológico humano com finalidade de pesquisa.

Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso441.pdf>>. Acesso em: 02 set. 2017b.

_____. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 214, de 7 de fevereiro de 2018.** Dispõe sobre as Boas Práticas em Células Humanas para Uso Terapêutico e pesquisa clínica, e dá outras providências. Disponível em: <ftp://ftp.saude.sp.gov.br/ftpssp/bibliote/informe_eletronico/2018/iels.fev.18/Iels33/U_RS-MS-ANVISA-RDC-214_070218.pdf>. Acesso em: 15 mar. 2018.

_____. **Recurso Especial nº 1.291.247 - RJ (2011/0267279-8).** Relator: Ministro Paulo de Tarso Sanseverino, Recorrente: Carlos Márcio da Costa Cortáez Corrêa e outros, Advogado: Luiz Eduardo de Souza Moraes e outro(s), Recorrido: Cryopraxis Criobiologia Ltda., Advogado: Marcelo Gonçalves e outro(s). Brasília, 19 de agosto de 2014. Disponível em: <https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1336307&num_registro=201102672798&data=20141001&formato=PDF>. Acesso em: 10 jan. 2018c.

_____. ANVISA. Reprodução assistida no Brasil atinge padrão internacional, 2016. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2669777&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=reproducao-assistida-no-brasil-atinge-padrao-internacional&inheritRedirect=true>. Acesso em: 24 ago. 2017d.

_____. ANVISA. O que é Biovigilância? 2017. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/o-que-e-biovigilancia>>. Acesso em: 15 jan. 2017e.

_____. Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014. Estabelece princípios, garantias, direitos e deveres para o uso da Internet no Brasil. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 24 abr. 2014. ed. 77. Seção 1. p.1. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/2014/lei/l12965.htm>. Acesso em: 03 set. 2017.

_____. Decreto nº 8.771, de 11 de maio de 2016. Regulamenta a Lei no 12.965, de 23 de abril de 2014, para tratar das hipóteses admitidas de discriminação de pacotes de dados na internet e de degradação de tráfego, indicar procedimentos para guarda e proteção de dados por provedores de conexão e de aplicações, apontar medidas de transparência na requisição de dados cadastrais pela administração pública e estabelecer parâmetros para fiscalização e apuração de infrações. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 11 mai. 2016. ed. extra. p.7. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Decreto/D8771.htm>. Acesso em: 03 set. 2017.

_____. **Portal da Saúde.** Ministério, 2017. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio#63>>. Acesso em: 18 set. 2017c.

_____. **Portaria nº 2526 de 21/12/2005c - MS - Ministério da Saúde.** Dispõe sobre a informação de dados necessários à identificação de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro. Disponível em: <<https://www.diariodasleis.com.br/busca/exibelinck.php?numlink=1-92-29-2005-12-21-2526>>. Acesso em: 20 set. 2017.

_____. PORTAL DA ANVISA. Anvisa divulga os dados do Sistema Nacional de Produção de Embriões – SisEmbrio, 2017. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33840/2817584/1%C2%B0+Relat%C3%B3rio+do+Sistema+Nacional+de+Produ%C3%A7%C3%A3o+de+Embri%C3%B5es+%E2%80%93+SisEmbrio/0b7bdd27-f5f8-4b0d-85b3-fbd252aad2cf>>. Acesso em: 21 set. 2017d.

_____. **Projeto de Lei nº 5.276/2016.** Dispõe sobre o tratamento de dados pessoais por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2084378>>. Acesso em: 21 out. 2017.

_____. Lei nº. 12.737, de 30 de novembro de 2012. Ementa: Dispõe sobre a tipificação criminal de delitos informáticos; altera o Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 - Código Penal; e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 03 dez. 2012. ed. 232. Seção 1. p.1. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=1&data=03/12/2012>>. Acesso em: 13 jan. 2018.

_____. Decreto-lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940. Institui o Código Penal. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 31/12/1940, p. 2.391. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del2848compilado.htm>. Acesso em: 13 jan. 2018.

CAMARGO, Caroline Leite de. **Da pesquisa com células-tronco e os limites ético-legais.** 2013.165 f. Dissertação (Mestrado em Direito). Fundação de Ensino Eurípedes Soares da Rocha, Marília, 2013.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito constitucional:** e a teoria da constituição. 7. ed. Coimbra: Almedina, 2003.

CARDIN, Valéria Silva Galdino. Da destinação dos embriões excedentários. In: *Anais do IX Congresso do Conpedi*. Manaus: CONPEDI, 2008, p. 266-285. Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/conpedi/manaus/arquivos/anais/bh/valeria_silva_galdino.pdf>. Acesso em: 18 jul. 2017.

CARDOSO, Luisa Rita. **Julgamento de Nuremberg**, 2015. Disponível em: <<http://www.infoescola.com/historia/julgamento-de-nuremberg/>>. Acesso em: 18 mai. 2017.

CARVALHO, Ana Sofia. Boa ética e boa ciência: o percurso da investigação em células estaminais. **Revista Interdisciplinar sobre o Desenvolvimento Humano**, n.º 1, out. 2010. Disponível em: <http://ridh.fmleao.pt/paginacao/Boa_etica_e_boa_ciencia.pdf>. Acesso em: 02 nov. 2017.

CASTILHO, Euclides Ayres de; KALIL, Jorge. Ética e pesquisa médica: princípios, diretrizes e regulamentações. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, n.º 38(4):344-347, jul.-ago., 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsbmt/v38n4/a13v38n4.pdf>>. Acesso em: 17 mai. 2017.

CAVALCANTE FILHO, João Trindade. **Teoria geral dos direitos fundamentais**, 2010. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/repositorio/cms/portaltvjustica/portaltvjusticanoticia/anexo/joao_trindade__teoria_geral_dos_direitos_fundamentais.pdf>. Acesso em: 19 jul. 2017.

CESARINO, Letícia da Nóbrega. Nas fronteiras do “humano”: os debates britânico e brasileiro sobre a pesquisa com embriões. **Revista Man**, on-line, vol. 13, n. 2, 2007, pp. 347-380. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-93132007000200003&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 02 nov. 2017.

CHU, Shao Yong. **Banco de dados: organização sistemas e administração**. São Paulo: Atlas, 1983.

CLOTET, Joaquim. O Consentimento Informado nos Comitês de Ética em Pesquisa e na Prática Médica: Conceituação, Origens e Atualidade. **Revista Bioética**, v. 3, n. 1, 2009. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/430/498>. Acesso em: 19 mai. 2017.

CÓDIGO DE NUREMBERG. Tribunal Internacional de Nuremberg, 1947. Disponível em: <<https://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm>>. Acesso em: 15 mai. 2017.

CONVENÇÃO DE OVIEDO. Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina, 1997. Disponível em: <<http://www.dhnet.org.br/direitos/sip/euro/principaisinstrumentos/16.htm>>. Acesso em: 27 mai. 2017.

CONVENÇÃO SOBRE DIVERSIDADE BIOLÓGICA. Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada durante a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento realizada na cidade do Rio de Janeiro, no período de 5 a 14 de junho de 1992. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/biodiversidade/biosseguranca/item/7513-conven%25C3%25A7%25C3%25A3o-sobre-diversidade-biol%25C3%25B3gica-cdb>>.

Acesso em: 02 jul. 2017.

CORDEIRO, Quirino; et al. Ética Médica. **Revista do Curso de Direito - Metodista**. v. 8, n. 8, 2011. Disponível em: <<https://www.metodista.br/revistas/revistas-ims/index.php/RFD/article/view/2593/2538>>. Acesso em: 21 mai. 2017.

CORRÊA, Elídia Aparecida de Andrade; CONRADO, Marcelo. O embrião e seus direitos. In: CORRÊA, Elídia Aparecida de Andrade; GIACÓIA, Gilberto; CONRADO, Marcelo. **Biodireito e dignidade da pessoa humana**. 1. ed. Curitiba: Juruá, 2012. p. 79-108.

COSTA, Judith Martins. Bioética e dignidade da pessoa humana: rumo à construção do biodireito. In: ASCENSÃO, José de Oliveira. **Estudos de direito da bioética**. 2. ed. Portugal: Almedina, 2008. p. 87-110. vol. II.

COSTA, Judith Martins; FERNANDES, Márcia Santana. Os biobancos e a doação de material biológico humano: um ensaio de qualificação jurídica. In: GOZZO, Débora; LIGIERA, Wilson Ricardo. **Bioética e direitos fundamentais**. São Paulo: Saraiva, 2012.

COSTA JÚNIOR, Dijosete Veríssimo da. Tribunal de Nuremberg. **Revista Jus Navigandi**, Teresina, ano 4, n. 28, 1 fev. 1999. Disponível em: <<https://jus.com.br/artigos/1639>>. Acesso em: 17 mai. 2017.

CROCE, Delton; CROCE JÚNIOR, Delton. **Manual de medicina legal**. 7. ed. ver. São Paulo: Saraiva, 2010.

DAMÁSIO, Carolina Regina de Oliveira. **Fertilização in vitro e o descarte dos embriões excedentes**. 2007. 106f. Trabalho de Curso (Bacharelado em Direito) - Faculdades integradas "antônio eufrásio de toledo" - Faculdade de direito de presidente prudente, 2007. Disponível em: <<http://intertemas.unitoledo.br/revista/index.php/Juridica/article/view/636/651>>. Acesso em: 28 out. 2017.

DAVARA RODRÍGUEZ, Miguel Ángel. **Manual de Derecho Informático**. Ed. 10. Navarra: Arazandi, 2008.

DECLARAÇÃO DE HELSINQUE. Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial: princípios éticos para a pesquisa médica envolvendo seres humanos, 2013.

Disponível em: <https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/491535001395167888_DoHBrazilianPortugueseVersionRev.pdf>. Acesso em: 27 mai. 2017.

DIAFÉRIA, Adriana. **Princípios estruturadores do direito à proteção do patrimônio genético humano e as informações genéticas contidas no genoma humano como bens de interesses difusos**, 2000. Disponível em: <http://www.ghente.org/publicacoes/limite/principios.htm#_ftn1>. Acesso em: 03 set. 2017.

DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. 9. ed. rev., aum. e atual. de acordo com o Código de Ética Médica. São Paulo: Saraiva, 2014.

_____. **Curso de direito civil brasileiro: teoria geral do direito civil**. 29. ed. São Paulo: Saraiva, 2012. v. 1. Disponível em: <<https://www.passeidireto.com/arquivo/5883418/maria-helena-diniz---curso-de-direito-civil-brasileiro-vol-1-teoria-geral-do-dir/21>>. Acesso em: 23 jul. 2017.

DIÓGENES JÚNIOR, José Eliaci Nogueira. Gerações ou dimensões dos direitos fundamentais? **Revista Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XV, n. 100, maio 2012. Disponível em: <http://www.ambitojuridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=11750>. Acesso em: 19 jul. 2017.

DNA E RNA. Significados, 2011. Disponível em: <<https://www.significados.com.br/dna-e-rna/>>. Acesso em: 21 dez. 2017.

DOMINGUES, Sandra. **Células tronco uma nova esperança**, 2009. Disponível em: <<http://tratamentocomcelulastronco.blogspot.com.br/2009/07/o-que-e-uma-celula-tronco-celula-tronco.html>>. Acesso em: 05 jul. 2017.

DOMITH, Laira Carone Rachid; TOLEDO, Filipe José Monteiro. Resolução 2.121/2015 do Conselho Federal de Medicina – uma reflexão sobre a seleção embrionária e a terapia gênica sob a perspectiva do direito brasileiro. **Revista Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XIX, n. 153, out 2016. Disponível em: <http://www.ambitojuridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=17908&revista_caderno=6>. Acesso em: 30 mai. 2017.

DORFF, Elliott N. A pesquisa com células-tronco – uma perspectiva judaica. In: HOLLAND, Suzanne; LEBACQZ, Karen; ZOLOTH, Laurie. **As células-tronco embrionárias humanas em debate**. São Paulo: Loyola, 2006. p. 97-101.

DOTTI, René Ariel. *Proteção da vida privada e liberdade de informação*. São Paulo: RT, 1980.

DWORKIN, Ronald. **Domínio da vida: aborto, eutanásia e liberdades individuais**. Tradução Jefferson Luiz Camargo; revisão da tradução Silvana Vieira. São Paulo: Martins Fontes, 2003.

_____. **Levando os direitos a sério**. Tradução e notas por Nelson Boeira. São Paulo: Martins Fontes, 2002.

ECHTERHOFF, Gisele. Os dados genéticos e o direito à privacidade: a declaração universal sobre o genoma humano e os direitos humanos. **Revista Eletrônica do CEJUR**, v. 1, n. 1, ago./dez. 2006. Disponível em: <<http://www.egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/32023-37643-1-PB.pdf>>. Acesso em: 03 set. 2017.

FABRIZ, Daury Cesar. **Bioética e direitos fundamentais**. Belo Horizonte: Mandamentos, 2003.

FARIA, Paula Lobato de; CAMPOS, Alexandra Pagará de. A nova lei sobre informação de saúde, informação genética e biobancos — Guia das disposições mais importantes. **Revista Direito da Saúde**, vol. 23, nº 1, janeiro/junho 2005. Disponível em: <<https://run.unl.pt/bitstream/10362/17008/1/RUN%20-%20RPSP%20-%202005%20-%20v23n1a08%20-%20p.97-112.pdf>>. Acesso em: 23 ago. 2017.

FARLEY, Margaret. Concepções católicas romanas sobre a pesquisa com células-tronco embrionárias humanas. In: HOLLAND, Suzanne; LEBACQZ, Karen; ZOLOTH, Laurie. **As células-tronco embrionárias humanas em debate**. São Paulo: Loyola, 2006. p. 121-126.

FERNANDES, Danie; RESMINI, Gabriela. **Biopolítica**, 2016. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/e-psico/subjetivacao/espaco/biopolitica.html>>. Acesso em: 10 abr. 2017.

FERRARA, Gabrielle Gazeo. **Aspectos gerais sobre a teoria da perda de uma chance: quando uma oportunidade perdida é causa de indenizar**, 2016. Disponível em: <<http://www.migalhas.com.br/dePeso/16,MI245438,31047-Aspectos+gerais+sobre+a+teoria+da+perda+de+uma+chance+quando+uma>>. Acesso em: 10 jan. 2018.

FERRARO, Valkíria Aparecida. Lopes; LEAL JÚNIOR, João Carlos; SANOMYA, Renata Mayumi. **Da utilização de células-tronco embrionárias em período de descarte: o conflito entre o direito à vida e o princípio da dignidade da pessoa humana**, 2009. Disponível em:

<<https://sites.google.com/site/tavesadvocacia/artigos/da-utilizacao-de-celulas-tronco-embrionarias-em-periodo-de-descarte-o-conflito-entre-o-direito-a-vida-e-o-principio-da-dignidade-da-pessoa-humana>>. Acesso em: 22 jul. 2017.

FERRAZ, Ana Claudia Brandão de Barros Correia. Reprodução humana assistida e suas consequências nas relações de família. Curitiba: Juruá, 2010.

FOUCAULT, Michel. **Vigiar e punir**. Tradução de Raquel Ramallete. Rio de Janeiro: Vozes, 1987. Disponível em: <http://escolanomade.org/wp-content/downloads/foucault_vigiar_punir.pdf>. Acesso em: 11 abr. 2017.

GALVÃO, Pedro. **Ética com razões**. Lisboa: Fundação Francisco Manuel dos Santos, 2015.

FURLANETO NETO, Mário; SCARMANHÃ, Bruna de Oliveira da Silva Guesso. A proteção do patrimônio genético humano e as informações genéticas contidas nos biobancos. **Revista Opinião Jurídica**, Fortaleza, ano 14, n. 19, p. 129-146, jul./dez. 2016a. Disponível em: <<http://periodicos.unichristus.edu.br/index.php/opiniaojuridica/article/view/984>>. Acesso em: 21 out. 2017.

FURLANETO NETO, Mário; SCARMANHÃ, Bruna de Oliveira da Silva Guesso; CARMO, Júlio César Lourenço do. Mídia, liberdade de expressão e informação em face da biotecnologia. **Revista Derecho y Cambio Social**, v. 48, 2017. Disponível em: <http://www.derechocambiosocial.com/revista048/MIDIA_LIBERDADE_DE_EXPRESSAO.pdf>. Acesso em: 05 jan. 2018.

GAGLIANO, Pablo Stolze; PAMPLONA FILHO, Rodolfo. **Novo curso de direito civil**. 16.ed. ver. e atual. São Paulo: Saraiva, 2014. v. 1.

GEWEHR, Mathias Felipe. O princípio da dignidade da pessoa humana e as questões e biodireito à luz da interpretação dos tribunais brasileiros. **Revista Espaço Jurídico**, Unoesc, v. 6, n. 2, p. 115-128, jul./dez. 2005. Disponível em: <<http://editora.unoesc.edu.br/index.php/espacojuridico/article/view/8809>>. Acesso em: 17 ago. 2017.

GIACÓIA JÚNIOR, Oswaldo. Corpos em fabricação. **Revista Natureza Humana**, 5 (1), pp. 175-202, jan.-jun. 2003. Disponível em: <<http://pepsic.bvsalud.org/pdf/nh/v5n1/v5n1a06.pdf>>. Acesso em: 28 mar. 2017.

GOLDIM, José Roberto. O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia. In: SOUZA, Ricardo Timm de; et al. **Ciência e ética: os grandes desafios**. Porto alegre: EDIPRUCS, 2006. p. 45-64.

_____. **Entrevista de José Roberto Goldim**, 2017. Disponível em: <<http://bioetica.org.br/?siteAcao=Destaques&id=127>>. Acesso em 04 nov. 2017. Entrevista concedida ao Centro de Bioética do Cremesp.

_____. **Início da vida de uma pessoa humana**, 2007. Disponível em: <<https://www.ufrgs.br/bioetica/inivida.htm>>. Acesso em: 22 jul. 2017.

GOMES, Delci. Células-tronco embrionárias: implicações bioéticas e jurídicas. **Revista Bioethikos**, Centro Universitário São Camilo - 2007; v. 1., nº 2, p. 78-87. Disponível em: <http://www.saocamilo-sp.br/pdf/bioethikos/57/celulas_tronco_embriionarias.pdf>. Acesso em 22 jul. 2017.

GOMES, Luiz Flávio. **Sobre o nascituro**, 2009. Disponível em: <<https://lfg.jusbrasil.com.br/noticias/997295/sobre-o-nascituro>>. Acesso em: 25 jul. 2017.

GONÇALVES, Carlos Roberto. **Direito civil brasileiro**. 12. ed. São Paulo: Saraiva, 2014. v. 1.

GONZÁLEZ, Patrícia Navas. **Quando começa a vida humana, segundo a ciência?** 2013. Disponível em: <<http://www.aleteia.org/pt/ciencia-meio-ambiente/q-a/quando-comeca-a-vida-humana-segundo-a-ciencia-50063>>. Acesso em: 25 jul. 2017.

HABERMAS, Jürgen. **O futuro da natureza humana: a caminho de uma eugenia liberal?** Tradução Karina Jannini. 2. ed. São Paulo

HELLMANN, Fernando. **Declaração de Helsinque versão 2013 é adotada na Assembleia Geral da Associação Médica Mundial**, 2017. Disponível em: <<https://www.sbbioetica.org.br/Noticia/205/declaracao-de-helsinque-versao-2013-e-adotada-na-assembleia-geral-da-associacao-medica-mundial>>. Acesso em: 27 mai. 2017.

HORA, Carolina Prado da. A resolução dos conflitos de direitos fundamentais. **Revista Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XIII, n. 75, abr 2010. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=7635>. Acesso em 16 out. 2017.

HOSPITAL VILA DA SERRA. **Consentimento Informado**, 2017. Disponível em: <<http://www.hospitalviladaserra.com.br/area-medica-e-assistencial/consentimento-informado/>>. Acesso em: 02 set. 2017.

INFANTE, Ana Paula Pacagnelli. Células-Tronco Embrionárias: Ofensa à Dignidade? **Revista Intertemas**, Presidente Prudente, v. 4, nº 4, 2008. Disponível em: <<http://intertemas.unitoledo.br/revista/index.php/ETIC/article/viewFile/1641/1564>>. Acesso em: 23 jul. 2017.

IORRA, Alice Krämer. **Aspectos jurídicos da pesquisa com células-tronco embrionárias**, São Paulo, 2008. 36p. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Ciências Jurídicas e Sociais) - Pontifícia Universidade Católica. Disponível em: <http://www3.pucrs.br/pucrs/files/uni/poa/direito/graduacao/tcc/tcc2/trabalhos2008_1/alice_kramer.pdf>. Acesso em: 21 jul. 2017.

KANT, Immanuel. **Fundamentação da Metafísica dos Costumes**. Tradução de Paulo Quintela - Lisboa: Edições 70, 2007.

KLEVENHUSEN, Renata Braga; RICCOBENE, Bianca. Estatuto jurídico do embrião humano e pesquisa com células-tronco embrionárias humanas: aportes críticos aos votos proferidos no julgamento da ADI 3510. **Revista Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XII, n. 69, out. 2009. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=6602>. Acesso em: 03 nov. 2017.

KÖCHE, José Carlos. **Fundamentos de metodologia científica: teoria da ciência e iniciação à pesquisa**. Petrópolis, RJ: Vozes, 2011.

KÖHN, Edgar. A Solução da colisão de princípios e conflito de regras. **Boletim Jurídico**, Uberaba/MG, 2012, nº 752. Disponível em: <<https://www.boletimjuridico.com.br/doutrina/texto.asp?id=2182>> Acesso em: 18 out. 2017.

KÖRBES, Cleci; INVERNIZZI, Noela. A controvérsia sobre as pesquisas com células-tronco embrionárias na mídia. **Revista Contemporâneos**, nº 9, nov. 2011/ abr. 2012. Disponível em: <<http://www.revistacontemporaneos.com.br/n9/dossie/controversia-celulas-tronco.pdf>>. Acesso em: 26 out. 2017.

KOTTOW, Miguel. História da ética em pesquisas com seres humanos. **Revista Eletrônica de Comunicação Informação & Inovação em Saúde**. Rio de Janeiro, v. 2, Sup.1, p. Sup. 7-Sup.18, dez., 2008. Disponível em: <<http://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/863/1505>>. Acesso em: 20 mai. 2017.

LAZARI, Rafael; GARCIA, Bruna Pinotti. **Manual de direitos humanos**. 2. ed. Salvador: Juspodium, 2015.

LEÃO JÚNIOR, Paulo Silveira Martins. O direito fundamental à vida dos embriões e encéfalos. In: MARTINS, Ives Gandra da Silva. **Direito fundamental à vida**. São Paulo: Quartier Latin: Centro de Extensão Universitária, 2005. p. 216-259.

LEITE, Eduardo de Oliveira. Bioética e presunção de paternidade (considerações em tomo do artigo 1.597 do Código Civil). In: LEITE, Eduardo de Oliveira. **Grandes temas da atualidade: Bioética e Biodireito**. Rio de Janeiro: Forense, 2004.

LEITE, Leonardo Lellis Pereira. **Introdução aos sistemas de gerência de banco de dados**. São Paulo: Edgard Blücher, 1980.

LIMA, Jair Antonio Silva de. **Teoria dos princípios: colisão entre direitos fundamentais**, 2011. Disponível em: <http://www.conteudojuridico.com.br/artigo,teoria-dos-principios-colisao-entre-direitos-fundamentais,35361.html#_ftnref31>. Acesso em: 19 out. 2017

LIMA, Hugo Camargos. **Embrião In(viável)?** 2016. Disponível em: <<https://www.jornalextracurricular.com/single-post/2016/04/08/Embri%C3%A3o-Invi%C3%A1vel>>. Acesso em: 02 nov.2017.

LINO, Maria Helena; DIAFÉRIA, Adriana. **Posicionamento dos países europeus**, 2017. Disponível em: <http://www.ghente.org/temas/celulas-tronco/discussao_europeus.htm>. Acesso em: 21 ago. 2017.

LOUREIRO, Cláudia Regina de Oliveira Magalhaes da Silva. **Introdução ao Biodireito – atualizada até a decisão do STF – ADI 3510**. São Paulo: Saraiva, 2009.

LUZ, Patrícia da. LANGARO, Maurício Nedeff. **A colisão de direitos fundamentais na era da biotecnologia: uma visão a partir da autorização das pesquisas com células-tronco embrionárias humanas**. XII Seminário Internacional de Demandas Sociais e Políticas Públicas na Sociedade Contemporânea. 2015. Disponível em: <<https://online.unisc.br/acadnet/anais/index.php/sidspp/article/viewFile/13177/2380>>. Acesso em: 29 out. 2017.

MACHADO, Felipe; ABREU, Mauricio. **Projeto de banco de dados: uma visão prática**. 17 ed. rev. e atual. São Paulo: Érica, 2014.

MAGALHÃES, José Luiz Quadros de. A questão do conflito de princípios. **Revista Jus Navigandi**, Teresina, ano 13, n. 1798, 3 jun. 2008. Disponível em: <<https://jus.com.br/artigos/11333>>. Acesso em: 18 out. 2017.

MALUF, Adriana Caldas do Rego Freitas Dabus. **Curso de bioética e biodireito**. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2015.

MARELLI, Leticia Franco. **Relatório de Belmont (1978)**, 2013. Disponível em: <<http://www.conteudojuridico.com.br/artigo,relatorio-de-belmont-1978,42516.html>>. Acesso em: 20 mai. 2017.

MARCO, Anelise Rigo de. Pesquisas com células-tronco embrionárias: Limites Éticos e Jurídicos. **Revista Direito em Debate** - Departamento de Estudos Jurídicos da Unijuí, ano XVIII n° 32, jul.-dez. 2009. Disponível em: <http://www.egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/pesquisas_com_celulas-tronco_embriionarias_limites_eticos_e_juridicos.pdf>. Acesso em: 26 out. 2017.

MARRONI, Fernanda. **Quais são as dimensões de direitos fundamentais?** 2011. Disponível em: <http://ww3.lfg.com.br/public_html/article.php?story=2011062115424915>. Acesso em: 19 jul. 2017.

MARQUES, Rafaela Lourenço. Pesquisa com embriões excedentários e o princípio da dignidade da pessoa humana, em face da lei de biossegurança. **Revista CEJ**, Brasília, Ano XIII, n. 45, p. 56-69, abr./jun. 2009. Disponível em: <<http://www.jf.jus.br/ojs2/index.php/revcej/article/viewFile/1086/1260>>. Acesso em: 15 jul. 2017.

MATOS, Fausto. Convenção de Oviedo, 2016. Disponível em: <<http://eurogole.com/dicionario.asp?definition=1652>>. Acesso em: 27 mai. 2017.

MEIRA, Laís Moreschi de; SOARES, Matheus Fernandes de Souza; PIRES, Panmella Rodrigues. **Direito à privacidade e as relações na internet**, 2012. Disponível em: <http://www.jurisway.org.br/v2/dhall.asp?id_dh=7319>. Acesso em: 03 set. 2017.

MELGAREJO, Eizzi; SOTT, Airton. A evolução histórica das pesquisas envolvendo seres humanos e a criação dos comitês de ética em pesquisa no Brasil. **Revista Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XIV, n. 90, jul 2011. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=9818>. Acesso em: 29 mai. 2017.

MELDAU, Débora Carvalho. **Eugenia**, 2012. Disponível em: <<http://www.infoescola.com/genetica/eugenia/>>. Acesso em: 18 jul. 2017.

MELILAENDER, Gilbert. Algumas reflexões protestantes. In: HOLLAND, Suzanne; LEBACQZ, Karen; ZOLOTH, Laurie. **As células-tronco embrionárias humanas em debate**. São Paulo: Loyola, 2006. p. 149-155.

MENDES, Luciano; et al. Tecnologias Sociais, Biopolíticas e Biopoder: Reflexões Críticas. **Cad. EBAPE.BR**, v. 13, nº 4, Artigo 2, Rio de Janeiro, Out./Dez. 2015. 2015, p. 687-700. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/cebape/v13n4/1679-3951-cebape-13-04-00687.pdf>>. Acesso em: 15 abr. 2017.

MENDES, Jéssica Coura. **Direitos de quarta dimensão**, 2014. Disponível em: <<https://jus.com.br/artigos/27836/direitos-de-quarta-dimensao>>. Acesso em: 19 jul. 2017.

MENDES, Gilmar Ferreira; COELHO, Inocêncio Mártires; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de direito constitucional**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2009.

MENDIOLA, Michael M. As células-tronco embrionárias humanas: abordagens possíveis de uma perspectiva católica. In: HOLLAND, Suzanne; LEBACQZ, Karen; ZOLOTH, Laurie. **As células-tronco embrionárias humanas em debate**. São Paulo: Loyola, 2006. p. 127-134.

MCLEAN, Margaret R. As células-tronco: moldar o future da política pública. In: HOLLAND, Suzanne; LEBACQZ, Karen; ZOLOTH, Laurie. **As células-tronco embrionárias humanas em debate**. São Paulo: Loyola, 2006. p. 211-222.

MINISTERIO DA SAÚDE. Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciências, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes nacionais para biorrepositórios e biobancos de materiais humanos em pesquisa. **Revista Saúde Pública**, 2009, vol. 43, n. 5, pp. 898-899. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102009000500023&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 24 ago. 2017.

MIRANDA, Jorge. **Manual de Direito Constitucional: Tomo IV, Direitos Fundamentais**. Coimbra: Editora Coimbra, 2012.

MORAES, Maria Celina Bodin de. SARLET; Ingo Wolfgang. **Constituição, Direitos Fundamentais e Direito Privado**. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2006.

MORAES, Alexandre de. **Direito Constitucional**. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2000.

_____. **Direito constitucional**. 29. ed. São Paulo: Atlas, 2013.

MORAES, Vera. **Células-tronco já são cura para mais de 45 de doenças**, 2006. Disponível em: <<https://renorbio.org.br/portal/noticias/celulas-tronco-ja-sao-cura-para-mais-de-45-de-doencas.htm>>. Acesso em: 21 out. 2017.

MORGATO, Melissa Cabrini. *Bioética e direito: limites éticos e jurídicos na manipulação do material genético*. São Paulo: Letras Jurídicas, 2011.

MOTTA FILHO, Sylvia Clemente da.; BARCHET, Gustavo. **Curso de direito constitucional**. 2. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2009.

MOURA, Danieli Veleda; DAMO, Andreisa. **As pesquisas envolvendo células-tronco: embates e perspectivas no campo da ciência e do direito**, 2015. Disponível em: <http://ambito-juridico.com.br/site/index.php?artigo_id=8618&n_link=revista_artigos_leitura>. Acesso em: 26 out. 2017.

MUOTRI, Alysson. **Reprogramação celular parecia ficção científica, mas virou realidade**, 2012. Disponível em: <<http://g1.globo.com/platb/espisal/2012/10/09/reprogramacao-celular-parecia-ficcao-cientifica-mas-virou-realidade/>>. Acesso em: 08 jul. 2017.

NALINI, José Renato. A vida é*. In: MARTINS, Ives Gandra da Silva. **Direito fundamental à vida**. São Paulo: Quartier Latin: Centro de Extensão Universitária, 2005. p. 518-525.

NAMBA, Edison Tetsuzo. **Manual de bioética e biodireito**. São Paulo: Atlas, 2009.

NOVELINO, Marcelo. **Curso de direito constitucional**. 10. ed. ver. ampl. e atual. Salvador: JusPodvim, 2015.

NAVES, Bruno Torquato de Oliveira; SÁ, Maria de Fátima Freire de. **Manual de Biodireito**. 2. ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2011.

OLIVEIRA, Paula Julieta Jorge de. As faces da verdade: Os novos direitos e os Princípios Constitucionais Fundamentais. In: **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XIII, n. 75, abr 2010. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=7646>. Acesso em: 04 jul. 2017.

OSSWALD, Walter. Limites do consentimento informado. In: ASCENSÃO, José de Oliveira; et al. **Estudos de direito da bioética**. Coimbra: Ed. Almedina, 2009. p. 151-160. v. III.

PAYÃO, Spencer Luiz Marques. **Bauru na rota da terapia celular**, 2013. Disponível em: <<http://www.jcnet.com.br/Geral/2013/02/bauru-na-rota-da-terapia-celula.html>>. Acesso em: 26 out. 2017. Entrevista concedida a JCNET.com.

_____. **Resultados de pesquisas com células-tronco embrionárias devem aparecer em médio prazo**, 2008. Entrevista concedida a Faculdade de Medicina de Marília - FAMEMA. Disponível em: <[HTTP://www2.famema.br/visualizar.php?id=1181](http://www2.famema.br/visualizar.php?id=1181)>. Acesso em: 26 out. 2017.

PEREIRA, Lygia da Veiga. A importância do uso das células tronco para a saúde pública. **Revista Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, vol. 13, núm. 1, janeiro-fevereiro, 2008, pp. 7-14. Disponível em: <<http://www.redalyc.org/pdf/630/63013102.pdf>>. Acesso em: 29 out. 2017.

PERETTI, Cecilia. **Os embriões excedentes na fertilização in vitro**. Curitiba, 2005. 92p. Monografia (Curso de Direito) - Setor de Ciências Jurídicas, Universidade Federal do Paraná. Disponível em: <<http://www.acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/41671/M532.pdf?sequence=1&isAllo wed=y>>. Acesso em 17 jul. 2017.

PÉREZ LUÑO, Antonio-Enrique. **La tercera generación de Derechos Humanos**. Navarra: Arazandi, 2006.

PEGORARO, Olinto Antonio. **O que é o ser humano?** A moralidade dos atos científicos. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde/Fiocruz - Fundação Osvaldo Cruz, 1999.

PEREIRA, Henrique Mioranza Koppe. Bioética e biodireito: um desafio interdisciplinar em nome da garantia e da proteção à vida. In: XVII Encontro Preparatório para o Congresso Nacional do CONPEDI, Salvador: Fundação Boiteux, 2008. Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/conpedi/manaus/arquivos/anais/salvador/henrique_mioranza_koppe_pereira.pdf>. Acesso em: 18 ago. 2017

PETERS, Ted. As células-tronco embrionárias e a teologia da dignidade. In: HOLLAND, Suzanne; LEBACQZ, Karen; ZOLOTH, Laurie. **As células-tronco embrionárias humanas em debate**. São Paulo: Loyola, 2006. p. 135-148.

PICO DELLA MIRANDOLA, Giovanni. **Discurso sobre a dignidade do homem**. Tradução e introdução de Maria de Lurdes Sirgado Ganho. Lisboa: Edições 70, 2001.

PORTAL EDUCAÇÃO. Biotecnologia, 2009. Disponível em: <<https://www.portaleducacao.com.br/conteudo/artigos/biologia/biotecnologia/8559>>. Acesso em: 02 jul. 2017.

POZZOLI, Lafayette. Direito como função promocional: da dignidade humana ao direito fraterno. **Revista Faculdade de Direito da PUC-SP**, São Paulo, v. 2, p. 143-153, 2014.

_____. Direito de Família: a fraternidade humanista na mediação familiar. In: PIERRE, Luiz A.A et al. **Fraternidade como categoria jurídica**. Vargem Grande Paulista, SP: Editora Cidade Nova, 2013. p. 99-112.

PRANKE, Patricia. A importância de discutir o uso de células-tronco embrionárias para fins terapêuticos. **Revista Ciência e Cultura**, on-line. 2004, vol. 56, n. 3, pp. 33-38. Disponível em: <http://cienciaecultura.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0009-67252004000300017&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 02 nov. 2017.

RABINOW, Paul; ROSE, Nikolas. O conceito de biopoder hoje. **Revista de Ciências Sociais**, n.º. 24, abr. 200, p. 27-57. Disponível em: <<http://periodicos.ufpb.br/ojs/index.php/politicaetrabalho/article/view/6600/4156>>. Acesso em: 23 abr. 2017.

RAMPAZZO, Lino. CAPUTO, Amanda. A Declaração de Helsinque sobre pesquisa em seres humanos com base na ética e na bioética. In: LAGE, Fernanda de Carvalho; VERGARA, Leandro; ALKIMIN, Maria Aparecida. **Direitos Sociais, Econômicos e Culturais I**. Seminário Internacional sobre Fundamentos Constitucionais do Estado, 1, 19 e 20 de junho de 2015. Lorena: Unisal. Disponível em: <<http://www.lo.unisal.br/direito/semifce/publicacoes/ARTIGOS%20-%20Direitos%20Sociais,%20Econ%C3%B4micos%20e%20Culturais%20I/Lino%20Rampazzo%20e%20Amanda%20Caputo.pdf>>. Acesso em: 27 mai. 2017.

REGENERA. **O que são células tronco**, 2017. Disponível em: <<http://www.regeneravet.com.br/terapia-celular/o-que-sao-celulas-tronco-mesenquimais/>>. Acesso em: 02 nov. 2017.

RIBAS, Carolline Leal. O controle do judiciário nas políticas públicas na área da saúde. In: **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XVI, n. 119, dez 2013. Disponível em: <http://ambito-juridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=14001&revista_caderno=4>. Acesso em: 20 jul. 2017.

RIBEIRO, Bruno Quiquinato. **A dignidade da pessoa humana em Immanuel Kant**, 2012. Disponível em: <<http://www.egov.ufsc.br/portal/conteudo/dignidade-da-pessoa-humana-em-immanuel-kant>>. Acesso em: 18 jul. 2017.

ROCHA, Marcelo Augusto Gomes da. Incentivo à tecnologia pela Constituição Federal do Brasil. **Revista Consultor Jurídico**, on-line, 22 de setembro de 2016, 6h26. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2016-set-22/marcelo-rocha-incentivo-tecnologia-constituicao-federal>>. Acesso em: 27 out. 2017.

RODRIGUES JUNIOR, Otavio Luiz. Autonomia da vontade, autonomia privada e autodeterminação. Notas sobre a evolução de um conceito na modernidade e na pós-modernidade. **Revista de informação legislativa**, Brasília, v. 41, n. 163, p. 113-130, jul./set. 2004. Disponível em: <<http://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/982>>. Acesso em: 04 nov. 2017.

ROXIN, Claus. **A proteção da vida humana através do Direito Penal**. Conferência realizada no dia 07 de março de 2002, no encerramento do Congresso de Direito Penal em Homenagem a Claus Roxin, Rio de Janeiro. Disponível na Internet: <<http://www.mundojuridico.adv.br>>. Acesso em: 16 nov. 2017.

SANCHES, Vlândia Maria de Moura Soares. **O conflito sobre o início da vida**, 2014. Disponível em: <<http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=671df07e9737de59>>. Acesso em: 24 jul. 2017.

SÁNCHEZ-CARO, Javier. Principios de la investigación biomédica, com especial referencia a las investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos. In: SÁNCHEZ-CARO, Javier; ABELLÁN, Fernando. **Investigación Biomédica en España: aspectos bioéticos jurídicos y científicos**. Granada: Editorial Comares, 2007.

SANDEL, Michael J. **Contra a perfeição: ética na era da engenharia genética**. Tradução Ana Carolina Mesquita. 1. ed. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2013.

SANTOS, José Eduardo Lourenço dos. O surgimento do biopoder, os avanços tecnológicos e o controle social. **Revista Argumenta Journal Law**, Jacarezinho – PR, Brasil, n. 25. p. 87-114, 2016. Disponível em: <<http://seer.uenp.edu.br/index.php/argumenta/article/view/618/pdf>>. Acesso em: 17 abr. 2017.

_____. **A discriminação racial na internet e o direito penal: o preconceito sob ótica criminal e a legitimidade da incriminação**. Curitiba: Juruá, 2014.

_____. **A derrotabilidade como mecanismo para um Direito Penal mínimo: em respeito ao direitos fundamentais e a um estado democrático de direito**. 1. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017.

_____. Direito penal, derrotabilidade e princípio da insignificância. In: SERBENA, César Antonio. **Teoria da derrotabilidade: pressupostos teóricos e aplicações**. Curitiba: Juruá, 2012. p. 429-442.

SANTOS, Emerson Martins dos. O estatuto jurídico-constitucional do embrião humano, com especial atenção para o concebido “in vitro”. **Revista Brasileira de Direito Constitucional –**

RBDC, Curitiba, v. 12, 2008. Disponível em: <<http://www.esdc.com.br/seer/index.php/rbdc/article/view/194/188>>. Acesso em: 29 out. 2017.

SARLET, Ingo Wolfgang. **As dimensões da dignidade da pessoa humana**: uma compreensão jurídico-constitucional aberta e compatível com os desafios da biotecnologia. In: SARLET, Ingo Wolfgang; LEITE, George Salomão. **Direitos fundamentais e biotecnologia**. São Paulo: Método, 2008. p. 13-44.

SARTORI, Ivan Ricardo Garisio. Células-Tronco. O Direito. **Revista Jus Navigandi**. Teresina, ano 10, n. 781, 23 ago. 2005. Disponível em: <<http://jus.com.br/artigos/7186>>. Acesso em: 26 jul. 2017.

SCARMANHÃ, Bruna de Oliveira da Silva; FURLANETO NETO, Mário. Biobancos: segurança das informações genéticas à luz dos direitos fundamentais. In: ROVER, Aires Jose; AYUDA, Fernando Galindo; CALDAS, Roberto Correia da Silva Gomes. **Direito, governança e novas tecnologias I**, Florianópolis: CONPEDI/UNICURITIBA, 2016b. Disponível em: <<https://www.conpedi.org.br/publicacoes/02q8agmu/9550a5xr/24aKlmH048tbcjYu.pdf>>. Acesso em: 21 out. 2017.

SCARMANHÃ, Bruna de Oliveira da Silva; FURLANETO NETO, Mário; SANTOS, José Eduardo Lourenço dos. Invasão de dispositivo informático: aporte com a legislação espanhola. **Revista Em Tempo**, v. 13, 2014. Disponível em: <<http://revista.univem.edu.br/emtempo/article/view/507>>. Acesso em: 13 jan. 2018.

SCHINESTSK, Clarissa Ribeiro. **As pesquisas com células-tronco embrionárias: o direito à vida digna ou o direito à dignidade do embrião in vitro?** 2008. Disponível em: <<http://revistas.pucsp.br/index.php/red/article/view/522>>. Acesso em: 07 jul. 2017.

SCHWENCK, Terezinha. Os novos direitos. **Revista Jus Navigandi**, Teresina, ano 7, n. 53, 1 jan. 2002. Disponível em: <<https://jus.com.br/artigos/2566>>. Acesso em: 04 jul. 2017.

SEMIÃO, Sérgio Abdalla. **Os direitos do nascituro: Aspectos cíveis, criminais e do biodireito**. 2.ed., rev., atual., e ampl. Belo Horizonte: Del Rey, 2000.

_____. **Biodireito e direito concursal**. Belo Horizonte: Del Rey, 2012.

SILVA, Ildete Regina Vale da.; BRANDÃO, Paulo de Tarso. **Constituição e fraternidade: o valor normativo do preâmbulo da constituição**. Curitiba: Juruá, 2015.

SILVA, Reinaldo Pereira e. Reflexões ecológico-jurídicas sobre o Biodireito. **Revista Bioética**, v. 8, n. 2. Disponível em: <http://www.revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/279/278>. Acesso em: 19 ago. 2017.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. ed. 39. São Paulo: Malheiros, 2016.

SCHWARTZ, Germano; BORTOLOTTI, Franciane Woutheres. A dimensão prestacional do direito à saúde e o controle judicial de políticas públicas sanitárias. **Revista do Senado**, Brasília a. 45 n. 177 jan./mar. 2008. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/160191/Dimens%C3%A3o_prestacional_direito_saude_177.pdf?sequence=7>. Acesso em: 20 jul. 2017.

SILVA, Cláudio Antonio Marques da. Constituição federal: direitos fundamentais e bioética. IV SEMINÁRIO INTERNACIONAL DE DIREITO. Centro Universitário Salesiano de São Paulo – UNISAL (Unidade Lorena), 2016. Disponível em: <<http://www.lo.unisal.br/direito/semidi/publicacoes/livro2/Cl%C3%A1udio%20Antonio%20Marques%20da%20Silva.pdf>>. Acesso em: 20 mai. 2017.

SILVA, João Felipe da; ALONSO, Ricardo Pinha. Estatuto do nascituro – avanço ou retrocesso na proteção aos direitos humanos? In: ALONSO, Ricardo Pinha; KAZMIERCZAK, Luiz Fernando. **Estudos contemporâneos de bioética e biodireito**. São Paulo: Letras Jurídicas, 2013. p. 205-230.

SILVA, Danúbia Cantieri. A tutela jurídica do embrião implantado à luz da dignidade da pessoa humana. **Revista Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XVI, n. 111, abr. 2013. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=13108>. Acesso em: 22 jul. 2017.

SILVEIRA, Rogério Henrique Alves. **Células-Tronco: o direito a vida e a dignidade da pessoa humana**, 2012. Disponível em: <http://www.jurisway.org.br/v2/dhall.asp?id_dh=8843>. Acesso em: 19 jul. 2017.

SOARES, Hélcio Bertolozzi. Resolução define o destino de 108 mil embriões congelados. **Revista Gazeta do Povo**, on-line, mai. 2013. Entrevista concedida a Raphael Marchiori. Disponível em: <<http://www.gazetadopovo.com.br/vida-e-cidadania/resolucao-define-o-destino-de-108-mil-embrioes-congelados-ejvrtubqb85hu96fh0jl81sni>>. Acesso em: 03 nov. 2017.

SOUSA, Maria Sharmila A; FRANCO, Mirian A. G.; MASSUD FILHO, João. A nova declaração de Helsinque e o uso de placebo em estudos clínicos no Brasil: a polêmica continua. **Revista de Medicina**, São Paulo, jul.-set.; v. 91, nº 3, p. 178-88, 2012. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/revistadc/article/view/58980>>. Acesso em: 21 mai. 2017.

SOUZA, Priscila Boim de. Teorias do início da vida e lei de biossegurança. **Revista Intertemas**, vol. 4, nº 4, 2008. Disponível em: <<http://intertemas.unitoledo.br/revista/index.php/ETIC/article/viewFile/1863/1773>>. Acesso em: 24 jul. 2017.

SOUZA, Paulo Vinicius Sporleder de. Biobancos, dados genéticos e proteção jurídico-penal da intimidade. **Revista da AMRIGS**, Porto Alegre, 56 (3): 268-273, jul./set. 2012. Disponível em: <<http://www.amrigs.org.br/revista/56-03/biobancos.pdf>>. Acesso em: 21 ago. 2017.

SOUZA, Tiago Clemente. **Decisão judicial e racionalidade jurídica**: a razão prática e a legitimidade discursiva das decisões judiciais no âmbito dos direitos fundamentais. 2014. 269f. Dissertação (Mestrado em Direito) - Fundação de Ensino Eurípides Soares da Rocha, 2014.

STF. Portal de notícias do Supremo Tribunal Federal, 2008. Disponível em: <<http://stf.jus.br/portal/cms/vernoticiadetalhe.asp?idconteudo=89917>>. Acesso em: 27 mai. 2017.

TARTUCE, Flávio. Breve estudo das antinomias ou lacunas de conflito. **Revista Jus Navigandi**, Teresina, ano 10, n. 879, 29 nov. 2005. Disponível em: <<https://jus.com.br/artigos/7585>>. Acesso em: 19 out. 2017.

TERRA NOTÍCIAS. Células-tronco: o que são e para que servem, 2005. Disponível em: <<http://noticias.terra.com.br/ciencia/interna/0,,OI472268-EI1434,00.html>> Acesso em: 21 jul. 2017.

TERRIBAS I SALA, Núria. Bioética y Derecho. In: FEITO GRANDE, Lydia; DOMINGO MORATALLA, Tomás. **Investigación en Bioética**. Madrid: Editorial Dykinson, 2012. p. 217-232.

THOMSON, James Alexander. As células-tronco embrionárias humanas. In: HOLLAND, Suzanne; LEBACQZ, Karen; ZOLOTH, Laurie. **As células-tronco embrionárias humanas em debate**. São Paulo: Loyola, 2006. p. 15-26.

TOLLER, Fernando de Moraes. Jerarquía de derechos, jerarquía de bienes y posición de la vida en el elenco de los derechos humanos. In: MARTINS, Ives Gandra da Silva. **Direito**

fundamental à vida. São Paulo: Quartier Latin: Centro de Extensão Universitária, 2005. p. 496-517.

TOMAZZINI FREIRE. **Aspectos Legais e Regulatórios da Lei de Biossegurança**, 2011. Disponível em: <http://www.swisscam.com.br/assets/files/comites/090918_TozziniFreire.pdf>. Acesso em: 02 jul. 2017.

UNESCO. **DECLARAÇÃO UNIVERSAL DOS DIREITOS HUMANOS**, 1948. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001394/139423por.pdf>>. Acesso em: 22 jul. 2017.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS. Termo de consentimento livre e esclarecido – TCLE, 2017. Disponível em: <<http://www.cep.ufam.edu.br/tcle>>. Acesso em: 24 ago. 2017.

UOL. Notícias. **Comissão da Câmara aprova PEC que endurece regras de aborto**, 2017. Disponível em: <<https://noticias.uol.com.br/ultimas-noticias/deutschewelle/2017/11/08/comissao-da-camara-aprova-pec-que-endurece-regras-de-aborto.htm>>. Acesso em: 14 nov. 2017.

VENOSA, Sílvio de Salvo. **Direito civil: parte geral**. 11. ed. São Paulo: Atlas, 2011.

VIANA, Cristiano Ribeiro. **Avaliação do impacto da implantação do controle de qualidade em um banco de amostras teciduais criopreservadas**. Tese (Doutorado em Ciências) – Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2013. Disponível em: <www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5144/tde-28052013.../CristianoRibeiroViana.pdf>. Acesso em: 21 out. 2017.

VIEIRA, Vanessa. É preciso salvar vidas. **Revista Veja**, São Paulo, v. 41, n. 9, 5 mar. 2008.

VIEIRA, Tereza Rodrigues. **Bioética temas atuais e seus aspectos jurídicos**. Brasília: Consulex, 2006.

VICENTE, Laura Lícia de Mendonça. A revolução biotecnológica do século XXI. Reflexões éticas e jurídicas. **Revista Jus Navigandi**, Teresina, ano 16, n. 2855, 26 abr. 2011. Disponível em: <<https://jus.com.br/artigos/18976>>. Acesso em: 24 mar. 2017.

VIDALE, Giulia. O que os corpos podem dizer. **Revista Veja**, São Paulo: Editora Abril, ed. 2503, ano 49, nº 45, 9 de nov. de 2016.

WOLKMER, Antonio Carlos. Introdução aos fundamentos de uma teoria geral dos “novos” direitos. In: WOLKMER, Antonio Carlos; LEITE, José Rubens Morato. **Os “novos” direitos no Brasil: natureza e perspectiva: uma visão básica das novas conflituosidades jurídicas**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 15-43.

ZATZ, Mayana. **Células-Tronco I: Conceitos e Possibilidades**, 2012. Disponível em: <<http://drauziovarella.com.br/entrevistas-2/23143/>>. Acesso em: 08 jul. 2017. Entrevista concedida a Dráuzio Varella.

_____. Clonagem e células-tronco. Revista Estudos Avançados – Scielo online. 2004, vol. 18, n. 51, pp. 247-256. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0103-40142004000200016>>. Acesso em: 21 jul. 2017.

ZENNI, Alessandro Severino Valler; SOUSA, Wesley Macedo de. O direito à vida e à dignidade da pessoa humana ante a pesquisa com células-tronco embrionárias a partir do julgamento da ADI nº 3.510. **Revista Jurídica Cesumar** - Mestrado, v. 13, n. 1, p. 11-32, jan./jun. 2013. Disponível em: <<http://periodicos.unicesumar.edu.br/index.php/revjuridica/article/viewFile/2756/1912>>. Acesso em: 24 jul. 2017.