

REGINALDO DA LUZ GHISOLFI

**A PROTEÇÃO LEGAL DO EMBRIÃO HUMANO E SUA RELAÇÃO COM
A ENGENHARIA GENÉTICA NA UNIÃO EUROPÉIA E NO BRASIL**

Florianópolis

2002

REGINALDO DA LUZ GHISOLFI

**A PROTEÇÃO LEGAL DO EMBRIÃO HUMANO E SUA RELAÇÃO COM
A ENGENHARIA GENÉTICA NA UNIÃO EUROPÉIA E NO BRASIL**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal de Santa Catarina, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Direito.

Orientador:
Prof. Dr. ANTONIO CARLOS WOLKMER

Florianópolis, abril de 2002

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS
CURSO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO – PROGRAMA DE MESTRADO
TURMA ESPECIAL – CONVÊNIO UFSC/URI-CAMPUS DE FREDERICO WESTPHALEN

**A PROTEÇÃO LEGAL DO EMBRIÃO HUMANO E SUA RELAÇÃO COM
A ENGENHARIA GENÉTICA NA UNIÃO EUROPÉIA E NO BRASIL**

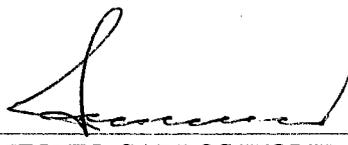
REGINALDO DA LUZ GHISOLFI

Esta dissertação foi julgada adequada para a obtenção do título de Mestre em Direito e aprovada pelo Curso de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal de Santa Catarina.

Florianópolis, abril de 2002.

BANCA EXAMINADORA:

Presidente



Prof. Dr. ANTONIO CARLOS WOLKMER

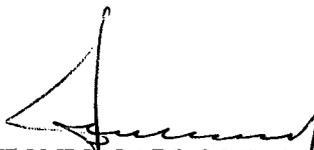
Membro

Prof. Dr. REINALDO PEREIRA E SILVA

Membro

Prof. Dr. PAULO DE TARSO BRANDÃO

PROFESSOR ORIENTADOR:



Prof. Dr. ANTONIO CARLOS WOLKMER

COORDENADORA DO CURSO DE PÓS-GRADUAÇÃO:



Prof.ª Dr.ª OLGA MARIA BOSCHI AGUIAR DE OLIVEIRA

O poeta, a pessoa e a canção...

[...]

Eu vi a mulher preparando

Outra pessoa.

O tempo parou pr'eu olhar para aquela barriga.

A vida é amiga da arte,

É a parte que o sol me ensinou...

O sol que atravessa essa estrada que nunca passou.

[...]

Caetano Veloso (trecho de “Força Estranha”)

O jurista, a pessoa e a doutrina...

Et prius de personis videamus.

Nam parum est jus nosse, si personae, quarum causa constitutum est, ignorentur.

Flavius Petrus Sabbatius Justinianus (*Institutas*)

AGRADECIMENTOS

À minha esposa Gisela Erica Sörensen Ghisolfi e aos nossos filhos Eduardo Sörensen Ghisolfi, Alexandre Sörensen Ghisolfi e Aldo Sörensen Ghisolfi, dentre tantas razões relevantes, pelo interesse, dedicação, ajuda efetiva e por serem as razões maiores da minha vida.

Aos meus pais, Aldo Ghisolfi e Ida Soares da Luz Ghisolfi, da mesma forma, pela presença constante ao longo da minha vida, pela participação e incentivo que sempre me proporcionaram na busca do conhecimento.

Aos meus alunos, fontes de permanente impulso no sentido da busca da qualificação acadêmica.

À Universidade Federal de Santa Catarina e seu Centro de Ciências Jurídicas pela realização do Curso de Pós-Graduação *stricto sensu* – Mestrado em Direito, em convênio com a Universidade Regional Integrada do Alto Uruguai e das Missões – URI, *Campus* de Frederico Westphalen.

À Coordenadora do Curso de Pós-Graduação da UFSC, Professora Olga Maria Boschi Aguiar de Oliveira, pela dedicação e competência.

Aos Professores Antonio Carlos Wolkmer, Christian Guy Caubet, Horácio Wanderlei Rodrigues, Odete Maria de Oliveira, Olga Maria Boschi Aguiar de Oliveira, Ricardo Soares Stersi dos Santos, Rogério Portanova, Ubaldino Cesar Balthazar, Vera Regina Pereira de Andrade e Welber de Oliveira Barral, pela importância que tiveram, ao abrirem novos horizontes e perspectivas, repassando-nos seus conhecimentos.

À URI, *Campus* de Frederico Westphalen, pelo apoio material proporcionado e pela política de qualificação do corpo docente, nas pessoas de seus Diretores, Professores Edemar Girardi, Ivo Blatt e Sérgio Luiz Zenatti, bem como a todos os funcionários da instituição que trabalharam conosco durante a realização do Curso de Mestrado em Direito.

Ao Coordenador da Área de Conhecimento de CSA da URI, Professor Lauro Paulo Mazzutti, que desempenhou, também, a função de Coordenador local do Curso, pela presença constante e pela competência demonstrada.

Ao Coordenador do Curso de Direito da URI, *Campus* de Frederico Westphalen, Professor Waldomiro Vanelli Pinheiro, pelo incentivo e principalmente pelo empenho em proporcionar adequações de horários que permitiram o aproveitamento integral das aulas ministradas no Curso de Mestrado.

Aos colegas, pela convivência enriquecedora e pela amizade que se estabeleceu.

Ao meu orientador, Professor Dr. Antonio Carlos Wolkmer, um agradecimento muito especial, pela competência, disponibilidade e, principalmente, pela paciência demonstrada.

Enfim, à sociedade, que, em última análise, proporcionou que os fatos acontecessem como aconteceram, concordando com a idéia do Professor Darcy Azambuja que, já nos idos da década de 1940 dizia que somos, todos, devedores insolventes da sociedade.

Ante à impossibilidade de solver esta dívida, numa tentativa de amenizá-la, só me resta dizer:

– A todos, muito obrigado!

RESUMO

Esta dissertação pesquisa a proteção jurídica ao **embrião humano**, entendido como o ser humano em seus primeiros momentos, em seus primeiros estágios de desenvolvimento, resultado do processo natural ou artificial da **fecundação**. Analisa os princípios básicos que fundamentam o direito à vida, de uma perspectiva histórica, e, também, as influências da Religião e da Moral na proteção jurídica correspondente. Pesquisa a proteção legal do **embrião humano** na União Européia e no Brasil e sua relação com a **engenharia genética**. A União Européia e o Brasil foram os espaços geográficos escolhidos por apresentarem contribuições importantes para a temática. A relação com a **engenharia genética** deve-se aos extraordinários avanços verificados nesta área, muitos dos quais geradores de problemas jurídicos de difícil solução. A pesquisa é bibliográfica, de fontes secundárias, tendo havido um cuidado especial relativamente às fontes disponibilizadas na Internet. O método de procedimento é o monográfico e comparativo. A abordagem é realizada pelo método indutivo. Busca suporte nas teorias natalista e concepcionista e verifica que esta última é a que melhor se ajusta à conceituação sobre o início da vida. Historicamente, constata que ocorreram vários tipos de entendimentos e de proteções legais ao **nascituro**. Do ponto de vista da Moral, da mesma forma, os preceitos valorizam a vida. Sob o prisma das religiões, igualmente se encontram cânones que elevam a vida a um valor absoluto. Juridicamente constrói uma base conceitual sólida em relação à pessoa, à personalidade e à capacidade, utilizando a Teoria Geral do Direito, de Francesco Carnelutti e a Teoria do Fato Jurídico. A partir dos conceitos estabelecidos, pesquisa a existência ou não de proteção legal efetiva. Para a abordagem do tema em relação à União Européia, estabelece alguns conceitos básicos, como os relativos aos órgãos que a constituem e alguns princípios que devem ser entendidos, como o importante princípio da supranacionalidade. Considera os trabalhos do Conselho Europeu e do Parlamento Europeu, este último representando o pluralismo de idéias que forma a União Européia. No que se refere ao Brasil, pesquisa a legislação constitucional e infra-constitucional bem como a jurisprudência relativa ao tema. Quanto ao ordenamento jurídico brasileiro, avalia a situação do **nascituro in utero** e do nascido, *extra utero*, surgindo o *utero matris* como um verdadeiro delimitador jurídico. Na temática específica da **engenharia genética** aborda a **bioética** e a **biotecnologia**, bem como algumas das tecnologias que já se encontram disponibilizadas – como as de **reprodução** assistida – e outras que se encontram em desenvolvimento – como as relativas à clonagem e à terapia gênica. Considera, também, o Projeto Genoma Humano como marco importante que se tornou na História, na medida em que alterou profundamente a visão que o ser humano tinha de si mesmo. Trata de algumas das conseqüências dos grandes avanços da **engenharia genética** e propugna por uma efetiva proteção jurídica, como no caso da discriminação genética e da necessidade de que não seja permitida a relativização da dignidade humana e do direito fundamental à vida.

Palavras-chave: embrião humano, nascituro, fecundação, reprodução, bioética, biotecnologia, engenharia genética

ABSTRACT

This work researches the juridic protection to the **human embryo**, understood as the human being in its first moments, in its early development stages, the consequence of the natural or artificial process of **fecundation**. It analyses the basic principles that ground the right to life from an historical perspective and also the influences from Religion and Moral in the corresponding juridic protection, researching the legal protection to the **human embryo** in European Union and Brazil as well as relations to **genetic engineering**. European Union and Brazil were the geographical spaces chosen because these places have made important contributions in this matter. The link with **genetic engineering** is due to the extraordinary developments verified in this area, much of them generating juridic problems with hard solutions. This work is a bibliographic research that uses secondary sources. Special care was taken with the available information in the Internet. The procedure method is monographic and comparative. The approach is performed by the inductive method. It finds support on the birth and conception theories and verifies that the last one better adjusts to the idea about the beginning of life. Several kinds of understandings and legal protection to the **unborn** are historically discussed. From the Moral point of view, in the same way, the precepts put up the value of life. Considering the religious aspects, it also finds canons which put up the life to an absolute value. Juridically, this work constructs a solid conceptual basis considering the person, the personality and the capacity, making use of Francesco Carnelutti's General Theory of Law and the Juridic Fact Theory. Throughout the established concepts it researches on the existence of an effective legal protection. In order to approach this matter considering the European Union, it establishes some basic concepts like the public agencies that constitute this international organization and some principles that must be understood, as the important principle of supranationality. It considers the Council of Europe and the European Parliament works, the last one representing the plurality of ideas existing in the European Union. Concerning to Brazil it researches the constitutional and infra-constitutional legislation as well as the jurisprudence related to the subject. Relatively to the Brazilian laws evaluates the situation of the **unborn in utero** (inside the womb) and the situation *extra utero* (outside the womb), arising the *utero matris* (mother's womb) as a real juridic delineator. In the specific subject about **genetic engineering** approaches the **bioethics** and **biotechnology** as well as some of the available technologies – like the assisted **reproduction** ones, and others in development – like cloning and gene therapy. This dissertation also considers the Human Genom Project for its importance in History in the way it is strongly changing the vision that human being has of himself. It deals with some of the consequences on the great development of **genetic engineering** and defends an effective juridic protection, specially in genetic discrimination cases and it claims for the need to do not permit the relativization of human dignity and the fundamental right to life.

Key-words: human embryo, unborn, fecundation, reproduction, bioethics, biotechnology, genetic engineering

SUMÁRIO

RESUMO	v
ABSTRACT	vi
SIGLAS UTILIZADAS	x
INTRODUÇÃO	11
1. ASPECTOS HISTÓRICOS, MORAIS, RELIGIOSOS E JURÍDICOS	
1.1 OS PARADIGMAS E O NECESSÁRIO ENFOQUE INTERDISCIPLINAR	16
1.2 ASPECTOS HISTÓRICOS SOBRE O EMBRIÃO HUMANO	19
1.3 MORAL, RELIGIÃO E DIREITO	28
1.3.1 O embrião humano e a Moral	30
1.3.2 O embrião humano e a Religião	32
1.3.3 Considerações jurídicas sobre o embrião humano	38
1.3.3.1 <i>O embrião humano como fato e como pessoa</i>	40
1.3.3.2 <i>O embrião humano como fato jurídico</i>	42
1.3.3.3 <i>O “utero matris” como um delimitador jurídico</i>	43
1.3.3.4 <i>Pessoa, personalidade e capacidade</i>	45
1.3.3.5 <i>Fatos jurídicos nos ciclos de vida do ser humano</i>	51
1.3.3.6 <i>Proteção à vida no Direito Internacional</i>	52
2. PROTEÇÃO LEGAL NA UNIÃO EUROPÉIA E NO BRASIL	
2.1 PROTEÇÃO LEGAL NA UNIÃO EUROPÉIA	58
2.1.1 Instituições e princípios da supranacionalidade e da subsidiariedade	58
2.1.2 Proteção legal ao embrião humano nos Estados-membros da UE	63
2.1.2.1 <i>Alemanha</i>	64
2.1.2.2 <i>Áustria</i>	65
2.1.2.3 <i>Bélgica</i>	67
2.1.2.4 <i>Dinamarca</i>	67
2.1.2.5 <i>Espanha</i>	68
2.1.2.6 <i>Finlândia</i>	73
2.1.2.7 <i>França</i>	74
2.1.2.8 <i>Grécia</i>	77
2.1.2.9 <i>Irlanda</i>	77
2.1.2.10 <i>Itália</i>	78
2.1.2.11 <i>Luxemburgo</i>	79
2.1.2.12 <i>Países Baixos</i>	80
2.1.2.13 <i>Portugal</i>	80
2.1.2.14 <i>Reino Unido</i>	83
2.1.2.15 <i>Suécia</i>	83

2.1.3	O Parlamento Europeu	84
2.1.4	O Conselho Europeu	88
2.2	PROTEÇÃO LEGAL NO BRASIL	90
2.2.1	Proteção constitucional	91
2.2.2	Proteção infra-constitucional	
2.2.2.1	<i>Código Civil</i>	100
2.2.2.2	<i>Código Penal</i>	102
2.2.2.3	<i>Código de Processo Civil</i>	103
2.2.2.4	<i>Código de Processo Penal</i>	104
2.2.2.5	<i>Estatuto da Criança e do Adolescente</i>	104
2.2.2.6	<i>Lei nº 8.974/95</i>	105
2.2.2.7	<i>Medida Provisória nº 2.137, de 24.05.2001</i>	108
2.2.2.8	<i>Lei nº 9.649/98</i>	108
2.2.2.9	<i>Resolução CFM 1.358/92</i>	109
2.2.2.10	<i>Resolução CNS 196/96 e Resolução CNS 303/00</i>	109
2.2.2.11	<i>Decreto 99.438/90</i>	111
2.2.2.12	<i>Instrução Normativa nº 8-CTNBio</i>	111
2.2.2.13	<i>Instrução Normativa nº 9-CTNBio</i>	112
2.2.2.14	<i>Jurisprudência</i>	113
3.	PROTEÇÃO DO EMBRIÃO HUMANO E AS TECNOLOGIAS DA ENGENHARIA GENÉTICA	
3.1	ENGENHARIA GENÉTICA: CONCEITO E BREVE HISTÓRICO	115
3.2	BIOÉTICA E BIOTECNOLOGIA	124
3.3	TECNOLOGIAS DA ENGENHARIA GENÉTICA	128
3.3.1	Reprodução assistida	130
3.3.1.1	<i>Diagnóstico pré-implantatório</i>	135
3.3.1.2	<i>Transferência intratubária de gametas</i>	137
3.3.1.3	<i>Transferência intratubária de zigotos</i>	138
3.3.2	Clonagem	139
3.3.3	O Projeto Genoma Humano	149
3.3.3.1	<i>Mapeamento genético</i>	151
3.3.3.2	<i>Discriminação genética</i>	154
3.3.4	Terapia gênica humana	156
CONSIDERAÇÕES FINAIS		159
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS		164
ANEXO A – Jurisprudência		171
ANEXO B – Decreto 1.520, de 12 de junho de 1995		179
ANEXO C – Decreto 99.438, de 7 de agosto de 1990		182

ANEXO D	– Instrução Normativa nº 8-CTNBio	185
ANEXO E	– Instrução Normativa nº 9-CTNBio	186
ANEXO F	– Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995	192
ANEXO G	– Lei nº 9.649, de 27 de maio de 1998	199
ANEXO H	– Medida Provisória nº 2.137-5, de 24 de maio de 2001	200
ANEXO I	– Resolução CFM nº 1.358/1992	204
ANEXO J	– Resolução CNS nº 196/1996	208
ANEXO L	– Resolução CNS nº 303/2000	222
ANEXO M	– Código de Nuremberg (1947)	223
ANEXO N	– Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine – Convenção de Oviedo, de 4 de abril de 1997	224
ANEXO O	– Declarações de Helsinki (sobre a pesquisa biomédica): I (Helsinki, 1964), II (Tóquio, 1975), III (Veneza, 1983), IV (Hong Kong, 1989), V (Somerset West, 1996), VI (Edimburgo, 2000)	235
ANEXO P	– Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, de 11 de novembro de 1997	253
ANEXO Q	– Recommandation 934 (1982) relative à l'ingénierie génétique	259
ANEXO R	– Recommandation 1046 (1986) relative à l'utilisation d'embryons et fœtus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales	262
ANEXO S	– Recommandation 1100 (1989) sur l'utilisation des embryons et fœtus humains dans la recherche scientifique	266
ÍNDICE REMISSIVO	272

SIGLAS UTILIZADAS

- ADN – *Ácido desoxirribonucleico* (DNA - desoxyribonucleic acid)
- AID – *Artificial insemination by donor* (inseminação artificial por doador)
- AIH – *Artificial insemination by husband* (inseminação artificial pelo esposo)
- ARN – *Ácido ribonucleico* (RNA - ribonucleic acid)
- CAI – *Confused artificial insemination* (inseminação artificial misturada)
- CFM – *Conselho Federal de Medicina*
- CNS – *Conselho Nacional da Saúde*
- CTNBio – *Comissão Técnica Nacional de Biossegurança*
- DNA – *Desoxyribonucleic acid* (ADN - ácido desoxirribonucleico)
- DPI – *Diagnóstico pré-implantatório*
- ECA – *Estatuto da Criança e do Adolescente*
- FIV – *Fertilização “in vitro”*
- FIVETE – *Fertilização “in vitro” e transferência de embrião*
- GIFT – *Gametha intra fallopian transfer* (transferência intratubária de gametas)
- IAE – *Inseminação artificial heteróloga*
- IAO – *Inseminação artificial homóloga*
- IEPALA – *Instituto de Estudios Políticos para América Latina y África*
- NIH – *National Institutes of Health*
- OGM – *Organismo geneticamente modificado*
- PGH – *Projeto Genoma Humano.*
- RA – *Reprodução assistida*
- RNA – *Ribonucleic acid* (ARN - ácido ribonucleico).
- TCE – *Tratado da Comunidade Européia*
- TUE – *Tratado da União Européia*
- UE – *União Européia*
- UNESCO – *United Nations Educational Scientific and Cultural Organization* (Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura)
- ZIFT – *Zygote intra fallopian transfer* (transferência intratubária de zigotos)

INTRODUÇÃO

Esta dissertação tem como objetivo geral verificar a existência ou não de uma adequada proteção legal ao embrião humano e sua relação com a engenharia genética, nos ordenamentos jurídicos da União Européia e do Brasil.

O embrião humano é entendido como o ser humano em seus primeiros estágios de desenvolvimento, resultado do processo natural ou artificial da fecundação, e, por esta razão, titular de direitos personalíssimos como o direito à dignidade da pessoa humana – que deve ser respeitado e protegido em todas as circunstâncias – o direito à existência, o direito à integridade física e moral, além de outros.

O direito à vida é considerado como o mais básico e fundamental de todos os direitos. Ainda que os direitos humanos fundamentais não sejam direitos absolutos, tendo em mente a característica da historicidade associada aos mesmos, a pesquisa conclui pela necessidade de não relativizá-los, hipótese que agiria no sentido da insegurança jurídica.

A vinculação com a engenharia genética deve-se aos extraordinários avanços verificados nesta área do conhecimento, muitos dos quais geradores de problemas jurídicos de grande complexidade, principalmente no que diz respeito às relações de parentesco e às questões de natureza patrimonial.

Especialmente elege a União Européia e o Brasil pelo fato destes espaços geográficos apresentarem importantes contribuições em relação ao tema.

Do ponto de vista da Biologia, constata que só muito recentemente ocorreu a desvinculação entre o ato sexual e a reprodução humana. Efetivamente, nos dias que correm é possível manter o controle tanto sobre o ato sexual como sobre o processo de reprodução. Os métodos contraceptivos possibilitam o ato sexual sem reprodução e as técnicas de fertilização *in vitro* possibilitam o processo de reprodução sem o ato sexual. Esta mudança de paradigma, proporcionada pelos desenvolvimentos da medicina em geral e da genética em particular, traz consigo novas situações e possibilidades, algumas delas geradoras de complexas questões jurídicas, sendo esta uma das razões relevantes que justificam a presente pesquisa.

Como objetivos específicos analisa os princípios básicos que fundamentam o direito à vida, de uma perspectiva histórica, valendo-se dos ensinamentos do Direito Romano, tendo

em mente a grande influência que exerceu nos ordenamentos jurídicos do Brasil e da maioria dos países que integram a União Européia.

A partir da perspectiva histórica busca subsídios nas dimensões correspondentes à Moral, à Religião e ao Direito. A abordagem dessas dimensões decorre da constatação das ligações muito próximas que existem entre as mesmas, sobressaindo o costume como importante fonte comum e considera, também, as influências, tanto da Religião como da Moral, nas correspondentes proteções jurídicas. O embasamento deste enfoque interdisciplinar é feito levando em conta as averiguações realizadas por Sigmund Freud, publicadas num ensaio datado de 1930, bem como na consideração da principal característica dos ordenamentos jurídicos que têm suas raízes no Direito Romano-Germânico, com a função integradora desempenhada pelo Direito Canônico a partir da Idade Média, qual seja, a existência de um órgão produtor de leis, de um Legislativo. Como decorrência desta constatação e tendo em mente que os legisladores são eleitos pelo povo, é plausível admitir que, ao menos em tese, os responsáveis pela produção legislativa não votariam em projetos de leis contrários às suas crenças religiosas ou aos seus preceitos morais, como decorrência da representação de suas bases eleitorais, razões de suas permanências nas funções eletivas que desempenham, possibilitando concluir que, mesmo nos dias de hoje, os ordenamentos jurídicos relacionam-se aos preceitos morais e princípios religiosos daqueles que os produzem.

No decorrer do trabalho verifica que o embrião humano está parcialmente protegido nos ordenamentos jurídicos considerados, havendo a necessidade do estabelecimento de um Estatuto do Embrião Humano, no âmbito do Direito Internacional, para que venha a se consubstanciar uma proteção efetiva nos ordenamentos jurídicos internos dos países considerados.

Teoricamente fundamenta-se nas teorias natalista e concepcionista, verificando ser esta última a que melhor se ajusta à importante questão sobre o início da vida, ou seja, a que melhores resultados fornece para uma proteção efetiva ao embrião humano e, conseqüentemente, à pessoa – razão da existência do Direito, como ensinou Hermogeniano. Considera o fato de o Código Civil Brasileiro, ao dispor sobre o início da personalidade civil, utilizar ambas as teorias no art. 4º do Código de 1916 (art. 2º do Código de 2002) – a natalista na primeira parte do artigo e a concepcionista na segunda. Considerando que a legislação não dispõe sobre o início da vida, pesquisa os vários critérios existentes e discutidos na atualidade e que visam à determinação do momento em que se inicia a vida, questionando a respeito dos

grandes interesses de ordem econômica ligados a uma eventual definição sobre o início da vida diferente do momento da concepção.

A dissertação foi dividida em três capítulos.

O capítulo primeiro pesquisa os aspectos históricos, morais, religiosos e jurídicos relacionados ao embrião humano ou nascituro, enfatizando as contribuições oriundas do Direito Romano em geral e destacando os ensinamentos dos juristas romanos relativamente às pessoas e ao nascituro.

Do ponto de vista da Moral e da Religião constata que existem preceitos e cânones que elevam a vida a um valor absoluto.

Ao abordar os aspectos jurídicos, procura estabelecer uma base conceitual sólida, utilizando-se da Teoria Geral do Direito de Francesco Carnelutti bem como da Teoria do Fato Jurídico, particularmente no que se refere aos conceitos de pessoa, personalidade e capacidade. Conclui que o suporte fático hipotético, correspondente ao surgimento de um embrião humano, ao tornar-se suporte fático suficiente, sofre o fenômeno da juridicização, pela incidência da segunda parte do art. 4º do Código de 1916 (art. 2º do Código de 2002), fazendo com que o surgimento de um embrião humano, ou nascituro, seja, com todo o rigor, um fato jurídico, estando o mesmo ao abrigo das legislações constitucional, civil e penal. Conclui que o conceito de pessoa deve, portanto, incluir as fases iniciais do desenvolvimento do ser humano, ou seja, desde a concepção, sendo o nascituro, além de sujeito de direitos e obrigações, pessoa. Quanto à capacidade jurídica, anota a existência de confusões doutrinárias na jurisprudência nacional, principalmente no que se relaciona ao fato de *ser* capaz e de *ter* capacidade.

O capítulo segundo pesquisa a proteção legal nos ordenamentos jurídicos do Brasil e da União Européia.

No caso do Brasil avalia a legislação constitucional e infra-constitucional bem como a jurisprudência relacionada pela relevância que tem ao analisar situações fáticas concretas. Relativamente à legislação infra-constitucional, analisa, em especial, a Lei nº 8974, de 5 de janeiro de 1995, e as Instruções Normativas da CTNBio nºs 8 e 9, de 11 de julho de 1997 e de 16 de outubro de 1997, respectivamente.

Não considerando, num primeiro momento, a situação jurídica do embrião pré-implantatório, analisa a situação do nascituro *in utero* e do nascido, *extra utero*, surgindo o útero materno como um verdadeiro delimitador jurídico.

Em relação à União Européia, estabelece alguns conceitos básicos sobre os órgãos que a constituem e leva em conta os importantes princípios da supranacionalidade e da

subsidiariedade, característicos do Direito Comunitário europeu. Pesquisa, igualmente, os trabalhos realizados pelo Conselho Europeu e pelo Parlamento Europeu, este último representando o pluralismo de idéias que se fazem presentes na União Européia.

Apresenta os resultados das pesquisas realizadas sobre a proteção jurídica do embrião humano nos Países-Membros da União Européia, a partir do “Relatório da Comissão Temporária sobre a Genética Humana e outras Novas Tecnologias da Medicina Moderna”, do Parlamento Europeu, datada de novembro de 2001 e considera, além da Convenção de Oviedo, de 4 de abril de 1997, as importantes Recomendações do Conselho da Europa – 934/1982 (relativa à engenharia genética), 1046/1986 (relativa à utilização de embriões e fetos humanos para fins diagnósticos, terapêuticos, científicos, industriais e comerciais) e 1100/1989 (sobre a utilização de embriões e fetos humanos para a pesquisa científica).

O capítulo terceiro considera a engenharia genética e aborda a bioética e seus princípios fundamentais, a biotecnologia e as questões jurídicas associadas, além de algumas das tecnologias que já se encontram disponibilizadas – como as de reprodução assistida – e outras que se encontram em desenvolvimento – como as relativas à clonagem e à terapia gênica.

Em relação às várias técnicas de fertilização *in vitro*, são feitas considerações sobre o problema ainda não resolvido relativo aos embriões excedentes ou supranumerários, que, em regra, são criopreservados, e constata a impossibilidade do descarte ou destruição, pela legislação brasileira.

Relativamente à clonagem, estuda as vantagens e as desvantagens associadas ao processo, pela argumentação daqueles que são favoráveis e dos que são contrários à utilização indiscriminada, bem como algumas das implicações jurídicas.

A terapia gênica, que desponta com possibilidades fantásticas para a Medicina do futuro, também é pesquisada.

Considera, igualmente, o Projeto Genoma Humano como marco importante que se tornou na História, na medida em que alterou profundamente a visão que o ser humano tinha de si mesmo.

Trata de algumas das conseqüências dos grandes avanços da engenharia genética e propugna por uma efetiva proteção jurídica, como no caso da discriminação genética e da necessidade de que não seja permitida a relativização da dignidade humana e do direito fundamental à vida. A pesquisa demonstra os grandes interesses econômicos que existem na área biotecnológica, fator importante a ser considerado na abordagem do tema.

Parte da legislação referida aparece em forma de Anexos, seqüenciados com letras de “A” a “P”, com a finalidade de facilitar a análise textual e disponibilizar seus conteúdos para outras consultas ou pesquisas relacionadas ao tema.

No decorrer da dissertação chama-se à atenção para o fato de que as posições assumidas, antes de serem retrógradas ou anti-científicas, são posições humanistas, em defesa da dignidade da pessoa humana, da vida e do direito à existência, havendo o posicionamento no sentido de que a ciência deve estar a serviço do ser humano e não o ser humano a serviço da ciência.

Destaca a regra básica de um tratamento ético nas pesquisas com seres humanos, ou seja, a regra de que *nem tudo o que pode ser feito deve ser feito*, e que é necessária a harmonização entre a liberdade da pesquisa científica, indispensável ao progresso da ciência, e a proteção jurídica ao embrião humano, indispensável à segurança jurídica.

Esta dissertação se caracteriza por ser uma pesquisa bibliográfica de fontes secundárias, tendo havido um cuidado muito especial relativamente às informações disponibilizadas na rede mundial de computadores. Para a abordagem utilizou-se o método indutivo e como método de procedimento o monográfico e comparativo.

1. ASPECTOS HISTÓRICOS, MORAIS, RELIGIOSOS E JURÍDICOS

1.1 OS PARADIGMAS E O NECESSÁRIO ENFOQUE INTERDISCIPLINAR

O ser humano, desde tempos imemoriais, ocupa-se na árdua tarefa do auto-conhecimento. Num contexto de espaço e de tempo procurou e continua a procurar respostas à questão de saber quem é. Ao longo do tempo, várias foram as qualificações que se atribuiu. Ao se deparar com a questão correspondente à sua inserção num dos três reinos então conhecidos, inseriu-se no reino animal. Mas tem consciência, tem a capacidade de apreender e de aprender, de racionalizar, de filosofar, de transformar o mundo visando à satisfação das suas necessidades. Portanto, não é um animal como os demais e distingue-se com o acréscimo de racional. Qualificativos como *social*, *erectus*, *sapiens*, *habilis*, *economicus* e outros foram se agregando à imagem que construiu de si mesmo.

O questionamento a respeito de sua origem e de seu destino, da mesma forma, preocupa-o desde tempos imemoriais. Sua aparente finitude espaço-temporal inserida num Universo que parece ser infinito, tanto no macro como no microcosmo, proporcionou novos questionamentos para os quais continua buscando respostas. Ao atingir limites que se mostram intransponíveis à compreensão, elabora teorias e crenças, cria paradigmas, procura conciliar a infinitude do Universo com sua finitude pessoal, com suas próprias limitações.

Para pesquisar a proteção legal ao embrião humano é necessário ter em mente as modificações, as alterações, o dinamismo com que se apresenta a questão ao longo do tempo e do espaço, a sua natureza interdisciplinar, bem como a dinâmica do conhecimento produzido ao longo dos milênios. As certezas, muitas vezes, mostram-se relativas e com vida efêmera. Não raro, as certezas de ontem se transformam em dúvidas que produzem novos conhecimentos, que geram novas certezas e que no futuro poderão se transformar novamente em dúvidas. E, assim, sucessivamente, novos paradigmas vão surgindo ao longo do tempo. A desconstrução das certezas não deixa de ser um mecanismo importante na construção do saber.

Como exemplo, pode-se citar Aristóteles (384-322 a.C.). Discípulo de Platão – que foi discípulo de Sócrates, Aristóteles deixou contribuições em vários ramos do conhecimento, além da filosofia e da matemática, como a lógica, a biologia e a fisiologia. Como bem acentua Brian Magee, “A vontade de Aristóteles de conhecer o mundo da experiência era como um desejo insaciável. Ao longo de sua vida, lançou-se à pesquisa com paixão e energia irrefreá-

veis, abarcando uma amplidão quase inacreditável de temas”¹. Mesmo assim, Aristóteles não escapou do erro, ao afirmar, categoricamente, sobre corpos caindo em queda livre, que chegaria primeiro o mais pesado, o que atrasou em quase dois mil anos o desenvolvimento do conhecimento científico nesta área, até que Galileu Galilei (1562-1642) provasse que a assertiva não era correta. Durante todos estes séculos, a certeza aristotélica a respeito do assunto foi tida como absoluta, praticamente inquestionável.

Uma exceção, que contestou Aristóteles, materializa-se na pessoa de Filoponus, como anota Carl B. Boyer:

À lista dos sábios bizantinos devemos acrescentar também o nome de Filoponus, que viveu em Alexandria no começo do sexto século e foi o mais importante físico de sua época no mundo todo. Filoponus questionava as leis aristotélicas do movimento e a impossibilidade do vácuo, e sugeriu a operação de uma espécie de princípio de inércia, sob o qual corpos em movimento continuavam a mover-se. Como Galileu, mais tarde, negava que a velocidade adquirida por um corpo em queda livre seja proporcional a seu peso [...]²

Por aí se vê, ainda que sumariamente, que as certezas devem ser consideradas como relativas, válidas num contexto de espaço e de tempo e que a ordem estabelecida e os paradigmas vigentes devem ser questionados.

O exemplo referido, da área das Ciências Exatas e da Terra, especificamente da Física, é útil para que se possa refletir na forma como se apresentam as certezas e os paradigmas nas outras áreas do conhecimento, em particular na das Ciências Sociais Aplicadas, *locus* do Direito, onde o número de variáveis e de condições de contorno são muito maiores e mais complexas.

Da mesma forma, ocorrem mudanças de paradigmas em todos os ramos do conhecimento, com frequência significativa. E a Biologia não é exceção.

A interdependência dos vários ramos do saber é um fato. Não há como estabelecer fronteiras rígidas, geométricas, entre as diversas áreas do conhecimento. Existem saberes que poderiam ser classificados como “fronteiriços”; e, ainda assim, tais saberes fronteiriços poderiam ser subdivididos ou classificados em “graus de interdependência”, conforme o número de áreas do conhecimento em que estivessem presentes. Assim, por exemplo, a questão sobre o início da vida. Tão importante se apresenta o tema, que se tornaria difícil, senão impossível, especular sobre o grau de interdependência de tal conhecimento. Interessa ao direito, à sociologia, à filosofia, à biologia, à moral, à religião, à ecologia, à bioética, à

¹ MAGEE, Brian. *História da Filosofia*. São Paulo: Loyola, 1999, p. 32.

² BOYER, Carl B. *História da Matemática*. São Paulo: Edgard Blücher, 1974, p. 180.

medicina, à física, à engenharia etc. Teoricamente, qualquer ramo do conhecimento pode fornecer algum tipo de subsídio para a questão. Por esta razão, a necessidade de um enfoque interdisciplinar ao se considerar a proteção legal ao embrião humano.

Um dos fenômenos com que o ser humano se deparou, desde sempre, foi o da sua própria reprodução. O conhecimento a respeito da reprodução humana foi construído lentamente ao longo do tempo, não raras vezes envolto em teorias, crenças, tabus e rituais que procuravam explicar o incompreensível, atribuir finalidades, buscar certezas quanto às suas origens e seus destinos, de forma que diminuíssem as angústias existenciais no decorrer de suas vidas.

A Biologia, até bem pouco tempo atrás, ensinava que a reprodução dos seres humanos ocorria de forma sexuada, por meio dos *gametas*. Os gametas são as células sexuadas, do homem e da mulher, encarregadas da reprodução por meio da *fecundação*. A da mulher denomina-se *óvulo* ou *oosfera* e a do homem, *espermatozóide* ou *anterozóide*. O produto da união do espermatozóide com o óvulo é o *ovo* ou *zigoto*, donde surge o *embrião humano*, entendido como o ser humano nos seus primeiros estágios de desenvolvimento.

No paradigma atual, a Biologia deve iniciar seus ensinamentos sobre a reprodução humana com a consideração de que a mesma pode ser *natural* ou *artificial*.

A *fertilização* começa quando um espermatozóide penetra num óvulo e termina com a criação do zigoto. O processo da fertilização dura em torno de 24 horas.

O espermatozóide pode sobreviver mais de 48 horas e leva cerca de dez horas deslocando-se pelo sistema reprodutivo feminino, movimentando-se pelo canal vaginal, através do colo do útero até à trompa de Falópio, onde inicia a fertilização. Não obstante em torno de 300 milhões de espermatozoides poderem entrar na parte superior da vagina, somente 1%, cerca de 3 milhões, entra no útero. A próxima etapa é a penetração da zona pelúcida, uma membrana espessa que envolve o óvulo. Apenas um espermatozóide necessita se ligar aos receptores de proteínas na zona pelúcida para desencadear uma reação enzimática que permite a penetração da zona. A penetração na zona pelúcida leva cerca de vinte minutos.

Dentro de 11 horas a partir da fertilização, o oócito retira um corpo polar com seus cromossomas excedentes. A fusão do oócito com o núcleo do espermatozóide assinala a criação do zigoto e o fim da fertilização.

Eliane S. Azevêdo descreve com muita clareza a evolução do conhecimento técnico-científico sobre o processo de reprodução humana, ocorrida nos últimos anos, anotando a possibilidade de controle e manipulação e destacando a desvinculação ocorrida entre o ato sexual e o ato reprodutivo:

Nas últimas décadas, o avanço técnico-científico desvendou todos os mistérios, desfez mitos e tabus e trouxe para o consultório médico não apenas a compreensão em detalhes, mas também a possibilidade de controle e manipulação do processo de reprodução humana.

O primeiro grande marco desses avanços foi a separação entre o ato sexual e o ato reprodutivo, mantendo-se o controle sobre ambos. Métodos contraceptivos permitem o ato sexual sem reprodução, e as técnicas de reprodução *in vitro* dispensam o ato sexual. Mais recentemente, a divulgação da técnica de clonagem em mamíferos relata fazer uso da informação genética contida em núcleos de células somáticas, demonstrando, se confirmada, que é possível promover-se a reprodução também na ausência do gameta masculino.³

Este grande avanço técnico-científico trouxe consigo, junto às novas e promissoras possibilidades, problemas complexos e de difícil solução.

Objetiva-se pesquisar a proteção legal do embrião humano, relacionada à engenharia genética, conceituada por Jean Bernard como “a disciplina que conjuga as operações e pesquisas que permitem as transformações genéticas, pesquisas que eram inicialmente denominadas manipulações genéticas”⁴, e, para tanto, abordam-se, a seguir, os aspectos históricos, morais, religiosos e jurídicos, relacionados ao embrião humano.

1.2 ASPECTOS HISTÓRICOS SOBRE O NASCITURO

Ao longo da História constata-se que o ser humano tem sido objeto constante de estudos, especulações, teorias e crenças.

Pensadores como Protágoras (485-410 a.C.), Terêncio (195-159 a.C.), e Sêneca (4 a.C.-65), legaram importantes ensinamentos e reflexões sobre o ser humano. Protágoras afirmou que “o homem é a medida de todas as coisas”, ampliando a necessidade da investigação filosófica para além da natureza do mundo que nos cerca. Terêncio verberou que *Homo sum; humani a me nihil alieni puto* – sou homem e nada do que é humano julgo a mim alheio. Sêneca ensinou que *Homo res, homini sacra* – as coisas do homem são sagradas para o homem.

Silmara J. A. Chinelato e Almeida, citando a obra “La condition juridique des personnes physiques et de personnes morales avant leur naissance” de Louis Sébag, anota que entre os gregos, desde a antigüidade, havia direitos reconhecidos aos nascituros os quais possibilitam pensar que o filho póstumo podia suceder *ab intestato* (sem testamento) além de

³ AZEVÊDO, Eliane S. Aborto. In: GARRAFA, Volnei; COSTA, Sérgio Ibiapina F. (Org.). **A Bioética no século XXI**. Brasília: UnB, 2000, p. 86.

⁴ BERNARD, Jean. **A Bioética**. Tradução de Vasco Casimiro [Título da ed. francesa: *La Bioéthique*]. Lisboa: Instituto Piaget, 1993, p. 60.

que reconheciam a capacidade jurídica do nascituro, conforme pode-se depreender da história da vida de Licurgo (século VIII a.C.), escrita por Plutarco (46-125):

Segundo Plutarco, Polydecte morreu cedo, sem filhos, e todos acreditavam que Licurgo seria o Rei. E o foi, mas apenas enquanto se ignorou a gravidez da Rainha, sua cunhada. Desde que ela foi conhecida, porém, Licurgo declarou que, se a Rainha tivesse um filho, seria a ele que a coroa pertenceria. Desde esse momento, ele administrou o reino apenas na qualidade de tutor.⁵

Além de permitir pensar na possibilidade de uma sucessão *ab intestato* em relação ao filho póstumo, o fato de Licurgo ter declarado que a coroa pertenceria ao filho que estava sendo gerado, ao tomar conhecimento da gravidez da Rainha, denota a característica da *retroação* dos direitos do nascituro ao momento da concepção bem como a *condição* da atribuição dos direitos ao fato de que nascesse varão.

Os gregos contribuíram de forma significativa para a Embriologia, como esclarecem Keith L. Moore e T. V. N. Persaud:

[...] Os primeiros estudos embriológicos registrados são os livros de **Hipócrates de Cós**, o famoso médico grego do quinto século a.C. No quarto século a.C., **Aristóteles de Estagira**, filósofo e cientista, escreveu o primeiro relato conhecido da embriologia, no qual descreveu o desenvolvimento do pinto e de outros embriões. **Claudius Galeno** (segundo século d.C.), médico e cientista médico grego, que viveu em Roma, escreveu o livro intitulado *Sobre a Formação do Feto*, no qual descreveu o desenvolvimento e a nutrição fetal.⁶ (grifados no original)

Silmara J. A. Chinelato e Almeida anota que “Platão admitia o aborto, por necessidades demográficas, no interesse do Estado. Preocupado com a pureza da raça, aconselhava o aborto eugênico. Entendia que a procriação deveria realizar, para a mulher, até os quarenta anos, e, para o homem, até os cinquenta e cinco anos”⁷.

Para Platão, a geração de filhos destinava-se ao Estado e a eugenia era vista como uma necessidade básica para o aprimoramento da raça. Após comparar os resultados dos acasalamentos de animais como cães de caça e aves de bela qualidade, diz que na sua República idealizada só se fariam casamentos tão santos quanto possíveis, entendendo que os mais santos eram os mais convenientes ao Estado, como se vê no trecho seguinte, do diálogo entre Sócrates e Glauco:

⁵ ALMEIDA, Silmara J. A. Chinelato e. **Tutela Civil do Nascituro**. São Paulo: Saraiva, 2000, p. 17.

⁶ MOORE, Keith L.; PERSAUD, T. V. N. **Embriologia Básica**. Tradução de Ithamar Vugman e Mira de Casrilevitz Engelhardt. [Do original *Before We Are Born: Essentials of Embryology and Birth Defects*]. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2000, 466 p., p. 3.

⁷ ALMEIDA, Silmara J. A. Chinelato e. *Op. cit.*, p. 18.

[...] Sócrates – Pois, se há ocasião em que a mentira seja útil, sê-lo-á, acima de tudo, quando se trata de casamentos e da reprodução da espécie.

Glauco – Como?

Sócrates – Convém, segundo os princípios aqui assentados, que sejam frequentes os enlaces dos melhores indivíduos de ambos os sexos e, ao contrário, raros os dos maus. Vale a pena criar os filhos dos primeiros e não dos últimos, se é que se quer que o rebanho conserve sem degeneração toda a beleza. Convém ainda que todos estes manejos sejam só conhecidos dos magistrados, de modo a evitar que toda a grei dos guardiões do Estado entre em rebelião [...] ⁸

Aristóteles defendeu a necessidade do aborto, condicionando-o às questões espirituais e ao início da vida, como entendidas na época, fazendo considerações, também, às questões demográficas e eugênicas:

– É necessário, ainda, que as mulheres grávidas tenham cuidado com a sua saúde, sem definhar na inação e sem contentar-se com uma alimentação pouco substancial. É fácil ao legislador obrigar todas as mulheres grávidas a irem todos os dias adorar em seus templos as divindades que presidem aos nascimentos. Por outro lado, convém deixar em seu espírito uma calma absoluta. A mãe é para a criança que ela traz no seio o que a terra é para as plantas: a comunicação é íntima.

– Quanto a saber quais os filhos que se devem abandonar ou educar, deve haver uma lei que proíba alimentar toda criança disforme. Sobre o número de filhos (porque o número de nascimentos deve sempre ser limitado), se os costumes não permitem que sejam abandonados, e se alguns casamentos são tão fecundos que ultrapassam o limite fixado de nascimentos, é preciso provocar o aborto antes que o feto receba animação e vida. Com efeito, só pela animação e pela vida que se poderá determinar se existe ou não existe crime. ⁹

Quanto ao aborto, Silmara J. A. Chinelato e Almeida, referindo a obra “Tres temas penales (el aborto criminal, el problema penal de la eutanasia, el aspecto penal de la fecundación artificial)”, de Eugenio Cuello Calón, lembra que:

[...] Licurgo e Sólon castigavam o aborto, provavelmente com pena pecuniária imposta como reparação dos danos causados à família. Em Atenas, até a época de Lysias, não se conhece nenhuma lei que castigasse o aborto com pena pública, sendo provável que semelhante impunidade dependesse da escassa cultura dos tempos e também do temor à fome, pelo aumento da população.

O fato é que, até uma época tardia, não aparece uma decidida repressão ao aborto. Sabe-se que em Tebas ele era severamente punido e, em Mileto, era-lhe cominado a pena capital, segundo notícia Cícero em sua oração a Cluencio. ¹⁰

⁸ PLATÃO. *A República*. Tradução de Albertino Pinheiro. São Paulo: Edipro, 1994 (reimpressão 2000). 420 p., p. 190.

⁹ ARISTÓTELES. *A Política*. Tradução de Nestor Silveira Chaves. São Paulo: Edipro, 1995. 312 p., Livro IV, Capítulo XIV, § 9 e § 10, p. 163-164.

¹⁰ ALMEIDA, Silmara J. A. Chinelato e. *Op. cit.*, p. 18.

Entre os romanos, muitos jurisconsultos deixaram, igualmente, importantes ensinamentos sobre as pessoas. Daí porque o Direito Romano constitui fonte importante a ser considerada quando se trata do ser humano.

De acordo com o Direito Romano, um dos requisitos para a aquisição da cidadania, ou seja, a qualidade de cidadão romano, era o nascimento com vida, com considerações à concepção ou ao dia do nascimento, ou por causas posteriores ao nascimento. Quanto à aquisição da cidadania pelo nascimento, Eugène Petit esclarece que:

Nascimento – No Direito Romano o estado das pessoas se determina pela condição do pai ou da mãe, e não pelo lugar do nascimento. Observam-se, sobre isto, as seguintes regras:

a) O filho nascido *ex justis nuptiis* segue a condição do pai no momento da concepção, pois a obra do pai fica então terminada; b) Fora das *justae nuptiae*, o filho segue a condição da mãe no dia do parto. Todavia, uma lei *Minicia*, de data desconhecida, modifica esta solução num sentido desfavorável para o filho, decidindo que, se algum dos pais era peregrino, o filho sempre fora peregrino. O filho nascido de uma cidadã romana e de um peregrino, não possuindo o *connubium* nascia peregrino; em compensação, sem esta lei, nascia romano. Um senatoconsulto de Adriano decidiu que a lei não se aplica ao filho nascido de cidadã romana e de um latino; o filho nascia então cidadão.¹¹

Ao tratar sobre os denominados *ingênuos*, Eugène Petit refere os condicionamentos que eram feitos pelos romanos para a determinação do *status libertatis*, com considerações que levavam em conta a concepção e a gestação:

É ingênuo o que nasce livre e nunca tenha sido escravo em direito. Assim, para saber se uma pessoa nasceu livre, aplicam-se as regras já conhecidas. No matrimônio, o filho segue a condição do pai no momento da concepção. Fora do matrimônio, segue a condição da mãe no momento do nascimento. Mas, a favor da liberdade, nasce livre se a mãe esteve livre em qualquer momento de sua gestação. Desta forma, pouco importa para a ingenuidade do filho que os pais sejam ingênuos ou libertinos.¹²

¹¹ PETIT, Eugène. *Tratado Elemental de Derecho Romano*. México-DF: Nacional, 1966. 718 p., p. 84.

Tradução do autor. No original: “Nacimiento – En Derecho Romano, el estado de las personas se determina por la condición del padre o de la madre, y no por el lugar del nacimiento. Se observan, sobre esto, las reglas siguientes: a) El hijo nacido *ex justis nuptiis* sigue la condición del padre en el momento de la concepción, pues la obra del padre queda entonces terminada; b) Fuera de las *justae nuptiae*, el hijo sigue la condición de la madre en el día del parto. Y, sin embargo, una ley *Minicia*, de fecha desconocida, modifica esta solución en un sentido desfavorable para el hijo, decidiendo que si alguno de los autores era peregrino, el hijo siempre fuera peregrino. El hijo nacido de una ciudadana romana y de un peregrino, no poseyendo el *connubium* nacía peregrino; en cambio, sin esta ley nacía romano. Un senadoconsulto de Adriano decidió que la ley no se aplicara al hijo nacido de ciudadana romana y de un latino; el hijo nacía entonces ciudadano”.

¹² *Idem, ibidem*, p. 86. Tradução do autor. No original: “Es ingenuo el que nace libre y no ha sido nunca esclavo en derecho. Así, que para saber si una persona ha nacido libre, se aplican las reglas ya conocidas. En el matrimonio, el hijo sigue la condición del padre en el momento de la concepción. Fuera del matrimonio, sigue la condición de la madre en el momento del nacimiento; pero en favor de la libertad, nace libre si la madre estuvo libre en cualquier momento de su gestación. Así que importa poco para la ingenuidad del hijo que los padres sean ingenuos o libertinos”.

Historicamente, nosso sistema jurídico evoluiu a partir do Direito Romano com a contribuição do Direito Germânico, tendo o Direito Canônico desempenhado importante função integrativa destes sistemas nos ordenamentos da sociedade europeia a partir da Idade Média, e, nesse contexto, o nascituro teve várias conceituações, entendimentos e proteções.

No Direito Romano antigo, a personalidade começa a partir do nascimento com vida. Além desta condição, o recém-nascido não devia ser um *monstrum* nem tampouco um aborto. Tem-se, então, a existência de condições quanto à forma humana e à viabilidade.

Nesta fase histórica, o nascituro não era considerado uma pessoa, mas uma porção da mulher: *partus enim antequam edatur, mulieris portio est vel viscerum* – antes de ser dado à luz, o parto é uma porção ou víscera da mulher.

No direito clássico a criança *in utero* podia ser considerada como se já tivesse nascido, mas isto não significava que existisse como pessoa antes do nascimento. Um pai podia instituir por testamento um tutor para um filho que ainda se encontrasse *in utero matris*, o qual era tratado como se já tivesse nascido. Nesta fase já era forte a convicção de que o nascituro era um ser distinto da mãe, e não uma porção ou víscera da mulher, como pode-se concluir a partir das disposições relativas a não aplicação da pena capital a uma mulher grávida antes do nascimento do filho.

Dentre os jurisconsultos romanos que mais se destacaram na temática relativa às pessoas, encontra-se Ulpiano (Século III). Pela importância deste jurisconsulto, com o intuito de situar seus trabalhos no espaço e no tempo, anota-se que:

Domício Ulpiano foi um jurisconsulto romano que viveu no século terceiro depois do nascimento de Cristo. Desconhecemos o dia em que nasceu Ulpiano; acreditamos que nasceu em Tiro. [...] juntamente com Paulo desempenhou a função de assessor do prefeito do pretório. Expulso pelo imperador Elagabal, após a morte dele, voltou para Roma. Era amigo e aliado de Alexandre Severo. No ano 222 depois do nascimento de Cristo foi imitado na função de prefeito do pretório. Nesta função trabalhou por anos; chegado seu momento, morreu. Ulpiano está enumerado entre os sapientíssimos jurisconsultos romanos. Escreveu manuscritos de direito civil; a edição de seus comentários perfaz 81 livros. A terça parte dos digestos do imperador Justiniano consiste de excertos da obra de Ulpiano.¹³

¹³ UNIVERSITÄT DES SAARLANDES [Universidade do Sarre, Alemanha]. **Juristisches Internetprojekt Saarbrücken** [Projeto Jurídico Internet Saarbruecken]. Disponível em: <<http://www.jura.uni-sb.de>>. Acesso em: 31 ago. 2001. Tradução do autor. No original: “Domitius Ulpianus fuit iuris consultus Romanus, vivens in tertio saeculo post Christum natum. Qui Ulpiani dies natalis fuerit, nescimus, opinamur locum Tyrum fuisse. [...] praefecto praetorio una cum Paulo assessoris munere functus est. Expulsus ab Elagabal imperatore post mortem eius in Romam revenit. Alexandroque Severo consiliarius et amicus coniunctus erat. Anno 222 post Christum natum munus praefecti praetorio gerere coepit. Hoc munere per annum functus a militibus suis necatus est. Ulpianus inter sapientissimos iuris consultorum Romanorum numerandus est. Scripsit de iure civili permulta, in quibus commentarius ad edictum, 81 libros continens. Tertia pars digestorum Iustiniani imperatoris consistit in excerptis ex operibus Ulpiani”.

Em relação à forte convicção de que o nascituro era um ser distinto da mãe, já no século III, Gustavo Adolfo Villalba observa que “Ulpiano diz que a execução da pena capital sobre uma mulher grávida devia ser suspensa até depois do nascimento do filho (D. 1, 5, 18) e que também não se aplicavam tormentos a uma mulher em tais condições (D. 48, 19, 3)”¹⁴.

O *status* de um filho legítimo era determinado como se tivesse nascido por ocasião da concepção: *statum sumit ex eo tempore, quo mater eius concepit*. Se a mãe tivesse perdido a liberdade durante a gestação, o filho não seria atingido e nasceria livre.

Atribui-se a Gaio, jurisconsulto romano do Século II – considerado por Valentiniano III (A.D. 425) como um dos cinco juristas que se destacaram (ao lado de Papiniano, Ulpiano, Modestino e Paulus) – a regra *nascituro pro jam nato habetur, quando de ejus commodo agitur*, ou seja, o nascituro se tem por nascido, quando se trata de seu interesse.

As leis *Aelia Sentia* (A.D. 4) e *Papia Poppaea* (A.D. 9) estabeleciam o registro dos filhos legítimos, que devia ser feito no período de trinta dias depois do nascimento.

No período pós-clássico já havia a disposição de que o nascituro deveria ser considerado como se nascido fosse quando se tratasse do seu interesse: *infans conceptus pro nato habetur quotiens de commodo eius agitur*. Nesta fase, como bem observa Vandick, Londres da Nóbrega,

[...] existe uma espécie de retroatividade, mas para que o conceito tivesse aplicação era indispensável que o nascimento se concretizasse. Esta norma tem grande importância em se tratando de direito de sucessão. O herdeiro podia não viver na época em que se originasse a sucessão; era bastante que fosse gerado nessa época.¹⁵

Ebert Chamoun observa que a vida apurava-se, para os proculianos, pelo vagido, e para os sabinianos e Justiniano, por qualquer sinal de vida. Aborto era considerado o recém-nascido que não tivesse possibilidade de vida, a qual se abria com o sexto mês de gestação; a possibilidade de vida verificava-se quando o recém-nascido não morresse imediatamente após o parto.¹⁶

As questões sucessórias tiveram regras bem definidas no Direito Romano. Havia uma ligação muito próxima entre as disposições testamentárias e as questões religiosas. Uma das regras básicas era a de que não se podia instituir herdeiro a uma pessoa incerta, isto é, que não

¹⁴ VILLALBA, Gustavo Adolfo Coronel. El Código Civil Argentino en el art. 70 dispone que “desde la concepción en el seno materno comienza la existencia de las personas”. In: VI COLÓQUIO ÍTALO-BRASILEIRO DE DIREITO ROMANO. Pelotas-RS: UFPEL, 13 a 15 set. 1999.

¹⁵ LONDRES DA NÓBREGA, Vandick. *História e Sistema do Direito Privado Romano*. 3. ed. São Paulo: Freitas Bastos, 1962. 676 p., p. 129.

¹⁶ CHAMOUN, Ebert. *Instituições de Direito Romano*. Rio de Janeiro: Forense, 1950. 516 p., p. 37.

pudesse ser perfeitamente individualizada, aquelas “cuja condição jurídica e, às vezes, cuja própria existência não apresentasse certo grau de certeza. Estavam nesta condição os póstumos e as pessoas jurídicas”¹⁷.

Em relação às situações que envolviam os póstumos, assim leciona Vandick Londres da Nóbrega:

Os póstumos eram os que ainda não tinham nascido, quando o testador fez o testamento. O nascimento de um *heres suus* acarretaria a anulação do testamento, porque não se podia deserdar, nem instituir herdeiro quem ainda não tivesse nascido. Por isto, era necessário refazer o testamento, por ocasião do nascimento de cada filho, de modo que o testamento ficava sempre na iminência de ser anulado. Esta situação foi corrigida pelo pretor, que concedeu a *bonorum possessio* aos *postumi sui* e aos *postumi alieni* instituídos herdeiros.¹⁸

O aparecimento de um herdeiro novo, depois de elaborado o testamento, era causa de nulidade absoluta do testamento porque, na época da elaboração do testamento, o herdeiro ainda não tinha nascido, era uma *persona incerta*. A nulidade absoluta do testamento em tal situação demonstra claramente o interesse em resguardar os direitos sucessórios do nascituro desde aqueles tempos.

A respeito dos póstumos, Vandick Londres da Nóbrega apresenta os vários tipos que foram considerados pelo Direito Romano, onde pode-se constatar que, invariavelmente, a finalidade das disposições legais diziam respeito à proteção dos direitos do concebido:

Os *postumi legitimi* eram os que tinham sido concebidos antes da elaboração do testamento, mas que tinham nascido depois da morte do testador; os *postumi aquiliani* eram os netos nascidos depois da morte do testador e que se tornariam *sui heredes* em consequência da morte de seu pai; os *postumi Velleiani*, criados pela *lex Velleiana*, eram os descendentes póstumos, nascidos depois da morte do testador; os *postumi quase Velleiani* eram os nascidos depois da elaboração do testamento, mas antes da morte do testador.¹⁹

Nesta situação, era permitido que a mãe solicitasse ao magistrado a nomeação de um *curator ventris* (curador ao ventre) que ficava encarregado de cuidar dos interesses do *nasciturus* até o nascimento. Também foi admitido que o póstumo fosse instituído herdeiro no testamento do *paterfamilias*, dando à mãe a posse dos bens (“ao ventre”), a *bonorum possessio ventris nomine*.

¹⁷ LONDRES DA NÓBREGA, Vandick. *Op. cit.*, p. 564.

¹⁸ *Idem, ibidem*, p. 564-565.

¹⁹ *Idem, ibidem*, p. 580-581.

De acordo com Gustavo Adolfo Villalba, o fato da existência da pessoa começar a partir do nascimento com vida é fruto do pandectismo alemão e não das fontes romanas clássicas, justificando o porquê de Vélez Sarsfield ter estabelecido, no artigo 70 do Código Civil Argentino, que desde a concepção no seio materno começa a existência das pessoas. O Direito Romano chegou a reconhecer capacidade jurídica ao ser concebido mas não nascido, dando origem à regra do direito justinianeu, segundo a qual, quando se trata do interesse do nascituro, o mesmo é considerado *in rerum natura esse*, ou seja, que o mesmo está dentre as coisas da natureza.²⁰

Mais adiante, Villalba tece considerações sobre a questão de serem ou não direitos sujeitos a uma condição suspensiva lembrando que a *condição* é um dos elementos acidentais do negócio jurídico e que consiste num acontecimento futuro e incerto do qual depende a aquisição ou perda de um direito. Na seqüência, explica que os alemães recorreram à idéia de condição suspensiva para explicar os direitos atribuídos às pessoas concebidas mas ainda não nascidas, segundo a qual os direitos só ficam definitivamente adquiridos quando o concebido no ventre materno nasce com vida.

Por esta razão, os civilistas argentinos, no dizer de Villalba, “ensinam que Vélez Sarsfield fugiu das fontes romanas, quando considera que os direitos são imediatamente adquiridos pelo concebido no ventre materno, estando sujeitos a uma condição resolutiva”²¹. Portanto, no Código Civil Argentino, a condição do nascimento com vida não pode ser interpretada como uma condição suspensiva e, sim, como condição resolutiva. Os direitos desaparecem quando não se cumpre a condição do nascimento com vida e, por esta razão, a parte final do art. 75 diz que os direitos tornam-se irrevogavelmente adquiridos quando os concebidos no ventre materno nascerem com vida, ainda que somente por alguns instantes depois de separados do ventre materno e, ainda, mesmo que o recém nascido não seja o que, no direito moderno, se denomina *viável*.

Ainda hoje, a regra romana *conceptus pro iam nato habetur*, ou seja, ter-se o concebido como se nascido fosse, se encontra no artigo 29 do Código Civil Espanhol (Livro I, Título II, Capítulo Primeiro - Das pessoas naturais) bem como as exigências quanto à forma humana e à viabilidade, no artigo posterior:

Artigo 29. O nascimento determina a personalidade; mas o concebido se tem por nascido para todos os efeitos que lhe sejam favoráveis, sempre que nasça com as condições expressas pelo artigo seguinte.

²⁰ VILLALBA, Gustavo Adolfo Coronel. *Op. cit.*

²¹ *Idem, ibidem.*

Artigo 30. Para os efeitos civis, só se reputará nascido o feto que tiver forma humana e viver vinte e quatro horas inteiramente desprendido do seio materno.²²

O nascimento determina a personalidade, mas o concebido se tem por nascido para todos os efeitos que lhe sejam favoráveis. Esta proteção, atualmente, é suscetível de ser vista de uma perspectiva pessoal e patrimonial.

A contribuição dada pelo Direito Romano como fonte de muitos institutos jurídicos que permaneceram ao longo dos séculos prende-se, igualmente, aos aspectos da praticidade e da clareza do raciocínio jurídico desenvolvido.

No que concerne às pessoas, Hermogeniano ensinou que “*omne jus constitutum est causa hominum*”, que significa, na tradução de José Cretella Júnior, “Toda a *ordem jurídica* é estabelecida por causa dos homens”²³.

Após declarar nas *Institutas* que “todo o direito que utilizamos concerne às pessoas, às coisas e às ações”, o Imperador Justiniano (482-565) registra que “*Et prius de personis videamus. Nam parum est jus nosse, si personae, quarum causa constitutum est, ignorentur*” – “Vejam os antes as pessoas, pois é conhecer pouco o direito, se desconhecemos as pessoas, em razão das quais ele foi constituído”²⁴ ou, na tradução de Edson Bini, “Tratemos primeiramente as pessoas pois de pouca valia será o conhecimento do direito na ignorância das pessoas em função das quais foi ele constituído”²⁵.

Vê-se, então, a grande importância que historicamente foi dada ao tema *pessoas* e que este conceito, do ponto de vista jurídico, não nasceu pronto; ao contrário, trata-se de um conceito que vem sendo construído ao longo dos séculos e dos milênios. De qualquer forma, constata-se que houve, no decorrer da História, a substituição de muitas verdades tidas como inquestionáveis e a preocupação no que diz respeito ao resguardo dos direitos do nascituro – ou embrião humano, até mesmo pela consideração da retroatividade à concepção, imposta pelas normas – direitos estes que se acham, de certa forma, ameaçados, em decorrência dos grandes avanços na área das ciências biomédicas e das tecnologias da engenharia genética.

²² ESPANHA. **Código Civil**. Disponível em: <<http://civil.udg.es>> [Universidade de Girona. Catalunha, Espanha]. Acesso em: 15 abr. 2001.

Tradução do autor. No original: “Libro I, Título II, Capítulo Primero - De las personas naturales - Artículo 29. El nacimiento determina la personalidad; pero el concebido se tiene por nacido para todos los efectos que le sean favorables, siempre que nazca con las condiciones que expresa el artículo siguiente. Artículo 30. Para los efectos civiles, sólo se reputará nacido el feto que tuviere figura humana y viviere veinticuatro horas enteramente desprendido del seno materno”.

²³ CRETILLA JÚNIOR, J. **Curso de Direito Romano**. 14. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1991, p. 83.

²⁴ *Idem, ibidem*.

²⁵ JUSTINIANUS, Flavius Petrus Sabbatius. **Institutas do Imperador Justiniano**. Tradução de Edson Bini, do original *Institutiones D. Justiniani (A.D. 533)*. São Paulo: EDIPRO, 2001, [Livro Primeiro, Título II (Do Direito Natural, das Gentes e Civil), § 12] p. 24.

1.3 MORAL, RELIGIÃO E DIREITO

A importância do direito como conjunto de regras que viabilizam o convívio social ou, em outras palavras, que possibilitam as relações inter-humanas, tem sido acentuada ao longo do tempo por inúmeros autores. Neste sentido, é interessante e perspicaz a observação feita por Walter Vieira do Nascimento:

[...] há que se considerar uma questão de vital importância na evolução da espécie humana: a luta verdadeiramente dramática e incessante, travada pelo homem através dos tempos, seria de consequências funestas sem a observância de um conjunto de regras para disciplinar a sua conduta. É aí que se manifesta o fenômeno da sociabilidade. É um fenômeno, pois, que não decorre de uma índole puramente sociável do homem, mas impõe-se por motivo de conveniência ou necessidade.²⁶

Lembra-se aqui o silogismo da sociabilidade, pelo qual *ubi homo ibi societas; ubi societas ibi jus; ergo, ubi homo ibi jus* – onde o homem ali a sociedade; onde a sociedade ali o direito; portanto, onde o homem ali o direito. Na citação acima verifica-se que o autor não atribui ao ser humano uma característica de sociabilidade absoluta ao asseverar que o fenômeno da sociabilidade “não decorre de uma índole puramente sociável do homem, mas impõe-se por motivo de conveniência ou necessidade”, tendo, portanto, características também gregárias, ou seja, o ser humano necessita viver na companhia de outros seres humanos pois lhe é conveniente a proteção e a possibilidade de progresso assim obtidas. Neste sentido, a perpetuação da espécie, além dos seus aspectos instintivos, ao ser racionalizada, ocasionou o surgimento de regras que possibilitaram a efetiva proteção dos interesses do nascituro ou embrião humano.

A proteção que o ser humano busca no convívio social não se vincula apenas aos aspectos de segurança material. As pessoas formam grupos nos quais compartilham costumes, ideologias, crenças e princípios.

Analisando o mundo real, o mundo dos fatos tais como se apresentam, é possível chegar à conclusão de que as relações entre o Direito, a Moral e a Religião são bem mais próximas do que se imagina.

O sistema jurídico brasileiro e a maioria dos sistemas jurídicos dos países da União Européia têm suas origens no Direito Romano. A principal característica de um sistema de base romanista é a existência de um órgão produtor de leis, de um Legislativo. As leis são votadas e, num Estado Democrático, os eleitos valorizam ao máximo o seu patrimônio

²⁶ NASCIMENTO, Walter Vieira do. *História do Direito*. 10. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1998, p. 13.

político junto às denominadas bases eleitorais. Daí porque, ao menos em tese, não votariam em projetos de leis que fossem contrários às suas crenças religiosas ou aos seus princípios morais, valores integrantes de seus patrimônios políticos e razões de suas permanências em funções eletivas, o que leva a concluir que, mesmo nos nossos tempos, os ordenamentos jurídicos estão impregnados dos valores morais e religiosos daqueles que os constituem.

Sigmund Freud (1856-1939), num ensaio publicado em 1930, no qual trata de questões religiosas e morais, ao considerar a incessante busca da felicidade pelo ser humano, assim se expressa:

[...] Até agora, nossa investigação sobre a felicidade não nos ensinou quase nada que já não pertença ao conhecimento comum. E, mesmo que passemos dela para o problema de saber por que é tão difícil para o homem ser feliz, parece que não há maior perspectiva de aprender algo novo. Já demos a resposta pela indicação das três fontes de que nosso sofrimento provém: o poder superior da natureza, a fragilidade de nossos próprios corpos e a inadequação das regras que procuram ajustar os relacionamentos mútuos dos seres humanos na família, no Estado e na sociedade.²⁷

As duas primeiras fontes enumeradas por Freud têm, em comum, um elo de ligação direto, qual seja, a natureza, uma vez que “nossos corpos” – “frágeis”, eis que sujeitos às doenças e ao processo inevitável do envelhecimento – estão inseridos no contexto da natureza.

Quanto à terceira fonte relacionada, nada tem em comum com a natureza, de forma direta. Relaciona-se à natureza tão somente de forma indireta, uma vez que são elaborações, criações intelectuais feitas pelo ser humano, este sim, parte integrante da natureza. Talvez resida aí o interesse muito especial que apresenta esta “fonte de sofrimento”, pois, sem dúvida, entre “as regras que procuram ajustar os relacionamentos mútuos dos seres humanos na família, no Estado e na sociedade”, identificam-se as regras do Direito, os cânones da Religião e os preceitos da Moral. Estas três dimensões, vistas como conjuntos de regras, cânones e preceitos, cada qual com seu enfoque característico, têm por finalidade reger os relacionamentos humanos intersubjetivos e, de acordo com Freud, suas inadequações são “fontes de que nosso sofrimento provém”.

Por outro lado, essas três dimensões não podem ser vistas apenas de forma isolada. Existem sobreposições entre os conjuntos de regras, cânones e preceitos, representativos do Direito, da Religião e da Moral. Em linguagem da teoria dos conjuntos, diz-se que não são conjuntos disjuntos. Existem áreas que são do domínio exclusivo de cada dimensão, assim como existem áreas que se sobrepõem, que são comuns a dois quaisquer dos três conjuntos

²⁷ FREUD, Sigmund. **O mal-estar na civilização**. Tradução de José Octávio de Aguiar Abreu, do original *Das Unbehagen der Kultur*. Rio de Janeiro: Imago, 1997, p. 37.

considerados e outra, ainda, que é comum às três dimensões. Assim, pode-se ter regramentos com características puramente jurídicas, religiosas ou morais; outros com características mistas, como jurídico-religiosas, jurídico-morais ou moral-religiosas; e, finalmente, pode-se considerar o fato de existirem regramentos que apresentam as três características, simultaneamente.

Com fins puramente didáticos, abordam-se, a seguir, as dimensões correspondentes à Moral, à Religião e ao Direito, de forma isolada, situando a questão relativa ao embrião humano em cada uma delas.

1.3.1 O embrião humano e a Moral

A palavra *moral* tem suas raízes na língua latina, na palavra *morale*, “relativo aos costumes” e é entendida aqui como aquele conjunto, já referido, formado por preceitos – ou regras – tidos e aceitos como válidos num determinado contexto espaço-temporal.

A palavra ética, pela proximidade semântica do sentido com *mores*, é, por vezes, empregada sem uma distinção nítida entre ambas. Neste particular, encontra-se uma interessante explicação de Henrique Cláudio de Lima Vaz, em relação à palavra *ética*, conforme seja escrita em grego com a letra inicial eta (η, ἦτα) ou epsilon (ε, ἐπιλόγν):

Na língua filosófica grega, *ethike* procede do substantivo *ethos*, que receberá duas grafias distintas, designando matizes diferentes da mesma realidade: *ethos* (com *eta* inicial) designa o conjunto de costumes normativos da vida de um grupo social, ao passo que *ethos* (com *epsilon* inicial) refere-se à constância do comportamento do indivíduo cuja vida é regida pelo *ethos*-costume. É, pois, a realidade histórico-social dos costumes e sua presença no comportamento dos indivíduos que é designada pelas duas grafias do termo *ethos*. Nesse seu uso, que irá prevalecer na linguagem filosófica, *ethos* (*eta*) é a transposição metafórica da significação original com que o vocábulo é empregado na língua grega usual e que denota a morada, covil ou abrigo dos animais. A transposição metafórica de *ethos* para o mundo humano dos costumes é extremamente significativa e é fruto de uma intuição profunda sobre a natureza e sobre as condições de nosso agir (*praxis*), ao qual ficam confiadas a edificação e preservação de nossa verdadeira residência no mundo como seres inteligentes e livres: a morada do *ethos* cuja destruição significaria o fim de todo o sentido para a vida propriamente humana.²⁸

Portanto, ambas as palavras, *moral* e *ética*, esta de origem grega e aquela de origem latina, têm em comum a idéia de *costume*, que era definido pelos romanos como “o consentimento tácito do povo, envelhecido por longo hábito” – *mores sunt tacitus consensus*

²⁸ LIMA VAZ, Henrique Cláudio de. *Escritos de Filosofia IV - Introdução à Ética Filosófica 1*. Coleção Filosofia, n. 47. São Paulo: Loyola, 1999, p. 13.

populi, longa consuetudine inveteratus, como ensinou Ulpiano. O costume é o *jus non scriptum* – o direito não escrito – também denominado de *direito costumeiro* ou *consuetudinário*. O costume tem sua autoridade no consentimento tácito do povo, que podia fazer a lei não apenas pela manifestação expressa da sua vontade nas assembléias mas, também, consagrando uma instituição ou uma regra de direito pelo longo tempo de uso.

Os romanos já faziam distinção entre os campos da Moral e do Direito, como vemos nos ensinamentos de Paulo, contemporâneo de Ulpiano e de Papiano: *Non omne quod licet honestum est* (D. 23, 2, 42, pr.) – nem tudo o que é lícito, é honesto. A licitude ou liceidade é um conceito ligado ao Direito e a honestidade à Moral. Logo, existem coisas que pertencem ao conjunto de regras do Direito e que não pertencem ao conjunto de preceitos da Moral. Portanto, os campos de ambos são diferentes. Por outro lado, a expressão *non omne* – nem tudo – deixa claro que algumas coisas são lícitas e honestas, indicando uma sobreposição entre os campos da Moral e do Direito. Também Modestino, jurisconsulto que viveu em meados do século III, denota a distinção entre o Direito e a Moral, quando afirma (D. 23, 2, 42) que *in conjunctionibus non solum quid liceat considerandum est, sed et quid honestum sit* – nas uniões conjugais não só se deve considerar o que é lícito, mas também o que é honesto.

Não obstante pertencerem a campos distintos do conhecimento humano, a sobreposição dos conjuntos das normas jurídicas e dos preceitos morais, como visto, é inevitável. Alguns juristas, como Georges Ripert (1880-1958), vão mais além e propugnam pelos ideais morais do operador do Direito no desempenho de suas atividades:

Um jurista não deve somente ser o técnico hábil que redige ou explica com todos os recursos do espírito dos textos da lei; ele deve se esforçar em fazer passar pelo direito seu ideal moral, e, pelo fato dele ter uma parcela da autoridade intelectual, ele deve utilizar autoridade na luta por suas convicções.²⁹

Constatou-se que, ao longo da História, firmou-se o costume de proteção aos interesses do embrião humano (*nasciturus*). E mais, a dignidade da pessoa humana foi levada em conta, como se viu nos ensinamentos de Ulpiano. Portanto, sob o ponto de vista da moral, os interesses do embrião humano, como o direito à vida, o direito à existência e à dignidade da pessoa humana, são objetos de proteção. Tudo o que dispuser contra estes direitos fundamentais contraria, portanto, os preceitos morais.

²⁹ RIPERT, Georges *apud* DINIZ, Maria Helena. **Curso de Direito Civil Brasileiro**. São Paulo: Saraiva, 1993, 7 v., v. 1, p. vii. Tradução do autor. No original: “Un juriste ne doit pas seulement être le technicien habile qui rédige ou explique avec toutes les ressources de l’esprit des textes de loi; il doit s’efforcer de faire passer dans le droit son idéal moral, et, parce qu’il a une parcelle de la puissance intellectuelle, il doit utiliser puissance en luttant pour ses croyances”.

1.3.2 O embrião humano e a Religião

A Religião, na medida em que se consubstancia na *crença*, mostrou-se, desde sempre, um poderoso paliativo às angústias originadas no desconhecimento, nas incertezas e na impotência humana frente aos fenômenos da natureza, à fragilidade de seu próprio corpo e às inadequações dos regramentos das relações intersubjetivas, como foi considerado anteriormente, nas investigações feitas por Sigmund Freud. Pode-se até pensar que, para grande parcela da humanidade, somente a Religião teria o condão de resolver a questão do propósito da vida.

Fustel de Coulanges, em sua obra “A Cidade Antiga”, que trata sobre o Culto, o Direito e as Instituições da Grécia e de Roma, discorrendo sobre a formação das sociedades primitivas, num período histórico que remonta há vinte séculos antes do nascimento de Cristo, faz uma importante reflexão sobre a *crença*:

Convém pensarmos na imensa dificuldade que encaravam os povos primitivos para fundar sociedades regulares. O vínculo social não é algo fácil de se estabelecer entre esses seres humanos tão diversos, tão livres, tão inconstantes. Para lhes dar regras comuns, para instituir o comando e fazer com que a obediência fosse acatada, para fazer a paixão ceder perante a razão e a razão individual ceder ante a razão pública, é necessário certamente algo mais vigoroso do que a força material, mais respeitável do que o interesse, mais seguro do que uma teoria filosófica, mais imutável do que uma convenção, algo que esteja igualmente no âmago de todos os corações e que aí tenha a sua sede com império.

Tal coisa é uma crença. Nada tem mais poder sobre a alma. Uma crença é a obra de nosso espírito; no entanto, não somos livres para modificá-la como bem entendemos. Ela é nossa criação, mas nós o ignoramos. Ela é humana, e nós a cremos divina. Ela é o efeito de nosso poder, e mais forte do que nós. Ela está em nós; ela não nos abandona; ela nos fala a todo momento. O homem pode domar a natureza, mas está sempre submetido ao seu pensamento.³⁰ (grifou-se)

Fustel de Coulanges demonstra a importância da Religião, desde os tempos mais remotos e que “[...] Nasceu espontaneamente no espírito humano; seu berço foi a família; cada família construiu seus deuses”.³¹

Quanto ao Direito e à Religião, Vandick Londres da Nóbrega, ao tratar do “*ius e fas*”, pondera que “Direito e Religião eram noções que se confundiam entre os povos da Antigüidade. Não podemos dizer que religião tenha sido anterior ao direito ou vice-versa”.³²

³⁰ FUSTEL DE COULANGES, Numa Denis. **A Cidade Antiga** - Estudos Sobre o Culto, o Direito e as Instituições da Grécia e de Roma. Tradução de Edson Bini, 3. ed. São Paulo: Edipro, 2001, p. 113.

³¹ *Idem, ibidem*, p. 37.

³² LONDRES DA NÓBREGA, Vandick. *Op. cit.*, p. 110.

Tratando sobre “Características e fontes do direito arcaico”, Antonio Carlos Wolkmer, citando a obra “Introdução histórica ao direito”, do pesquisador belga John Gilissen, reflete sobre a importância e a antiguidade dos costumes como fonte do direito e que “[...] Novamente, aqui, a religião aparece como fenômeno determinante, na medida em que o receio e a ameaça permanente dos poderes sobrenaturais é que garante o rígido cumprimento dos costumes”.³³

Ao homem antigo causava profundo sofrimento a idéia de que pudesse morrer sem deixar descendência, sem que ficasse alguém encarregado de prover suas necessidades na vida após a morte e que continuasse com os seus sacra.

Alexandre Correia e Gaetano Sciascia, tratando sobre a origem da sucessão hereditária, ensinam que:

A origem da sucessão hereditária se apresenta intimamente conexa com os direitos de família. A própria terminologia parece pôr em relevo tal conexão, pela qual a sucessão *mortis causa* se apresenta como a perpetuação da própria família.

Antes da Lei das XII Tábuas o organismo familiar conserva toda a sua integridade, pois pela morte do *paterfamilias* o grupo se mantém unido sob a égide de um novo chefe; e este, por eleição do predecessor, perpetua os poderes que no seu conjunto constituem a soberania na família.

Pois bem, a primitiva *hereditas* consiste precisamente no conjunto destes poderes, nos quais, por designação do *pater* falecido, é chamado a suceder o novo *paterfamilias*, i. é, o *heres*.

A finalidade originária e essencial da sucessão hereditária não é portanto a transmissão do patrimônio do falecido, mas sim a de assegurar a continuidade do grupo familiar, por meio da sucessão do *heres*, *in locum defuncti* (Gai. 4, 34). A transmissão dos direitos patrimoniais não é senão uma consequência da sucessão no *ius defuncti* [...]³⁴

Constata-se que a necessidade de apelo ao sobrenatural desaparece, ao longo do tempo, na medida em que o ser humano desenvolve seus conhecimentos sobre assuntos em relação aos quais necessitava de explicações sobrenaturais, sobre os quais não tinha uma explicação racional. Verifica-se, da mesma forma, que novos questionamentos surgem, decorrentes da compreensão de determinado saber. Com as questões ligadas ao fenômeno da reprodução humana não foi diferente. A geração de descendência atuou na esfera psicológica do ser humano, dando-lhe um sentimento de conforto e segurança aparentes, pois haveria continuadores que assegurariam que suas crenças, rituais e sua própria família não terminariam com sua morte. A continuidade *post mortem* mostrou-se, sempre, relevante.

³³ WOLKMER, Antonio Carlos. O Direito nas sociedades primitivas. In: WOLKMER, Antonio Carlos (Org.). **Fundamentos de História do Direito**. Belo Horizonte: Del Rey, 1996 (reimp. 2000), p. 22.

³⁴ CORREIA, Alexandre; SCIASCIA, Gaetano. **Manual de Direito Romano**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 1961. 2 v., v. 1, p. 373.

Esta forma de entendimento sobre a crença e às questões religiosas relacionadas, tem sido contestada, como informa Karen Armstrong, num artigo publicado no periódico *The Times*, de Londres, na edição de 29 de agosto de 2001, ao comentar o livro da autoria de Pascal Boyer, intitulado *Religion explained – A Religião explicada*.³⁵

Segundo a comentarista, o autor realiza uma abordagem neurológica do fenômeno religioso, considerando a existência de várias teorias sobre as origens da religião e, também, que a crença tem sido descrita como um antídoto para a imortalidade, uma tentativa de pôr sentido nos fenômenos que extrapolam à compreensão, para suportar os males e os sofrimentos ou, simplesmente, para explicar como as coisas vieram a ser como são. Por outro lado, os contestadores do fenômeno religioso vêem-no como uma falha da racionalidade. Pascal Boyer descarta todas estas explicações, classificando-as como inexatas, e diz que a religião é um subproduto da mente humana, vinculado às estruturas cerebrais do ser humano.

Pascal Boyer sustenta que o ser humano tem um conjunto pré-formado de expectativas ontológicas e uma tendência de manter intuições que violem essas expectativas. A partir do surgimento da consciência moderna, homens e mulheres têm se concentrado em personalidades imaginárias que transcendem às regras estabelecidas, convencidos de que tais personalidades podem ajudá-los em questões cruciais. Segundo a teoria de Pascal Boyer, estes agentes sobrenaturais articulam-se com outros sistemas mentais, como o de nossas intuições morais, para os quais não se encontra nenhuma justificação conceitual. Estas crenças religiosas ocasionaram a ativação de vários sistemas mentais, de forma tão eficiente que se tornaram convincentes. De acordo com Pascal Boyer, as crenças são facilmente transmissíveis porque correspondem à forma pela qual funcionam as mentes das pessoas, independente do lugar e do tempo considerado, sendo esta a razão pela qual as idéias religiosas tendem a ser tão parecidas.

Na opinião de Karen Armstrong, a abordagem neurológica do fenômeno religioso feita por Pascal Boyer é útil porque lembra quão profundamente a crença é condicionada pelos “pré”-conceitos da mente humana mas, por outro lado, a associação feita com as estruturas que denominou de pré-formadas, negligencia a capacidade do ser humano de “construir” sobre as mesmas, produzindo idéias e experimentos que podem não ser sobrenaturais, mas que são, certamente, transcendententes.

Considerando as teorias de Pascal Boyer, poder-se-ia supor que o nascituro teria tido a proteção histórica que teve, por haver estruturas mentais que seriam responsáveis pelo fato,

³⁵ ARMSTRONG, Karen. **Religion, Pascal Boyer argues is nothing more or less than a by-product of the human mind.** Disponível em: <<http://www.thetimes.co.uk>> [The Times, Londres]. Acesso em: 29 ago. 2001.

talvez ligadas às estruturas que regem o instinto de auto-preservação e da perpetuação da espécie.

Voltaire Schilling, fazendo uma análise em relação à questão religiosa, assim se expressa:

O século 20 foi o século da morte de Deus. Não só a ciência despreendeu-se definitivamente de qualquer apelo ao sobrenatural, como a maioria das constituições políticas dos novos regimes que surgiram afirmaram sua posição secular e agnóstica, separando-se das crenças. Chegou-se até ao radicalismo soviético que pronunciou-se como um estado ateu. Se bem que a religião ainda constitui um poderoso fator de mobilização das massas e um até agora insubstituível apoio ético e moral, deve-se reconhecer que as elites modernas deram as costas a Deus. Mas esse gigante da religião, da teologia e da imaginação prodigiosa dos homens não morreu de uma vez só. Foi morto aos poucos ao longo do século 19, de Laplace a Nietzsche.³⁶

Anotando que um dos trabalhos de Laplace, *Mechanique Celeste*, enviado a Napoleão, fez com que o imperador questionasse sobre o papel de Deus na criação, tendo Laplace respondido que “Je n’avais pas besoin de cette hypothèse-là”, ou seja, que não havia tido a necessidade da hipótese de Deus para construir sua teoria do sistema solar, observa que “com tal declaração arrogante, que fez o gosto e deliciou Napoleão, aquele expoente maior da física do iluminismo rompia definitivamente com os elos dos seus predecessores Galileu e Newton, que ainda ligavam o Todo-Poderoso à formação do cosmo e à sua preservação”³⁷.

Na seqüência, apresenta uma visão interessante sobre o processo que chama de banimento de Deus. Seu início teria sido, no Século XVIII, a partir da Revolução de 1789, na França, e, na Alemanha, pela filosofia e pela própria teologia. Pela filosofia com os trabalhos de Kant, que afastou as coisas da fé de qualquer provável entendimento racional, tendo proporcionado a abertura do caminho da crítica para a geração seguinte de cientistas e pensadores. Quanto à teologia, cita a obra de David F. Strauss (um teólogo) *A Vida de Jesus*, em dois volumes, onde identifica “a vida de Cristo com a teoria do mito, entendendo o Evangelho como algo historicamente datado, afastando qualquer elemento sobrenatural dela”³⁸.

Prosseguindo em sua análise, cita a obra de Ludwig Feuerbach, de 1841, *A Essência do Cristianismo*, onde assegurou ser Deus uma projeção dos desejos de perfeição do homem e que “vivendo em meio à infelicidade e na insegurança do sentimento de morte, os humanos

³⁶ SCHILLING, Voltaire. **A morte de Deus**. Disponível em: <<http://www.zh.com.br>> [Jornal Zero Hora/Porto Alegre]. Acesso em: 02 set. 2001.

³⁷ *Idem, ibidem*.

³⁸ *Idem, ibidem*.

idealizavam um reino perfeito nos céus, onde serão eternamente felizes e imortais”³⁹. Voltaire Schilling nos diz que o mesmo fenômeno, segundo Marx, “outro ‘matador de Deus’ engendrara a sociedade capitalista moderna, onde o capital manipula os burgueses e oprime o proletariado”⁴⁰.

Como marcos importantes, surgem as publicações dos trabalhos científicos de Charles Darwin, principalmente *A Origem das Espécies*, em 1859 e *A Descendência do Homem*, em 1871, as quais, segundo o historiador, “implodiram a teoria bíblica da criação do Homem e da Natureza”⁴¹.

No campo das ciências naturais, as descobertas de Pasteur, na França, e do Dr. Koch, na Alemanha, demonstraram que “eram microorganismos que estavam por detrás dos processos de putrefação e das doenças [...] que não havia nenhum desejo do Ser Supremo em punir os pecadores”⁴².

Sigmund Freud, com a publicação de seus trabalhos, contribui para que ocorra “a morte de Deus em algo mais íntimo do homem, na sua consciência, na sua psicologia por assim dizer, [...] anunciando para o século 20 entrante o surgimento de uma nova mentalidade”⁴³.

Anotando que as emoções e as neuroses se processam no relacionamento intersubjetivo familiar, assim se expressa Voltaire Schilling sobre a contribuição de Freud:

Todos os terrores e fobias humanas nada têm a ver com as coisas do sobrenatural ou com os mistérios da alma. Tudo se dá no reino natural. É em meio à relação familiar, do nascituro com seus próximos, que todas as emoções e neuroses se formam.

Desejos primitivos, mas naturais, reprimidos ou sublimados, é que dão energia à mente e moldam o comportamento dos indivíduos. Deus, assegurou Freud no *Totem und Tabu* (*Totem e Tabu*, 1913), nada mais lhe parece do que a poderosa projeção da imagem paterna incrustada desde cedo na mente humana.⁴⁴

Na conclusão do seu artigo, Voltaire Schilling observa que “[...] quando Nietzsche anunciou que ‘Deus está morto’, no primeiro canto do seu *Also Sprach Zarathustra* (*Assim Falou Zarathustra*), em 1883, nada mais fez do que escancarar para o mundo literário o que já vinha sendo feito há muito tempo no terreno das ciências naturais e sociais”⁴⁵.

³⁹ SCHILLING, Voltaire. *Op. cit.*

⁴⁰ *Idem, ibidem.*

⁴¹ *Idem, ibidem.*

⁴² *Idem, ibidem.*

⁴³ *Idem, ibidem.*

⁴⁴ *Idem, ibidem.*

⁴⁵ *Idem, ibidem.*

Como contraponto à “morte de Deus”, pode-se argumentar que se trata de uma morte simbólica e que fica vinculada ao mundo das idéias, em geral às elites pensantes, aos intelectuais e cientistas que, a exemplo de Laplace, não necessitam da hipótese relativa à existência de Deus para desenvolverem seus trabalhos em algumas áreas do conhecimento. Por outro lado, o mundo real mostra que Deus está vivo. A necessidade da idéia de Deus, a proliferação de seitas religiosas, a utilização de tecnologias modernas e sofisticadas e o pluralismo de crenças demonstram que a Religião continua a ser uma necessidade básica, um forte paliativo para as angústias existenciais do ser humano.

Nos tempos atuais parece estar acontecendo uma forte procura por parte das pessoas em geral, sobre questionamentos de natureza espiritual, religiosa e moral.

Como bem acentua Ana Maria Rossi, discorrendo sobre “Espiritualidade nas empresas”⁴⁶, a aceitação do tema evoluiu muito nos Estados Unidos. A Universidade de Harvard, tendo se recusado a aceitar uma verba para o estudo deste tema há apenas dois anos, hoje, lidera os estudos científicos nesta área. A *Ética para o Novo Milênio*, da autoria do Dalai Lama, esta há meses na lista dos livros mais vendidos.

Mais adiante, Ana Maria Rossi observa que:

Numa época em que as pesquisas científicas e a tecnologia têm um papel tão preponderante, é pelo menos irônico que as pessoas estejam buscando na religião uma resposta existencial. Alguns estudiosos explicam esta contradição aparente, dizendo que o período da industrialização deu origem ao liberalismo social. Da mesma forma, a instabilidade e a incerteza da economia mundial estão propiciando condições férteis ao cultivo de crenças e espiritualidade. Para eles, nesta década analítica em que vivemos, subitamente se tornou conveniente para as pessoas se concentrar em forças maiores ou mais poderosas do que a sua própria pessoa.⁴⁷

As questões religiosas trataram, desde sempre, sobre a geração de descendência e dos aspectos sobrenaturais e transcendentais da vida, independentemente da explicação que possa se aceitar para a razão de assim ter sido.

De uma forma geral, a vida é entendida pelas religiões como um dom do Criador. O ser humano, além do corpo físico, componente material, possui uma alma, componente espiritual, de natureza divina. Portanto, no que concerne ao embrião humano, visto como o ser humano vivo, em desenvolvimento, as religiões posicionam-se radicalmente contra experimentações e tecnologias que possam, de uma ou outra forma, atentar contra a vida ou contra a dignidade da pessoa humana.

⁴⁶ ROSSI, Ana Maria. *Espiritualidade nas empresas*. Disponível em: <<http://www.zh.com.br/editoria/opiniaopagina2.htm>> [Jornal Zero Hora/Porto Alegre]. Acesso em 15 nov. 1999.

⁴⁷ *Idem, ibidem*.

1.3.3 Considerações jurídicas sobre o embrião humano

O Direito é fundamental como garantidor da paz social. As normas jurídicas, entretanto, precisam evoluir e responder aos anseios da sociedade que se encontra em permanente evolução. “A inadequação das regras que procuram ajustar os relacionamentos mútuos dos seres humanos na família, no Estado e na sociedade”, como investigado por Sigmund Freud, é uma das fontes que agem no sentido oposto ao da busca da felicidade ou, na terminologia freudiana, é uma das “fontes de sofrimento”.

No mesmo sentido, Maria Berenice Dias, tratando sobre a aprovação do novo Código Civil, assim se manifesta:

Todos os seres têm apenas uma razão de viver: o encontro da felicidade. Ao Estado cabe organizar de tal forma a sociedade que, além de regular as relações das pessoas, precisa respeitar sua liberdade e garantir o direito à vida com dignidade. Para isso, necessário o estabelecimento de regras de comportamento, que, para serem respeitadas, precisam ser dotadas de sanções: nascem, assim, as normas jurídicas.

[...] A legislação em vigor regula a família no início do século passado, constituída unicamente pelo matrimônio, verdadeira instituição, matrimonializada, patrimonializada, patriarcal, hierarquizada e heterossexual. O surgimento dos novos paradigmas, quer pela emancipação da mulher, quer pelo surgimento dos métodos contraceptivos, e a evolução da engenharia genética dissociaram os conceitos de casamento, sexo e reprodução.⁴⁸

A legislação que dispõe sobre as tecnologias da engenharia genética, que afetam o embrião humano, será considerada no próximo capítulo. Para uma hermenêutica adequada torna-se necessária a consideração de algumas questões básicas relativas ao embrião humano, iniciando pela investigação das características fundamentais, que consubstanciarão o efetivo ingresso do embrião humano no mundo jurídico e a conseqüente proteção legal.

No que diz respeito ao embrião humano, constatar-se-á que existem entendimentos diversificados, alguns equivocados, quando se trata, por exemplo, no âmbito do Direito Civil, da capacidade de ter direitos e a de exercê-los, ou, no do Direito Processual, entre a capacidade de ser parte e a capacidade de estar em juízo. Neste aspecto, a jurisprudência desempenha um papel importante e mostra que a hermenêutica do art. 4º do Código Civil brasileiro de 1916 (art. 2º do Código de 2002) não é uniforme, em decorrência de se fazerem presentes, no texto do artigo, as duas teorias, a natalista quanto à atribuição da personalidade civil e a concepcionista, quanto aos resguardos de direitos do nascituro.

⁴⁸ DIAS, Maria Berenice. **Nasce um novo (?) Código Civil**. Disponível em: <<http://www.zh.com.br>> [Jornal Zero Hora/Porto Alegre]. Acesso em: 23 ago. 2001.

Sérgio Abdalla Semião, partidário da teoria natalista e fundamentando suas argumentações em termos dos mundos do *ser* e do *dever-ser*, anota que:

Dizer que o nascituro é pessoa apenas para aquilo que lhe é juridicamente proveitoso, porque a lei lhe confere alguns direitos, configura tese de cunho apenas acadêmico, pois, não nascendo com vida, é como se não tivesse sequer sido concebido e, assim, nenhum direito lhe será conferido. Essa corrente doutrinária, além de ferir a primeira parte do art. 4º do Código Civil, opera os mesmos efeitos da doutrina natalista, única que se coaduna com a hermenêutica de nosso sistema jurídico, e ainda sem a mesma coerência.⁴⁹

Como se vê, há autores que situam o Direito, no mundo do *dever-ser*, a uma distância tal do mundo real, o mundo do *ser*, que, certamente, torna-se uma fonte de sofrimento, na mesma medida em que se torna inadequado ao convívio social, pelo estabelecimento de relações intersubjetivas desvinculadas da realidade. Quanto ao fato de não nascer com vida, não parece ser correto afirmar que “nenhum direito lhe será conferido”, bastando lembrar a possibilidade do reconhecimento de paternidade precoce, *intra utero*, paternidade que, uma vez determinada, não será desconstituída, mesmo na hipótese do nascituro nascer sem vida.

O direito do nascituro a alimentos também se afigura como um dos direitos que, uma vez conferido, é exercido em sua plenitude. Nesse sentido, a lição de Alexandre Marlon da Silva Alberton:

O ser humano é carente, por sua natureza, desde a concepção e, conseqüentemente, a sua dependência dos alimentos é uma constante, posta como condição de vida.

Nesse sentido, o termo “alimentos” vem significar tudo aquilo que é indispensável para satisfazer as necessidades da vida, é a contribuição periódica assegurada a alguém, por um título de direito, para exigí-la de outrem, como indispensável à manutenção da vida, tanto física como intelectual e moral.

[...] O direito a alimentos, fundamentando-se no direito à vida, principal direito da personalidade, tendo em vista sua condicionalidade, determina a constituição do direito alimentar num direito personalíssimo. [...] Assim, conseqüentemente, uma vez que o nascituro tem reconhecido o direito à vida, necessariamente haverá o reconhecimento do direito a alimentos a fim de proteger o seu direito à vida.⁵⁰

Portanto, existem direitos que são atribuídos aos nascituros, ou aos embriões humanos, os quais, uma vez reconhecidos, são exercidos em sua plenitude, ou seja, são direitos que passam pelos planos da existência, da validade e da eficácia e não há como considerá-los como “expectativas” ou “condicionais”.

⁴⁹ SEMIÃO, Sérgio Abdalla. *Os Direitos do Nascituro*. Belo Horizonte: Del Rey, 1998, p. 199.

⁵⁰ ALBERTON, Alexandre Marlon da Silva. *O Direito do Nascituro a Alimentos*. Rio de Janeiro: AIDE, 2001, p. 75-76.

1.3.3.1 O embrião humano como fato e como pessoa

Francesco Carnelutti (1879-1965) constrói o conceito de *pessoa*, partindo da reflexão sobre a revelação da realidade. Para tanto, considera três aspectos *com e pelos quais* a realidade se nos revela, quais sejam, a *forma*, o *espaço* e o *tempo*, que são os limites dentro dos quais pode-se considerar a realidade e que não são, cada um deles de per si, uma realidade, mas antes, aspectos da realidade.⁵¹

Quanto ao direito, identificando-o como um complexo de fenômenos que constitui a realidade jurídica, considera-o como “o produto de uma redução formal da realidade”⁵².

Para que se configure a apreensão de um objeto é necessário obter-se, no sentido espacial, a consideração estática, com o que fica determinada a segunda dimensão do objeto. A consideração que chama de dinâmica é obtida no sentido temporal, “a qual se resolve em estabelecer a terceira dimensão”⁵³, completando-se, assim, o objeto.

Como resultado de ambas as considerações, estática e dinâmica, assim se expressa Carnelutti:

O resultado da consideração estática consiste na definição puramente espacial da forma da realidade, isto é, na sua definição prescindindo do tempo.

O resultado da consideração dinâmica consiste na definição temporal da forma e do espaço da realidade. Aqui não se fala, como no caso precedente, só da forma, porque a consideração temporal, que é a mais complexa, supõe já verificada a consideração quer da forma, quer do espaço.⁵⁴

O conceito de *pessoa*, construído por Carnelutti, leva em conta as formulações anteriores sobre as considerações estática e dinâmica, quanto à forma, ao espaço e ao tempo, para que se apreenda o objeto, além de acentuar a “razão da identidade” intrínseca ao ser humano e a diferença com o que entende por *coisas*, conceituada por exclusão em relação a *pessoa*:

Ser pessoa é, portanto, ser idêntico apenas a si mesmo, ou, mais brevemente, ser ele mesmo. Coisas são todos os entes que não sejam homens, e por isso, ao contrário dos homens, existem em série. O homem tem em si mesmo, mais do que na classe, a razão da identidade; enquanto um animal, ou, de um modo geral, uma coisa, não tem senão uma identidade de classe.⁵⁵

⁵¹ CARNELUTTI, Francesco. **Teoria Geral do Direito**. São Paulo: LEJUS, 1999, p. 21.

⁵² *Idem, ibidem*, p. 34.

⁵³ *Idem, ibidem*, p. 35.

⁵⁴ *Idem, ibidem*, p. 37.

⁵⁵ *Idem, ibidem*, p. 42.

Igualmente de grande interesse é o conceito de *fato*. Para tanto, Carnelutti considera *princípio* como sendo a situação inicial, o ponto de partida do ciclo e *evento* como sendo a situação final, “[...] precisamente aquilo que veio de qualquer coisa, e, por tal razão, a última situação, vinda das precedentes”⁵⁶, para, finalmente, conceituar *fato*, enfatizando a importância da *relação* entre o princípio e o evento.

Para que o grupo das situações, situado entre o princípio e o evento, constitua um fato, ou melhor, para que duas situações constituam respectivamente o princípio e o evento de um fato, é necessária, outrossim, uma ligação entre elas. Esta ligação é precisamente uma relação [...] É esta ligação ou relação que reúne várias situações num fato.⁵⁷

Em relação à fase de vida intra-uterina do ser humano, pode-se identificar o *início* – ou situação inicial, o “ponto de partida do ciclo” – com a concepção, o *evento* – ou situação final – com o nascimento e a *relação*, com a gestação, pois é ela que liga, que relaciona o princípio com o evento, ou seja, a concepção com o nascimento. O evento nascimento é precisamente aquilo que vem de situações precedentes, em particular da situação-início, ou seja, da concepção. Portanto, o fenômeno da reprodução humana, visto desta forma sistêmica, constitui, rigorosamente, um *fato*, no sentido de Carnelutti.

No caso em apreço, dá-se o nome de *embrião humano* ao ente surgido na situação-início, na concepção. Poder-se-ia indagar sobre a essência de tal ser: se é pessoa ou coisa pois é um *fato*, como já ficou demonstrado, e, mais ainda, um *fato jurídico*, como será visto. Levando-se em conta os conceitos carneluttianos de pessoa e de coisa, este último estabelecido por exclusão ao conceito de pessoa, vê-se que se trata, efetivamente, de *pessoa*, pois, obviamente, o embrião humano é idêntico apenas a si mesmo, é ele mesmo, não existe em série. O embrião humano “tem em si mesmo, mais do que na classe, a razão da identidade”.

Reinaldo Pereira e Silva, considerando os direitos da personalidade “como os direitos humanos de primeira grandeza, como o direito à vida, o direito à integridade física e genética, o direito à integridade moral etc., já integrados no ordenamento jurídico, ou seja, positivados”, ao tratar do estatuto jurídico do concebido, observa que, na realidade, a questão se reduz a uma divergência cultural, numa lição de muita clareza e correta hermenêutica jurídica:

[...] o concebido “in vitro” e o concebido no útero são considerados pessoa para efeito de reconhecimento dos direitos da personalidade? É muito comum, ao se falar, dentre outros direitos da personalidade, do direito à vida, instaurar-se a grande questão: quem é o titular desse direito? E a resposta, que é uma constante em toda a história da doutrina jurídica, mesmo porque a

⁵⁶ CARNELUTTI, Francesco. *Op. cit.*, p. 57-58.

⁵⁷ *Idem, ibidem*, p. 58.

única lógica é que esse titular é a pessoa. Sabe-se que, de acordo com a doutrina jurídica, tudo o que pertence ao “mundo do ser” ou é uma pessoa, em consequência, sujeito de direito, ou é um bem capaz de satisfazer uma necessidade, objeto de direito. Não há meio-termo. Assim, em respeito à técnica do direito, “não é mais possível manter uma posição intermediária no sentido de não considerar o concebido um objeto, mas também não lhe reconhecer a qualidade de sujeito” [ESTELLES, Pilar. La Persona del Concebido. *In*: Cuadernos de Bioética. Revista Trimestral de Cuestiones de Actualidad. Madrid: v. VIII, n. 31, jul./set. de 1997, p. 1122]. Ora, se sequer aqueles que são favoráveis ao abortamento identificam o concebido como uma coisa, outra qualidade ele não possui para o direito senão a de pessoa. O nascituro, “in vitro” ou no útero, é titular dos direitos da personalidade pela simples razão de que é uma pessoa.⁵⁸

Como apontado por Reinaldo Pereira e Silva, com muita propriedade e correta fundamentação, não é mais possível considerar o nascituro como pessoa “adjetivada”. Pessoa é pessoa, sem adjetivos e o nascituro é titular dos direitos da personalidade pela simples razão de que é uma pessoa. A seguir será abordada a questão de ser ou não um fato jurídico o surgimento de um embrião humano.

1.3.3.2 *O embrião humano como fato jurídico*

Marcos Bernardes de Mello, ao tratar da juridicização, leciona que:

Composto o seu suporte fático suficiente, a norma jurídica incide, decorrendo, daí, a sua juridicização [...] a incidência é, assim, o efeito da norma jurídica de transformar em fato jurídico a parte do seu suporte fático que o direito considerou relevante para ingressar no mundo jurídico.⁵⁹

Pelo texto da segunda parte do art. 4º do Código Civil de 1916 (art. 2º do Código de 2002), “mas a lei põe a salvo desde a concepção os direitos do nascituro” constata-se que o denominado suporte fático hipotético corresponde à hipótese de surgir um nascituro. A norma se preocupa em pôr a salvo, em resguardar, retroativamente à concepção, os direitos do nascituro. Retroativa-mente à concepção porque, não obstante existir a eficácia legal, só após a ciência do fato por alguém é que poderá passar a operar a eficácia jurídica. Neste sentido, pode-se concluir que se trata de uma das tantas ficções que encontramos no Direito. Imaginando que a situação-início, ou concepção, só venha a ser conhecida após um determinado lapso temporal, o resguardo dos direitos do nascituro, pelo texto legal, retroage ao momento da concepção.

⁵⁸ SILVA, Reinaldo Pereira e. Os Direitos Humanos do Concebido: Análise Biojurídica das Técnicas de Procriação Assistida. *In*: SILVA, Reinaldo Pereira e (Org.). **Direitos Humanos como educação para a Justiça**. São Paulo: LTr, 1998, p. 54-56.

⁵⁹ MELLO, Marco Bernardes de. **Teoria do Fato Jurídico**. 7. ed. São Paulo: Saraiva, 1995, p. 57.

Ocorrida a concepção, ou situação-início na terminologia carneluttiana, surge o denominado *suporte fático hipotético* que se transforma em *suporte fático suficiente* ao tornar-se do conhecimento de alguém, momento em que passa a se manifestar a eficácia jurídica. Com a ocorrência do suporte fático suficiente, há a incidência da norma jurídica – segunda parte do art. 4º do Código Civil de 1916 (art. 2º do Código de 2002) – fazendo que o fato, devidamente juridicizado, torne-se, com todo o rigor, um *fato jurídico*.

1.3.3.3 O “*utero matris*” como um delimitador jurídico

A expressão *utero matris* é aqui utilizada em consideração aos ensinamentos dos antigos e significa, na verdade, o útero da mulher que dará à luz ao nascituro, não necessariamente o útero da mãe biológica. Neste contexto, não está sendo considerada a importante questão relativa ao embrião pré-implantatário, ou seja, do embrião que ainda não se encontra no útero, ao qual não foi proporcionada a nidação. Efetivamente, com os novos paradigmas surgidos em decorrência dos avanços das ciências biomédicas bastaria fazer-se referência apenas ao útero, o qual poderá ser o materno ou de outra mulher. Ao tratarmos de embriões humanos a expressão “útero materno” era uma obviedade até bem pouco tempo atrás. Com as novas possibilidades, a expressão passou a adquirir significado.

O *utero matris* apresenta-se, de certa forma, como um delimitador jurídico para o ser humano. Quando *in utero*, o ser humano recebe diversas denominações técnicas que servem para caracterizar a fase de desenvolvimento em que se encontra, e, nesta situação, sua proteção jurídica dá-se, principalmente, pela segunda parte do art. 4º do Código Civil de 1916 (art. 2º do Código de 2002). O nascimento com vida caracteriza, também do ponto de vista jurídico, a nova fase da vida do ser humano, a vida extra-uterina. A partir do nascimento com vida adquire a personalidade civil de acordo com a letra da lei – primeira parte do art. 4º do Código Civil de 1916 (art. 2º do de 2002): “A personalidade civil do homem começa do nascimento com vida”.

Portanto, a legislação brasileira divide a vida do ser humano em dois grandes ciclos, conforme se encontre *in utero* ou *extra utero*. O primeiro ciclo corresponde à vida intra-uterina, cuja situação-início é a concepção e o evento é o nascimento, ligados pela relação *gestação*. O segundo ciclo corresponde à vida extra-uterina, cuja situação-início é o nascimento e o evento é a morte, natural ou presumida, ligados pela relação *vida*, no seu sentido amplo. Como se vê, o nascimento é um delimitador importante, pois aparece em ambos os casos: é evento *natural* no primeiro ciclo e situação-início *natural* no segundo.

De acordo com De Plácido e Silva, o vocábulo “natural” vem do latim *naturalis*, de *natura* (a natureza personificada), e “é aplicado, genericamente, para designar tudo que pertence à natureza ou provém dela. Assim, opõe-se ao *artificial*”⁶⁰. Dentre as várias conotações com que é utilizado na linguagem jurídica, encontra-se aquela que significa determinar o que é *próprio* ou *inerente à coisa*, ao ato ou à pessoa. Ousar-se-ia acrescentar à conotação citada, a palavra *nascituro*, uma vez que o nascituro não é coisa, nem ato, nem pessoa (no sentido técnico-jurídico da palavra) e não pode ser visto a não ser como o ser humano em formação, resultado do fenômeno *natural* ou *artificial* da reprodução humana.

De Plácido e Silva, ao discorrer sobre o vocábulo *nascituro*, faz a seguinte assertiva: “Mas, para que se tenha o nascituro como titular dos direitos que lhe são reservados ainda que em sua vida intra-uterina, é necessário que *nasça com vida*”⁶¹ (sublinhou-se a palavra “vida”). Ora, diz o insigne jurista ser necessário que nasça com vida e, cinco palavras antes, falava da vida – intra-uterina – do nascituro. Afinal, se tinha vida, não importa o prefixo que eventualmente possa acompanhar o vocábulo *uterina* – vivo estava. E, se vivo estava, o correto seria afirmar que continuasse a viver sua vida, agora extra-uterina, para que pudesse desfrutar do título de pessoa.

Modernamente, o nascituro tem titularidade sobre direitos, sendo irrelevante, para a eficácia jurídica, o fato de nascer com vida ou não. Bastaria pensar-se nas ações de alimentos em nome do nascituro ou nas de investigação de paternidade, que pode ser determinada precocemente, por volta da décima-segunda semana de gestação.

Quanto à investigação de paternidade precoce, João Lélío de Mattos Filho explica de forma muito clara que a partir da nona semana de gestação, pode ser feita a coleta de células do viló corial (ou do líquido amniótico) em quantidades mínimas, para utilização da tecnologia do exame de DNA, com a coleta de sangue da mãe e do suposto pai, sendo que o resultado obtido tem o índice de certeza de 99,9% de probabilidade de paternidade (quando da não exclusão), ou seja, com alto grau de confiabilidade e certeza. A paternidade, uma vez determinada e declarada, não será desconstituída, independentemente do nascimento.

Considerando-se que o resultado do exame é obtido num lapso de duas a três semanas, “antes da décima terceira ou décima quarta semana de gestação (muito antes da metade da gestação e antes, até, do aumento visível do volume abdominal), o diagnóstico da paternidade já está concluído”.⁶²

⁶⁰ SILVA, De Plácido e. **Vocabulário Jurídico**. 11. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1991, v. III, p. 229.

⁶¹ *Idem*, *ibidem*, p. 228.

⁶² MATTOS FILHO, João Lélío Peake de. **Atualização Médico-Jurídica – Investigação de paternidade intra-útero**. No prelo [obra a ser publicada pelo Instituto dos Advogados de São Paulo]. Disponível em: <<http://www.diagenix.com.br/atuali9.htm>> [DiaGenix-Biotecnologia e Diagnóstico]. Acesso em: 13 abr. 2001.

Por estas simples considerações, constata-se que o direito exercido pelo nascituro, ainda *in utero matris*, gerou seus efeitos e a ação de reconhecimento de paternidade, eventualmente, transitou em julgado, ainda durante o período gestacional, ou seja, antes do nascituro nascer. Após o nascimento, mesmo que sem vida, os efeitos do reconhecimento da paternidade não serão desconstituídos. É claro que a paternidade assim determinada não terá efeito “suspensivo”, nem ficará “sob condição” e, muito menos, poderá ser vista como “expectativa”. É um exemplo singular, porém esclarecedor de que o direito reconhecido pela lei ao nascituro pode não depender do seu nascimento.

1.3.3.4 *Pessoa, personalidade e capacidade*

Existem vocábulos que têm uma significação muito especial, do ponto de vista jurídico. Foram, por assim dizer, apropriados pelo Direito para significar ou expressar um determinado conceito jurídico. Além dos seus significados ordinários, têm, também, um significado jurídico específico. Exemplos que poderiam ser citados são *pessoa, personalidade e capacidade*.

A palavra *pessoa* significa, ordinariamente, homem ou mulher, o ser humano, a individualidade, e, na técnica jurídica, significa o ente (natural ou jurídico) ao qual se atribuem direitos e obrigações.

Semelhantemente, o vocábulo *personalidade* tem o significado de “caráter ou qualidade do que é pessoal; pessoalidade”⁶³, o que distingue uma pessoa de outra, o que proporciona individualidade à pessoa e *personalidade jurídica* ou *personalidade civil* tem um significado muito especial, um significado jurídico que expressa a aptidão reconhecida pela ordem jurídica para exercer direitos e contrair obrigações.

Em relação ao momento em que se inicia a personalidade civil, existem, basicamente, duas posições doutrinárias: a *concepcionista*, que considera o início da personalidade civil desde a concepção, e a *natalista*, para a qual o início dá-se a partir do nascimento com vida.

Maria Helena Diniz, citando Goffredo Telles Jr. e as lições de Ruggiero e Maroi, lembra, com muita propriedade, que

[...] a personalidade consiste no conjunto de caracteres próprios da pessoa. A personalidade não é um direito, de modo que seria errôneo afirmar que o ser humano tem direito à personalidade. A personalidade é que apóia os direitos

⁶³ FERREIRA, Aurélio Buarque de Holanda. *Novo Dicionário da Língua Portuguesa*. São Paulo: Ed. Nova Fronteira, p. 1075.

e deveres que dela irradiam, é objeto de direito, é o primeiro bem da pessoa, que lhe pertence como primeira utilidade, para que ela possa ser o que é, para sobreviver e se adaptar às condições do ambiente em que se encontra, servindo-lhe de critério para aferir, adquirir e ordenar outros bens.⁶⁴

Lecionando sobre pessoas, Washington de Barros Monteiro diz que:

Na acepção jurídica, pessoa é o ente físico ou moral, suscetível de direitos e obrigações. Nesse sentido, pessoa é sinônimo de sujeito de direito ou sujeito de relação jurídica. No direito moderno, todo ser humano é pessoa no sentido jurídico.⁶⁵

Ora, sabe-se que o embrião humano é um “ente físico” – o ser humano em formação. É sujeito de direito ou sujeito de relação jurídica na medida em que, por representação, pode figurar em qualquer dos pólos de uma relação jurídica processual. Logo, é forçoso concluir-se que o embrião humano é, rigorosamente, pessoa, no sentido apresentado.

Entende-se a *personalidade* como atributo inato do ser humano, independente e anterior ao Direito. O início da personalidade, neste entendimento, dá-se, então, ao final da fecundação, ocasião em que surge o zigoto – o embrião humano em seus primeiros instantes. A partir de tal momento, constitui-se um *tertium*, uma individualidade com seus atributos próprios e únicos, cujo conteúdo genético difere do conteúdo genético dos componentes.

Já a *personalidade civil*, conceito criado pela doutrina jurídica, “começa do nascimento com vida” (primeira parte do artigo 4º do Código Civil de 1916; art. 2º do de 2002).

A *capacidade* é outro conceito elaborado pelo Direito e prende-se à *personalidade civil* e não à *personalidade*, escrita sem a devida adjetivação. A capacidade, enquanto forma de aferição jurídica da personalidade civil, vincula-se ao verbo *ter* e não ao verbo *ser*. Efetivamente, pode-se cogitar de uma pessoa ter ou não ter capacidade mas não quanto a ser ou não ser capaz, pois o artigo 2º do Código Civil de 1916 (art. 1º do Código de 2002) estatui, de forma categórica, que “Todo homem é capaz de direitos e obrigações na ordem civil”. A palavra homem é entendida como ser humano, o homem ou mulher. Na hipótese de um ser humano *não ter* a capacidade, parcial ou totalmente, surge o instituto da representação para os relativa ou absolutamente incapazes. O embrião humano, enquanto sujeito de direitos, porque os tem e há de ter o *jus persecuendi in judicio*, por ser absolutamente incapaz, participa da relação jurídica processual, evidente-mente, por representação.

Em relação ao ser humano, o legislador separou, juridicamente, em dois momentos distintos, a aquisição de direitos e a aquisição da personalidade civil, como vimos. A

⁶⁴ DINIZ, Maria Helena. *Op. cit.*, v. 1, p. 83.

⁶⁵ MONTEIRO, Washington de Barros. *Curso de Direito Civil*. 31. ed. São Paulo: Saraiva, 1993. 6 v., v. 1, p. 56.

aquisição de direitos está vinculada à concepção, pela segunda parte do art. 4º do Código Civil de 1916 (art. 2º do Código de 2002) e a aquisição da personalidade jurídica vinculada ao nascimento com vida (art. 4º, primeira parte; art. 2º do Código de 2002). Como decorrência desta desvinculação, muitas interpretações têm sido feitas a respeito da capacidade do nascituro.

Ernani Fidélis dos Santos diz que “o nascituro não é pessoa, mas a lei põe a salvo seus direitos desde a concepção (Código Civil de 1916, art. 4º, segunda parte; art. 2º do Código de 2002). Isto quer dizer que ele tem capacidade de ser parte”⁶⁶.

Na obra de Anacleto de Oliveira Faria encontra-se que “se o Código Civil alude aos ‘direitos’ do nascituro é porque lhe reconhece capacidade”⁶⁷.

Vicente Greco Filho assevera que “[...] em caráter excepcional, a lei dá capacidade de ser parte para certas entidades sem personalidade jurídica”⁶⁸.

No mesmo sentido, Waldomiro Vanelli Pinheiro leciona que:

O conceito de capacidade jurídica é mais amplo do que o conceito de personalidade civil. É importante observar que todas as pessoas, físicas ou jurídicas, poderão ser titulares de direitos e obrigações. No entanto, alguns entes, desprovidos de personalidade, como é o caso do nascituro e da sociedade de fato, mesmo assim, porque dotados de capacidade jurídica, poderão adquirir direitos e contrair obrigações.⁶⁹

Os ensinamentos de Celso Agrícola Barbi sobre a capacidade de ter direitos e a capacidade de exercê-los, bem como sobre a capacidade de ser parte e a capacidade de estar em juízo, dirimem quaisquer dúvidas sobre o assunto:

Na órbita civil, diferem a capacidade de ter direitos e a capacidade de exercê-los. Assim é que, v. g., o menor pode ter direitos, mas não pode exercê-los pessoalmente.

O mesmo princípio se aplica no direito processual, em que se distinguem a capacidade de ser parte e a capacidade de estar em juízo, que correspondem, aproximadamente, àquela distinção feita na ordem civil.

Assim, têm capacidade de ser parte toda pessoa natural, não importando a idade, estado mental, sexo, nacionalidade, estado civil, bem como as pessoas jurídicas, além de outras figuras a que a lei atribui essa capacidade, como o nascituro, espólio etc.⁷⁰

A respeito do nascituro encontram-se, tanto na doutrina como na jurisprudência pátria, entendimentos diversificados, alguns equivocados, outros surpreendentes.

⁶⁶ SANTOS, Ernani Fidélis dos. **Manual de Direito Processual Civil**. São Paulo: Saraiva, 1994.

⁶⁷ FARIA, Anacleto de Oliveira. **Instituições de Direito**. 4. ed. São Paulo: RT, 1973, p. 125.

⁶⁸ GRECO FILHO, Vicente. **Direito Processual Civil Brasileiro**. São Paulo: Saraiva, 1995, v. I, p. 100.

⁶⁹ PINHEIRO, Waldomiro Vanelli. **Teoria Geral do Direito Civil**. Frederico Westphalen: URI, 1997, p. 305.

⁷⁰ BARBI, Celso Agrícola. **Comentários ao Código de Processo Civil**. Rio de Janeiro: Forense, v. I, tomo I, 1973, p. 122.

Como exemplo, considere-se a jurisprudência a seguir (ANEXO A, p. 176, nº XIX), que versa sobre investigação de paternidade cumulada com alimentos, reproduzida abaixo:

XIX) INVESTIGAÇÃO DE PATERNIDADE – Cumulação com alimentos. Propositura por futura mãe. Ilegitimidade de parte. Ação personalíssima. Art. 363 do CC. A personalidade civil do homem começa do nascimento com vida. Ausente a personalidade, ao nascituro falta a capacidade de ser parte e de se fazer representar em juízo. [TJSP – AC 181.471-1 – 5ª C – Rel. Des. Marcos Andrade – J. 15.04.93 (RJTJESP 146/122)]

Entenderam os julgadores que, “por estar ausente a personalidade, ao nascituro falta a capacidade de ser parte e de se fazer representar em juízo”. Uma confusão inaceitável entre “ser” e “estar”, entre capacidade de *ser parte* e capacidade de *estar em juízo*.

Marcus Cláudio Acquaviva, tratando sobre o nascimento e apoiado em Clóvis Beviláqua, assim se expressa:

O nascimento com vida marca o início da personalidade humana. Como assevera Clóvis Beviláqua, “qualquer que seja a opinião aceita sobre o início da personalidade humana, o nascimento é fator decisivo: no primeiro caso, porque confirma, se a criança nascer viva, ou anula, se nascer morta, a personalidade atribuída ao nascituro e, no segundo caso, porque assinala o momento inicial da vida jurídica do homem. Para que o nascimento se configure integralmente, é preciso que a criança seja separada, por inteiro, do ventre materno, rompido o cordão umbilical” (*Teoria Geral do Direito Civil*, Rio de Janeiro, Editora Rio, 1975, p. 78-80). É essencial que o infante venha à luz vivo, o que se comprova com indícios específicos (vagidos e movimentação autônoma). Vindo à luz viva, a criança proveniente de mulher é tida, pela lei, como ser humano. Irrelevante a *viabilidade* do nascido; o que importa é sua *vitalidade*. Nem a forma humana interessa à lei brasileira: se a criança veio de mulher é ser humano, seja sua forma natural ou monstruosa.⁷¹

O nascimento com vida marca o início da *personalidade civil* do ser humano e não o início da *personalidade humana*. Como se vê, uma confusão entre personalidade humana e personalidade civil. A lição procura ensinar que o nascimento confirma ou anula a personalidade atribuída ao nascituro. Ora, se atribuída foi, como dizer que “o nascimento com vida marca o início da personalidade humana”? Da mesma forma, percebe-se uma imprecisão semântica no que se refere a *ser humano* e *pessoa*, com a frase “Vindo à luz viva, a criança proveniente de mulher é tida, pela lei, como ser humano”. Caso viesse à luz, morta, não seria tida, pela lei, como “ser humano”? Nesta hipótese, qual a justificativa que haveria para a previsão legal do registro cartorário do natimorto, em livro próprio (Livro C Auxiliar)? Para um ser não-humano, vindo à luz morto, não há a necessidade de registro cartorário.

⁷¹ ACQUAVIVA, Marcus Cláudio. *Dicionário Jurídico Brasileiro Acquaviva*. São Paulo: Jur. Bras., 1993, p. 600.

Os desentendimentos e contradições doutrinárias relativamente ao embrião humano aparecem com muita frequência. Ao tratar do nascituro, Marcus Cláudio Acquaviva atribuiu-lhe uma condição “*suspensiva*, para assegurar-lhe direitos se vier à luz vivo”⁷². Entretanto, a frase seguinte diz: “Desnecessário lembrar que, relativamente ao nascituro, o direito à vida é tutelado desde logo, pois a lei penal pune o aborto”.⁷³ Ora, a própria lembrança contradiz a condição *suspensiva* no que concerne a “assegurar-lhe direitos”. Se a lei penal pune “desde logo”, não há nenhuma condição *suspensiva* no tocante ao direito tutelado.

Por outro lado, Carlos Alberto Bittar (1939-1997), lecionando sobre os caracteres essenciais reconhecidos aos direitos da personalidade, ensina que:

Constituem direitos inatos (originários), absolutos, extrapatrimoniais, intransmissíveis, imprescritíveis, impenhoráveis, vitalícios, necessários e oponíveis *erga omnes*, como tem assentado a melhor doutrina. São os direitos que transcendem, pois, o ordenamento jurídico positivo, porque ínsitos à própria natureza do homem, como ente dotado de personalidade. Intimamente ligados ao homem, para sua proteção jurídica, independentes de relação imediata com o mundo exterior ou outra pessoa, são intangíveis, *de lege lata*, pelo Estado, ou pelos particulares. [...] Alcançam esses direitos, de outro lado, os nascituros, dentro da regra geral do Código Civil, que lhes reserva direitos desde a concepção (art. 4º).⁷⁴

Caberia, a estas alturas, uma investigação mais detalhada a respeito de poder, ou não, aparecer o nascituro nos pólos de uma relação jurídica processual.

Quanto a figurar no pólo ativo, ou seja, quanto a ser o nascituro autor, sua capacidade tem sido reconhecida, majoritariamente, pela doutrina e pela jurisprudência. É uma decorrência lógica do reconhecimento legal dos direitos do nascituro. Se tem direitos, há a inafastável necessidade de ter meios para poder defendê-los (*jus perseguendi in judicio*). Neste particular, citam-se, como exemplos, as ações de alimentos em favor do nascituro, as ações cautelares de reserva de bens com a finalidade de assegurar a sua participação em partilha de bens inventariados e a ação de reconhecimento de paternidade. A ação do nascituro se dá, evidentemente, por representação.

Quanto a figurar no pólo passivo de uma relação jurídica, é uma possibilidade real uma vez que *jus et obligatio sunt correlata* – os direitos e as obrigações são correlacionados. Se pode figurar, como vimos, no pólo ativo da relação processual, pelo princípio de correlação poderá, também, figurar no pólo passivo. Processualmente, o réu na ação rescisória é o adversário (vencedor) na ação rescindenda. Caso o nascituro tenha sido o vencedor de

⁷² ACQUAVIVA, Marcus Cláudio. *Op. cit.*, p. 600.

⁷³ *Idem, ibidem.*

⁷⁴ BITTAR, Carlos Alberto. *Os direitos da personalidade*. 4. ed. Rio de Janeiro: Forense Univ., 2000, p. 11-13.

uma ação, na rescisória ele será, necessariamente, o réu. Se o nascituro for o donatário, será ele réu numa ação anulatória de doação. Assim, também na hipótese de ter sido contemplado em testamento que seja objeto de ação anulatória. Portanto, pode ser parte ativa ou passiva em qualquer ação relacionada aos seus direitos.

Pontes de Miranda referiu casos em que a responsabilidade por danos ocorre independentemente de atuação: “se o edifício ou qualquer outra construção é causa de dano e o proprietário deste é menor de 16 anos, mesmo se se trata de nascituro, há a responsabilidade do proprietário, tenha ou não tutor ou curador”⁷⁵. Logo, se o prédio estivesse destinado ao nascituro, este será o responsável pelo dano que dele resultar e, conseqüentemente, figurará no pólo passivo da relação jurídica processual que se estabelecer (ação de reparação de danos).

Washington de Barros Monteiro, tratando sobre o nascituro, assim se expressa:

Discute-se se o nascituro é pessoa virtual, cidadão em germe, homem *in spem*. Seja qual for a conceituação, há para o feto uma expectativa de vida humana, uma pessoa em formação. A lei não pode ignorá-lo e por isso lhe salvaguarda os eventuais direitos. Mas, para que estes se adquiram, preciso é ocorra o nascimento com vida. Por assim dizer, o nascituro é pessoa condicional; a aquisição da personalidade acha-se sob a dependência de condição suspensiva, o nascimento com vida”⁷⁶.

Percebe-se que o insigne doutrinador utiliza conceitos de difícil sustentação. Dizer que “há para o feto uma expectativa de vida humana” parece, salvo melhor juízo, um equívoco. Efetivamente, um feto (embrião humano, ser humano em formação) poderá estar vivo ou morto. Se morto estiver, não há expectativa de vida alguma. Se vivo, há vida humana e não “expectativa de vida humana”. Portanto, há um equívoco, a menos que se entenda ter tido o doutrinador a intenção de significar com “vida humana” a continuação do processo vital, na fase extra-uterina, após o nascimento. De qualquer forma, não parece correto, uma vez que a vida humana inicia, como se sabe, antes do nascimento, ao final da fecundação. *O ordenamento não dispõe sobre o momento em que inicia a vida*. Quanto à aquisição de direitos pelo embrião humano, condiciona-os à ocorrência do “nascimento com vida”, o que não é correto, pois, em várias situações, a aquisição dos direitos ocorre ainda na vida intra-uterina do ser humano, como nas ações de investigação de paternidade e nas de alimentos, além da tutela penal de que dispõe o nascituro. Na seqüência, aparece o adjetivo *condicional* qualificando pessoa, que, como foi visto, não procede. Quanto à aquisição da personalidade achar-se sob a

⁷⁵ PONTES DE MIRANDA, Francisco C. *Tratado de Direito Privado*. São Paulo: RT, 1984, v. LIII, p. 125.

⁷⁶ MONTEIRO, Washington de Barros. *Op. cit.*, p. 59-60.

dependência de condição suspensiva, o correto seria ter referido a personalidade civil, esta sim, criação do mundo jurídico.

1.3.3.5 *Fatos jurídicos nos ciclos de vida do ser humano*

Na situação-início do primeiro ciclo de vida do ser humano, ou seja, na concepção, ocorre um fato jurídico constitutivo, como já visto, que consiste na constituição da proteção dos direitos do nascituro. No evento do primeiro ciclo, que coincide com a situação-início do segundo ciclo, correspondente ao momento do nascimento, ocorrem fatos jurídicos de natureza extintiva e, também, de natureza constitutiva ou constitutiva-negativa, que, vistos em conjunto, poderiam ser pensados como ocorrência de um fato jurídico *substitutivo*. Tal fato jurídico substitutivo será extintivo/constitutivo caso o nascituro nasça com vida e será extintivo/constitutivo-negativo na hipótese de ocorrer a *natimoriência*, neologismo criado para expressar o fato correspondente a “nascido morto”.

Na hipótese do nascimento com vida, ocorrem dois fatos jurídicos, um de natureza extintiva e outro de natureza constitutiva. O fato jurídico extintivo corresponde à extinção dos resguardos dos direitos daquele que deixou de ser nascituro pela ocorrência do evento nascimento, correspondente à segunda parte do art. 4º do Código Civil de 1916 (art. 2º do Código de 2002), e o fato jurídico constitutivo diz respeito à atribuição da personalidade civil, pela mesma razão, correspondente à primeira parte do mesmo artigo, por ter nascido com vida.

Na hipótese da *natimoriência*, haverá um fato extintivo, corresponde ao desaparecimento da condição de nascituro e outro de natureza constitutiva-negativa, mediante o registro cartorário do natimorto em livro próprio, no denominado “Livro C Auxiliar”, de acordo com a Lei dos Registros Públicos, justamente para que fique registrado *não* ter havido nascimento com vida. Tal procedimento prende-se à necessidade de tornar público o conhecimento da *natimoriência* para que sejam desconstituídos direitos eventualmente resguardados. Então, até mesmo a hipótese da *natimoriência* está prevista no ordenamento jurídico, constituindo-se, mediante o fenômeno da juridicização, igualmente, um fato jurídico.⁷⁷

⁷⁷ BRASIL. Congresso Nacional. **Lei nº 6.015**, de 31.12.1973. Lei dos Registros Públicos. [...] CAPÍTULO II – DA ESCRITURAÇÃO E ORDEM DE SERVIÇO. Art. 33: Haverá, em cada cartório, os seguintes livros, todos com 300 (trezentas) folhas cada um: [...] V – “C Auxiliar” - de registro de natimortos; [...] CAPÍTULO IV – DO NASCIMENTO. [...] Art. 53: No caso de ter a criança nascido morta ou no de ter morrido na ocasião do parto, será, não obstante, feito o assento com os elementos que couberem e com remissão ao do óbito. § 1º. No caso de ter a criança nascido morta, será o registro feito no livro “C Auxiliar”, com os elementos que couberem. § 2º. No caso de a criança morrer na ocasião do parto, tendo, entretanto, respirado, serão feitos dois assentos, o de nascimento e o de óbito, com os elementos cabíveis e com remissões recíprocas.

Analisada a posição do embrião humano como fato jurídico e como pessoa e feitas as considerações sobre o útero materno como um delimitador jurídico no ordenamento jurídico brasileiro, procurou-se, ainda nas considerações jurídicas, maiores subsídios para um correto entendimento dos conceitos de pessoa, personalidade e capacidade, termos técnico-jurídicos nem sempre compreendidos da mesma forma. Foram considerados, também, os fatos jurídicos nas fases de vida do ser humano. A seguir, far-se-á uma apreciação, ainda que breve, sobre a proteção à vida no Direito Internacional.

1.3.3.6 *Proteção à vida no Direito Internacional*

O Direito Internacional apresenta inúmeros Tratados, Cartas, Declarações, Acordos, Convenções e outros documentos, firmados entre dois ou mais Estados soberanos ou entre Estados e Organizações Internacionais – como a Organização das Nações Unidas, a Organização dos Estados Americanos e a União Européia, dentre outras – documentos esses que declaram o direito à vida como um direito fundamental.

Constata-se que esses documentos internacionais apresentam alguns pontos em comum, principalmente no que se refere ao princípio da dignidade humana, da autonomia do indivíduo, do consentimento informado e da confidencialidade na aplicação da genética humana à prática médica.

As expressões declaratórias apresentam formas diversificadas. Geralmente, o direito é referido como “direito à vida” (*right to life*). A Convenção sobre os Direitos da Criança refere-se ao “direito inerente à vida” (*inherent right to life*). O Pacto de San José da Costa Rica declara a proteção do direito pela lei “em geral, a partir do momento da concepção”.

As formas relativas à exigibilidade do direito também apresentam expressões diversificadas: “será protegido pela lei” (*shall be protected by law*), “não será privado de sua vida” (*shall not be deprived of his life*), “ter sua vida respeitada / conferido o direito ao respeito por sua vida” (*to have his life respected / entitled to respect for his life*).

Os sujeitos do direito são descritos como “todos” (*everyone*) – como na Declaração Universal dos Direitos Humanos (onde aparece, na versão portuguesa, expressões como “todos os seres humanos”, “todo o indivíduo”, “toda a pessoa”, “todos os membros da família humana”) e na Convenção Européia, “todos os seres humanos” (*every person (human being)*) – como na Convenção Americana, “todas as crianças” (*every child*) – como na Convenção sobre os Direitos da Criança.

Em geral, verifica-se uma preocupação comum no que diz respeito à cláusulas específicas de proteção à vida e à dignidade humana. Os direitos relativos à vida e à existência digna são entendidos como básicos, dos quais dependem todos os outros.

A seguir, serão considerados alguns dos principais documentos do Direito Internacional, no que se refere à proteção à vida e à dignidade humana.

a) *Declaração Universal dos Direitos Humanos*

A Declaração Universal dos Direitos Humanos, proclamada pela Assembléia Geral da ONU em 10 de dezembro de 1948, já no início do seu preâmbulo reconhece que a “dignidade inerente a todos os membros da família humana e dos seus direitos iguais e inalienáveis constitui o fundamento da liberdade, da justiça e da paz no mundo”.⁷⁸

O Artigo 3º declara expressamente o direito à vida: “Todo indivíduo tem direito à vida, à liberdade e à segurança pessoal”, enquanto o Artigo 6º estabelece que “Todos os indivíduos têm direito ao reconhecimento, em todos os lugares, da sua personalidade jurídica”. O nascituro, posto que indivisível, trata-se de “indivíduo”, estando, portanto, ao abrigo da Declaração e, mais, com “direito ao reconhecimento, em todos os lugares, da sua personalidade jurídica”.

O segundo parágrafo do Artigo 26º estabelece que “A maternidade e a infância têm direito a ajuda e a assistência especiais. Todas as crianças, nascidas dentro ou fora do matrimônio, gozam da mesma proteção social”. A maternidade começa com a concepção, ou seja, com o surgimento do embrião humano. E tem “direito a ajuda e a assistência especiais”. Trata-se, efetivamente, de assegurar “ajuda e assistência especiais” não só à mãe, mas ao seu nascituro.

b) *Convenção Americana de Direitos Humanos*

A Convenção Americana de Direitos Humanos, mais conhecida como Pacto de San José da Costa Rica, de 22 de novembro de 1969, convenção internacional da Organização dos Estados Americanos (OEA), ratificada pelo Brasil quase vinte e três anos depois, em 25 de setembro de 1992, trata sobre o direito à vida no CAPÍTULO II - DIREITOS CIVIS E POLÍTICOS, em seu artigo 4º:

⁷⁸ ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. Office of the High Commissioner for Human Rights (OHCHR). **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. Disponível em: <<http://www.un.org>>, <<http://www.unhchr.ch/udhr/lang/por.htm>> [ONU]. Acesso em: 10 out. 2001.

Artigo 4º. Direito à Vida.

1. Toda pessoa tem o direito de que se respeite sua vida. Este direito estará protegido pela lei e, em geral, desde o momento da concepção. Ninguém pode ser privado da vida arbitrariamente.⁷⁹

Percebe-se, no texto do artigo 4º, que a expressão “em geral, desde o momento da concepção” visa à generalização, no sentido de que nem todos os ordenamentos jurídicos dos Estados-membros atribuem o *status* de pessoa ao concebido, como é o caso do ordenamento jurídico brasileiro.

Já no preâmbulo do Pacto de São José da Costa Rica, que caracteriza a intenção do que virá a seguir, são enfatizadas as instituições democráticas bem como as questões atinentes à liberdade pessoal e à justiça social. Especial destaque é dado para os direitos essenciais do homem, fundamentando-os nos atributos inatos à pessoa humana e dizendo ser este o motivo pelo qual se justifica uma proteção internacional aos mesmos, em total conformidade com as considerações feitas ao se tratar da personalidade:

PREÂMBULO. Os Estados Americanos signatários da presente Convenção, Reafirmando o propósito de consolidar neste Continente, dentro do quadro das instituições democráticas, um regime de liberdade pessoal e de justiça social, fundado no respeito dos direitos essenciais do homem; Reconhecendo que os direitos essenciais do homem não nascem do fato de ser nacional de determinado Estado, mas que têm como fundamento os atributos da pessoa humana, razão pela qual justificam uma proteção internacional, de natureza convencional coadjuvante ou complementar da que oferece o direito internacional dos Estados americanos; [...]⁸⁰

A vinculação dos direitos fundamentais aos “atributos da pessoa humana” – ou em outras palavras, a partir da personalidade são reconhecidos os direitos fundamentais – numa interpretação extensiva confere os direitos essenciais ao nascituro, uma vez que o desenvolvimento da pessoa humana passa, inexoravelmente, pela fase pré-natal, continuando após o nascimento, passando pela maturidade, até chegar ao seu término.

⁷⁹ ORGANIZAÇÃO DOS ESTADOS AMERICANOS. Sistema Interamericano de Información Jurídica. Subsecretaría de Asuntos Jurídicos. Departamento de Cooperación y Difusión Jurídica. **Convenção Americana de Direitos Humanos** [Pacto de San José da Costa Rica]. Disponível em: <<http://oas.org>> [OEA]. Acesso em: 27 abr. 2001. Tradução do autor. No original: “CAPITULO II - DERECHOS CIVILES Y POLITICOS. Artículo 4. Derecho a la Vida . 1. Toda persona tiene derecho a que se respete su vida. Este derecho estará protegido por la ley y, en general, a partir del momento de la concepción. Nadie puede ser privado de la vida arbitrariamente.”

⁸⁰ *Idem, ibidem*. Tradução do autor. No original: “PREAMBULO. Los Estados Americanos signatarios de la presente Convención, Reafirmando su propósito de consolidar en este Continente, dentro del cuadro de las instituciones democráticas, un régimen de libertad personal y de justicia social, fundado en el respeto de los derechos esenciales del hombre; Reconociendo que los derechos esenciales del hombre no nacen del hecho de ser nacional de determinado Estado, sino que tienen como fundamento los atributos de la persona humana, razón por la cual justifican una protección internacional, de naturaleza convencional coadyuvante o complementaria de la que ofrece el derecho interno de los Estados americanos; [...]”

c) *Carta da Organização dos Estados Americanos*

A Organização dos Estados Americanos (OEA) é uma organização internacional que tem por objetivos conseguir uma ordem de paz e de justiça, promover a solidariedade entre os Estados-membros e defender sua soberania, sua integridade territorial e sua independência. Em relação à Organização das Nações Unidas, a Organização dos Estados Americanos constitui um organismo regional.

Dentre os vários órgãos criados para possibilitar a consecução de suas finalidades, aparece a *Comissão Interamericana de Direitos Humanos*, cuja principal função é promover o respeito e a defesa dos direitos humanos, além de atuar como órgão consultivo da OEA em matéria de direitos humanos.

Da mesma forma que no Pacto de San José da Costa Rica, a Carta da Organização dos Estados Americanos considera que os direitos essenciais do homem não derivam do fato de ser ele cidadão de determinado Estado, mas sim do fato dos direitos terem como base os atributos da pessoa humana. Desta forma, fica reconhecido pelos Estados-membros que, ao legislarem sobre os direitos essenciais do homem, não estarão criando ou concedendo direitos, mas, antes, reconhecendo a existência de direitos que precedem à própria formação do Estado, direitos que se originam na própria natureza da pessoa humana.⁸¹

Os direitos fundamentais da pessoa humana são proclamados na letra “I” do Artigo 3, sob o título de Princípios, no Capítulo II da Carta da OEA: “I) Os Estados americanos proclamam os direitos fundamentais da pessoa humana, sem fazer distinção de raça, nacionalidade, credo ou sexo”.

d) *Convenção Sobre os Direitos das Crianças*

Esta Convenção foi adotada pela Resolução nº XLIV da Assembléia Geral das Nações Unidas, em 20 de novembro de 1989 e ratificada pelo Brasil em 20 de setembro de 1990.

O Preâmbulo começa com o reconhecimento de que :

⁸¹ ORGANIZAÇÃO DOS ESTADOS AMERICANOS. Secretaria-Geral. **Carta da Organização dos Estados Americanos**. Disponível em: <<http://oas.org>> [OEA]. Acesso em: 27 abr. 2001.

A Carta da OEA foi aprovada na Nona Conferência Internacional Americana, realizada no início de 1948, em Bogotá. Posteriormente foi reformada pelo Protocolo de Buenos Aires em 1967 (na Terceira Conferência Interamericana Extraordinária), pelo Protocolo de Cartagena das Índias em 1985 (no Décimo Quarto Período Extraordinário de Sessões da Assembléia Geral), pelo Protocolo de Washington em 1992 (no Décimo Sexto Período Extraordinário de Sessões da Assembléia Geral), e pelo Protocolo de Manágua em 1993 (no Décimo Nono Período Extraordinário de Sessões da Assembléia Geral). Foi utilizado o texto da Carta publicado pela Secretaria-Geral da OEA, que já incorpora as reformas do Protocolo de Washington, em vigor desde 25 de setembro de 1997.

As Nações Unidas proclamaram e acordaram na Declaração Universal dos Direitos Humanos e nos Pactos Internacionais de Direitos Humanos que toda pessoa humana possui todos os direitos e liberdades nele enunciados, sem distinção de qualquer tipo, tais como raça, cor, sexo, língua, religião, opinião política ou outra, de origem nacional ou social, posição econômica, nascimento ou outra condição.⁸²

Mais adiante, ainda no preâmbulo, vem um *considerandum*, nos seguintes termos: Tendo em mente que, como indicado na Declaração Sobre os Direitos da Criança, a criança, em razão de sua falta de maturidade física e mental, necessita proteção e cuidados especiais, incluindo proteção jurídica apropriada antes e depois do nascimento [...]. Por aqui se vê que o nascituro não foi esquecido e que, em razão de sua falta de maturidade física e mental necessita, dentre outras coisas, de proteção jurídica especial. Fica evidenciado, pois, que pela Convenção, o nascituro é considerado pessoa, portanto, sujeito de direitos.

O Artigo 1 define “criança” para efeitos da Convenção, sendo entendida como todo ser humano menor de 18 anos de idade, salvo se, em conformidade com a lei aplicável à criança, a maioridade seja alcançada antes. Não exclui o nascituro do conceito, uma vez que ele é ser humano e, obviamente, menor de 18 anos de idade. O nascituro pode, então, ser entendido como criança – em desenvolvimento, para efeitos da Convenção.

O Artigo 6 explicita o direito à vida, à sobrevivência e ao desenvolvimento da criança. O primeiro parágrafo diz que Os Estados-partes reconhecem que toda criança tem o direito inerente à vida e o segundo parágrafo estabelece que Os Estados-partes assegurarão ao máximo a sobrevivência e o desenvolvimento da criança.

O Artigo 24 apresenta-se estruturado em dois parágrafos, sendo o primeiro de caráter declaratório e o segundo de caráter assecuratório. Pelo primeiro parágrafo, os Estados-partes reconhecem o direito da criança de gozar do melhor padrão possível de saúde e dos serviços destinados ao tratamento das doenças e à recuperação da saúde [...] O segundo parágrafo estabelece que os Estados-partes garantirão a plena aplicação desse direito e, em especial, adotarão as medidas apropriadas com vista a: [...] assegurar às mães adequada assistência pré-natal e pós-natal; [...] Como se vê, a assistência pré-natal (garantida de forma indireta ao nascituro, através das mães) foi posta em termos de garantia de aplicação do direito declarado no primeiro parágrafo, possibilitando a interpretação extensiva feita à palavra *criança*, conforme o Artigo 1.

⁸² ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. Assembléia Geral. **Convenção Sobre os Direitos das Crianças**. Resolução nº XLIV, de 20 de novembro de 1989. Disponível em: <<http://www.un.org>> [ONU]. Acesso em: 10 out. 2001.

Vê-se, então, que o nascituro tem sido, historicamente, sujeito de direitos, uma vez que os entendimentos jurídicos proporcionaram, de uma ou de outra forma, resguardo de direitos retroativos à concepção e que, no que diz respeito aos seus interesses, deveria ser considerado como se nascido fosse. Além do Direito, também a Moral e a Religião têm, como fontes comuns, os costumes, os quais elevam a vida a valores absolutos. Na abordagem jurídica viu-se que é perfeitamente possível considerar o nascituro como pessoa que efetivamente é e, como tal, deve ser protegido.

Após essa análise genérica sobre os aspectos históricos, morais, religiosos e jurídicos relativos ao embrião humano ou nascituro, aspectos considerados como básicos para uma correta compreensão da temática pesquisada, passar-se-á para o estudo sobre a proteção legal ao embrião humano na União Européia e no Brasil.

2. PROTEÇÃO LEGAL NA UNIÃO EUROPÉIA E NO BRASIL

A União Européia é mais do que um importante e poderoso bloco econômico formado por 15 países,⁸³ com uma população total superior a 375 milhões de habitantes e com um produto interno bruto por volta dos 10 trilhões de dólares (equivalente a 17,5 vezes o PIB do Brasil). Respondendo por cerca de 40% das trocas comerciais do globo – enquanto os Estados Unidos realizam em torno de 12% e o Japão 9% – “é também o maior mercado interno do mundo, com tendência a se expandir sempre mais”.⁸⁴ Por vezes apresenta características de uma verdadeira federação. Mas não é uma federação no sentido técnico do termo. É uma organização internacional com características muito próprias.

2.1 PROTEÇÃO LEGAL NA UNIÃO EUROPÉIA

Para se avaliar a existência ou não de proteção legal ao embrião humano no âmbito da União Européia, são necessárias algumas considerações prévias no que diz respeito às instituições que a compõem e, também, no que concerne aos princípios da supranacionalidade e da subsidiariedade. Do ponto de vista jurídico, há a necessidade de se considerar as duas famílias de direito a que pertencem os ordenamentos jurídicos dos países que compõem a UE, a saber, o sistema da *common law* e o sistema dos países cujos ordenamentos evoluíram a partir das raízes romano-germânicas. A partir daí, pode-se considerar as disposições legais nos Países-membros e as normas do Direito Comunitário Europeu.

2.1.1 Instituições e princípios da supranacionalidade e da subsidiariedade

A União Européia possui instituições com autonomia para o exercício de suas funções, além de um considerável orçamento, da ordem de 90 bilhões de euros (cerca de 83 bilhões de

⁸³ UNIÃO EUROPÉIA. Comunidades Europeias. **A História da União Européia**. Disponível em: <<http://europa.eu.int/>>. Acesso em: 21 ago. 2001.

A União Européia (UE) é o resultado de um processo de cooperação e de integração iniciado em 1951 entre seis países (Bélgica, Alemanha, França, Itália, Luxemburgo e Países Baixos). Após quase cinquenta anos e quatro vagas de adesões (1973: Dinamarca, Irlanda e Reino Unido; 1981: Grécia; 1986: Espanha e Portugal; 1995: Áustria, Finlândia e Suécia), a UE reúne atualmente quinze Estados-membros e prepara-se para o quinto alargamento, desta vez à Europa do Leste e do Sul.

⁸⁴ SODER, José. **A União Européia - História - Organização - Funcionamento**. São Leopoldo: UNISINOS, 1995, p. 7.

dólares), que garante o seu funcionamento com independência em relação aos Estados-membros. Em relação às suas instituições, José Soder esclarece que:

De acordo com o Artigo 4º do Tratado da Comunidade Européia (na alteração que lhe deu o Tratado de Maastricht), a realização das tarefas confiadas à Comunidade é assegurada por um Parlamento, um Conselho, uma Comissão, um Tribunal de Justiça, um Tribunal de Contas.⁸⁵

O órgão supremo da União Européia é o *Conselho Europeu*, ainda que não seja citado na relação das instituições que a compõem, no Artigo 4º do Tratado. “O Tratado da União Européia (Tratado de Maastricht), antes de falar dos órgãos citados, define que ‘O Conselho Europeu dará à União os impulsos necessários ao seu desenvolvimento e definirá as respectivas orientações políticas gerais’ (Artigo D)”⁸⁶. Quanto à sua formação, “O Conselho Europeu integra os chefes de Estado e de Governo dos Estados-membros, bem como o Presidente da Comissão Europeia. Reúne-se, pelo menos, duas vezes por ano para definir as principais linhas de orientação políticas e abordar, no âmbito da política externa comum, as questões de actualidade internacional”⁸⁷.

Da mesma forma, leciona Odete Maria de Oliveira:

Para a compreensão do real mecanismo de funcionamento intrínseco das Comunidades, necessário se faz [...] um estudo sobre o Conselho Europeu, organismo intergovernamental, não comunitário, e não previsto nos Tratados originários, mas de essencial importância ao desenvolvimento da União Européia [...]⁸⁸

Portanto, não se deve confundir o Conselho Europeu com o Conselho da União Européia, muitas vezes referido simplesmente como *Conselho*. O Conselho Europeu aparece abreviado como CE e o Conselho da Europa como CdE.

O *Conselho da União Européia*, fica subordinado ao Conselho Europeu e, de acordo com José Soder,

[...] é o principal órgão legislativo e executivo da União. É constituído pelos ministros das pastas em questão, por exemplo, Agricultura, Trabalho, etc., dos Estados-membros da União. Sua função é ser representante dos seus governos, sujeitos às diretrizes destes.⁸⁹

⁸⁵ SODER, José. *Op. cit.*, p. 97.

⁸⁶ *Idem, ibidem*, p. 98.

⁸⁷ UNIÃO EUROPÉIA. Conselho da União Européia. **Informações Gerais**. Disponível em: <<http://ue.eu.int/pt/info/frame1.htm>>. Acesso em: 19 ago. 2001.

⁸⁸ OLIVEIRA, Odete Maria de. **União Européia - Processos de integração e mutação**. Curitiba: Juruá, 1999, p. 127-128.

⁸⁹ SODER, José. *Op. cit.*, p. 98.

A *Comissão Europeia* “de certa forma é considerada o executivo Comunitário ao dispor do poder de gestão e execução do orçamento da União Europeia”⁹⁰.

José Soder, tratando sobre a Comissão Europeia, anota que:

[...] é um órgão permanente, com sede em Bruxelas, supra-estatal, independente, só ligado aos interesses da Comunidade ou União, cuja Constituição procurará cumprir. Tem a tarefa de executar as normas dos tratados e as resoluções do Conselho de União Europeia, para cuja finalidade toma iniciativas, faz propostas e, em conjunto com os demais órgãos, adota regulamentos e diretivas, formulando recomendações ou pareceres.⁹¹

O *Parlamento Europeu* constitui a representação dos povos que integram a União Europeia. Pelo fato de não constituir o Poder Legislativo, “não possui o peso específico típico dos parlamentos nacionais em países democráticos”⁹².

O *Tribunal Europeu de Contas* é dotado de independência e destina-se à fiscalização das operações financeiras da União.

Finalmente, dentre as instituições principais, aparece o *Tribunal Europeu de Justiça e Tribunal de Primeira Instância*. A respeito desta importante instituição supranacional, ainda na esteira dos ensinamentos de José Soder, tem-se que:

Ambos constituem o Poder Judiciário da União Europeia, uma entidade supra-nacional. Sua função consiste em cuidar que o Direito Comunitário, criado pelos tratados, seja respeitado e aplicado devidamente. Compete-lhe interpretar autoritativamente a Constituição da União ou Comunidade, dirimir lides de competência entre os órgãos da UE e os Estados-membros. A esses Tribunais podem apelar todos quantos se julgarem lesados em seus direitos por parte de entidades comunitárias.⁹³

Como bem assinala Odete Maria de Oliveira,

[...] As organizações internacionais, de modo geral, revestem-se de mera competência consultiva, sem poder de decisão obrigatória. Ao contrário, na União Europeia, cada instituição representa um princípio determinado e uma base político-sociológica diferente, expressando legitimidade própria em suas determinações, o que lhe concerne o caráter de uma organização internacional *sui generis*.⁹⁴

Inicialmente fundada nos princípios da democracia e do livre mercado, vários outros foram agregados e observados na constituição e funcionamento da União Europeia, sobressaindo, dentre eles, os que se referem à supranacionalidade e à subsidiariedade.

⁹⁰ OLIVEIRA, Odete Maria de. *Op. cit.*, p. 153.

⁹¹ SODER, José. *Op. cit.*, p. 98-99.

⁹² *Idem, ibidem*, p. 98.

⁹³ *Idem, ibidem*, p. 99.

⁹⁴ OLIVEIRA, Odete Maria de. *Op. cit.*, p. 25.

Nas lições de Odete Maria de Oliveira, verifica-se que:

A supranacionalidade encontra-se envolvida em torno de um conceito de natureza dinâmica e contornos difusos. Em consequência, cada autor tende a apresentar sua própria visão supranacional, observando sempre uma vinculação cumulada de três elementos essenciais na configuração dessa categoria: a independência das instituições comunitárias frente aos Estados-membros; a existência de relações diretas entre as instituições comunitárias e os particulares e a transferência de competências dos Estados em favor da unidade supranacional.⁹⁵

Sobre a noção doutrinária de supranacionalidade, Odete Maria de Oliveira ensina que:

[...] reside na acumulação de determinadas características, como de transferência do exercício de soberania, em forma permanente, por parte dos Estados-membros à organização das Comunidades. Tal instituto implica, por consequência, na criação de um poder efetivo, em virtude da força jurídica de suas decisões, incidência material de suas intervenções tanto em relação ao âmbito de atividades como de destinatários das decisões e, finalmente, face às relações diretas entre os órgãos da Comunidade e os particulares.⁹⁶

Esta característica de supranacionalidade faz com as decisões tomadas no âmbito da União Européia tenham validade nos ordenamentos jurídicos internos dos Estados-membros. Para pesquisar a legislação do Direito Comunitário, deve-se buscar informações junto ao *Conselho da União Européia* já que é, efetivamente, o órgão de produção legislativa.

O princípio da subsidiariedade, acha-se previsto no art. 5º do Tratado que institui a Comunidade Européia (TCE):

Artigo 5º.

A Comunidade atuará nos limites das atribuições que lhe são conferidas e dos objetivos que lhe são cometidos pelos do presente Tratado.

Nos domínios que não sejam das suas atribuições exclusivas, a Comunidade intervém apenas, de acordo com o princípio da subsidiariedade, se e na medida em que os objetivos da ação encarada não possam ser suficientemente realizados pelos Estados-membros, e possam pois, devido à dimensão ou aos efeitos da ação prevista, ser melhor alcançados ao nível comunitário.

A ação da Comunidade não deve exceder o necessário para atingir os objetivos do presente Tratado.⁹⁷

O princípio da subsidiariedade tem sido invocado como justificativa para a competência legislativa da UE em matéria de genética humana, no sentido de que a União pode e deve intervir em razão das competências que lhe são atribuídas pelo Tratado em matéria de saúde (artigo 152º do TCE), de funcionamento do mercado interno (artigo 95º do TCE) e de financia-

⁹⁵ OLIVEIRA, Odete Maria de. *Op. cit.*, p. 69.

⁹⁶ *Idem, ibidem*, p. 68.

⁹⁷ Uma análise detalhada sobre este importante princípio encontra-se em OLIVEIRA, Odete Maria de, *op. cit.*, p. 79-82.

mento da investigação (artigo 163º a 173º do TCE), da liberdade de estabelecimento (nº 2 do artigo 47º do TCE), da livre prestação de serviços (nº 2 do artigo 47º, conjugado com o artigo 55º do TCE), e dos direitos dos trabalhadores (nºs 1 e 2 do artigo 137º do TCE).

Sobre o embrião humano, não se encontra, nos dias atuais, um texto geral que defina a natureza jurídica do mesmo. Na área penal, a proteção da criança por nascer varia em função das mentalidades, das tradições e, também, das legislações e da jurisprudência de cada país. Existem vários posicionamentos a respeito de um possível Estatuto do Embrião Humano.

Doutrinariamente, há a corrente anglo-saxônica, originada nos Estados Unidos – a qual recusa ao feto os benefícios da proteção da lei penal – e a corrente de alguns países europeus, que considera dever do Estado a proteção do embrião humano desde a concepção.

A corrente anglo-saxônica pode ser compreendida a partir do julgamento do caso *Roe versus Wade*, realizado em 1973 nos Estados Unidos.⁹⁸ Nesse julgamento, a Suprema Corte americana, elevou o aborto a condição de uma das liberdades protegidas constitucionalmente, fundamentada no respeito à vida privada das pessoas. A Suprema Corte considerou que o embrião não é pessoa ao abrigo da lei, que não são cidadãos americanos e que não podem se beneficiar dos direitos garantidos pela 14ª emenda, que dispõe que toda pessoa tem direito à vida, à liberdade e à proteção das leis. A Suprema Corte decidiu que os fetos viáveis poderiam ser protegidos pelas legislações dos Estados sem, entretanto, reconhecer-lhes a natureza jurídica de uma pessoa.⁹⁹ A Grã-Bretanha, na mesma linha, rege-se pela regra da *common law* do nascido vivo, a *born alive rule*, que exclui o nascituro da aplicação da proteção da lei penal.

Uma das Comissões Temporárias do Parlamento Europeu, a Comissão Temporária sobre a Genética Humana e outras Novas Tecnologias da Medicina Moderna, assinalou recentemente que há “a necessidade de adotar um quadro jurídico único e juridicamente vinculativo em matéria de genética humana e biotecnologia, que se baseie, prioritariamente, no respeito do indivíduo, da igualdade, da dignidade do Homem e do valor da vida humana, devendo qualquer investigação que atente contra a dignidade humana ser proibida”¹⁰⁰.

⁹⁸ Disponível em: <<http://members.aol.com/abtrbng/roeins.htm>>. Acesso em: 18 dez. 2001.

⁹⁹ Em 31 de janeiro de 2002, o periódico *The New York Times* publicou notícia no sentido de que a administração Bush estenderá ao feto a assistência à saúde. Imediatamente ocorreram manifestações favoráveis dos anti-abortistas e protestos dos abortistas. Os abortistas, preocupados com o possível novo *status* do nascituro, criticaram a declaração, alertando para o fato de o Secretário de Saúde e de Serviços Humanos, Tommy G. Thompson ter se referido, cuidadosamente, às “crianças nascituras”, proporcionando um novo entendimento para a palavra “criança”. Cf. TONER, Robin. **Administration Plans Care of Fetuses in a Health Plan**; HERBERT, Bob. **Sneak Attack**. Disponíveis em: <<http://www.nytimes.com>>. Acessos em: 01 e 04 fev. 2002.

¹⁰⁰ UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu. **Relatório da Comissão Temporária sobre a Genética Humana e outras Novas Tecnologias da Medicina Moderna**, de 8 de novembro de 2001, p. 17. Disponível em: <http://www/euoparl.eu.int/committees/home_pt.htm>. Acesso em: 30 dez. 2001.

2.1.2 Proteção legal ao embrião humano nos Estados-membros da União Européia

Ao considerar-se os países que integram a União Européia, não é tarefa das mais fáceis analisar as disposições legais sobre um determinado assunto, a começar pelo fato de se fazerem presentes sistemas jurídicos pertencentes a famílias distintas, quais sejam, o sistema jurídico da *common law*, no Reino Unido, e os sistemas jurídicos dos países que pertencem à família do direito romano-germânico.

Segundo René David,

[...] Na formação e no desenvolvimento da *common law*, direito público resultante do processo, a ciência dos romanistas, fundada sobre o direito civil, desempenhou uma função muito restrita: as divisões da *common law*, os conceitos que ela utiliza e o vocabulário dos *common lawyers* são inteiramente diferentes das divisões, conceitos e vocabulários dos juristas da família de direito romano-germânica.¹⁰¹

Não obstante os sistemas jurídicos pertencerem a famílias distintas, os países que os adotam tiveram numerosos contatos, no transcurso dos séculos. Sobre os pontos de contato entre as duas famílias de sistemas jurídicos, René David leciona que:

[...] Em ambos os casos, o direito sofreu a influência da moral cristã e as doutrinas filosóficas em voga puseram em primeiro plano, desde a época da Renascença, o individualismo, o liberalismo e a noção de direitos subjetivos. A *common law* conserva hoje a sua estrutura, muito diferente da dos direitos romano-germânicos, mas o papel desempenhado pela lei foi aí aumentado e os métodos usados nos dois sistemas tendem a aproximar-se; sobretudo a regra de direito tende, cada vez mais, a ser concebida nos países de *common law* como o é nos países da família romano-germânica. Quanto à substância, soluções muito próximas, inspiradas por uma mesma idéia de justiça, são muitas vezes dadas às questões pelo direito nas duas famílias de direito.¹⁰²

O fato de existirem diferenças muito importantes nos sistemas jurídicos dos Estados-membros, até entre os sistemas jurídicos que pertencem à família romano-germânica, não se constituiu num óbice intransponível ao grande projeto de criação e consolidação da União Européia, que é, nos dias de hoje, uma realidade incontestável, evoluindo permanentemente. O conceito doutrinário da supranacionalidade, considerado como princípio fundamental, juntamente com o princípio da subsidiariedade, possibilita à União a elaboração de normas jurídicas vinculativas, que obrigam a todos os Estados-membros, possibilitando, dessa forma, a uniformização da legislação comunitária.

¹⁰¹ DAVID, René. *Os Grandes Sistemas do Direito Contemporâneo*. São Paulo: Martins Fontes, 1998, p. 19.

¹⁰² *Idem, ibidem*, p. 20.

2.1.2.1 Alemanha

A Constituição da Alemanha trata explicitamente da proteção dos *fundamentos naturais da vida*, em seu artigo 20a:

Assumindo, assim, igualmente, sua responsabilidade pelas gerações futuras, o Estado protege os fundamentos naturais da vida pelo exercício do poder legislativo, no plano da ordem constitucional, e dos poderes executivo e judiciário, nos termos fixados pela lei e pelo direito.¹⁰³

O periódico francês *Le Monde*, em sua edição de 29 de junho de 2001, publicou interessante artigo intitulado “A proteção penal da criança por nascer varia de um país para outro” onde consta que o sistema jurídico da Alemanha (assim como o da Noruega e o da Suíça) considera que o embrião humano deve ser protegido desde sua concepção. Entretanto, não obstante a posição firmada como princípio a ser seguido, a Corte Constitucional alemã confirmou, em 29 de julho de 1988, uma decisão de não responsabilização de um médico que havia causado a morte de um feto, por um diagnóstico errado.¹⁰⁴

A Convenção Européia Sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, adotada em novembro de 1996, devolveu aos Estados signatários a incumbência de regulamentar as pesquisas sobre embriões *in vitro*, bem como a proteção adequada aos mesmos, visando à interdição da produção de embriões para fins de pesquisa. Por ocasião da votação desse texto, em novembro de 1996, a Alemanha e a Polônia abstiveram-se quanto à interdição ou não das pesquisas sobre o embrião *in vitro*. Atualmente, a legislação alemã permite a investigação sobre os embriões humanos, condicionada à existência de um benefício real ao embrião, proibindo a destruição de embriões e a fecundação de ovócitos que não sejam destinados à gravidez.

Apresenta-se, a seguir, na Tabela 1, informações relativas à legislação da Alemanha em matéria de investigação sobre embriões humanos:

¹⁰³ ALEMANHA. Constituição. *La Constitution de la République Federale d'Allemagne*. Disponível em: <<http://www.jura.uni-sb.de/BIJUS/grundgesetz/>> [Édition synoptique bilingue/Zwiesprachige synoptische Ausgabe - Université Nancy/Universität des Saarlandes]. Acesso em: 15 abr. 2001. Tradução do autor, a partir da versão francesa – Article 20a [Protection des fondements naturels de la vie] Assumant ainsi également sa responsabilité pour les générations futures, l'Etat protège les fondements naturels de la vie par l'exercice du pouvoir législatif, dans le cadre de l'ordre constitutionnel, et des pouvoirs exécutif et judiciaire, dans les conditions fixées par la loi et le droit – do texto original em alemão: Artikel 20a [Schutz der natürlichen Lebensgrundlagen] Der Staat schützt auch in Verantwortung für die künftigen Generationen die natürlichen Lebensgrundlagen im Rahmen der verfassungsmäßigen Ordnung durch die Gesetzgebung und nach Maßgabe von Gesetz und Recht durch die vollziehende Gewalt und die Rechtsprechung.

¹⁰⁴ LE MONDE INTERACTIF. *La protección pénale de l'enfant à naître varie d'un pays à l'autre*. [Actualités / Société]. Disponível em: <<http://www.lemonde.fr/article/0,5987,3226--203569-,00.html>>. Acesso em: 20 set. 2001.

Lei	sobre a proteção dos embriões (1992)
Investigação	permitida, desde que beneficie o embrião
Limites de tempo	-
Criopreservação	proibida
Condições de investigação e objetivos	é proibida a investigação não terapêutica sobre o embrião
Outras restrições	a lei mencionada proíbe expressamente a clonagem humana; os embriões não podem ser destruídos e é considerado delito fertilizar um ovócito que não seja destinado à gravidez; é proibido separar e utilizar as células pluripotenciais de um embrião para a investigação e o diagnóstico. Aguarda-se debate no Parlamento.
Comitês de bioética	Comissão Central de Ética da Ordem Federal da Medicina (emite pareceres)

Tabela 1. Legislação da Alemanha em matéria de investigação sobre embriões. Fonte: UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu. Comissão sobre a genética humana e outras tecnologias da medicina moderna.¹⁰⁵

2.1.2.2 Áustria

Silmara Juny de Abreu Chinelato e Almeida refere que o Código Civil austríaco, datado de 1811, estatui, no seu artigo 22, que

[...] as crianças, mesmo simplesmente concebidas, têm direito à proteção legal, desde o dia de sua concepção. São consideradas nascidas à medida que se trate de seus próprios direitos e não nos de terceiros, mas uma criança natimorta, no que concerne aos direitos que lhe são reservados para o caso de sobrevivência, é considerada como se não tivesse sido concebida.¹⁰⁶

¹⁰⁵ A Comissão Temporária sobre a Genética Humana e outras Tecnologias da Medicina Moderna baseou-se nas seguintes fontes bibliográficas: 1) Comissão Europeia, Direção Geral da Ciência, Investigação e Desenvolvimento, *Implicações sociais, médicas e éticas da clonagem*. Ata de um encontro de trabalho na Royal Society, Londres, 24 e 25 de novembro de 1997. 1998; 2) Grupo Europeu de Ética das Ciências e das Novas Tecnologias da Comissão Europeia, *Aprovação de um parecer sobre os aspectos éticos da investigação e utilização de células estaminais humanas*. Paris, 14 de novembro de 2000, edição revista de janeiro de 2001; 3) Parlamento Europeu - DG III - Informação e Relações Públicas, Unidade de Análise da Imprensa e Resposta Rápida, Ficha técnica sobre a *Comissão Temporária sobre a Genética Humana e outras Novas Tecnologias da Medicina Moderna*, Bruxelas, 21 de fevereiro de 2001; 4) Avaliação das opções científicas e tecnológicas (STOA), Direção-Geral da Investigação, Direção A, Divisão da Indústria, Investigação, Energia e Ambiente, *As implicações éticas da investigação em embriões humanos, Estudo final*, Documento de trabalho para o painel STOA, Luxemburgo, julho de 2000, PE 289.665/Fin. St.; 5) Senado, Serviço dos Assuntos Europeus, Divisão dos Estudos de Legislação Comparada, Os documentos de trabalho do Senado, *As instâncias nacionais de bioética, série legislação comparada*, nº LC 89, abril de 2001.

¹⁰⁶ ALMEIDA, Silmara J. A. Chinelato e. *Op. cit.*, p. 77.

Vê-se que, em relação ao início da personalidade civil, é consagrada a doutrina concepcionista. Ao estatuir um direito de proteção legal e referir-se a “seus direitos”, em relação às crianças, “mesmo simplesmente concebidas”, deixa muito claro que o nascituro é considerado como *persona*, no sentido técnico-jurídico do vocábulo.

Silmara Chinelato e Almeida observa, com muita propriedade, que a disposição relativa ao natimorto, no sentido de que “considera-se como não tendo sido concebido, quando se trate de direitos que lhe são reservados para o caso de sobrevivência, isto é, de nascimento com vida, o Código parece reconhecer implicitamente que há direitos que não dependem dessa condição”¹⁰⁷.

Observa-se, ainda, o acolhimento dos princípios romanos *infans conceptus pro iam nato habetur* e o que estatui ser o nascituro considerado como nascido apenas no seu próprio interesse e não no de terceiro – de acordo com os ensinamentos de Gaio, jurisconsulto romano do Século II (*nascituro pro iam nato habetur, quando de ejus commodo agitur* – o nascituro se tem por nascido, quando se trata de seu interesse).

Além disso, Silmara Chinelato e Almeida anota que o mencionado artigo 22 encontra-se na Primeira Parte do Código, cujo título é “Direito relativo às pessoas”.¹⁰⁸

Apresenta-se, a seguir, uma tabela com informações sobre a legislação austríaca em matéria de investigação sobre embriões humanos:

Lei	sobre a medicina reprodutiva (1992)
Investigação	proibida
Limites de tempo	-
Criopreservação	um ano
Condições de investigação e objetivos	é proibida a doação de embriões
Outras restrições	condições de aplicação da medicina reprodutiva: relação estável heterossexual; objetivo: procriação; atuação: implantação de um único ovócito.
Comitês de bioética	-

Tabela 2. Legislação da Áustria em matéria de investigação sobre embriões. Fonte: UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu. Comissão sobre a genética humana e outras tecnologias da medicina moderna.

¹⁰⁷ ALMEIDA, Silmara J. A. Chinelato e. *Op. cit.*, p. 78.

¹⁰⁸ *Idem, ibidem.*

2.1.2.3 *Bélgica*

Legislação belga em matéria de investigação sobre embriões humanos:

Lei	não existe legislação específica mas apenas um decreto real que regula os centros de FIV (1999); existe uma proposta do governo para regular a investigação sobre os embriões;
Investigação	permitida, em determinadas condições
Limites de tempo	-
Criopreservação	-
Condições de investigação e objetivos	num centro autorizado de FIV; é necessário solicitar a aprovação da Comissão de Bioética da instituição envolvida (universidades e outras).
Outras restrições	-
Comitês de bioética	existe uma Comissão de Ética em cada instituição autorizada a efetuar a investigação (universidades e outras); papel: aprovar os protocolos de investigação

Tabela 3. Legislação da Bélgica em matéria de investigação sobre embriões. Fonte: UNIÃO EUROPÉIA. Parlamento Europeu. Comissão sobre a genética humana e outras tecnologias da medicina moderna.

2.1.2.4 *Dinamarca*

Legislação dinamarquesa em matéria de investigação sobre embriões humanos:

Lei	nº 460 (1997) sobre a reprodução assistida
Investigação	permitida, em determinadas condições
Limites de tempo	14 dias (excluindo o período de conservação pelo frio)
Criopreservação	um ano com consentimento do casal
Condições de investigação e objetivos	condições: com a autorização de uma Comissão de Ética regional; objetivo: melhorar as técnicas de FIV/diagnóstico pré-implantatório
Outras restrições	é proibida a fusão de embriões geneticamente diferentes ou partes de embriões; os óvulos utilizados para a investigação não podem ser transferidos para o útero
Comitês de bioética	Comissão Nacional de Ética da Saúde e Investigação (papel consultivo)

Tabela 4. Legislação da Dinamarca em matéria de investigação sobre embriões. Fonte: UNIÃO EUROPÉIA. Parlamento Europeu. Comissão sobre a genética humana e outras tecnologias da medicina moderna.

2.1.2.5 *Espanha*

O Código Civil Espanhol, como já foi visto anteriormente, dispõe, nos seus artigos 29 e 30 sobre as condições de aquisição da personalidade civil, não obstante se refira tão somente à personalidade, como no Código Português. Há o resguardo de direitos ao concebido para todos os efeitos que lhe sejam favoráveis. Condiciona, porém, os direitos resguardados às condições do artigo 30, que são as que se referem à forma humana e à viabilidade, pois há a exigência de que viva vinte e quatro horas inteiramente desprendido do seio materno. Há que se observar, porém, que a proteção ali descrita pode ser vista de uma perspectiva pessoal e patrimonial, de acordo com os entendimentos do Tribunal Constitucional.

Pelas disposições da vigente Constituição espanhola de 1978, pode-se chegar a algumas conclusões sobre a proteção do direito à vida do nascituro. Aqueles que defendem o direito do nascituro à vida, argumentam que, sob este prisma, o direito a nascer, como manifestação do direito à vida, é um direito absoluto, no sentido de que em hipótese alguma poderiam ser estabelecidas limitações a este direito. Pode-se entendê-lo como um direito absoluto por três razões fundamentais: a) pela natureza do bem da personalidade protegido: o direito à existência (neste aspecto seria equiparado, ou teria a mesma fundamentação jurídica a não aceitação da pena de morte ou do aborto); b) pelos termos, de caráter absoluto, utilizados no texto constitucional como “Todos tienen derecho a la vida” – Todos têm direito à vida – (art. 15), “Sin que pueda prevalecer discriminación alguna...” – Sem que possa prevalecer discriminação alguma... – (art. 14), “Protección integral a los hijos...” – Proteção integral aos filhos... – (art. 39.2), “Los padres deben prestar asistencia de todo orden a los hijos...” – Os pais devem prestar assistência de toda ordem aos filhos... – (art. 39.3); c) pelo fato de não haver na Constituição espanhola de 1978 nem um único critério que permita relativizar ou matizar o caráter prévio e incondicionado do nascituro à existência¹⁰⁹.

Considerando-se que a Constituição espanhola não estabelece limites ao direito à vida, por conseguinte, os poderes públicos espanhóis, que estão submetidos ao texto constitucional, tampouco podem estabelecer, de qualquer forma, limitações ao exercício desse direito.

Além disso, como argumento favorável ao direito a nascer, os juristas que o defendem invocam, também, os Tratados Internacionais assinados pela Espanha, como a Convenção dos Direitos da Criança, o Pacto Internacional de Direitos Civis e Políticos e outros. Argumentam que o direito do nascituro a nascer aparecem nos Tratados e que, pelas disposições

¹⁰⁹ INSTITUTO DE ESTUDIOS POLÍTICOS PARA AMÉRICA LATINA Y ÁFRICA (IEPALA). **Curso Sistemático de Derechos Humanos** [Espanha]. Disponível em: < <http://www.iepala.es> >. Acesso em: 16 jul. 2001.

constitucionais, também no sistema jurídico espanhol deveria o nascituro gozar de idêntica proteção, pela aplicação do art. 39.4 da Constituição que estabelece que “As crianças gozarão da proteção prevista nos Acordos Internacionais que velam por seus direitos”¹¹⁰.

Na Constituição espanhola, de 1978, como na brasileira de 1988, aparece a palavra “Todos”. Na Espanha, o Tribunal Constitucional, na Sentença 53/1985, de 11 de abril de 1985 – num caso sobre a despenalização do aborto – declarou que, de acordo com um critério interpretativo sistemático, o termo “todos” era equivalente ao de “todas as pessoas” empregado noutros preceitos constitucionais e que, por via de consequência, o nascituro não resultava ser sujeito titular do direito à vida.

A manifestação do Tribunal Constitucional prendeu-se ao fato de uma possível inconstitucionalidade do Projeto definitivo de Lei Orgânica de reforma do artigo 417 do Código Penal espanhol, em que o aborto era despenalizado em três hipóteses: a) em caso de estupro; b) no caso de grave má-formação fetal; e c) na hipótese de existir grave risco para a saúde ou para a vida da mãe.

Nos termos dos pensadores do Instituto de Estudios Políticos para América Latina y África (IEPALA), “Nessa sentença, não isenta de ambigüidade e de falta de congruência, o Tribunal Constitucional declarou, acertadamente, que o problema nuclear é o alcance de proteção constitucional do nascituro”¹¹¹.

O Tribunal Constitucional declarou, como fundamento jurídico da sentença, que o direito à vida, reconhecido no artigo 15 da Constituição espanhola, é a proteção de um valor superior do ordenamento jurídico constitucional – a vida humana – e constitui o direito fundamental, essencial e básico, enquanto pressuposto ontológico, sem o qual os restantes direitos não teriam existência possível. Por outro lado, também como fundamentação jurídica da mesma sentença, o Tribunal afirmou que ainda que a vida do novo ser seja um bem protegido constitucionalmente, o nascituro não é, entretanto, titular desse direito.

Contra a afirmação da sentença do Tribunal pode-se argumentar com a impossibilidade de compreender a existência de um bem jurídico protegido, objeto de direito fundamental determinado (o bem “vida”) sem que exista um titular para o mesmo, no caso, o nascituro que é, precisamente, o titular do bem.

¹¹⁰ ESPANHA. **Constitución Española**. Disponível em: <<http://www.congreso.es/funciones/constitucion/indice.htm>> [© Congreso de los Diputados]. Acesso em: 30 dez. 2001. Tradução do autor. No original: Artículo 39.4: Los niños gozarán de la protección prevista en los Acuerdos Internacionales que velan por sus derechos.

¹¹¹ INSTITUTO DE ESTUDIOS POLÍTICOS PARA AMÉRICA LATINA Y ÁFRICA (IEPALA). *Op. cit.* Tradução do autor. No original: “En esa sentencia, no exenta de ambigüedad y de falta de congruencia, el Tribunal Constitucional declaró, acertadamente que el problema nuclear es el alcance de protección constitucional del nasciturus”.

Ainda na mesma sentença, como fundamento jurídico, aparece o seguinte argumento:

Junto ao valor da vida humana e substancialmente relacionado com a dimensão moral da mesma, nossa Constituição elevou também a valor jurídico fundamental a dignidade da pessoa, que, sem prejuízo dos direitos que lhe são inerentes, acha-se intimamente vinculada com o livre desenvolvimento da personalidade (artigo 10) e os direitos à integridade física e moral (artigo 15), à liberdade de idéias e crenças (artigo 16), à honra, à intimidade pessoal e familiar e à própria imagem (artigo 18.1) [...] ¹¹²

Com esta argumentação geral, o Tribunal Constitucional justifica as três hipóteses de despenalização do aborto, previstas no artigo 417 do Código Penal espanhol vigente: o direito à vida e à saúde da mulher grávida tem relevância na indicação terapêutica, enquanto o valor da dignidade e o direito à autodeterminação da mulher se manifesta sobretudo na questão criminal, ou seja, no aborto em consequência de estupro.

O Tribunal manifestou-se sobre um conflito de direitos, ou, visto de outra forma, sobre um conflito de bens, suscetíveis de proteção constitucional.

Como argumentação contra a disposição da sentença assim se posiciona o IEPALA:

[...] se em todo conflito de bens, segundo doutrina jurídica geralmente aceita por diversos autores e a jurisprudência dos tribunais, incluindo o próprio Tribunal Constitucional, deve dar-se prioridade àquele valor que é de espécie superior, cedendo ante ele o bem de natureza inferior, parece evidente que o bem vida é de natureza superior aos demais bens em jogo [...] ¹¹³

Mais recentemente, o mesmo tribunal espanhol entendeu que a vida é um valor constitucionalmente protegido pelo próprio artigo 15 da Constituição Espanhola:

Artigo 15. Todos têm direito à vida e à integridade física e moral, sem que, em nenhum caso, possam ser submetidos à tortura nem a penas ou tratamentos desumanos ou degradantes. Fica abolida a pena de morte, salvo o que possam dispor as leis penais militares para tempos de guerra. ¹¹⁴

¹¹² INSTITUTO DE ESTUDIOS POLÍTICOS PARA AMÉRICA LATINA Y ÁFRICA (IEPALA). *Op. cit.* Tradução do autor. No original: Junto al valor de la vida humana y sustancialmente relacionado con la dimensión moral de ésta, nuestra Constitución ha elevado también a valor jurídico fundamental la dignidad de la persona, que, sin perjuicio de los derechos que le son inherentes, se halla íntimamente vinculada con el libre desarrollo de la personalidad (artículo 10) y los derechos a la integridad física y moral (artículo 15), a la libertad de ideas y creencias (artículo 16), al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen (artículo 18.1) [...]

¹¹³ *Idem, ibidem.* Tradução do autor. No original: [...] si en todo conflicto de bienes, según doctrina jurídica generalmente aceptada por los diversos autores y la jurisprudencia de los tribunales, incluido el propio Tribunal Constitucional, debe darse prioridad a aquel valor que es de rango superior, cediendo ante él, el bien de naturaleza inferior, parece evidente que el bien vida es de naturaleza superior a los demás bienes en juego [...]

¹¹⁴ ESPANHA. *Constitución Española.* *Op. cit.* Tradução do autor. No original: Artículo 15. Todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral, sin que, en ningún caso, puedan ser sometidos a tortura ni a penas o tratos inhumanos o degradantes. Queda abolida la pena de muerte, salvo lo que puedan disponer las leyes penales militares para tiempos de guerra.

Considerando o disposto no Artigo 15, o feto, como embrião com vida humana, estava incluído na proteção. De acordo com o Tribunal Constitucional espanhol, a proteção constitucional exigia como pressuposto a necessidade da proteção penal da vida do feto, devendo haver ajustes na regulamentação da despenalização de determinadas hipóteses de aborto para respeitar dito mandamento constitucional. Evoluindo ainda mais, declarou o Tribunal Constitucional que “A vida humana é um devenir [devir; vir-a-ser], um processo que começa com a gestação, no curso da qual uma realidade biológica vai tomando corpórea e sensivelmente configuração humana, gerando um ‘tertium’ existencialmente distinto da mãe”.¹¹⁵

O correto entendimento do Tribunal Constitucional, quanto ao fato de ser o embrião humano um *tertium* em relação à mãe, encontra respaldo na Genética. Eliane S. Azevêdo leciona com muita clareza que:

As técnicas de fertilização *in vitro* demonstraram que o conjunto feto-placenta tem autonomia de desenvolvimento independentemente da maternidade genética. Em outras palavras, o embrião tem autonomia para produzir sua placenta e prover seu próprio desenvolvimento em úteros emprestados, ou seja, nas ditas ‘barrigas de aluguel’. Assim, a afirmativa de que o embrião/feto faz parte do corpo materno não tem fundamento biológico. O corpo materno reage à presença do embrião/feto como reage diante de um corpo imunologicamente estranho. E o embrião/feto é, em verdade, um organismo independente do organismo materno, não tem identidade imunológica com o corpo materno [...]¹¹⁶

Além de ser um organismo independente do organismo materno, o embrião tem características genético-informacionais únicas, que o elevam à condição de indivíduo, com um conjunto de genes que o acompanhará desde a fase de zigoto até a maturidade completa como um ser humano adulto:

[...] Em cada célula somática humana, em qualquer estágio de desenvolvimento e em qualquer tecido ou órgão, permanece a mesma informação genética que se formou na fertilização, isto é, na união entre o óvulo e o espermatozóide. [...] Com a demonstração de que o genótipo presente em todas as células somáticas do organismo humano é o mesmo presente no zigoto, ou seja, é o mesmo formado na fertilização, fica evidente que não existem diferenças na composição genética do recém-concebido e do adulto. Do ponto de vista genético, o recém-concebido é um organismo informacional completo. Nenhuma outra informação genética é adicionada, nem subtraída, para que o recém-concebido se desenvolva em pessoa humana

¹¹⁵ INSTITUTO DE ESTUDIOS POLÍTICOS PARA AMÉRICA LATINA Y ÁFRICA (IEPALA). *Op. cit.* Tradução do autor. No original: “La vida humana es un devenir, un proceso que comienza con la gestación, en el curso de la cual una realidad biológica va tomando corpórea y sensitivamente configuración humana, generando un ‘tertium’ existencialmente distinto de la madre”.

¹¹⁶ AZEVÊDO, Eliane S. *Op. cit.*, p. 93-94.

adulta. Toda a informação genética necessária para autocomandar o desenvolvimento sequencial do zigoto, embrião, feto, recém-nascido, criança, adolescente e adulto está presente no recém-concebido. O conjunto dessa informação constitui o genoma humano. As informações nele contidas são auto-suficientes para interagir com o ambiente e construir a pessoa em si mesma. Assim, do ponto de vista genético, conclui-se que:

- Existe identidade genética absoluta em todas as células somáticas do organismo humano e entre estas e a célula somática inicial, o zigoto.
- O zigoto tem o projeto, e a auto-suficiência para, interagindo com o ambiente, construir uma pessoa humana geneticamente única.¹¹⁷

O Tribunal Constitucional espanhol declarou ainda que, dentro das mudanças qualitativas no desenvolvimento do processo vital, tem particular relevância o nascimento, e, previamente ao nascimento, tem especial transcendência o momento a partir do qual o nascituro já é suscetível de vida independente da mãe.

O entendimento do Tribunal Constitucional foi modificado, uma vez mais, em junho de 1999, ocasião em que convalidou a Lei de Reprodução Assistida, ao denegar um recurso de inconstitucionalidade, interposto por Federico Trillo e 63 Deputados do Grupo Parlamentar Popular. A decisão foi interpretada como denegatória do direito à vida aos não nascidos.

O periódico *El Mundo*, da Espanha, publicou, em sua edição de 24 de junho de 1999, a notícia da convalidação da Lei de Reprodução Assistida, de 22 de novembro de 1988, segundo a qual o Tribunal Constitucional entendeu que esta lei não despreza a proteção constitucional da família, nem supõe atentado algum contra o direito à vida, declarando “perfectamente lícita” a dissociação entre o progenitor biológico e o pai legal.

Quanto às experimentações com gametas, os magistrados concluíram que os não nascidos não poderiam ser considerados, no ordenamento constitucional espanhol, como titulares do direito fundamental à vida, garantido pelo artigo 15 da Constituição espanhola, “lo que, sin embargo, no significa que resulten privados de toda protección constitucional” – o que, todavia, não significa que fiquem privados de toda a proteção constitucional.¹¹⁸

Ao que tudo indica, houve, efetivamente, equívoco dos recorrentes, pois os gametas, por si sós, não são embriões. Por isto, o Tribunal considerou terem os recorrentes forçado o sentido próprio dos termos, porque a experimentação sobre ou com gametas humanos não pode supor atentado algum contra o direito à vida. Acrescenta, ainda, que os pré-embriões *in vitro* não gozam de uma proteção equiparável à dos já transferidos ao útero materno.

¹¹⁷ AZEVÊDO, Eliane S. *Op. cit.*, p. 87-88.

¹¹⁸ EL MUNDO [Espanha]. **El Constitucional convalida la Ley de Reproducción Asistida y desestima un recurso del Grupo Popular**. Disponível em: <<http://www.el-mundo.es/1999/06/24/sociedad/24N0089.html>>. Acesso em: 19 ago. 2001.

O assunto é, de fato, complexo, polêmico, envolve interesses de diversas ordens e, pelo que se constata, decisões contraditórias.

Legislação espanhola em matéria de investigação sobre embriões humanos:

Lei	sobre as técnicas de reprodução assistida (1988). É proibida a clonagem humana
Investigação	permitida, em determinadas condições
Limites de tempo	14 dias com consentimento do progenitor
Criopreservação	5 anos
Condições de investigação e objetivos	deve tratar-se de investigação para fins diagnósticos ou terapêuticos; a investigação para fins não terapêuticos é permitida unicamente para embriões não vitais e apenas se não puder ser efetuada em animais
Outras restrições	-
Comitês de bioética	-

Tabela 5. Legislação da Espanha em matéria de investigação sobre embriões. Fonte: UNIÃO EUROPÉIA. Parlamento Europeu. Comissão sobre a genética humana e outras tecnologias da medicina moderna.

2.1.2.6 Finlândia

Informações de legislação finlandesa em matéria de investigação sobre embriões:

Lei	sobre a investigação médica
Investigação	permitida, em determinadas condições
Limites de tempo	14 dias a partir da data de concepção
Criopreservação	15 anos (após o que deve ser destruído)
Condições de investigação e objetivos	condições: a investigação é apenas efetuada por agências autorizadas pela Autoridade Nacional para os Assuntos Médicos e Jurídicos, com o consentimento prévio dos progenitores
Outras restrições	é proibido criar embriões destinados unicamente à investigação. A investigação sobre o feto apenas pode ser efetuada com prévia autorização escrita da mulher grávida; não é autorizada a investigação destinada a modificar a linha genética (salvo se prevenir ou curar uma doença grave)
Comitês de bioética	a Autoridade Nacional para os Assuntos Médicos e Jurídicos concede autorização para a investigação unicamente a agências especializadas

Tabela 6. Legislação da Finlândia em matéria de investigação sobre embriões. Fonte: UNIÃO EUROPÉIA. Parlamento Europeu. Comissão sobre a genética humana e outras tecnologias da medicina moderna.

2.1.2.7 França

O Código Civil francês apresenta, em seu artigo 16, diversas disposições sobre as pessoas. O artigo em questão acha-se no Livro Primeiro: Das Pessoas, Título Primeiro - Dos Direitos Civis, Capítulo II - Do respeito ao corpo humano¹¹⁹.

O art. 16 teve sua redação adequada à Lei 94-653, de 29 de julho de 1994 e estabelece que a lei assegura a primazia da pessoa, proibindo qualquer atentado à dignidade da mesma, garantindo, igualmente, o respeito ao ser humano desde o começo de sua vida. Neste capítulo encontram-se, também, os artigos numerados de 16-1 até 16-9, que serão considerados a seguir¹²⁰.

O art. 16-1 estatui que toda pessoa tem direito ao respeito pelo seu corpo, dizendo que o corpo humano é inviolável e que suas partes e seus produtos não poderão ser objeto de um direito patrimonial¹²¹.

O art. 16-2 atribui uma faculdade ao juiz, no sentido de que ele pode prescrever todas as medidas apropriadas a impedir ou fazer cessar um atentado ilícito ao corpo humano ou os procedimentos lesivos em relação às partes ou produtos do mesmo¹²².

O art. 16-3 diz que a necessidade terapêutica para a pessoa não pode ser considerada como atentado à integridade do corpo humano e prescreve que deve ser obtido, antes de mais nada, o consentimento do interessado, excetuando o caso de necessidade terapêutica em pessoa impossibilitada de consentir¹²³.

O art. 16-4 generaliza, ao se referir à espécie humana, estatuidando que ninguém poderá atentar contra a integridade da mesma e, ainda mais, que toda prática eugênica, tendente à organização da seleção de pessoas, é proibida. Legisla, igualmente, sobre transformações dos caracteres genéticos, dizendo que, sem prejuízo das pesquisas que visem à prevenção e ao

¹¹⁹ FRANÇA. *Code Civil*. Disponível em: <<http://www.legifrance.gouv.fr/citoyen/unicode.ow?code=CCVILL0.rev>>. Acesso em: 15 maio 2001. Tradução do autor. No original: Livre Premier: Des Personnes, Titre Premier - Des Droits Civils, Chapitre II - Du respect du corps humains

¹²⁰ *Idem, ibidem*. Article 16: La loi assure la primauté de la personne, interdit toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie.

¹²¹ *Idem, ibidem*. Article 16-1: Chacun a droit au respect de son corps. Le corps humain est inviolable. Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial.

¹²² *Idem, ibidem*. Article 16-2: Le juge peut prescrire toutes mesures propres à empêcher ou faire cesser une atteinte illicite au corps humain ou des agissements illicites portant sur des éléments ou des produits de celui-ci.

¹²³ *Idem, ibidem*. Article 16-3: Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité thérapeutique pour la personne. Le consentement de l'intéressé doit être préalablement hors le cas où sont état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle in n'est pas à même de consentir.

tratamento das doenças genéticas, nenhuma transformação poderá ser feita aos caracteres genéticos com o objetivo de modificar a descendência da pessoa¹²⁴.

O art. 16-5 estabelece que são nulas as convenções realizadas, em que seja estabelecido um valor patrimonial ao corpo humano, às suas partes ou aos seus produtos¹²⁵.

O art. 16-6 trata sobre a remuneração àquele que se oferece para experimentação sobre sua própria pessoa, estabelecendo que nenhuma remuneração será concedida à pessoa, bem como em relação a parte do seu corpo ou à coleta de produtos do mesmo¹²⁶.

O art. 16-7 diz que toda convenção fundada sobre a procriação ou gestação por conta de outrem é nula¹²⁷.

No art. 16-8 encontra-se a proibição da divulgação de informações a respeito do doador e do receptor. O texto diz que nenhuma informação que permita identificar tanto o doador de uma parte ou de um produto de seu corpo, como o receptor, poderá ser divulgada¹²⁸.

O último artigo do Capítulo II, é o art. 16-9, o qual estatui serem de ordem pública todas as disposições precedentes¹²⁹.

O Capítulo III do Código Civil francês trata “Do estudo genético das características de uma pessoa e da identificação de uma pessoa por suas impressões genéticas”¹³⁰, e apresenta os artigos 16-10, 16-11 e 16-12, com a redação dada pelo art. 5 da Lei 94-653.

O art. 16-10 dispõe que o estudo genético das características de uma pessoa não pode ser empreendido a não ser para finalidades médicas ou de pesquisa científica¹³¹.

O art. 16-11 dispõe sobre a identificação de uma pessoa por suas impressões genéticas, estabelecendo que só poderá ser feita por procedimento judicial ou com finalidades médicas

¹²⁴ FRANÇA. *Code Civil*. *Op. cit.* Article 16-4: Nul ne peut porter atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine. Toute pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes est interdite. Sans préjudice des recherches tendant à la prévention et au traitement des maladies génétiques, aucune transformation ne peut être apportée aux caractères génétiques dans le but de modifier la descendance de la personne.

¹²⁵ *Idem, ibidem*. Article 16-5: Les conventions ayant pour effet de conférer une valeur patrimoniale au corps humain, à ses éléments ou à ses produits sont nulles.

¹²⁶ *Idem, ibidem*. Article 16-6: Aucune rémunération ne peut être allouée à celui qui se prête à une expérimentation sur sa personne, au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de produits de celui-ci.

¹²⁷ *Idem, ibidem*. Article 16-7: Toute convention portant sur la procréation ou la gestation pour le compte d'autrui est nulle.

¹²⁸ *Idem, ibidem*. Article 16-8: Aucune information permettant d'identifier à la fois celui que a fait don d'un élément ou d'un produit de son corps et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée. Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur ni le receveur celle du donneur.

¹²⁹ *Idem, ibidem*. Article 16-9: Les dispositions du présent chapitre sont d'ordre public.

¹³⁰ *Idem, ibidem*. Tradução do autor. No original: Chapitre III - De l'étude génétique des caractéristiques d'une personne et de l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques.

¹³¹ *Idem, ibidem*. Article-16-10: L'étude génétique des caractéristiques d'une personne ne peut être entreprise qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique.

ou, ainda, de pesquisas científicas. Em matéria civil, esta identificação não pode ser realizada e não ser na execução de uma medida relativa ao vínculo de filiação para a obtenção ou supressão de subsídios. O consentimento do interessado deve ser prioritária e expressamente obtido¹³².

Finalmente, o art. 16-12 estabelece que são habilitados a proceder à identificação pelas impressões genéticas somente as pessoas que satisfizerem as disposições legais. Para procedimentos judiciais, essas pessoas devem, além do mais, serem inscritas como peritos judiciais¹³³.

Apresenta-se, a seguir, uma tabela com informações sobre a legislação da França em matéria de investigação sobre embriões humanos:

Lei	lei nº 94-653 (1994); decreto nº 97-613 (1997); está em debate uma proposta de lei que autoriza a investigação sobre os embriões
Investigação	permitida, em determinadas condições
Limites de tempo	7 dias
Criopreservação	5 anos; neste período de tempo o casal poderá fazer doação do embrião a outro casal tendo em vista a gravidez da mulher
Condições de investigação e objetivos	condições: deve haver uma utilidade direta para o embrião ou para a medicina reprodutiva; é necessário o consentimento escrito do homem e da mulher; é necessária uma autorização de uma comissão independente
Outras restrições	são proibidas a clonagem e a criação de embriões destinados unicamente à investigação, bem como a modificação da linha germinal
Comitês de bioética	Comitê Nacional Consultivo Ético para as Ciências Biológicas e Médicas (1983): opôs-se à Diretiva 98/44/CE relativa à patenteabilidade e protestou contra a transposição

Tabela 7. Legislação da França em matéria de investigação sobre embriões. Fonte: UNIÃO EUROPÉIA. Parlamento Europeu. Comissão sobre a genética humana e outras tecnologias da medicina moderna.

¹³² FRANÇA. *Code Civil*. *Op. cit.* Article 16-11: L'identification d'une personne par ses empreintes génétiques ne peut être recherchée que dans le cadre de mesures d'enquête ou d'instruction diligentes lors d'une procédure judiciaire ou à des fins médicales ou de recherche scientifique. En matière civile, cette identification ne peut être recherchée qu'en exécution d'une mesure d'un lieu de filiation, soit à l'obtention ou la suppression de subsides. Le consentement de l'intéressé doit être préalablement et expressément recueilli.

Lorsque l'identification est effectuée à des fins médicales ou de recherche scientifique, le consentement de la personne doit être au préalable recueilli.

¹³³ *Idem, ibidem*. Article 16-12: Sont seules habilitées à procéder à des identifications par empreintes génétiques les personnes ayant fait l'objet d'un agrément dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Dans le cadre d'une procédure judiciaire, ces personnes doivent, en outre, être inscrites sur une liste d'experts judiciaires.

2.1.2.8 Grécia

Informações sobre legislação grega em matéria de investigação em embriões humanos:

Lei	não existe regulamentação da investigação sobre os embriões; o âmbito enquadra-se numa declaração do Conselho Geral para a Saúde (1988)
Investigação	permitida, em determinadas condições
Limites de tempo	14 dias a partir da data da concepção
Criopreservação	-
Condições de investigação e objetivos	condições: a investigação necessita da aprovação do Comitê Ético competente
Outras restrições	a clonagem é expressamente proibida
Comitês de bioética	existem Comitês Éticos

Tabela 8. Legislação da Grécia em matéria de investigação sobre embriões. Fonte: UNIÃO EUROPÉIA. Parlamento Europeu. Comissão sobre a genética humana e outras tecnologias da medicina moderna.

2.1.2.9 Irlanda

Informações disponíveis sobre legislação irlandesa em matéria de investigação sobre embriões humanos:

Lei	a oitava alteração à lei constitucional de 1983 regula esta matéria
Investigação	proibida
Limites de tempo	-
Criopreservação	-
Condições de investigação e objetivos	-
Outras restrições	-
Comitês de bioética	-

Tabela 9. Legislação da Irlanda em matéria de investigação sobre embriões. Fonte: UNIÃO EUROPÉIA. Parlamento Europeu. Comissão sobre a genética humana e outras tecnologias da medicina moderna.

2.1.2.10 Itália

Silmara J. A. Chinelato e Almeida apresenta, em sua obra *Tutela Civil do Nascituro*, aprofundada análise sobre os direitos do nascituro na Itália. Dentre as muitas informações disponibilizadas, encontram-se os direitos atribuídos ao nascituro pelo Código Civil italiano, cujo art. 1º é “criticado por muitos autores por ser ‘estatalista’ e insuficiente, por si só, para a tutela do nascituro, razão por que vários projetos de lei propõem sua alteração”¹³⁴. Dentre os grandes críticos do Código Civil italiano a autora cita o professor Pierangelo Catalano. Observa a autora que o art. 1º atribui a capacidade jurídica por ocasião do nascimento, “e que a ele são subordinados os direitos que a lei reconhece a favor do concebido (*‘concepito’*)”¹³⁵.

Dentre os direitos do nascituro está o de possuir bens, cuja representação e administração fica a cargo dos pais, em conjunto, ou daquele que tiver o pátrio poder, de acordo com o art. 320. O 1º parágrafo do art. 462 atribui a capacidade sucessória aos concebidos ao tempo da abertura da sucessão. O art. 784 reconhece a capacidade para receber doação. O art. 692, “primeiro e segundo parágrafos, admite substituição fideicomissária a favor do nascituro não concebido. A aceitação da doação ao não concebido é feita pelos pais, conjuntamente, ou por aquele que teria o pátrio poder, nos termos do art. 320, primeiro parágrafo”¹³⁶. É interessante observar que, não obstante o art. 1º referir-se tão somente ao concebido, “o art. 462, terceiro parágrafo, reconhece a capacidade do não concebido para adquirir por testamento, enquanto o art. 784, primeiro parágrafo, reconhece-lhe também a capacidade para receber doações”¹³⁷.

Citando Emilio Bussi¹³⁸, Silmara Chinelato e Almeida anota que o autor:

[...] dedica interessante artigo a respeito da origem da representação dos nascituros não-concebidos, demonstrando que desde o Direito Justinianeu ela foi admitida, passando ao Direito que vigorou antes do Código italiano de 1865 e a este, no qual foi acolhida pelo art. 224, segundo interpretação da doutrina e da jurisprudência (*“il padre rappresenta i figli nati e nascituri”*).¹³⁹

Existe, portanto, proteções e atribuições de direitos aos nascituros, porém, de forma fragmentada.

¹³⁴ ALMEIDA, Silmara J. A. Chinelato e. *Op. cit.*, p. 63.

¹³⁵ *Idem, ibidem*.

¹³⁶ *Idem, ibidem*, p. 64.

¹³⁷ *Idem, ibidem*.

¹³⁸ [La rappresentanza negli atti “inter vivos” dei nascituri non concepiti e delle persone assenti secondo il Diritto Comune, *Rivista di Diritto Civile*, Padova, CEDAM, 1933, v. 3, parte 2, p. 3-26.]

¹³⁹ ALMEIDA, Silmara J. A. Chinelato e. *Op. cit.*, p. 69.

Informações sobre a legislação italiana em matéria de investigação sobre embriões humanos:

Lei	a investigação sobre os embriões não está regulamentada por lei; diploma do Ministério da Saúde (1997) sobre a proibição de práticas de clonagem
Investigação	-
Limites de tempo	-
Criopreservação	-
Condições de investigação e objetivos	-
Outras restrições	-
Comitês de bioética	Comitê Nacional de Bioética (órgão da Presidência do Conselho, com funções consultivas mediante emissão de pareceres). Existe um Comitê Ministerial que, em 2000, redigiu um relatório sobre a utilização de células germinais para fins terapêuticos: a favor da clonagem terapêutica e da investigação sobre embriões supranumerários

Tabela 10. Legislação da Itália em matéria de investigação sobre embriões. Fonte: UNIÃO EUROPÉIA. Parlamento Europeu. Comissão sobre a genética humana e outras tecnologias da medicina moderna.

2.1.2.11 Luxemburgo

Informações sobre a legislação de Luxemburgo em matéria de investigação sobre embriões humanos:

Lei	não existe regulamentação. Proposta de lei (1999) sobre a prática de FIV
Investigação	-
Limites de tempo	-
Criopreservação	-
Condições de investigação e objetivos	-
Outras restrições	-
Comitês de bioética	-

Tabela 11. Legislação de Luxemburgo em matéria de investigação sobre embriões. Fonte: UNIÃO EUROPÉIA. Parlamento Europeu. Comissão sobre a genética humana e outras tecnologias da medicina moderna.

2.1.2.12 Países Baixos

Informações sobre a legislação dos Países Baixos em matéria de investigação sobre embriões humanos:

Lei	não existe regulamentação; proposta de lei (2000) sobre gametas e embriões humanos
Investigação	o protocolo de investigação deve ser aprovado por uma Comissão Central de Investigação sobre os Sujeitos Humanos, cujo parecer se baseia num memorando de 1995 que exclui a investigação sobre embriões para fins terapêuticos
Limites de tempo	-
Criopreservação	-
Condições de investigação e objetivos	-
Outras restrições	uma proposta de lei sobre a utilização de sêmen, ovócitos e embriões (utilizados para fins que não a gravidez) foi apresentada pelo Governo ao Parlamento em setembro de 2000
Comitês de bioética	-

Tabela 12. Legislação dos Países Baixos em matéria de investigação sobre embriões. Fonte: UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu. Comissão sobre a genética humana e outras tecnologias da medicina moderna.

2.1.2.13 Portugal

No Direito Português, o artigo 66º do Código Civil trata sobre o começo da personalidade, assim redigido:

Art. 66º. Começo da personalidade.

1. A personalidade adquire-se no momento do nascimento completo e com vida.
2. Os direitos que a lei reconhece aos nascituros dependem do seu nascimento.¹⁴⁰

Vê-se que a palavra personalidade aparece sem a adjectivação necessária. É claro que o Código quer se referir à personalidade civil, criação do mundo jurídico e não à personalidade,

¹⁴⁰ UNIVERSIDADE CATÓLICA PORTUGUESA [Centro de Estudos Aplicados]. Disponível em: <<http://cr3.cea.ucp.pt/leiciv/civil/cv066.htm>>. Acesso em: 15 abr. 2001. O Código Civil de Portugal, em vigência (aprovado pelo Decreto-Lei nº 47.344, de 25.11.1966), substituiu o Código de 1867, conhecido como "Código Seabra".

que é atributo inato ao ser humano e que transcende a qualquer Código, por mais autorizado que seja. A lei reconhece direitos aos nascituros e o Código estabelece a *condição* do nascimento para sua eficácia jurídica.

Silmara J. A. Chinelato e Almeida, lembra sobre a terminologia utilizada em Portugal, lecionando que “É mister observar que a terminologia empregada no Direito português é ‘nascituro concebido’ ou simplesmente ‘nascituro’ e ‘nascituro não concebido’, para se referir à ‘prole eventual’, termo técnico próprio do Direito brasileiro”¹⁴¹.

A autora refere, também, os importantes trabalhos de Mário Emílio Bigotte Chorão, que sustenta, com profundidade, a personalidade do nascituro, ainda que voltados, “essencialmente, a analisar o nascituro sob aspectos filosóficos que afirmam sua natureza ontológica de pessoa e a repercussão desta na personalidade jurídica [...]”¹⁴².

Ainda considerando os trabalhos de Mário Emílio Bigotte Chorão, a autora cita um importante questionamento feito pelo mesmo: “Pode-se deixar o direito a nascer dependente do nascimento?”¹⁴³

Sobre a legislação constitucional, refere as observações de Mário Emílio Bigotte Chorão sobre as contradições do Código Civil Português, pois está consolidado

[...] o princípio constitucional da dignidade da pessoa humana (art. 1º da Constituição) e o reconhecimento do direito à vida, declarada inviolável (art. 24º, nº 1), o que, no entanto, em seu modo de ver, não se revelou garantia eficaz para o nascituro, pois não impediu a aprovação da Lei nº 6/84, de 11 de maio, que sancionou o aborto em alguns casos.¹⁴⁴

O artigo 2.033º do Código português estabelece que “Têm capacidade sucessória, além do Estado, todas as pessoas nascidas ou concebidas ao tempo da abertura da sucessão, não exceptuadas por lei”. Vê-se que o nascituro é tratado como *pessoa concebida*, havendo, pois, a atribuição de personalidade jurídica.

O artigo 2.220º, além de admitir a sucessão da prole eventual, estabelece, em relação ao nascituro que a administração de sua herança compete a quem a administraria se ele nascido fosse.

É interessante observar que a redação do art. 70º, que trata da tutela geral da personalidade, refere-se a “indivíduos”, no nº 1, e a “pessoa”, no nº 2. O nascituro é um indivíduo (indivisível) e tem personalidade física e moral por se tratar de um ser humano em

¹⁴¹ ALMEIDA, Silmara J. A. Chinelato e. *Op. cit.*, p. 80.

¹⁴² *Idem, ibidem*, p. 83.

¹⁴³ *Idem, ibidem*.

¹⁴⁴ *Idem, ibidem*.

formação. Em assim se entendendo, ficaria o nascituro ao abrigo, também, do art. 70º, no que se refere à tutela geral da personalidade. A palavra “personalidade”, no *caput*, refere-se ao atributo associado ao ser humano, pelo simples fato de existir. O art. 70º está assim redigido:

Art. 70º. Tutela geral da personalidade.

1. A lei protege os indivíduos contra qualquer ofensa ilícita ou ameaça de ofensa à sua personalidade física ou moral.

2. Independentemente da responsabilidade civil a que haja lugar, a pessoa ameaçada ou ofendida pode requerer as providências adequadas às circunstâncias do caso, com o fim de evitar a consumação da ameaça ou atenuar os efeitos da ofensa já cometida.

Citando Rabindranath Capelo de Souza, Silmara J. A. Chinelato e Almeida lembra que o autor “ênfatisa que no conceito mais amplo de ‘indivíduo’ se insere o nascituro, embora lhe pareça que a interpretação sistemática do Código Civil [...] prestigie a tese no sentido da ‘personalidade parcial’ do nascituro.”¹⁴⁵

Pelas diversas disposições normativas existentes no ordenamento jurídico português, é forçoso concluir que existe proteção legal ao nascituro, não obstante as interpretações diversificadas dos doutrinadores, principalmente no que concerne à personalidade e à capacidade processual.

Na tabela a seguir, as informações disponíveis sobre a legislação portuguesa em matéria de investigação sobre embriões humanos:

Lei	não existe regulamentação (a proposta de lei foi aprovada pelo Parlamento e vetada pelo Presidente da República em 1999)
Investigação	-
Limites de tempo	-
Criopreservação	-
Condições de investigação e objetivos	-
Outras restrições	-
Comitês de bioética	o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (órgão independente e consultivo), publicou um relatório em 1995

Tabela 13. Legislação de Portugal em matéria de investigação sobre embriões. Fonte: UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu. Comissão sobre a genética humana e outras tecnologias da medicina moderna.

¹⁴⁵ ALMEIDA, Silmara J. A. Chinelato e. *Op. cit.*, p. 82.

2.1.2.14 Reino Unido

Informações sobre a legislação do Reino Unido em matéria de investigação sobre embriões humanos:

Lei	sobre a fertilização humana e a embriologia (1990)
Investigação	permitida, em determinadas condições
Limites de tempo	14 dias
Criopreservação	5 anos; 10 anos com consentimento
Condições de investigação e objetivos	condições: concessão de autorização pela Autoridade sobre a Fecundação Humana e a Embriologia
Outras restrições	a investigação para efeitos não terapêuticos deve: promover a melhoria das técnicas de tratamento da esterilidade, aumentar o conhecimento sobre as causas das doenças congênitas e dos abortos, melhorar os sistemas contraceptivos, desenvolver sistemas que permitam identificar os genes ou cromossomas anormais antes da implantação no útero
Comitês de bioética	a Autoridade sobre a Fecundação Humana e a Embriologia (órgão público independente cuja missão é controlar a investigação em matéria de embriões e técnicas de FIV e autorizar a investigação em matéria de clonagem terapêutica)

Tabela 14. Legislação do Reino Unido em matéria de investigação sobre embriões. Fonte: UNIÃO EUROPÉIA. Parlamento Europeu. Comissão sobre a genética humana e outras tecnologias da medicina moderna.

2.1.2.15 Suécia

Legislação sueca relativa à investigação sobre embriões:

Lei	sobre a fecundação <i>in vitro</i> (1988); lei sobre as medidas a adotar para a investigação ou a terapia com óvulos humanos fecundados (1991)
Investigação	permitida, em determinadas condições
Limites de tempo	14 dias a partir da data da fecundação
Criopreservação	-
Condições de investigação e objetivos	uma vez terminada a investigação, o embrião deve ser destruído; é proibida a implantação do embrião para fins de investigação
Outras restrições	é proibida a investigação conducente à modificação genética do embrião
Comitês de bioética	-

Tabela 15. Legislação da Suécia em matéria de investigação sobre embriões. Fonte: UNIÃO EUROPÉIA. Parlamento Europeu. Comissão sobre a genética humana e outras tecnologias da medicina moderna.

2.1.3 O Parlamento Europeu

Os trabalhos desenvolvidos no Parlamento Europeu – mesmo não possuindo o peso específico típico dos parlamentos nacionais em países democráticos, como já assinalado – têm grande importância, pois espelha o pluralismo de idéias e de sistemas que se fazem presentes na União Européia.

No âmbito do Parlamento Europeu existem as Comissões Parlamentares e as Comissões Temporárias. Dentre as várias Comissões, apresenta interesse especial para a presente pesquisa a *Comissão Temporária sobre a Genética Humana e outras Novas Tecnologias da Medicina Moderna*. Os trabalhos desta Comissão, constituída por trinta e seis membros titulares e outros tantos suplentes, iniciaram em 16 de janeiro de 2001, em Estrasburgo, ocasião em que foi eleito o presidente e o relator. A partir de então foram iniciadas reuniões com especialistas nos tópicos relacionados ao objetivo da Comissão e com grupos e órgãos dos países da União Européia. A redação do Relatório da Comissão teve início em 27 de agosto. Várias delegações foram encarregadas de participar de Congressos e Seminários bem como de visitas a locais que apresentassem interesse especial para os assuntos tratados pela Comissão, tanto em países da União Européia como em outros, especialmente nos Estados Unidos da América. Em 30 de novembro de 2001 o Relatório foi apresentado no plenário. Esta Comissão, num espaço de tempo relativamente curto, durante o ano de 2001, realizou importantes tarefas, desde sua implantação até a apresentação do Relatório final no plenário. A operacionalização dos trabalhos foi feita de forma democrática e com grande participação da sociedade européia.

Os resultados dos trabalhos da Comissão, relatados por Francesco Fiori, representante do Partido Popular Europeu (Democrata-cristão), estão consubstanciados no “Relatório sobre as implicações éticas, jurídicas, econômicas e sociais da genética humana”.¹⁴⁶

De acordo com o Relatório, o Parlamento Europeu atribuiu um mandato à Comissão para as seguintes finalidades:

- elaborar um inventário, tão completo quanto possível, dos novos e potenciais desenvolvimentos da genética humana e da sua utilização, de molde a proporcionar ao Parlamento uma análise circunstanciada destes desenvolvimentos, a fim de que este possa assumir as suas responsabilidades políticas;
- examinar os problemas éticos, jurídicos, econômicos e sociais colocados por estes novos e potenciais desenvolvimentos, bem como pela sua utilização;

¹⁴⁶ UNIÃO EUROPÉIA. Parlamento Europeu. Comissão Temporária ... **Relatório...** *Op. cit.*

- examinar em que medida o interesse público requer uma ação resoluta face a tais desenvolvimentos e utilizações e formular recomendações sobre a matéria;
- dar ao Parlamento e às outras instituições comunitárias orientações no que se refere à investigação no domínio da genética humana e das outras novas tecnologias da medicina moderna, bem como das suas utilizações.¹⁴⁷

De acordo com o Relator dos trabalhos da Comissão,

A divergência de posições manifestada a nível da comissão tornou claro um aspecto fundamental: a necessidade de conciliar a liberdade de investigação com o princípio da dignidade humana, ambos unanimemente reconhecidos a nível internacional e reafirmados mais recentemente na Carta dos Direitos Fundamentais da União Européia.¹⁴⁸ (sublinhado no original)

Os trabalhos realizados pela Comissão foram abrangentes e ocuparam-se de uma variedade temática considerável.

Sobre a investigação genômica a Comissão apontou a necessidade da investigação, a qual permite o real e contínuo progresso da medicina e a melhoria da qualidade de vida do indivíduo e da sociedade civil. Por outro lado, considerou que o respeito pela dignidade do ser humano exige que o mesmo não seja reduzido a aspectos biológicos, avaliado exclusivamente com base em critérios biológicos ou sujeito a considerações utilitárias.

Relativamente aos princípios éticos comuns, aparece novamente a dignidade do ser humano como o alicerce sobre o qual se constrói os instrumentos jurídicos europeus e internacionais em matéria de direitos fundamentais. Reconhece a liberdade de investigação como importante princípio ético essencialmente subordinado ao respeito pela dignidade humana e anota que a investigação biomédica deveria estar sistematicamente em harmonia com a liberdade de consciência e não estar sujeita a constrangimentos financeiros ou políticos ilícitos. A respeito da clonagem, a Comissão faz um alerta no sentido de que não existe qualquer diferença entre a clonagem para fins terapêuticos e a clonagem para fins reprodutivos e que qualquer atenuação da atual proibição conduzirá a novos avanços no domínio da produção e utilização do embrião.

Ao tratar sobre os ensaios genéticos, a Comissão alerta que o número de laboratórios que prestam serviços de análise está a aumentar na Europa e que tais práticas são cada vez mais frequentes. Segundo a Comissão, esta tendência irá certamente acentuar-se, cumprindo analisar as respectivas conseqüências para o desenvolvimento físico e para a evolução social das populações. Anota, também, que tais práticas preditivas não são suscetíveis de substituir

¹⁴⁷ UNIÃO EUROPÉIA. Parlamento Europeu. Comissão Temporária ... **Relatório...** *Op. cit.*, p. 36.

¹⁴⁸ *Idem, ibidem*, p. 35.

as políticas de prevenção tradicional em matéria de saúde. Especificamente em relação aos trabalhadores, faz um alerta no sentido de que seja coibida a discriminação genética que resulta dos testes. Em matéria de seguros, da mesma forma, a Comissão pugna pela necessidade de legislação que proíba a utilização dos dados genéticos das pessoas com fins comerciais. Faz, também, uma observação no sentido de que o recurso abusivo aos testes genéticos, nomeadamente aos diagnósticos pré-implantatórios (DPI) e pré-natais (DPN), cria o risco de práticas eugênicas, razão pela qual o DPI é ilegal em vários países europeus.

Sobre os medicamentos biotecnológicos, a Comissão anota a existência de legislações não harmonizadas, relativas a todas as fases, desde o desenvolvimento ao ensaio clínico, o que traz grandes problemas para o setor.

Ao tratar das células estaminais realizou diversas considerações, destacando-se a necessidade de desenvolvimento de métodos que permitam minimizar os efeitos para a saúde, quer físicos quer psíquicos, da fertilização *in vitro* e reduzir, ou mesmo impedir, o desenvolvimento dos embriões supranumerários. Manifestou, também, que as condições de produção e obtenção de células estaminais põem particularmente em causa a integridade do corpo da mulher quando do recurso à clonagem terapêutica e aos embriões supranumerários.

Manifestando-se sobre a utilização dos dados genéticos, a Comissão observou que é autorizada somente por razões estritamente médicas e enfatizou a necessidade de que não seja permitida qualquer tipo de discriminação em razão das informações genéticas. A possibilidade de serem facultados a terceiros informações genéticas pessoais, comporta o risco de novas formas de discriminação que suscitem problemas ligados à privacidade, à confidencialidade dos dados e ao consentimento informado.

Foram feitos estudos pela Comissão, sobre a patenteabilidade dos procedimentos e dos produtos derivados de material biológico, havendo uma observação no sentido de que, contrariamente ao que acontece nos outros setores, as inovações biotecnológicas e biomédicas dizem respeito a organismos vivos, pelo que se afigura mais complexo efetuar a distinção fundamental entre invenções e descobertas, a fim de determinar em que casos é ou não aplicável a legislação e a matéria sobre patentes.

Além das importantes manifestações e conclusões da Comissão Temporária sobre a Genética Humana e outras Novas Tecnologias da Medicina Moderna, foi pesquisada a legislação pertinente, resultando numa tabela dos “textos jurídicos internacionais e europeus relativos à genética humana e aos aspectos relevantes abrangidos”, informações que são reproduzidas a seguir.

Textos jurídicos internacionais e europeus relativos à genética humana e aos aspectos relevantes abrangidos		ASPECTOS RELEVANTES							
		Respeito da dignidade humana	Liberdade de investigação	Proteção da Saúde Pública	Não discriminação com base em características genéticas	Proteção dos dados pessoais	Intervenções no genoma humano	Proibição de lucros	Propriedade intelectual e patenteabilidade
Nações Unidas e Agências Especializadas	Convenção das Nações Unidas sobre a Diversidade Biológica (1992)	/	/	/	/	Artigo 15(5)	/	/	Artigos 16(2)(3)(4)(5)
	Declaração Universal sobre o Genoma Humano UNESCO (1997)	Artigos 1, 2, 10	Artigos 12, 13, 17	Artigo 12(b)	Artigo 6	Artigos 5(b), 7	Artigo 11	Artigo 4	/
	Resolução sobre as implicações éticas, científicas e sociais da clonagem na saúde humana OMS (1998)	/	/	/	/	/	§ 1, § 2	/	/
Organização Mundial do Comércio (OMC)	Acordo sobre os direitos de propriedade intelectual relacionados com o comércio (1995)	/	/	/	/	/	/	/	Artigos 7, 27(1)(2)(3)
Conselho da Europa (CdE)	Convenção dos Direitos do Homem e da Biomedicina (1997)	Artigo 2	Artigos 15, 18	Artigos 3, 12	Artigo 11	Artigo 5	Artigo 13	Artigo 21	/
	Protocolo anexo à Convenção dos Direitos do Homem e da Biomedicina (1998)	/	/	/	/	/	Artigo 1	/	/
União Europeia - Legislação Primária	Tratados que instituíram a UE (1997)	Artigo 6 do TUE	Artigos 163 a 173 do TCE	Artigos 95 e 152 do TCE	/	/	/	/	/
	Carta dos Direitos Fundamentais da UE (2000)	Artigo 1	Artigo 13	Artigo 35	Artigo 21	Artigo 8	Artigo 3	Artigo 3(2)	/

Tabela 16. Textos jurídicos internacionais e europeus relativos à genética humana e aos aspectos relevantes abrangidos.

Fonte: UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu. Comissão Temporária... *Relatório... Op. cit.*

Além das legislações constantes no quadro acima, a Comissão relacionou a denominada “Legislação Secundária da União Europeia”:

- Diretiva 95/46CE relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados (Artigos 7(a), 8);

- Diretiva Européia 98/44CE relativa à proteção jurídica das investigações biotecnológicas (Artigos 5 e 6, relativamente ao aspecto “propriedade intelectual e patenteabilidade”);
- V Programa-quadro das ações comunitárias de investigação e desenvolvimento tecnológico (1998-2002). Artigo 7, em relação ao “respeito da dignidade humana”. Anexo II, título II, nota nº 1, sobre a “liberdade de investigação”; e
- Decisão do Conselho (1999/167/CE) de 25 de Janeiro de 1999 que adota um programa específico de investigação, desenvolvimento tecnológico e demonstração no domínio “Qualidade de vida e gestão dos recursos vivos” (1998-2002). Anexo II, nota nº 1, em relação ao aspecto relevante “intervenções no genoma humano”.

Constata-se, pois, que o Parlamento Europeu tem contribuído de forma significativa no sentido da obtenção de subsídios que possam embasar uma legislação que tenha validade em toda a União Européia. Os trabalhos desenvolvidos pelo Parlamento Europeu serão aproveitados, certamente, por outros países, até mesmo fora da União Européia.

2.1.4 O Conselho Europeu

No âmbito da Assembléia Parlamentar do Conselho da Europa surgem as denominadas “Recomendações”. São documentos que fornecem diretrizes legislativas aos Países-Membros da UE e à elaboração do Direito Comunitário. Dentre as várias e importantes Recomendações da Assembléia Parlamentar do Conselho da Europa, três apresentam especial interesse para a presente pesquisa:

- 1) Recomendação 934 (1982) – relativa à engenharia genética (ANEXO Q, p. 259);
- 2) Recomendação 1046 (1986) – relativa à utilização de embriões e fetos humanos para fins diagnósticos, terapêuticos, científicos, industriais e comerciais (ANEXO R, p. 262); e
- 3) Recomendação 1100 (1989) – sobre a utilização de embriões e fetos humanos para a pesquisa científica (ANEXO S, p. 266).

Documentos posteriores, como a Convenção de Oviedo, de 4 de abril de 1997 e o Relatório da Comissão Temporária sobre a Genética Humana e outras Novas Tecnologias da Medicina Moderna (do Parlamento Europeu), de 8 de novembro de 2001, estão redigidos atendendo às Recomendações da Assembléia Parlamentar do Conselho da Europa.

A Recomendação 934 (1982) reconhece o *status* de pessoa ao embrião humano e ao feto ao recomendar, em 4-IV, que “a terapia de genes não deve ser praticada e experimentada

sem o livre consentimento e a plena informação do interessado ou, no caso de experimentações sobre embriões, fetos ou menores, sem o livre consentimento e a plena informação dos pais ou dos tutores”.¹⁴⁹

A Recomendação 1046 (1986) reconhece que o progresso tecnológico mostrou a situação precária da condição jurídica do embrião e do feto e que ainda não existe um Estatuto jurídico que o proteja e também leva em conta o pluralismo de opiniões existentes no plano ético a respeito da utilização de embriões ou de fetos, ou de seus tecidos, e dos conflitos de valores que são provocados.

A Recomendação 1100 (1989) apresenta um Anexo que trata da pesquisa científica e/ou experimentações sobre gametas, embriões e fetos humanos.

São referenciais básicos, também, por levarem em conta a necessidade da liberdade da pesquisa científica e o princípio fundamental da dignidade do ser humano.

Além das Recomendações citadas, outra atuação significativa do Conselho Europeu foi a realização de um importante evento em Oviedo, na Espanha, em 4 de abril de 1997, consistindo na sessão de abertura para as assinaturas da *Convenção de Bioética*, renomeada para “Sobre os direitos do homem e a biomedicina”.

Com o título de *L’Europe ouvre la voie – A Europa abre o caminho*, o Conselho da Europa publicou na rede mundial de computadores uma seção especial sobre a convenção, com o nome de *Bioéthique*. Na apresentação dos temas, assim se manifesta :

Toda sociedade necessita de pontos de referência para evoluir e permanecer fiel a si mesma. Face às perspectivas extraordinárias, e às vezes vertiginosas, propiciadas pelo progresso das ciências biomédicas, é urgente assegurar o primado da dignidade humana, verdadeira medida da sociedade que desejamos. Dentro dos limites que esta dignidade autoriza, é desejável, também, permitir que a pesquisa progrida com serenidade e que beneficie à maioria. Tais foram as razões que motivaram o Conselho da Europa a uma convenção de bioética.¹⁵⁰

¹⁴⁹ UNIÃO EUROPÉIA. Conselho da Europa. Assembléia Parlamentar. **RECOMMANDATION 934 (1982)** relative a l’ingénierie génétique; **RECOMMANDATION 1046 (1986)** relative à l’utilisation d’embryons et fœtus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales; **RECOMMANDATION 1100 (1989)** sur l’utilisation des embryons et fœtus humains dans la recherche scientifique. Disponíveis em: <<http://stars.coe.fr/ta/ta82/frec934.htm>>, <[...]1046.htm> e <[...]1100.htm> [Conselho da Europa]. Acesso em: 05 dez. 2001.

¹⁵⁰ UNIÃO EUROPÉIA. Conselho da Europa [França]. **L’Europe ouvre la voie**. Disponível em: <<http://www.coe.fr/oviedo/edito-f.htm>>. Acesso em: 13 abr. 2001. Tradução do autor. No original: “Toute société a besoin des repères pour évoluer et rester fidèle à elle-même. Face aux perspectives étonnantes et parfois vertigineuses offertes par le progrès des sciences biomédicales, il était urgent d’assurer le primat de la dignité humaine, véritable mesure de la société que nous voulons. Dans les limites que cette dignité autorise, il convenait aussi de permettre à la recherche de progresser dans la sérénité et de bénéficier au plus grand nombre. Telles étaient les raisons de la mise en chantier par le Conseil de l’Europe, d’une convention de bioéthique.”

Efetivamente, a questão foi muito bem situada. Não há interesse em prejudicar a pesquisa científica até mesmo por ser necessária. Por outro lado, deve-se lutar pela inserção das questões ético-jurídicas nos procedimentos científicos. O antigo problema de saber se o homem estará a serviço da ciência ou a ciência a serviço do homem volta a se manifestar com toda sua força. As pesquisas, pela simples invocação do conhecimento científico não adquirem salvo-condutos para tudo fazerem, mormente sabendo-se dos enormes interesses econômicos associados a determinadas áreas do conhecimento, especialmente no que se refere à engenharia genética. O princípio básico é de que “nem tudo o que pode ser feito deve ser feito”. Ao eleger a necessidade urgente de assegurar o primado da dignidade humana, o Conselho da Europa deu um passo muito importante e significativo, fazendo com que o título apresentado – A Europa abre o caminho – tenha sido muito adequado.

Os Tratados e Convenções apresentam, no âmbito da União Européia, grande importância, pois, pelo princípio da supranacionalidade, uma vez aprovados ou adotados pela União, os Estados-membros deverão, se necessário, adequar suas legislações de forma a não contrariar as disposições gerais. Sob esse ponto de vista, existe a possibilidade real de que seja aprovado um Estatuto do Embrião Humano na União Européia.

Portanto, pode-se dizer que na União Européia existem vários tipos de proteções genéricas ao embrião humano. A ausência de um texto integrado, porém, faz com que as proteções legais existentes não se mostrem adequadas, havendo a necessidade do estabelecimento de um Estatuto do Embrião Humano, no âmbito do Direito Internacional, no qual fique definida a situação jurídica do embrião humano.

2.2 PROTEÇÃO LEGAL NO BRASIL

O ordenamento jurídico brasileiro é caracterizado, fundamentalmente, pela hierarquia das normas. Assim, antes de mais nada, devem ser consideradas as normas constitucionais e, a seguir, as disposições infra-constitucionais. Também os tratados, acordos e convenções internacionais, uma vez assinados pela República Federativa do Brasil, obedecidas as disposições da Constituição de 1988, passam a integrar o ordenamento jurídico nacional. Em questões controversas, a jurisprudência desempenha papel importante, principalmente no que se refere à hermenêutica dos textos legais, razão pela qual também será considerada. Iniciar-se-á a pesquisa sobre a proteção legal ao embrião humano, no Brasil, pelas considerações sobre a norma constitucional.

2.2.1 Proteção constitucional

Os direitos fundamentais têm finalidades valorativas, axiológicas, sendo elementos essenciais do ordenamento jurídico, razão pela qual figuram como disposições constitucionais. Além disso, devem ser observados, também, a partir de uma perspectiva individual por serem direitos subjetivos, direitos dos indivíduos, não apenas na medida de serem direitos dos cidadãos em sentido estrito, mas, também, na medida em que garantem um *status* ou a liberdade no âmbito existencial. Trata-se de direitos que não podem ser violados pelo Poder Público nem pelos particulares como, por exemplo, o direito à honra e o direito à vida. Os direitos fundamentais vinculam as pessoas na medida em que os poderes públicos tenham definido o alcance dos mesmos.

Por outro lado, os direitos fundamentais, como todos os direitos subjetivos, não são direitos absolutos que possam ser exercitados sem limites. Bastaria lembrar a característica de historicidade para se compreender que se trata de direitos relativos. Seu exercício, para além de determinado limite, resulta na ilegitimidade.

Qualquer que seja a natureza que queira se dar aos direitos fundamentais, do ponto de vista jurídico, sua análise e estudo deve realizar-se a partir de sua regulação no ordenamento jurídico. Em primeiro lugar, deve-se considerar a Constituição e, após, as normas hierarquicamente inferiores. Esta dimensão constitucional é a que verdadeiramente importa e só a partir da mesma é que se pode entender seu alcance jurídico.

O direito à vida, e a sua correspondente garantia, encontra-se declarado e assegurado na Constituição Federal de 1988, no Título II – Dos Direitos e Garantias Fundamentais, Capítulo I – Dos Direitos e Deveres Individuais e Coletivos, art. 5º, *caput*.

José Afonso da Silva anota que o estudo das diferenças conceituais entre *direitos fundamentais* e *garantias fundamentais* vem dos tempos de Ruy Barbosa (1849-1923)¹⁵¹, que distinguia as disposições *declaratórias* – “que imprimem existência legal aos direitos reconhecidos”¹⁵² – das disposições *assecuratórias* – “que limitam o exercício do poder, na defesa do direito”¹⁵³.

¹⁵¹ A grafia correta do nome do grande jurista brasileiro é como aparece na obra do professor José Afonso da Silva, com *y* e não com *i*, como consta em muitos textos de autores nacionais. A propósito, a própria Fundação Casa de Rui Barbosa está a homenagear um Rui que deveria ser Ruy. Em 1927, chamava-se Museu Ruy Barbosa e no ano seguinte passou a se chamar Casa de Ruy Barbosa. Não se compreende o porquê de uma “atualização ortográfica” no nome próprio de um brasileiro tão ilustre e importante como Ruy Barbosa.

¹⁵² SILVA, José Afonso da. *Curso de Direito Constitucional Positivo*. 17. ed. São Paulo: Malheiros, 2000, p. 189.

¹⁵³ *Idem, ibidem*.

Existem disposições constitucionais nas quais tanto a característica declaratória como a assecuratória encontram-se juntas, como é o caso do artigo 5º. A Constituição Federal de 1988 protege o direito à vida, declarando-o e assegurando-o quanto à inviolabilidade. É, portanto, cláusula declaratória-assecuratória de eficácia imediata.

Art. 5º. 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, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade nos termos seguintes: [...]

O direito à vida é o mais básico e fundamental dos direitos humanos, entendidos como o conjunto de idéias e princípios aceitos e reconhecidos de forma geral, que não dependem dos limites territoriais associados aos Estados e não ficam, em tese, atrelados às questões políticas, culturais ou econômicas.

O fundamento dos direitos humanos está no próprio ser humano. São atributos que pertencem ao ser humano pelo simples fato de existir, de ser. É comum encontrarem-se os direitos humanos classificados em gerações, fruto do estudo de alguns doutrinadores. Os direitos à vida e à existência encontram-se classificados como direitos humanos de primeira geração, dentre os denominados direitos civis e políticos individuais.

Protegido pela Constituição de 1988, o direito à vida é sempre objeto de estudo e realce por parte dos doutrinadores. Sobre este direito, José Afonso da Silva, assim leciona:

Não intentaremos aqui dar uma definição disto que se chama vida, porque é aqui que se corre o grave risco de ingressar no campo da metafísica supra-real, que não nos levará a nada. Mas alguma palavra há de ser dita sobre este *ser* que é objeto de direito fundamental. *Vida*, no texto constitucional (art. 5º, *caput*), não será considerada apenas no seu sentido biológico de incessante auto-atividade funcional, peculiar à matéria orgânica, mas na sua acepção biográfica mais compreensiva. Sua riqueza significativa é de difícil apreensão, porque é algo dinâmico, que se transforma incessantemente sem perder sua própria identidade. É mais um processo (processo vital), que se instaura com a concepção (ou germinação vegetal), transforma-se, progride, mantendo sua identidade, até que muda de qualidade, deixando, então, de ser vida para ser morte. Tudo que interfere em prejuízo deste fluir espontâneo e incessante contraria a vida.¹⁵⁴

Com muita propriedade, anota o autor que a tentativa de definir *vida* mostrar-se-ia, com certeza, um esforço inútil. *Vida* é um daqueles tantos vocábulos que pode-se, na melhor das hipóteses, apenas conceituar. A tentativa de defini-la levaria, possivelmente, a

¹⁵⁴ SILVA, José Afonso da. *Op. cit.*, p. 200.

redundâncias, pois se trata de um conceito primitivo, ou seja, um conceito que não pode ser reduzido a outros anteriores.

Verifica-se que é posta em relevância a importante característica da *identidade*, como visto quando da construção do conceito de *pessoa* na acepção carneluttiana, no sentido de que o dinamismo representado pelas constantes transformações não faz com que seja perdida a característica fundamental da sua própria identidade. Portanto, o entendimento de José Afonso da Silva coincide com o desenvolvimento teórico de Carnelutti, na medida em que se trata de um processo, visto como uma sucessão que parte de uma *situação-início* “que se instaura com a concepção” e finda com um *evento* “[...] deixando, então, de ser vida para ser morte”.

A vida é, pois, a *relação* que une a situação-início ao evento, ou seja, o processo complexo que inicia na concepção e termina na morte. E a frase anterior nada mais é do que um conceito para a palavra vida, pois, efetivamente, substituiu-se a palavra vida por “processo complexo” sem, no entanto, delimitá-lo, sem tratar da sua essência.

Além das considerações vistas, é ressaltada a importância da individualidade, associada a todo ser vivo, quanto ao aspecto da não divisibilidade para a manutenção da sua essência própria de *ser* e anotado que, além disso, o ser humano ainda desfruta do *status* de ser uma *pessoa*, o que o distingue de todas as demais individualidades, ou seja, de todos os seres, animais ou vegetais, dotados de vida: “Todo ser dotado de vida é *indivíduo*, isto é: algo que não se pode dividir, sob pena de deixar de *ser*. O homem é um indivíduo, mas é mais do que isto, é *uma pessoa*”¹⁵⁵.

Quanto à importância da vida como fonte de todos os outros bens jurídicos, e da correspondente importância da proteção do direito à vida, assim se manifesta José Afonso da Silva :

[...] ela constitui a fonte primária de todos os outros bens jurídicos. De nada adiantaria a Constituição assegurar outros direitos fundamentais, como a igualdade, a intimidade, a liberdade, o bem-estar, se não erigisse a vida humana num desses direitos.¹⁵⁶

Relativamente ao *direito à existência*, ou seja, ao direito de estar e permanecer vivo, José Afonso da Silva leciona que: “Consiste no direito de estar vivo, de lutar pelo viver, de defender a própria vida, de permanecer vivo. É o direito de não ter interrompido o processo vital senão pela morte espontânea e inevitável”¹⁵⁷.

¹⁵⁵ SILVA, José Afonso da. *Op. cit.*, p. 200.

¹⁵⁶ *Idem, ibidem*, p. 201.

¹⁵⁷ *Idem, ibidem*.

Neste entendimento, o embrião humano tem o direito de não ter interrompido o seu processo vital, o que traz graves conseqüências em relação às técnicas de fertilização assistida. Tais técnicas têm, por um lado, o mérito de proporcionar meios para a consecução de um anseio natural básico do ser humano, qual seja, o de participação na perpetuação da espécie, o de gerar descendência, que, de outra forma, não seria possível. Por outro lado, ao violarem o direito à vida dos embriões humanos, ou o direito à existência, ou ambos, apresentam uma questão jurídica caracterizada pelo conflito de direitos. Seria o caso de se questionar, caso existisse o direito de participação na perpetuação da espécie ou o de gerar descendência, se não se trata, na realidade, de um abuso de direito, em detrimento de direitos maiores, quais sejam, o direito à vida e o direito à existência do embrião humano. A violação do direito à vida acontece como decorrência das fecundações múltiplas, necessárias para a operacionalização das técnicas e com a conseqüente “redução” posterior dos embriões supranumerários. A palavra “redução” parece ser um eufemismo criado para substituir vocábulos com potencial semântico ofensivo às questões éticas, religiosas e jurídicas. Realmente, a denominada “redução” dos embriões supranumerários “reduz-se”, em última análise, ao descarte – destruição – puro e simples, ou à criopreservação dos embriões considerados “excedentes” ou o destino dos mesmos para “pesquisas”. Na hipótese de descarte ou do destino à pesquisa, fica evidenciada a violação ao preceito constitucional do direito à vida e à existência e, na outra hipótese, a da criopreservação, da mesma forma, pela interrupção do processo vital por tempo indeterminado e sem a menor garantia de, eventualmente, haver condições de minimização dos danos perpetrados.

Na hipótese da criopreservação há que se falar nas possibilidades de minimização dos danos perpetrados, como dito acima, porque o ideal, que seria o retorno ao *status quo ante*, mostra-se impossível pelas leis da Física. Realmente, supondo que tenha havido a fecundação de um óvulo por um espermatozóide, este fato caracteriza a *situação-início*, o momento inicial do surgimento de um indivíduo e, mais do que isto, de um ser humano. Na terminologia da Teoria da Relatividade de Einstein, pode-se dizer que este ser humano está inserido no Universo por suas coordenadas espaço-temporais ou, de outra forma, que este ser humano tem, associado a si, um conjunto de coordenadas únicas, no *continuum* espaço-tempo. Por outro lado, pelas leis da natureza, num determinado lapso de tempo aquele indivíduo deveria nascer. Ao interferir deliberadamente no desenvolvimento do processo vital, as coordenadas físicas relativas ao espaço e ao tempo alteram-se de forma irreversível. Em outras palavras, o indivíduo que deveria nascer num lugar e num tempo, nascerá – se vier a nascer – em outras coordenadas espaço-temporais, ou seja, em outro lugar, em outro tempo.

Tratando sobre a temática do direito à vida, Alexandre de Moraes, citando as obras de Thereza Baptista Mattos [*A proteção do nascituro*. RDC 52/34] e de Carlos Alberto Bittar [(Coord.) *O direito de família e a Constituição de 1988*. São Paulo: Saraiva, 1989, p. 41], assim leciona:

O início da mais preciosa garantia individual deverá ser dado pelo biólogo, cabendo ao jurista, tão-somente, dar-lhe o enquadramento legal, pois do ponto de vista biológico a vida se inicia com a fecundação do óvulo pelo espermatozóide, resultando um ovo ou zigoto. Assim a vida viável, portanto, começa com a nidação, quando se inicia a gravidez. Conforme adverte o biólogo Botella Lluziá, o embrião ou feto representa um ser individualizado, com uma carga genética própria, que não se confunde nem com a do pai, nem com a da mãe, sendo inexato afirmar que a vida do embrião ou do feto está englobada pela vida da mãe. A Constituição, é importante ressaltar, protege a vida de forma geral, inclusive uterina.¹⁵⁸

Percebe-se que a palavra *biólogo*, no início do texto, significa, na verdade, *Biologia* ou *Embriologia*, uma vez que logo a seguir o autor conclui que “do ponto de vista biológico a vida se inicia com a fecundação do óvulo pelo espermatozóide, resultando um ovo ou zigoto”.

Constata-se que existem interesses de naturezas outras que não meramente biológicas ou jurídicas na controvertida questão sobre o início da vida. De fato, se a Biologia já comprovou que o processo vital se inicia com a fecundação, não há motivo justificável, do ponto de vista biológico, para as infundáveis discussões promovidas a respeito da possibilidade de existir algum outro momento para definir o que já está definido.

No terreno da Bioética encontram-se muitos critérios que pugnam pelo estabelecimento de um determinado momento para o início da vida, diverso do correspondente à fecundação. Aqui lembra-se, novamente, a lição de José Afonso da Silva, parecendo que, de certa forma, “se corre o grave risco de ingressar no campo da metafísica supra-real” ou, por outras, poder-se-ia imaginar que se trata de exercícios de ficção ou, talvez, de demonstração de um possível e questionável saber científico.

A vida, vista de uma forma sistêmica, como sucessão de eventos, começa no momento em que um dentre muitos espermatozoides, de forma natural ou assistida, fecunda o óvulo. Este momento ímpar, singular, que caracteriza o início de um processo complexo, chama-se fecundação. Este é o critério denominado *celular*.

Além do *critério celular*, são considerados, principalmente, seis outros critérios que visam à determinação do início da vida:

¹⁵⁸ MORAES, Alexandre de. *Direito Constitucional*. 9. ed. São Paulo: Atlas, 2001, p. 62.

- 1) critério *cardíaco*: tem como base o início dos batimentos cardíacos, que ocorre num período de 3 a 4 semanas;
- 2) critério *encefálico*: aqui o parâmetro utilizado para caracterizar o início da vida é o começo da atividade do tronco cerebral, que se dá por volta de 8 semanas;
- 3) critério *neocortical*: a base, neste caso, é o início da atividade neocortical, por volta de 12 semanas;
- 4) critério *respiratório*: o parâmetro deste critério é o início dos movimentos respiratórios, que ocorrem em torno de 20 semanas;
- 5) critério *neocortical/sono-vigília*: critério que toma como base o começo do ritmo sono-vigília, que acontece por volta de 28 semanas;
- 6) critério *moral*: tem como base para o início da vida a comunicação que costuma acontecer por volta de 18 a 24 meses após o parto.¹⁵⁹

Como se vê, há uma variedade de critérios para definir o que parece óbvio. Ao se tratar sobre o início da vida, precisa-se ter em mente, uma vez mais, os desenvolvimentos teóricos de Carnelutti. Efetivamente, a situação-início é aquela que não decorre de nenhuma outra, ou seja, aquela que não está ligada por relação a uma antecedente. O único critério que satisfaz aos pressupostos teóricos é, pois, o critério celular, a partir da fecundação.

O último dos critérios, denominado *moral*, baseado na possibilidade de *comportamento moral* é, salvo melhor juízo, o mais imoral de todos. Na página da Internet pesquisada encontra-se a observação de que “o critério baseado na possibilidade de ‘comportamento moral’, é extremamente controverso, mas defendido por alguns autores na área da Bioética”¹⁶⁰.

Há quem faça a defesa do mesmo, desconsiderando os aspectos jurídicos, principalmente no que diz respeito à inviolabilidade do direito à vida, à dignidade humana, e ao direito à existência. Por esta razão foi dito, linhas atrás, que tudo leva a crer que existam interesses outros que não meramente jurídicos ou biológicos nesta controvertida questão, possibilitando que seja questionado: *cui prodest?* – a quem interessa?

Os critérios são tão forçados e anti-naturais que, no estabelecimento da época em que pretensamente dar-se-ia o início da vida, segundo cada um deles, o tempo apresentado refere-se à fecundação, exceção feita ao critério “moral” cuja referência é o lapso de tempo transcorrido após o nascimento, podendo a fecundação estar referida tão-somente de forma implícita. Sob o ponto de vista jurídico, a menos que ocorra uma descomunal relativização dos costumes, não há como se levar em conta quaisquer dos critérios, existentes ou que venham a existir, para definir o início da vida, bem maior, objeto de proteção jurídica, que

¹⁵⁹ GOLDIM, José Roberto. *Início da Vida Humana*. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/HCPA/gppg/inivida.htm>> [Universidade Federal do Rio Grande do Sul/Hospital de Clínicas de Porto Alegre]. Acesso em: 22 abr. 2001.

¹⁶⁰ *Idem, ibidem*.

não seja o denominado *celular* ou, em outras palavras, o critério que considera a fecundação, momento a partir do qual passa a existir o embrião humano, juridicamente denominado de nascituro.

Eliane S. Azevêdo apresenta outra classificação para as eventuais possibilidades quanto ao início da vida humana, não sem antes observar que “no cenário mundial da ciência, o início da vida humana no zigoto não tem aceitação geral. [...] as sugestões de quando a vida humana se inicia buscam fundamentação no surgimento de estruturas em momentos diversos do desenvolvimento embrionário”¹⁶¹:

– Em 1979, o Ethics Advisory Board nos Estados Unidos da América do Norte propôs que o 14º dia de gestação fosse considerado como início da vida, justificando ser este dia o final da fase de implantação.

– Para outros, o 6º dia, quando as células passam do estado de totipotência para o de unipotência, deve ser considerado o início da vida humana, porque a partir deste momento sabe-se se será formada mais de uma pessoa (gêmeos) ou uma única pessoa.

– Para outros, todavia, o momento divisório entre ser ou não humano é o início da formação do sistema nervoso, ou seja, o início da vida cerebral, que ocorre na 8ª semana.

– Para outros, o marco é o surgimento do sulco neural, no 11º dia.

– A Comissão Waller-Australia considera o aparecimento da linha primitiva. Para os que defendem este momento, a justificativa é que o aparecimento da linha primitiva é o sinal de que se começa a formar um só embrião. Antes desse momento, para os defensores dessa tese, não teria sentido falar da presença de um verdadeiro ser. Criou-se, assim, o termo pré-embrião para definir uma entidade não-humana sobre a qual se estaria permitindo a realização de pesquisas.¹⁶²

Alexandre de Moraes diz que “A vida viável começa com a nidação, quando se inicia a gravidez”¹⁶³.

O termo técnico *nidação* é originário do latim *nidus* – ninho. Trata-se da localização, do “aninhamento”, da nidificação, que ocorre naturalmente, do ovo ou zigoto na mucosa do útero (endométrio) da mãe cerca de seis dias após a fecundação ou a “implantação do conceito no endométrio”¹⁶⁴ da mãe ou de outra mulher quando se tratar de fertilização assistida.

Seria preferível a utilização da expressão “a viabilidade da vida” no lugar de “vida viável”. Ao adjetivar *vida* com a palavra *viável*, abre-se a possibilidade de tê-la, também, com

¹⁶¹ AZEVÊDO, Eliane S. *Op. cit.*, p. 90.

¹⁶² *Idem, ibidem.*

¹⁶³ MORAES, Alexandre de. *Op. cit.*, p. 62.

¹⁶⁴ UNIVERSITY OF GENT [Heymans Institute of Pharmacology, Bélgica]; MERCATOR SCHOOL [Department of Applied Linguistics] (Mantenedores). **Multilingual Glossary of technical and popular medical terms in nine European Languages** [desenvolvido por delegação da Comissão Europeia (DG III)]. Disponível em: <<http://www.mercator-hs.be>>. Acesso em: 23 abr. 2001.

a adjetivação *inviável*. A vida inviável para o embrião humano poderia ser aquela decorrente de causas naturais – aquelas que eventualmente levam à inviabilidade, ou poderia ser a fecundação provocada artificialmente e não provida a necessária nidação.

Sabe-se, como já visto, que no antigo Direito Romano as questões formais e de viabilidade eram exigências para que se caracterizasse o nascimento. Havia as exigências quanto à forma humana e quanto à viabilidade do indivíduo. Viu-se, também, que ainda nos dias de hoje estes pressupostos aparecem no Código Civil Espanhol, nos artigos 29 e 30. Não se pode esquecer que, em ambos os casos, trata-se da questão relativa ao nascimento, não se cogitando, de forma alguma, sobre a questão da nidação.

Ao se defender a tese de que a vida viável começa com a nidação, quando se inicia a gravidez, estará sendo proporcionada uma importante argumentação para a legalização das experiências ou pesquisas com o embrião humano, desde que não lhe seja propiciada a nidação. Da mesma forma, ficariam resolvidos os problemas relacionados à “redução” dos embriões supranumerários e aos embriões criopreservados, pois, neste entendimento, não há vida viável. Esta questão de adjetivar a palavra vida traz associada a si a relativização dos princípios éticos de uma forma nunca antes experimentada pela humanidade. A relativização extremada de um direito que é fonte de todos os outros poderá agir no sentido da diminuição da segurança jurídica, com conseqüências ainda não suficientemente avaliadas.

Poder-se-ia entender, por outro lado, que, justamente o fato de não propiciar a nidação a um embrião humano pudesse vir a ser um dos elementos constitutivos para a caracterização de um ilícito, pois, estando ou não estando “aninhado” num útero (materno ou não), o embrião humano é um indivíduo, um ser humano vivo. A situação de estar numa proveta, numa lâmina de microscópio ou num tubo cilíndrico com nitrogênio líquido, em vez de estar no corpo de uma mulher, se afigura como verdadeira subtração de direito humano fundamental.

Alexandre de Moraes descreve, de forma muito feliz, a advertência feita pelo biólogo Botella Lluziá de que “o embrião ou feto representa um ser individualizado, com uma carga genética própria, que não se confunde nem com a do pai, nem com a da mãe, sendo inexato afirmar que a vida do embrião ou do feto está englobada pela vida da mãe”¹⁶⁵, como era equivocadamente entendido pelo direito romano antigo quando estatuiu que *partus enim antequam edatur, mulieris portio est vel viscerum* – o embrião humano ou o parto antes de ser dado à luz é uma porção ou víscera da mulher .

¹⁶⁵ MORAES, Alexandre de. *Op. cit.*, p. 62.

Apesar de toda a argumentação científica irrefutável sobre a questão de ser o nascituro um indivíduo, com sua carga genética própria, distinto do pai e da mãe, há os que argumentam contra o atributo de pessoa por se tratar de um ser “em total dependência” da mãe, “por não ter vida autônoma”. Parece não haver a lembrança de que, mesmo após o nascimento, a criança continua em total dependência dos pais, ou, no mínimo, de terceiros, para que possa sobreviver, não tendo, como o nascituro, “vida autônoma” por um longo período de tempo. Nesse contexto, mesmo após nascida, a criança poderia ter questionada seus atributos jurídicos de pessoa, o que, evidentemente, não pode sequer ser cogitado.

Leda Pereira Mota e Celso Spitzcovsky, também são taxativos ao lecionarem a respeito do direito à vida, no título correspondente aos Direitos Fundamentais, sob o título de Direitos Individuais em Espécie, descrevendo a grande amplitude abrangida pela proteção constitucional:

É o mais importante de todos os direitos, porque constitui pré-requisito à existência e exercício de todos os demais e apresenta-se sob tríplice aspecto. Em primeiro lugar, há o direito de não ser morto, de não ser privado da vida. [...] O segundo desdobramento do direito à vida diz respeito às “condições mínimas de sobrevivência”, aqui podendo ser incluído o direito ao trabalho remunerado, habitação, saúde, alimentação, educação, lazer etc. [...] Por fim tem-se o direito a um tratamento digno por parte do Estado que se materializa, entre outras coisas, pela proibição da tortura, de penas cruéis ou degradantes.¹⁶⁶

Vê-se que, tanto a legislação constitucional como a doutrina, tratam sobre a proteção à vida e que o direito correspondente é tido como o mais fundamental e básico de todos os direitos, protegendo, igualmente, o direito à existência – o direito de estar e permanecer vivo. Além disso, o art. 1º da Constituição Federal de 1988 estatui, como um dos fundamentos da República Federativa do Brasil, em seu inciso III, a dignidade da pessoa humana.

Por conseguinte, o nascituro, na condição de ser humano em desenvolvimento, pessoa em desenvolvimento, está abrigado pelas disposições constitucionais, embora não seja explicitamente referido.

Considerada a norma constitucional, e os vários enfoques proporcionados pela doutrina, passa-se, a seguir, às considerações relativas às normas infra-constitucionais, iniciando-se pelo Código Civil brasileiro.

¹⁶⁶ MOTA, Leda Pereira; SPITZCOVSKY, Celso. **Curso de Direito Constitucional**. 5. ed. São Paulo: Juarez de Oliveira, 2000, p. 321-324.

2.2.2 Proteção infra-constitucional

2.2.2.1 Código Civil

O Código Civil brasileiro, Lei nº 3.071, de 1º de janeiro de 1916, que passou a vigorar a partir de 1º de janeiro de 1917, foi sancionado pelo Presidente Wenceslau Braz P. Gomes, aos 95 anos da Independência e aos 28 anos da República. O Código Civil aprovado em 10 de janeiro de 2002 é a Lei nº 10.406, com vigência prevista para 11 de janeiro de 2003.

Não obstante o Código Civil atual estar em vigência por mais de oitenta e cinco anos, traz, em seus artigos, normas de proteção ao nascituro.

Já no seu início, em sua Parte Geral, no Livro I (Das Pessoas), sob o Título I (Da Divisão das Pessoas), no Capítulo I (Das Pessoas Naturais), vem o já mencionado art. 4º (art. 2º do Código de 2002), segundo o qual “A personalidade civil do homem começa do nascimento com vida; mas a lei põe a salvo desde a concepção os direitos do nascituro”.

Como se vê, os direitos do nascituro estão sob o manto protetor das “pessoas” – Parte, Livro, Título, Capítulo – tudo se refere, sem exceção, a “pessoas”.

Também o art. 1º do Código de 1916 já declarava que “Este Código regula os direitos e obrigações de ordem privada concernentes às *pessoas*, aos bens e às suas relações” (destacou-se a palavra “pessoas”).

Fica evidenciado, pois, a preocupação do legislador em resguardar *ab initio*, direitos aos nascituros.

Relativamente ao artigo definido “os”, que aparece na 2ª parte do artigo 4º do CC de 1916 – art. 2º do CC de 2002 (“mas a lei põe a salvo desde a concepção os direitos do nascituro”), muito foi dito e escrito. Ao que parece, a melhor interpretação é a lógico-sistemática e extensiva, pois, se a *mens legis* quisesse limitar “os” direitos atribuídos aos nascituros, apareceriam os mesmos listados em *numerus clausus*, como acontece em outros textos legais.

O nascituro tem direito ao reconhecimento da paternidade. Este direito é estabelecido no art. 357, inserido na Parte Especial, no Livro I (Do Direito de Família), no Título V (Das Relações de Parentesco), Capítulo IV (Do Reconhecimento dos Filhos Ilegítimos), no Código de 1916 (art. 1.609 do Código de 2002) e apresenta a seguinte redação:

Art. 357. O reconhecimento voluntário do filho ilegítimo pode fazer-se ou no próprio termo de nascimento, ou mediante escritura pública, ou por testamento (art. 184, parágrafo único).

Parágrafo único. O reconhecimento pode preceder o nascimento do filho, ou suceder-lhe ao falecimento, se deixar descendentes.

A partir da Constituição Federal de 1988 (art. 227, § 6º), a palavra “ilegítimo”, após “filho”, perdeu o sentido.¹⁶⁷

Pelo parágrafo único, o nascituro poderá ter a paternidade reconhecida de forma voluntária. Por se tratar de um dos direitos fundamentais da personalidade, a paternidade poderá ser atribuída, também, até de forma involuntária, mediante ação de investigação de paternidade, ainda na fase gestacional do nascituro, por representação, podendo, inclusive, ser cumulada com alimentos.

O nascituro pode ser adotado. Efetivamente, o art. 372, que também está do Título V (Das Relações de Parentesco), porém no Capítulo V (Da Adoção) no Código de 1916 (art. 1.621 do Código de 2002), deixa clara essa possibilidade ao estatuir que:

Art. 372. Não se pode adotar sem o consentimento do adotado ou de seu representante legal se for incapaz ou nascituro.

Outra conclusão importante que se tira, a partir do texto do art. 372 do Código de 1916, é a inequívoca capacidade processual do nascituro através de “seu representante legal”, no que fica juridicamente equiparado, com muita propriedade, ao absolutamente incapaz.

O nascituro pode – em determinadas situações, *deve* – ter curador. O art. 458 do Código Civil Brasileiro de 1916 (art. 1.778 do Código Civil de 2002) estabelece que:

Art. 458. A autoridade do curador estende-se à pessoa e bens dos filhos do curatelado, nascidos ou nascituros (art. 462, parágrafo único).

Por aí se vê, uma vez mais, que o nascituro foi considerado como pessoa e, também, que pode ter bens, ou seja, pode ser sujeito de direitos e obrigações.

A art. 458 faz referência expressa ao parágrafo único do art. 462 do Código de 1916 (art. 1.779 do Código de 2002), que está na Seção II, específica para o nascituro (Da Curatela do Nascituro), statuindo, cogentemente, que:

Art. 462. Dar-se-á curador ao nascituro, se o pai falecer, estando a mulher grávida, e não tendo o pátrio poder.
Parágrafo único. Se a mulher estiver interdita, seu curador será o do nascituro (art. 458).

¹⁶⁷ Constituição Federal de 1988, Art. 227: É dever da família, da sociedade e do Estado assegurar à criança e ao adolescente, com absoluta prioridade, o direito à vida, à saúde, à alimentação, à educação, ao lazer, à profissionalização, à cultura, à dignidade, ao respeito, à liberdade e à convivência familiar e comunitária, além de colocá-los a salvo de toda forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão. [...] § 6º. Os filhos, havidos ou não da relação do casamento, ou por adoção, terão os mesmos direitos e qualificações, proibidas quaisquer designações discriminatórias relativas à filiação [...] Esta disposição do § 6º, do art. 227 da Constituição, repete-se no art. 20 do ECA.

O nascituro pode receber doação. Em relação à doação feita ao nascituro, o legislador tratou a questão, de forma específica, no art. 1.169, que se encontra no Livro III (Do Direito das Obrigações), no Título V (Das Várias Espécies de Contratos), no Capítulo III (Da Doação), na Seção I (Disposições Gerais), correspondendo ao art. 542 do Código de 2002, estabelecendo a condição de validade para a doação feita ao nascituro:

Art. 1.169. A doação feita ao nascituro valerá, sendo aceita pelos pais.

O art. 1.718 encontra-se no Livro IV (Do Direito das Sucessões), sob o Título III (Da Sucessão Testamentária), no Capítulo XI (Da Capacidade para Adquirir por Testamento), trata da incapacidade do não concebido quanto à aquisição por testamento bem como da prole eventual, apresentando a seguinte redação (inciso I do art. 1.798 do Código de 2002):

Art. 1.718. São absolutamente incapazes de adquirir por testamento os indivíduos não concebidos até à morte do testador, salvo se a disposição deste se referir à prole eventual de pessoas por ele designadas e existentes ao abrir-se a sucessão.

Portanto, o Código Civil apresenta, em várias partes, proteção efetiva aos direitos do nascituro. Modernamente, o entendimento da necessidade do nascimento com vida está se atrelando às questões patrimoniais e à doação. Os direitos decorrentes da personalidade estão sendo entendidos como existentes, válidos e eficazes desde a concepção.

2.2.2.2 Código Penal

O Código Penal é o Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940. Decretado pelo Presidente Getúlio Vargas e publicado no Diário Oficial da União, de 31 de dezembro do mesmo ano, passou a ter vigência em de 1º de janeiro de 1942.

Apresenta a proteção do Direito Penal ao nascituro ao tipificar o aborto, no art. 124 e seguintes, já na Parte Especial, no Título I (Dos Crimes Contra a Pessoa), no Capítulo I (Dos Crimes Contra a Vida).

Quanto ao aborto provocado pela gestante ou com o seu consentimento, assim dispõe o artigo 124:

Art. 124. Provocar aborto em si mesma ou consentir que outrem lho provoque:
Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos.

Em relação ao aborto provocado por terceiro, os artigos 125 e 126 estatuem que:

Art. 125. Provocar aborto, sem o consentimento da gestante:
Pena - reclusão, de 3 (três) a 10 (dez) anos.

Art. 126. Provocar aborto com o consentimento da gestante:
Pena - reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos.

Parágrafo único. Aplica-se a pena do artigo anterior, se a gestante não é maior de 14 (quatorze) anos, ou é alienada ou débil mental, ou se o consentimento é obtido mediante fraude, grave ameaça ou violência.

O artigo 127 trata da forma qualificada do crime tipificado como aborto:

Art. 127. As penas cominadas nos dois artigos anteriores são aumentadas de um terço, se, em consequência do aborto ou dos meios empregados para provocá-lo, a gestante sofre lesão corporal de natureza grave; e são duplicadas, se, por qualquer dessas causas, lhe sobrevém a morte.

O artigo 128 legisla sobre as excludentes de criminalidade em relação ao médico, sendo o denominado “aborto necessário” tratado no inciso I e o “aborto no caso de gravidez resultante de estupro”, no inciso II:

Art. 128. Não se pune o aborto praticado por médico:

I - se não há outro meio de salvar a vida da gestante;

II - se a gravidez resulta de estupro e o aborto é precedido de consentimento da gestante ou, quando incapaz, de seu representante legal.

O Código Penal tipifica e pune os crimes contra a vida em sua Parte Especial, no Título I (Dos crimes contra a pessoa), em seu Capítulo I (Dos crimes contra a vida), a partir do art. 121 (homicídio simples). Além dos artigos 124 a 128, que tratam, como foi visto, do aborto, há a proteção ao nascituro quanto ao perigo de contágio venéreo, conforme o art. 130 e, também, outras disposições legais cuja titularidade pode ser atribuída à gestante e, indiretamente, ao nascituro.

2.2.2.3 Código de Processo Civil

O Código de Processo Civil é a Lei nº 5.869, sancionada pelo Presidente Emílio Garrastazu Médici, de 11 de janeiro de 1973, publicada no Diário Oficial da União em 17 de janeiro de 1973, com vigência a partir de 1º de janeiro de 1974.

Possui uma Seção específica, a Seção XII, denominada “Da Posse em Nome do Nascituro”, no Título Único (Das Medidas Cautelares), do Livro III (Do Processo Cautelar). A referida Seção comporta dois artigos, os de números 877 e 878, assim redigidos:

Art. 877. A mulher que, para garantia dos direitos do filho nascituro, quiser provar seu estado de gravidez, requererá ao juiz que, ouvido o órgão do Ministério Público, mande examiná-la por um médico de sua nomeação.

§ 1º. O requerimento será instruído com a certidão de óbito da pessoa, de quem o nascituro é sucessor.

§ 2º. Será dispensado o exame se os herdeiros do falecido aceitarem a declaração da requerente.

§ 3º. Em caso algum a falta do exame prejudicará os direitos do nascituro.

Art. 878. Apresentado o laudo que reconheça a gravidez, o juiz, por sentença, declarará a requerente investida na posse dos direitos que assistam ao nascituro.

Parágrafo único. Se à requerente não couber o exercício do pátrio poder, o juiz nomeará curador ao nascituro.

O artigo 877 apresenta um fato interessante, qual seja, o de dar uma faculdade à mãe do nascituro no sentido de fazer prova de seu estado de gravidez e, por outro lado, estabelece, no parágrafo 3º a irrelevância da prova facultada, no sentido de não haver prejuízo aos direitos do nascituro. Entretanto, o artigo seguinte condiciona a investida na posse dos direitos que assistam ao nascituro à apresentação do laudo que reconheça a gravidez.

2.2.2.4 Código de Processo Penal

O Código de Processo Penal é o Decreto-Lei nº 3.689, do Governo de Getúlio Vargas, de 3 de outubro de 1941, publicado no Diário Oficial da União de 13.10.1941 e retificado em 24.10.1941, com vigência a partir de 1º de janeiro de 1942.

O Código, em seu artigo 74, § 1º, atribui a competência do Tribunal do Júri para o julgamento dos crimes previstos nos artigos 121 a 127 do Código Penal (Dos Crimes Contra a Vida), consumados ou tentados, onde se acha tipificado o aborto.

2.2.2.5 Estatuto da Criança e do Adolescente

O Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA), é a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, sancionada pelo Presidente Fernando Collor de Mello e publicada no Diário Oficial da União, de 16 de julho de 1990.

Foi visto que o nascituro pode ser adotado, conforme o art. 372 do Código Civil de 1916 (art. 1.621 do Código de 2002). O ECA detalha a questão da adoção, nos termos do art. 41:

Art. 41. A adoção atribui a condição de filho ao adotado, com os mesmos direitos e deveres, inclusive sucessórios, desligando-o de qualquer vínculo com pais e parentes, salvo os impedimentos matrimoniais.

§ 1º. Se um dos cônjuges ou concubinos adota o filho do outro, mantêm-se os vínculos de filiação entre o adotado e o cônjuge ou concubino do adotante e os respectivos parentes.

§ 2º. É recíproco o direito sucessório entre o adotado, seus descendentes, o adotante, seus descendentes, ascendentes e colaterais até o 4º grau, observada a ordem de vocação hereditária.

O *caput* do art. 45, do ECA, repete a disposição do art. 372 do Código Civil de 1916:

Art. 45. A adoção depende do consentimento dos pais ou do representante legal do adotando.

[...]

O art. 46, do ECA, estabelece a condição de convivência prévia com a criança ou adolescente. No caso do nascituro a dispensa desta condição fica prevista no parágrafo primeiro:

Art. 46. A adoção será precedida de estágio de convivência com a criança ou adolescente, pelo prazo que a autoridade judiciária fixar, observadas as peculiaridades do caso.

§ 1º. O estágio de convivência poderá ser dispensado se o adotando não tiver mais de um ano de idade ou se, qualquer que seja a sua idade, já estiver na companhia do adotante durante tempo suficiente para se poder avaliar a conveniência da constituição do vínculo.

[...]

Se a adoção for de nascituro, é evidente que fica satisfeita a condição de dispensa do estágio de convivência, pelo fato de não ter mais de um ano de idade.

2.2.2.6 Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995 (ANEXO F, p. 192)

A Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, publicada no Diário Oficial da União em 6 de janeiro de 1995, com vigência imediata, regulamenta os incisos II e V do parágrafo 1º do art. 225 da Constituição Federal. A lei estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e para a liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, além de autorizar o Poder Executivo a criar, no âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. Além disso, atribui competências à CTNBio (art. 10),

estabelece vedações nas atividades relacionadas aos organismos geneticamente modificados (art. 8º) e define os crimes genéticos e suas respectivas penas (art. 13).

O art. 225 da Constituição Federal é o que trata do meio ambiente, declarando-o “bem comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida”. O parágrafo primeiro trata das incumbências do Poder Público para assegurar a efetividade do direito que todos têm ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, além do dever de defendê-lo e preservá-lo “para as presentes e futuras gerações”. Dentre essas incumbências, o inciso II estabelece “preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético” e, o inciso V, “controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente”.

O art. 3º da lei apresenta várias definições: “organismo” é definido como sendo “toda entidade biológica capaz de reproduzir e/ou transferir material genético, incluindo vírus, prions, e outras classes que venham a ser conhecidas” (inciso I); ADN (ácido desoxirribonucleico) e ARN (ácido ribonucleico) como “material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência” (inciso II); moléculas de ADN/ARN recombinante como “aquelas manipuladas fora das células vivas, mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda, as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação. Consideram-se, ainda, os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural” (inciso III); OGM (organismo geneticamente modificado) como “organismo cujo material genético (ADN/ARN) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética” (inciso IV) e, finalmente, engenharia genética, como “atividade de manipulação de moléculas ADN/ARN recombinante” (inciso V). O art. 3º apresenta, ainda, um parágrafo único pelo qual não são considerados como OGM aqueles resultantes de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, tais como: fecundação in vitro, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.

Dentre as vedações impostas pela Lei 8.974/95, a constante no inciso I do art. 8º, que veda “qualquer manipulação genética de organismos vivos ou o manejo in vitro de ADN/ARN natural ou recombinante, realizadas em desacordo com as normas prevista nesta Lei”, impede, na prática, pesquisas genéticas em nascituros ou embriões humanos bem como bane a clonagem de seres humanos.

Outra vedação considerada importante, do ponto de vista da bioética e, por consequência, a favor da segurança jurídica, é a constante no inciso II do art. 8º, pelo qual é vedado “a manipulação genética de células germinais humanas”. Ficam proibidas, portanto, as pesquisas que envolvam manipulação genética com gametas (óvulos ou espermatozoides) humanos.

O inciso III estabelece a vedação à “intervenção em material genético humano in vivo, exceto para o tratamento de defeitos genéticos, respeitando-se princípios éticos tais como o princípio da autonomia e o princípio da beneficência, [...] e com a aprovação prévia da CTNBio”. A exceção prevista no texto legal permite processos vinculados à terapia gênica. A vedação age, igualmente, no sentido da segurança jurídica.

O inciso IV veda “a produção, armazenamento ou manipulação de embriões humanos destinados a servir como material biológico disponível”. Não obstante a fecundação *in vitro* ter sido excepcionada do rol correspondente aos OGM (art. 3º, parágrafo único), entende-se que este inciso apresenta um entrave de considerável magnitude para as tecnologias da FIV, na medida em que há a necessidade da fertilização de muitos embriões humanos, sendo os não utilizados na transferência denominados “excedentes” ou “supra-numerários”, os quais são mantidos criopreservados para a eventual necessidade de utilização posterior. Como esses embriões não podem ser descartados nem destinados à pesquisa (a rigor não poderiam nem mesmo ter sido congelados), constata-se a existência de um problema para o qual não se vislumbra solução legal de imediato. De qualquer forma, este inciso age, da mesma forma, no sentido da segurança jurídica, em relação ao bem maior da vida.

O art. 11 trata das infrações à Lei. O art. 12 autoriza a CTNBio a definir valor de multas, “proporcionalmente ao dano direto ou indireto”, nas infrações que considera nos onze incisos seguintes.

O art. 13 define os crimes relacionados, cujas penas variam desde a de “detenção de três meses a um ano” (inciso II) até a de “reclusão de seis a vinte anos” (inc. II, § 3º; inc. III; inc. V, § 3º). O inciso III do art. 13, comina pena de reclusão de seis a vinte anos para o crime que define como “a produção, armazenamento ou manipulação de embriões humanos destinados a servirem como material biológico disponível”. A questão básica a ser corretamente entendida parece ser o significado exato da expressão “material biológico disponível”. Se for considerado o texto anterior, que trata de “produção, armazenamento ou manipulação de embriões humanos”, então a inadequação à lei das técnicas de FIV é uma realidade insofismável.

Como se percebe, esta lei representa uma proteção efetiva ao embrião humano.

2.2.2.7 Medida Provisória nº 2.137-5, de 24 de maio de 2001

Esta MP (ANEXO H, p. 200) teve por escopo criar a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia. Foram acrescentados, à Lei nº 8.974, de 05.01.1995 vários artigos, principalmente no art. 1º e que levam o ordenamento de art. 1º-A, até art. 1º- D.

O art. 1º-A, cria e define a CTNBio como

[...] instância colegiada multidisciplinar, com a finalidade de prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança relativa a OGM, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e pareceres técnicos conclusivos referentes à proteção da saúde humana, dos organismos vivos e do meio ambiente, para atividades que envolvam a construção, experimentação, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, armazenamento, liberação e descarte de OGM e derivados.

Dentro da competência da CTNBio está o “estabelecimento de normas técnicas de segurança [...]”. Alguns autores, como José Roberto Goldim, questionam a competência da Comissão para tratar de assuntos como os relativos à Instrução Normativa nº 8.

O art. 1º-B trata da composição da CTNBio, das reuniões, deliberações, quórum, e manifestação de representantes; o art. 1º-C trata da formação de subcomissões setoriais e o art. 1º-D estabelece a competência da Comissão.

Esta MP alterou, também, o art. 7º da Lei 8.974/95, em relação aos órgãos de fiscalização e aos procedimentos burocrático-administrativos.

2.2.2.8 Lei nº 9.649, de 27 de maio de 1998 (ANEXO G, p. 199)

Esta é a lei que dispõe sobre a organização da Presidência da República e dos Ministérios. É interessante observar que, já em 1998, na data da sua aprovação, foi atribuída a “política nacional de biossegurança” como assunto que constitui, também, a área de competência do Ministério da Ciência e Tecnologia (Capítulo II, Dos Ministérios; Seção II, Das Áreas de Competência; art. 14). Também é interessante observar que na Seção IV, Dos Órgãos Específicos, art. 16, aparece a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, integrando a estrutura básica do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Ao que parece, o Decreto nº 1.520, de 12 de junho de 1995 (ANEXO B, p. 179), que deveria criar a CTNBio, e que “dispõe sobre a vinculação, competências e composição da

Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), e dá outras providências” realizou tudo o que se propôs, menos a criação da CTNBio. Talvez seja este o motivo de ter sido criada, muito tempo depois, pela edição da MP nº 2.137, de 24.05.2001.

2.2.2.9 Resolução CFM 1.358, de 11 de novembro de 1992 (ANEXO I, p. 204)

Esta Resolução, do Conselho Federal de Medicina (CFM), datada de 11 de novembro de 1992, destina-se a “adotar normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida” (RA), “como dispositivo deontológico a ser seguido pelos médicos”.

Trata dos princípios gerais, dos usuários das técnicas de RA, das Clínicas, Centros ou Serviços que aplicam técnicas de RA, da doação de gametas ou pré-embriões, da criopreservação de gametas ou pré-embriões, do diagnóstico e tratamento de pré-embriões e da gestação de substituição (doação temporária do útero).

Protege, de certa forma, o embrião humano ao dispor, em I-5, a proibição da fecundação de oócitos humanos, com qualquer finalidade que não seja a procriação humana. Proíbe, em I-7, a utilização de procedimentos que visem à redução embrionária, no caso de gravidez múltipla. Estabelece, em IV-1, que a doação de gametas ou pré-embriões nunca terá caráter lucrativo ou comercial.

Em V-1 consta que “as clínicas, centros ou serviços podem criopreservar espermatozoides, óvulos e pré-embriões”, o que parece não estar de acordo com a Lei nº 8.974/95. Por outro lado, em V-2 consta a obrigatoriedade da criopreservação dos pré-embriões, e a proibição de serem descartados ou destruídos.

Alguns aspectos dessa Resolução têm, efetivamente, um caráter ético-protetivo em relação ao embrião humano. Entretanto, outros apresentam uma incompatibilidade legal quando levada em conta a Lei nº 8.974/95.

2.2.2.10 Resolução CNS 196/96 (ANEXO J, p. 208) e Resolução CNS 303/00 (ANEXO L, p. 222)

A Resolução 196/96, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

De acordo com o texto dessa Resolução, ela “incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência,

beneficência e justiça”, e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado.

Ainda no Preâmbulo, faz duas ressalvas. A primeira, no sentido de que o caráter contextual das considerações desenvolvidas “implica em revisões periódicas [...] conforme necessidades nas áreas tecnocientíficas e ética”. A segunda ressalva prende-se à necessidade de que “cada área temática de investigação e cada modalidade de pesquisa, além de respeitar os princípios emanados deste texto, deve cumprir com as exigências setoriais e regulamentações específicas”.

A Resolução 196/96 fundamenta-se em vários documentos internacionais e na legislação nacional relacionada. Dentre os documentos internacionais, apresentam-se alguns em anexo: o Código de Nuremberg, de 1947 (ANEXO M, p. 223) e a Declaração de Helsinque, de 1964 e suas versões posteriores de 1975, 1983, 1989, 1996 e 2000 (ANEXO O, p. 235), as quais possibilitam que se avalie a evolução da temática sobre a pesquisa biomédica, considerando-se as alterações realizadas ao longo do tempo.

No item II, apresenta dezesseis definições para vocábulos ou expressões. Define pesquisa, pesquisa envolvendo seres humanos, protocolo de pesquisa, pesquisador responsável, instituição de pesquisa, promotor, patrocinador, risco da pesquisa, dano associado ou decorrente da pesquisa, sujeito da pesquisa, consentimento livre e esclarecido, indenização, ressarcimento, Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), vulnerabilidade e incapacidade.

Em III apresenta “Aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos”, listando as exigências éticas e científicas fundamentais.

Os itens seguintes tratam do “Consentimento livre e esclarecido” (IV), “Riscos e benefícios” (V), “Protocolo de pesquisa” (VI), “Comitê de Ética em Pesquisa - CEP” (VII), “Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS” (VIII), “Operacionalização” (IX) e “Disposições transitórias” (X).

Trata-se de uma Resolução cuidadosamente elaborada, que procura conciliar a necessidade da pesquisa científica com princípios éticos fundamentais e que deixa em aberto a necessidade de revisão periódica, constituindo-se, pelos princípios adotados e pelo respeito aos documentos internacionais, num importante referencial relativamente à proteção legal do embrião humano.

Além dessa Resolução, foi editada, pela CNS, a Resolução 303, do ano 2000 (ANEXO L, p. 222), a qual regula e define a expressão “reprodução humana”, como consta no item VIII.4.c.2, da Resolução CNS 196/96 (ANEXO J, p. 219).

2.2.2.11 Decreto 99.438/90 (ANEXO C, p. 182)

Este Decreto, datado de 7 de agosto de 1990, “dispõe sobre a organização do Conselho Nacional de Saúde e dá outras providências”.

Entre as competências atribuídas ao Conselho Nacional de Saúde, consta, no art. 1º, inciso VII a de “acompanhar o processo de desenvolvimento e incorporação científica e tecnológica na área de saúde, visando à observação de padrões éticos compatíveis com o desenvolvimento sócio-cultural do país”.

O art. 6º trata de comissões instituídas no âmbito do próprio CNS. O parágrafo único do art. 6º declara a finalidade das comissões, com atenção especial em determinadas áreas, não compreendidas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), onde se encontra, na letra “e”, a área da “ciência e tecnologia”.

O CNS tem, portanto, importante atribuição no que diz respeito à proteção legal do embrião humano, principalmente quando se relaciona com as tecnologias da engenharia genética.

2.2.2.12 CTNBio - Instrução Normativa nº 8 (ANEXO D, p. 185)

A Instrução Normativa nº 8, da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), foi publicada no Diário Oficial da União, de 11 de junho de 1997 (Seção 1, p. 14.774) e “dispõe sobre a manipulação genética e sobre a clonagem em seres humanos”.

Essa Instrução Normativa possui apenas três artigos. O art. 1º define cinco expressões: (I) manipulação genética em humanos, (II) células germinais, (III) células totipotentes, (IV) clonagem em humanos e (V) clonagem radical. O art. 2º estabelece duas vedações: (I) veda a manipulação genética de células germinais ou de células totipotentes e (II) veda experimentos de clonagem radical através de qualquer técnica de clonagem. O art. 3º trata da vigência na data da publicação.

É um instrumento de efetiva proteção ao embrião humano na medida em que proíbe a manipulação genética com células embrionárias e os experimentos de clonagem. Considerando-se que foram sacrificados cerca de duzentos e setenta embriões para a clonagem da ovelha Dolly (e sofre, ao que consta, de uma espécie de envelhecimento precoce) e que as tentativas de clonagem têm dado como resultado diversos tipos de anomalias genéticas, esta Instrução

Normativa da CTNBio age no sentido da segurança jurídica, não permitindo a relativização extrema do direito à vida.

Na Europa, com a liderança de importantes países como a França e a Alemanha, e nos Estados Unidos, existe uma considerável pressão de vários segmentos da sociedade civil, além das posições assumidas pela Igreja Católica Apostólica Romana, propugnando pelo banimento das experimentações relacionadas à clonagem humana, tema que será abordado no próximo capítulo.

2.2.2.13 CTNBio - Instrução Normativa nº 9 (ANEXO E, p. 186)

A Instrução Normativa nº 9, da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, publicada no Diário Oficial de União de 16 de outubro de 1997 (Seção I, p. 23.487-23.488), estabelece normas para a intervenção genética em seres humanos.

Já no Preâmbulo, declara que “todo experimento de intervenção ou manipulação genética em humanos deve ser considerado como Pesquisa em Seres Humanos, enquadrando-se assim na Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, e obedecendo aos princípios de autonomia, não maleficência, beneficência e justiça”.

Declara, também, que “somente serão consideradas propostas de intervenção ou manipulação genética em humanos aquelas que envolvam células somáticas” e reforça o entendimento dizendo que “é proibida qualquer intervenção ou manipulação genética em células germinativas humanas, conforme o art. 8º, da Lei 8.974, de 5 de janeiro de 1995 e Instrução Normativa nº 8/97, da CTNBio”.

No Escopo da Instrução Normativa, encontram-se duas definições importantes. A primeira diz respeito a “defeitos genéticos”, entendidos como “aqueles herdados ou adquiridos durante a vida e que causam problemas à saúde humana”, e, ainda, que “podem ser causados por: mutação de ponto, inserção, deleção, translocação, amplificação, perda ou ganho cromossômico, ou pela presença de genoma ou parte de genoma de organismos infecciosos”. A segunda, refere-se à “terapia gênica somática ou transferência gênica para células somáticas”, definida como “técnicas de intervenção ou manipulação genética que visam a introdução de material genético em células somáticas por técnicas artificiais, com a finalidade de corrigir defeitos genéticos ou estimular respostas imunes contra a expressão fenotípica de defeitos genéticos, ou para prevenir a sua ocorrência”.

No seguimento, a Instrução Normativa lista a documentação necessária para “Propostas de Intervenção ou Manipulação Genética em Humanos” bem como um extenso rol de questões a serem respondidas pelos interessados nesse tipo de atividade, o que possibilita, ao menos em tese, à CTNBio, a possibilidade de uma avaliação cuidadosa e detalhada para a tomada de decisões, no exercício das suas funções.

Esta Instrução Normativa nº 9, constitui-se, da mesma forma que sua antecedente, num instrumento efetivo de proteção do direito à vida e, por conseguinte, de proteção legal ao embrião humano.

2.2.2.14 *Jurisprudência*

Apresentam-se, no ANEXO A, p. 171, jurisprudências a respeito do nascituro.

Reputou-se importante a consideração da jurisprudência, por representar, em última análise, o entendimento dos pretórios nacionais sobre o assunto.

Constata-se a existência de uma variada gama de interpretações, tanto do ponto de vista conceitual como da legislação em si mesma. Algumas decisões soam, salvo melhor juízo, equivocadas, outras, surpreendentes. Assim, vê-se na jurisprudência número III, item 3, que “o nascituro é pessoa desde o momento da concepção” – o que não está, rigorosamente, correto; no ordenamento jurídico brasileiro, o nascituro é sujeito de direito desde a concepção; pessoa, será após o nascimento com continuidade de vida.

Por outro lado, na jurisprudência número XIX, que versa sobre investigação de paternidade cumulada com alimentos, entenderam os doutos desembargadores paulistas que “por estar ausente a personalidade, ao nascituro falta a capacidade de ser parte e de se fazer representar em juízo”. Uma confusão inaceitável, como já referimos anteriormente, entre “ser” e “estar”, entre capacidade de *ser* parte e capacidade de *estar* em juízo, como muito bem lecionou Celso Agrícola Barbi. Certamente, uma sociedade de fato, também “sem personalidade”, teria melhor sorte. No mesmo sentido apontam as de números XIX (investigação de paternidade) e XXIV (danos letais - nascituro) onde consta que “... este reconhecimento não se estende ao nascituro, que não é pessoa nem sujeito de direito”. Como compreender este “ente”, que não é pessoa nem sujeito de direito e que tem direitos resguardados? Como exercitaria o *jus persequendi in judicio*?

Quanto ao aspecto relativo ao dano moral há um entendimento relativamente uniforme, como podemos ver em I, II, III, XXIII e XXVII.

Nas questões trabalhistas, há um entendimento mais uniformizado no que diz respeito à estabilidade provisória da empregada gestante bem como ao auxílio-maternidade, atribuindo este direito à tutela do nascituro e não à empregada, como se vê nas jurisprudências de números V, VII, IX, X, XII, XIII e XIV. Em relação à estabilidade provisória, existem entendimentos divergentes sobre a substituição da reintegração ao trabalho por indenização.

A jurisprudência número XXVIII refere-se a uma decisão unânime, da 6ª Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul, datada de 28 de março de 2001, tendo como relator o Desembargador Carlos Alberto de Oliveira, que reconheceu personalidade jurídica ao nascituro desde a concepção, momento a partir do qual pode ser contemplado com indenização. A decisão da 6ª Câmara Cível¹⁶⁸ deu provimento à apelação dos pais de nascituros. O casal sofreu lesões graves em decorrência de um acidente de trânsito ocorrido na BR-471 e, em decorrência, houve o abortamento de nascituros gêmeos, já no sétimo mês de gestação. Negada a indenização correspondente ao seguro obrigatório DPVAT, na via administrativa, pela seguradora, foi ajuizada ação de cobrança contra a mesma. A negativa ao pagamento do seguro foi mantida na sentença de primeira instância da via judicial, sob a fundamentação de que “natimortos com sete meses de vida intra-uterina não são pessoas que se enquadrem nas disposições indenizatórias”. A tese defensiva da seguradora foi, portanto, acolhida pela sentença de primeiro grau, que concluiu pela “impossibilidade jurídica do pedido”.

Na reforma da sentença, julgando a ação procedente, a 6ª Câmara Cível manifestou que “os direitos patrimoniais exclusivos ao nascimento com vida são apenas aqueles relativos à herança e à doação”. O acórdão reconhece, ainda, que “pessoas por nascer existem – porque, mesmo que ainda não sejam nascidas – vivem já no ventre materno”.

A dualidade teórica, concepcionista/natalista, que embasa o art. 4º do Código Civil Brasileiro de 1916 (art. 2º do Código Civil de 2002) permite interpretações equivocadas e que tornam a proteção legal, às vezes, inadequada.

A seguir, serão consideradas algumas das tecnologias da engenharia genética que, de uma ou outra forma, manipulam o ser humano, procurando avaliar, em cada caso, a existência ou não de proteção legal ao embrião humano.

¹⁶⁸ RIO GRANDE DO SUL. Poder Judiciário. Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul. 6ª Câmara Cível. Apelação Cível nº 70002-027.910. Apelantes: João Doli Dutra Porto e Vera Gleci Chaves. Apelada: HSBC-Bamerindus Seguros.

A 6ª Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul é composta pelos Desembargadores Cacildo de Andrade Xavier, Osvaldo Stefanello, João Pedro Freire e Carlos Alberto Álvaro de Oliveira.

3. PROTEÇÃO DO EMBRIÃO HUMANO E AS TECNOLOGIAS DA ENGENHARIA GENÉTICA

3.1 ENGENHARIA GENÉTICA: CONCEITO E BREVE HISTÓRICO

Foi considerado, anteriormente, o conceito de engenharia genética formulado por Jean Bernard, segundo o qual a engenharia genética é vista como uma disciplina que trata das operações e das pesquisas que possibilitam as transformações genéticas.

Para efeitos da Lei nº 8.974/95, a engenharia genética é definida como atividade de manipulação de moléculas ADN/ARN recombinante (art. 3º, V) sendo as moléculas de ADN/ARN recombinante definidas como aquelas manipuladas fora das células vivas, mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda, as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação. Consideram-se, ainda, os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural (art. 3º, III). A Lei define ainda, o que entende por ADN (ácido desoxirribonucleico) e por ARN (ácido ribonucleico): material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência (art. 3º, II).

Gilbert Hottois e Marie-Hélène Parizeau assim conceituam a engenharia genética:

Por engenharia genética ou manipulações genéticas designa-se um conjunto de técnicas que permite modificar o ácido desoxirribonucleico (ADN) e, por conseguinte, os suportes materiais da hereditariedade: os genes.¹⁶⁹

No seguimento ao conceito de engenharia genética, Gilberto Hottois e Marie-Hélène Parizeau fazem um breve histórico sobre o tema, informando que teve início no ano de 1944 com os trabalhos de O. T. Avery, C. MacLeod e M. McCarthy ao mostrarem que o ácido desoxirribonucleico (ADN) veicula a informação genética.

O passo seguinte deu-se com os estudos de J. Watson e F. Crick, descrevendo, em 1953, a estrutura do ADN como sendo uma longa molécula formada por duas cadeias enroladas sobre si mesmas em dupla hélice, sucedendo-se, em cada hélice, quatro componentes elementares, os nucleotídeos, que contêm as bases nitrogenadas adenina, timina, citosina e guanina. Estruturalmente, os nucleotídeos de uma cadeia emparelham com os

¹⁶⁹ HOTTOIS, Gilbert; PARIZEAU, Marie-Hélène. **Dicionário da Bioética**. Lisboa: Instituto Piaget, 1998, p. 186.

nucleotídeos da outra cadeia segundo uma complementaridade precisa como pode ser visto na Fig. 1, a seguir.

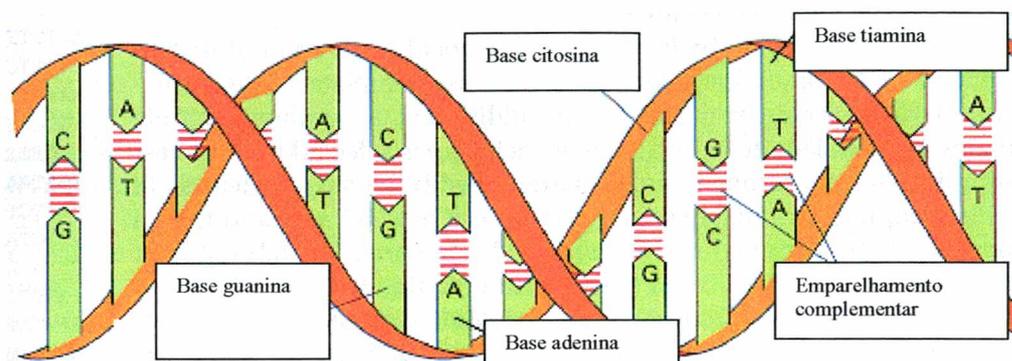


Fig. 1. ADN: A base A emparelha com a base T, a base C emparelha com a G formando uma estrutura semelhante a uma dupla hélice constituída por dois fios entrelaçados.

Esta estrutura explica como se processa a transferência da informação da célula-mãe para a célula-filha: a partir do momento em que cada filamento contém uma seqüência de nucleotídeos que é exatamente complementar da seqüência de nucleotídeos do filamento parceiro; ambos os filamentos transportam a mesma informação genética. Se chamarmos aos dois filamentos A e A', o filamento A pode servir de matriz para a formação de um novo filamento A', enquanto que o filamento A' pode servir, do mesmo modo, para formar um novo filamento A. Fonte: UNIÃO EUROPÉIA. Parlamento Europeu. Comissão Temporária... **Relatório...** *Op. cit.*, p. 37, *apud* ALBERTS, Bruce et al. *Molecular Biology of the cell*, 3ª edição, 1994.

Na década de 1950 foi formulada a hipótese de que os genes constituem mensagens codificadas que comandam a síntese das proteínas. Em decorrência dos trabalhos de M. Nirenberg e de S. Ochoa, o código genético é descoberto no início da década de 1960.

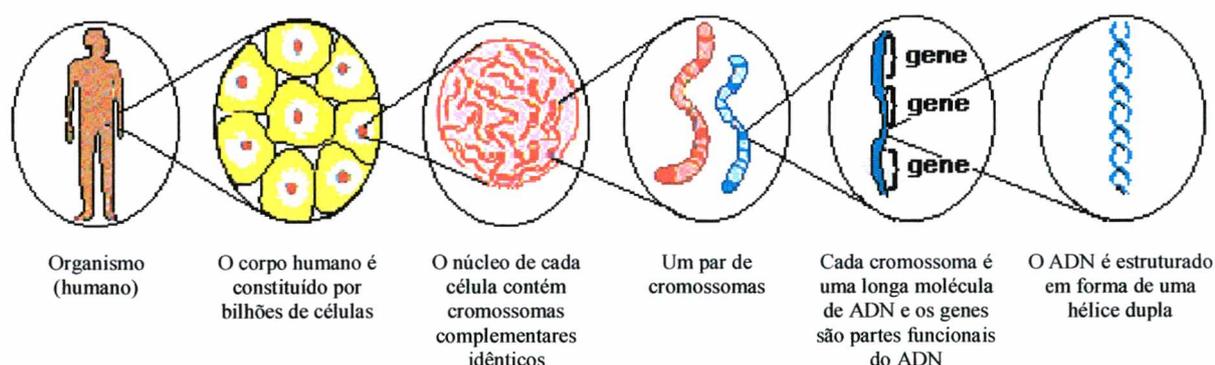


Fig. 2. Ilustração da relação entre ADN, genes, cromossomas, células e organismos.

Fonte: UNIÃO EUROPÉIA. Parlamento Europeu. Comissão Temporária... **Relatório...** *Op. cit.*, p. 38, *apud* GRIFFITHS, Anthony J. F. et al., *An introduction to genetic analysis*, 6. ed., 1996.

Nos anos 70 iniciam-se os primeiros trabalhos de recombinação gênica artificial do ADN. “O princípio da engenharia genética é transferir um gene estranho para uma célula hospedeira, a fim de que a proteína codificada pelo gene seja aí sintetizada”¹⁷⁰. Estes procedimentos deram início a novos processos e novas possibilidades, dentre os quais o processo de clonagem.

¹⁷⁰ HOTTOIS, Gilbert; PARIZEAU, Marie-Hélène. *Op. cit.*, p. 187.

A figura abaixo mostra os passos necessários para a clonagem de uma célula somática (1), e duas das possíveis aplicações biotecnológicas (2 e 3):

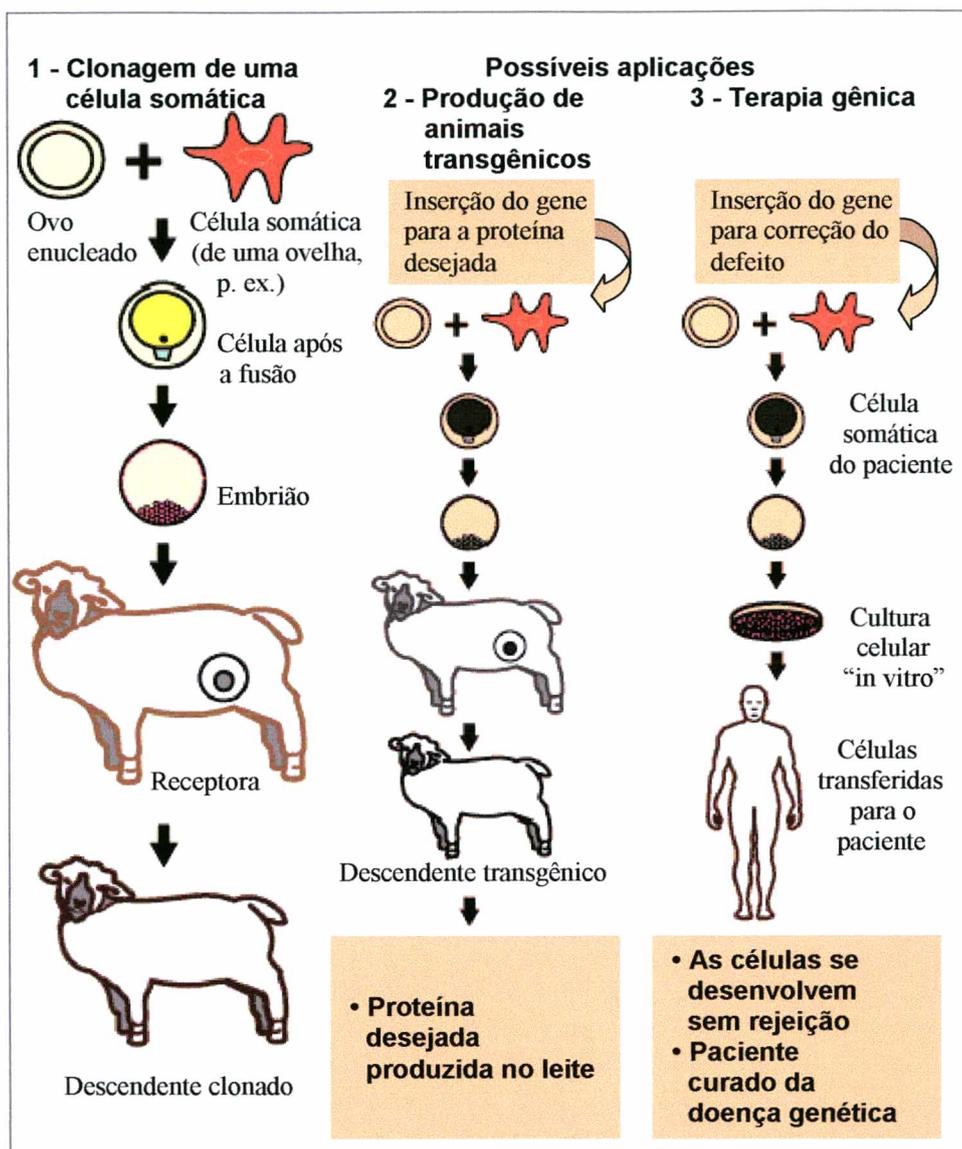


Fig. 3 - (1) Clonagem de uma célula somática; (2) Produção de animais transgênicos; (3) Terapia gênica.

Fonte: TROUNSON, Alan O. **Cloning: potential benefits for human medicine**

[Legendas das figuras traduzidas pelo autor].

Na opinião de Alan O. Trounson, estes são exemplos de aplicações tecnológicas muito importantes para a medicina e para a agricultura porque possibilitam a utilização de células somáticas diferenciadas como vetores para a engenharia genética produzir animais transgênicos, para a produção de substâncias específicas, e para o desenvolvimento da terapia gênica com a característica importante no que diz respeito à ausência de rejeição.¹⁷¹

¹⁷¹ TROUNSON, Alan O. **Cloning: potential benefits for human medicine**. Disponível em: <<http://mja.com.au/public/issues/xmas/trounson/trounson.htm>> [The Medical Journal of Australia]. Acesso em: 30 jan. 2002.

O desenvolvimento da tecnologia proporcionou e continua a proporcionar muitos avanços nessa área do conhecimento. Dentre as numerosas aplicações decorrentes das técnicas da engenharia genética, pode-se considerar, atualmente, no campo da saúde pública, via indústria farmacêutica, a produção de um grande número de substâncias de uso terapêutico, como a insulina (no tratamento da diabetes), o hormônio de crescimento humano (no tratamento do nanismo), os fatores anti-hemofílicos VIII e IX, os interferons (na luta contra as infecções virais), a interleucina-2 (contra o desenvolvimento dos tumores e das infecções), e o ativador do plasminogênio (contra as trombozes). Também no que se refere às vacinas, as tecnologias desenvolvidas poderão proporcionar uma vacina eficiente contra a AIDS e outras síndromes que afetam a humanidade de forma significativa.

Com referência à farmacogenética, existem recomendações no âmbito da União Européia no sentido de que os esforços empreendidos devem privilegiar o interesse público, e que o setor deve ter normas claras não só para o desenvolvimento mas também para a experimentação e a aprovação dos novos biomedicamentos. A existência de normas diversificadas ou, pelo menos, não coincidentes, inerentes a todas as fases, desde o desenvolvimento ao ensaio clínico, é reconhecida como um grave obstáculo que torna difícil o desenvolvimento e o ensaio dos novos biomedicamentos no âmbito da União Européia.¹⁷²

Sobre a manipulação do ADN relacionada às biotecnologias, Hottois e Parizeau anotam que:

As sondas genéticas, preparações de ADN marcadas que comportam uma estrutura química complementar do gene procurado, permitem desenvolver técnicas de diagnóstico pré ou pós-natal de doenças genéticas. Dos progressos realizados na recombinação do ADN derivam igualmente as novas práticas de terapia gênica e o projeto de seqüenciação do genoma humano.¹⁷³

Na União Européia, os diagnósticos pré ou pós-natal têm sido objetos de preocupações por parte dos Estados, não apenas do que diz respeito à confidencialidade das informações obtidas mas, também, em relação às conseqüências médicas, jurídicas, psicológicas e éticas de um falso resultado das análises genéticas e que levanta a questão de como:

- garantir a qualidade e a segurança das análises genéticas na Europa;
- garantir uma igualdade de acesso às informações sobre a disponibilidade, o valor e as limitações das análises genéticas;

¹⁷² UNIÃO EUROPÉIA. Parlamento Europeu. Comissão Temporária sobre a Genética Humana e outras Novas Tecnologias da Medicina Moderna. **Relatório sobre as implicações éticas, jurídicas, econômicas e sociais da genética humana**, p. 69.

¹⁷³ HOTTOIS Gilbert; PARIZEAU, Marie-Hélène. *Op. cit.*, p. 187-188.

- garantir o respeito dos valores, baseados na autonomia, essenciais na genética médica (consentimento voluntário e informado, liberdade das pressões pessoais/da sociedade, promoção da capacidade de tomar decisões autônomas, prioridade dos direitos e dos interesses individuais sobre os bens coletivos, direito de saber e de não saber);
- garantir a disponibilidade de um aconselhamento genético competente para evitar abusos no processo de integração das análises genéticas nas práticas clínicas;
- incentivar vastas iniciativas de formação destinadas quer aos profissionais quer ao público para informar sobre os riscos e as vantagens, mas também sobre as limitações das análises genéticas através de organizações públicas e privadas, governamentais e não-governamentais e em particular através dos Comitês nacionais de ética que devem aproximar-se dos cidadãos e criar canais de comunicação utilizando as atuais tecnologias de informação;
- garantir que as diferenças genéticas sejam respeitadas pela sociedade através de leis de proteção justas e adequadas;
- criar uma rede europeia de laboratórios dotados de meios para cobrir patologias raras.¹⁷⁴

A engenharia genética mostra-se importante também na renovação das biotecnologias do ambiente ao proporcionar novos meios de luta contra a poluição e a bioconversão de resíduos. Como exemplo do que se afirmou, pode-se lembrar os trabalhos do investigador americano Chakrabarty que, em 1980, aperfeiçoou uma bactéria recombinante que atua na decomposição dos hidrocarbonetos.

Por outro lado, o potencial de perigo e medo, decorrente do mau uso do conhecimento científico e das tecnologias desenvolvidas, mostrou-se uma realidade insofismável. As explosões atômicas em Hiroshima e Nagasaki atestam de forma cabal o poder de destruição, sofrimento e medo que pode advir do conhecimento científico e do desenvolvimento de novas tecnologias quando utilizadas para fins outros que não o de contribuir para a felicidade e o bem-estar da humanidade.

Com o surgimento das imensas possibilidades de progresso, surgiram, igualmente, novos problemas de natureza ética e jurídica, como os vinculados à manipulação da natureza e à comercialização da natureza manipulada, dentre outros.

Quanto à manipulação da natureza, já na década de 1970,

[...] Esboçam-se diversas atitudes gerais, determinadas por argumentos morais, ecológicos e religiosos. Partidários incondicionais da liberdade científica insurgem-se contra qualquer vontade de controle normativo da investigação; outros cientistas acham, pelo contrário, que é indispensável um debate público antes de se dar continuidade aos trabalhos em engenharia genética; teólogos condenam as “manipulações genéticas”, defendendo que é ilegítimo atentar contra a fonte da vida e da ordem sagrada da natureza; os

¹⁷⁴ UNIÃO EUROPÉIA. Parlamento Europeu. Comissão Temporária... *Relatório...* *Op. cit.*, p. 69.

defensores da natureza inquietam-se com as consequências patogênicas para o homem e os eventuais desequilíbrios ecológicos.¹⁷⁵

O Parlamento Europeu votou, em 1990, diretivas regulamentando o emprego de organismos geneticamente modificados bem como uma série de procedimentos de controle e de segurança. As pressões dos ecologistas tiveram papel muito importante nessa época.

No dizer de Hottois e Parizeau, “a exploração comercial de produtos de engenharia genética põe em relevo as relações controversas que o mundo da investigação mantém com o dos negócios”¹⁷⁶. Ainda na década de 1970 começaram a florescer muitas empresas de biotecnologia. Neste particular, o sistema de patentes representa um ponto de fundamental importância ao assegurar rentabilidade às empresas de biotecnologia e, ao mesmo tempo, surge a questão crucial de se saber o que pode e o que não pode ser patenteado, gerando, dessa forma, uma série de controvérsias ético-jurídicas.

Na União Européia, a Diretiva 98/44/CE, relativa à proteção jurídica das invenções biotecnológicas, estabelece que:

Artigo 5º.

1. O corpo humano, nos vários estádios da sua constituição e do seu desenvolvimento, bem como a simples descoberta de um dos seus elementos, incluindo a seqüência ou a seqüência parcial de um gene, não podem constituir invenções patenteáveis.
2. Qualquer elemento isolado do corpo humano ou produzido de outra forma por um processo técnico, incluindo a seqüência ou a seqüência parcial de um gene, pode constituir uma invenção patenteável, mesmo que a estrutura desse elemento seja idêntica à de um elemento natural.
3. A aplicação industrial de uma seqüência ou de uma seqüência parcial de um gene deve ser concretamente exposta no pedido de patente.

Artigo 6º.

1. As invenções cuja exploração comercial seja contrária à ordem pública ou aos bons costumes são excluídas da patenteabilidade, não podendo a exploração ser considerada como tal pelo simples fato de ser proibida por disposição legal ou regulamentar.
2. Nos termos do disposto do nº 1, consideram-se não patenteáveis, nomeadamente:
 - a) os processos de clonagem de seres humanos;
 - b) os processos de modificação ou da identidade genética germinal do ser humano;
 - c) as utilizações de embriões humanos para fins industriais ou comerciais;
 - d) os processos de modificação da identidade genética dos animais que lhes possam causar sofrimentos sem utilidade médica substancial para o homem ou para o animal, bem como os animais obtidos por esses processos.¹⁷⁷

¹⁷⁵ HOTTOIS, Gilbert; PARIZEAU, Marie-Hélène. *Op. cit.*, p. 187.

¹⁷⁶ *Idem, ibidem*, p. 189.

¹⁷⁷ UNIÃO EUROPÉIA. Parlamento Europeu. Comissão Temporária... **Relatório...** *Op. cit.*, p. 108.

A justificativa para determinados procedimentos, como os que se realizam sobre células tronco, e que envolvem grandes interesses, passa pela discussão sobre o início da vida e, também, pelo estágio em que se encontra o ser humano em desenvolvimento. Matilde Carone Slaibi Conti, citando Alejandro D. Bolzan, apresenta uma relação dos estágios que a Ciência atual reconhece no desenvolvimento do ser humano durante seus primeiros meses de vida:

<i>Estágio</i>	<i>Denominação</i>	<i>Descrição</i>
1º	Fertilização	Ocorre nas trompas de Falópio. Começa com o primeiro contacto do espermatozóide com a superfície externa do óvulo.
2º	Pré-zigoto	Este é um conceito muito recente. Corresponderia a um momento em que, embora o espermatozóide tenha penetrado no óvulo, o material genético de ambos não se misturou. Ou seja, seria um óvulo que está sendo fertilizado – lembremos que o processo de fertilização dura aproximadamente 24 horas.
3º	Zigoto	Corresponde ao óvulo já fertilizado. Em outras palavras, é o resultado da fertilização.
4º	Pré-embrião	Denomina-se assim o indivíduo em desenvolvimento desde a primeira divisão celular (duas células) até o 14º dia após a fecundação.
5º	Embrião	Indivíduo em desenvolvimento desde o 14º dia de vida – momento em que, segundo muitos cientistas, se conseguiria a individualização biológica do ser humano, até o 2º mês de desenvolvimento.
6º	Feto	Assim se conhece o indivíduo desde o 2º mês de desenvolvimento (amadurecimento funcional dos órgãos) ao nascimento. ¹⁷⁸

Relativamente à comercialização da natureza manipulada, repercutiu de forma considerável o caso *Diamond versus Chakrabarty*: em 1980 o Supremo Tribunal dos Estados Unidos aceitou o pedido de patente para uma bactéria recombinante possuindo plasmídeos (do gênero *Pseudomonas*) que atua na decomposição de hidrocarbonetos. O Tribunal considerou que a bactéria não era resultado, simplesmente, do “engenho próprio da natureza”, mas, sim, da inventividade do investigador que a modificou.¹⁷⁹

¹⁷⁸ CONTI, Matilde Carone Slaibi. *Ética e direito na manipulação do genoma humano*. Rio de Janeiro: Forense, 2001, p. 39.

¹⁷⁹ KUHLMAN, Gina A. *Alliances for the future: cultivating a cooperative environment for biotech success*. Disponível em: <http://www.law.berkeley.edu/journals/btlj/articles/11_2/Kuhlman/html/text.html> [University of California]. Acesso em: 15 jan. 2002.

O interesse dos investigadores de empresas comerciais poderia entravar a livre circulação de informações no seio da comunidade científica. Poderia não haver interesse no desenvolvimento de vacinas para doenças que assolam os países pobres, preferindo-se, sob o ponto de vista comercial, o desenvolvimento de vacinas para aplicação em populações que possam pagar por elas. Vários outros problemas ético-jurídicos relacionados poderiam ser levantados como decorrência do interesse comercial das empresas de biotecnologias.

Os grandes interesses comerciais sobre a natureza manipulada, podem ser constatados no artigo assinado por Andrew Pollack, intitulado “A esperança na comercialização de células-tronco”, onde faz várias considerações sobre o tema e entrevista, na cidade de Menlo Park, na Califórnia, Thomas B. Okarma,

[...] diretor da Geron Corporation, a qual controla muitos dos direitos sobre células-tronco embrionárias humanas, porque ela financiou a primeira isolamento de tais células, ocorrida em 1998 na Universidade de Wisconsin. Células-tronco poderão ser utilizadas algum dia para desenvolver um novo coração, fígado ou tecido cerebral, para pessoas que tenham seus órgãos danificados, permitindo ao corpo a auto-regeneração. No dia 9 de agosto [2001], o Presidente Bush disse que iria permitir a utilização de fundos federais para a pesquisa com células-tronco embrionárias humanas, o que pode auxiliar aos cientistas a aceleração do desenvolvimento do tratamento das doenças, o que significa, no final das contas, ingresso de receitas para a Geron.¹⁸⁰

Por se tratar de uma companhia com ações na Bolsa de Valores, é fácil constatar a que tipo de regras fica submetida, visando os interesses dos seus acionistas.

Os interesses comerciais envolvidos, que não são de pouca monta, geram litígios que acabam se endereçando ao Poder Judiciário:

[...] Cientistas já declararam que a Geron tem uma pendência judicial sobre direito de patentes e que isto pode retardar a pesquisa relativa ao tratamento da diabetes, do mal de Parkinson e de outras doenças. A Geron está envolvida num litígio federal com sua própria parceira, uma fundação da Universidade de Wisconsin, sobre a questão de ter a companhia o direito a outros usos da tecnologia ou não.¹⁸¹

¹⁸⁰ POLLACK, Andrew. **The Promise in Selling Stem Cells**. Disponível em: <<http://www.nytimes.com>> [The New York Times]. Acesso em: 26 ago. 2001. Tradução do autor. No original: Dr. Okarma is the chief executive of the Geron Corporation, which controls many of the rights to human embryonic stem cells because it financed the first isolation of such cells, which occurred in 1998 at the University of Wisconsin. Stem cells might someday be used to grow new heart, liver or brain tissue for people whose own organs are damaged, allowing the body to repair itself. On Aug. 9, President Bush said he would allow federal funds to be used for research on human embryonic stem cells, which could help scientists to accelerate the development of disease treatments that would mean income for Geron in the long run.

¹⁸¹ *Idem, ibidem*. Tradução do autor. No original: Academic scientists are already asserting that Geron has a strangle hold on patent rights and that this could retard research that might lead to treatments for diabetes, Parkinson's disease and other maladies. Geron is now embroiled in a federal lawsuit with its own partner, a University of Wisconsin foundation, over whether the company has the right to other uses of the technology.

Aqueles que vêem o trabalho com células-tronco como imoral, criticam a companhia. Pessoas desesperadas, com doenças incuráveis, suplicam junto à companhia por tratamentos, ainda que nenhum seja viável no prazo de alguns anos, se vierem a se efetivar.

Poucas companhias têm sido alvo de tantas manchetes e entusiasmo científico como a Geron, que começou suas atividades com a fascinante missão de combater o envelhecimento. Além de suas atividades com células-tronco, a Geron isolou os genes para a telomerase, uma enzima que foi descrita, com algum exagero, como um elixir da juventude, porque pode desempenhar um papel crucial tanto no processo de envelhecimento como no de crescimento de células cancerosas. A Geron também conseguiu para a companhia os direitos comerciais da tecnologia utilizada para a criação da ovelha Dolly, o primeiro mamífero clonado, em 1996.¹⁸²

Os direitos comerciais da tecnologia utilizada na clonagem da ovelha Dolly é considerada como a patente mais valiosa de toda a biotecnologia.

Para obter a tecnologia de clonagem, a Geron, em 1999, adquiriu a Roslin Bio-Med, o ramo comercial do instituto de pesquisas escocês que clonou a ovelha Dolly. Isto completou um tripé de tecnologias – células-tronco, telomerase para ajudar a manter tais células utilizáveis, e a clonagem para prover terapias individualizadas.¹⁸³

Fica evidenciado, pois, os enormes interesses econômicos e comerciais ligados à biotecnologia em geral, e, em particular, os vinculados às pesquisas com células-tronco embrionárias humanas. Esta vinculação de interesses econômicos e financeiros à pesquisa científica, contribui para o surgimento de novos problemas de natureza ético-jurídica.

Algumas das tecnologias desenvolvidas pela engenharia genética, como a clonagem, a reprodução assistida, a terapia gênica e o mapeamento genético, pela importância científica que têm e em razão dos problemas ético-jurídicos associados, serão consideradas em separado, em 3.3.

Antes de abordar as tecnologias da engenharia genética acima referidas, faz-se necessário tecer algumas considerações sobre a bioética e a biotecnologia.

¹⁸² POLLACK, Andrew. *Op. cit.* Tradução do autor. No original: Few companies have stirred such headline-making scientific excitement as has Geron, which started life with the intriguing mission of fighting aging. Besides its role in stem cells, Geron has isolated the genes for telomerase, an enzyme that has been described, with some exaggeration, as an elixir of youth because it may play crucial roles in both aging and cancer-cell growth. Geron also acquired the company with the commercial rights to the technology used to create Dolly the sheep, the first cloned mammal, in 1996.

¹⁸³ *Idem, ibidem.* Tradução do autor. No original: To obtain the cloning technology, Geron in 1999 acquired Roslin Bio-Med, the commercial spinoff of the Scottish research institute that cloned Dolly. That completed a triumvirate of technologies — stem cells, telomerase to help keep such cells useful, and cloning to help tailor therapies to individuals.

3.2 BIOÉTICA E BIOTECNOLOGIA

O vocábulo **bioética** apareceu pela primeira vez, em 1970, num artigo da autoria de Van Rensselaer Potter¹⁸⁴, intitulado *Bioethics, the science of survival* – Bioética, a ciência da sobrevivência.

O texto em que o vocábulo apareceu pela primeira vez, como informa José Roberto Goldim, fala de uma ética interdisciplinar, nos seguintes termos:

Nós temos uma grande necessidade de uma ética da terra, uma ética para a vida selvagem, uma ética de populações, uma ética do consumo, uma ética urbana, uma ética internacional, uma ética geriátrica e assim por diante... Todas elas envolvem a bioética, [...]
Esta nova ética pode ser chamada de ética interdisciplinar, definindo interdisciplinaridade de uma maneira especial para incluir tanto a ciência como as humanidades, mas este termo é rejeitado pois não é auto-evidente.¹⁸⁵

Em 1971, Van Rensselaer Potter propunha o termo Bioética “como forma de enfatizar os dois componentes mais importantes para se atingir uma nova sabedoria, que é tão desesperadamente necessária: conhecimento biológico e valores humanos”¹⁸⁶.

Em 1988, Potter apresentou uma definição para Bioética como sendo a combinação da biologia com conhecimentos humanísticos diversos, constituindo uma ciência que estabelece um sistema de prioridades médicas e ambientais para a sobrevivência aceitável. José Roberto Goldim observa que esta nova versão foi elaborada “como forma de enfatizar a sua proposta de uma Bioética Global, isto é, com ampla abrangência”¹⁸⁷.

Em 1998, Van Rensselaer Potter refere-se à Bioética “como nova ciência ética que combina humildade, responsabilidade e uma competência interdisciplinar, intercultural e que potencializa o senso de humanidade”¹⁸⁸.

Definir Bioética não é das tarefas mais fáceis. Efetivamente, por estar vinculada a questões pluridisciplinares, apresenta problemas de ajustamento de linguagem entre especialistas.

Gilbert Hottois e Marie-Hélène Parizeau não vêem a Bioética como uma disciplina ou uma ciência:

¹⁸⁴ GOLDIM, José Roberto. **Bioética**. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/HCPA/gppg/>> [Universidade Federal do Rio Grande do Sul / Hospital de Clínicas de Porto Alegre]. Acesso em: 12 out. 2001.

¹⁸⁵ *Idem, ibidem.*

¹⁸⁶ *Idem, ibidem.*

¹⁸⁷ *Idem, ibidem.*

¹⁸⁸ *Idem, ibidem.*

A bioética não é, para falar com propriedade, nem uma disciplina, nem uma ciência, nem uma ética novas. A sua prática e o seu discurso situam-se na intersecção de várias tecnociências (principalmente a medicina e a biologia, com as suas múltiplas especializações), de ciências humanas (sociologia, psicologia, ciência política, psicanálise) e de disciplinas que não são exatamente ciências: em primeiro lugar a ética e o direito e, de uma maneira geral, a filosofia e a teologia.¹⁸⁹

Léo Pessini e Christian de Paul de Barchifontaine apresentam em sua obra *Problemas atuais de Bioética*, um conceito para a mesma, extraído da *Encyclopedia of bioethics* (2ª ed., vol. 1, introdução, p. XXI, 1995):

Bioética é um neologismo derivado das palavras gregas bios (vida) e ethike (ética). Pode-se defini-la como sendo o estudo sistemático das dimensões morais – incluindo visão, decisão, conduta e normas morais – das ciências da vida e do cuidado da saúde, utilizando uma variedade de metodologias éticas num contexto interdisciplinar.¹⁹⁰

Elio Sgreccia, no seu *Manual de Bioética*, ao tratar, no Capítulo 2, da justificação epistemológica, da fundação do juízo bioético e da metodologia da pesquisa em bioética, assinala a importância da bioética como uma situação de fato:

[...] a bioética aí está como tentativa de reflexão sistemática a respeito de todas as intervenções do homem sobre os seres vivos, uma reflexão que se propõe um objetivo específico e árduo: o de identificar valores e normas que guiem o agir humano, a intervenção da ciência e da tecnologia sobre a própria vida e sobre a biosfera.¹⁹¹

Constata-se que a Bioética tornou-se um *locus* importante, um verdadeiro fórum de discussões sobre problemas novos, surgidos em razão do extraordinário avanço científico verificado nos últimos tempos.

As preocupações dos bioeticistas, levadas à discussão em diversas instâncias, têm propiciado o surgimento de normas reguladoras das atividades científicas. O simples fato de se invocar o conhecimento científico parece não ser suficiente para se atribuir um salvo-conduto a quaisquer tipos de pesquisas ou investigações. Percebe-se que há a necessidade de fazer com que a Ética seja considerada um referencial importante nestas questões, principalmente nas atividades do ser humano sobre ele mesmo.

No Brasil, a Lei nº 8.974/95 tipifica como crime a manipulação genética de células germinais humanas, em seu art. 13, prevendo uma exceção “para tratamento de defeitos

¹⁸⁹ HOTTOIS, Gilbert; PARIZEAU, Marie-Hélène. *Op. cit.*, p. 59.

¹⁹⁰ PESSINI, Léo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. *Problemas atuais de Bioética*. 4. ed. (rev. e ampl.) São Paulo: Loyola, 1997, p. 13.

¹⁹¹ SGRECCIA, Elio. *Manual de Bioética*. São Paulo: Loyola, 1996. 2 v., v. I, p. 57.

genéticos”, tratamento este vinculado aos princípios éticos de autonomia e de beneficência, e com aprovação prévia da CTNBio. A Instrução Normativa nº 8, de 11 de julho de 1997, da CTNBio, veda, em seu art. 2º, a manipulação genética de células germinais ou de células totipotentes bem como os experimentos de clonagem radical através de qualquer técnica de clonagem.

Na União Européia, a Convenção dos Direitos do Homem e da Biomedicina, do Conselho da Europa (1997), estatui, como regra geral da investigação científica:

Artigo 15º - *Investigação científica: regra geral*

A investigação científica no domínio da biologia e da medicina deverá ser efetuada livremente, sob reserva das disposições desta Convenção e de outras disposições legais que assegurem a proteção do ser humano.

O Artigo 18º dispõe sobre a investigação em embriões *in vitro*:

Artigo 18º - *Investigação em embriões in vitro*

1. Quando a investigação em embriões *in vitro* for admitida por lei, deverá assegurar uma proteção adequada ao embrião.

2. A criação de embriões humanos para fins de investigação é proibida.

Os cientistas, por mais qualificados que sejam, autorizados e detentores de plena liberdade, tendo seus próprios direitos fundamentais garantidos, não podem desconhecer que suas atividades têm o potencial de, eventualmente, causar conflitos entre direitos fundamentais, agindo, em consequência, no sentido da insegurança jurídica. Isto é particularmente verdadeiro naquelas situações em que as pesquisas científicas estão centradas no ser humano, que não deverá ser tratado como um objeto ou coisa, sem a observância do princípio básico da dignidade do ser humano, para a consecução de um objetivo pré-determinado.

No mesmo sentido, Elio Sgreccia apresenta oportunas observações:

Se o cientista, p. ex., realiza uma pesquisa sobre o embrião humano, não pode se limitar à observação dos resultados e dos aspectos éticos processuais na linha da honestidade metodológica, ou pôr-se a perguntar-se sobre a aplicação dos resultados, mas deve se perguntar sobre o que seja o embrião humano: se é um ser humano, se tem ou não o valor da pessoa humana. [...] se a experimentação é feita com o embrião, com finalidade terapêutica ou não, deve-se perguntar em primeiro lugar qual é a realidade global do embrião humano (ontologia) e qual o seu valor (axiologia); [...]¹⁹²

Quando as atividades do ser humano sobre ele mesmo ligam-se às pesquisas ou às aplicações tecnológicas, a questão ética fundamental vincula-se ao uso do ser humano como um meio para atingir determinado fim, considerando, talvez, como anota José Roberto

¹⁹² SGRECCIA, Elio. *Op. cit.*, p. 64.

Goldim ao tratar sobre a clonagem, uma releitura da idéia de Bacon, no sentido de “tentar todas as possibilidades possíveis”¹⁹³, em detrimento da ética de Kant¹⁹⁴.

Os bioeticistas posicionam-se, majoritariamente, no sentido de que não devem ser relativizados direitos fundamentais como o direito à vida, o direito à existência e a dignidade da pessoa humana, em razão de interesses econômicos e financeiros.

A **biotecnologia** é conceituada tanto como *processo industrial* como *atividade de pesquisas*. Verifica-se que, em qualquer das atividades consideradas, indústria ou pesquisa, existe a vinculação à manipulação biológica.

A biotecnologia pode ser entendida como o conjunto de tecnologias que fazem uso de organismos vivos, suas partes ou seus produtos, no desenvolvimento de substâncias, organismos, ou parte de organismos, incluindo técnicas como a da recombinação do DNA e outras.

As atividades biotecnológicas, mesmo em se tratando de pesquisas, gerando uma considerável produção de conhecimento científico, têm, como objetivo final, os processos industrializados, ou seja, a exploração econômica dos novos conhecimentos.

¹⁹³ GOLDIM, José Roberto. **Bioética**. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/HCPA/gppg/>> [Universidade Federal do Rio Grande do Sul / Hospital de Clínicas de Porto Alegre]. Acesso em: 12 out. 2001.

De acordo com José Roberto Goldim, “A própria comunidade científica vem se manifestando no sentido de que a produção de clones humanos será realizada, ainda que não viável nas condições científicas atuais. Esta busca de alcançar o limite das possibilidades tem sido creditada à tradição moderna da ciência, baseando-se nas idéias de Bacon (‘Tente todas as possibilidades possíveis’). Esta proposição, contudo, não tinha, talvez, este objetivo, mas sim o de buscar soluções possíveis”.

¹⁹⁴ Norberto Bobbio, após analisar a distinção kantiana entre *autonomia* e *heteronomia* – o primeiro dos dois critérios distintivos entre direito e moral – analisa os *imperativos categóricos* e *imperativos hipotéticos* (termos criados por Emanuel Kant, em 1785, em seu livro *Metafísica dos Costumes*), assim se expressando: “O segundo dos dois critérios distintivos entre direito e moral, que chamamos de implícitos, deriva da distinção de Kant entre *imperativos categóricos* e *imperativos hipotéticos*, e da qualificação de ‘categórico’ dada ao imperativo moral, como distinto de todas as outras formas de imperativo. As leis da conduta humana (cujo estudo é objeto da metafísica dos costumes) são ordens, diferentemente então das leis naturais (cujo estudo é objeto da metafísica da natureza). São ordens porque, enquanto as leis naturais regulam os fenômenos naturais de maneira necessária e expressam entre fato e consequência uma relação de necessidade, as leis que se referem ao homem, o qual é livre, diferentemente dos outros seres naturais, estabelecem entre fato e consequência uma relação de obrigação, que se expressa por meio do verbo ‘dever’, ou seja, não *descrevem*, mas *prescrevem*. [...] Uma vez dito que as leis da conduta humana são preceitos, Kant distingue o gênero ‘preceito’ em duas espécies: *categóricos* e *hipotéticos*. Categóricos são os que prescrevem uma ação boa por si mesma [...] Hipotéticos são aqueles que prescrevem uma ação boa para alcançar um certo fim [...] Por sua vez, os imperativos hipotéticos distinguem-se em duas subespécies, segundo o fato de que o fim seja, como diz Kant, *possível* ou *real*, isto é, com nossas palavras, segundo o fato de que o fim seja tal que sua obtenção ou não-obtenção seja indiferente (e, portanto, seja lícito buscá-lo ou não), [...] Kant chama os primeiros *técnicos* (enquanto são próprios de cada arte), os segundos *pragmáticos* (enquanto se referem ao bem-estar em geral). [...] Os primeiros prescrevem *regras de habilidade*, os segundos, *regras de prudência*. Concluindo, segundo Kant existem três espécies de imperativos: 1) *categóricos* ou *morais*, cuja fórmula é: ‘Você deve executar a ação A’; 2) *técnicos* ou de *habilidade*, cuja fórmula é: ‘Se você quer alcançar B, deve executar a ação A’; 3) *pragmáticos* ou de *prudência*, cuja fórmula é: ‘Porque você deve alcançar B, deve executar a ação A’”.

BOBBIO, Norberto. **Direito e Estado no pensamento de Emanuel Kant**. Tradução de Alfredo Fait. 3. ed. São Paulo: Mandarin, 2000, p. 104-106.

O princípio ético que deve nortear o conflito existente entre a necessária produção do conhecimento científico e as imensas possibilidades tecnológicas existentes, poderia ser formulado como “nem tudo o que *pode* ser feito, *deve* ser feito”.

Tratando sobre Bioética e Antropologia, Elio Sgreccia pondera que:

O valor fundamental da vida, o valor transcendente da pessoa, a concepção integral da pessoa – que é como uma síntese unitária de valores físicos, psicológicos e espirituais – a relação de prioridade e de complementaridade entre pessoa e sociedade, e uma concepção personalista e de comunhão do amor conjugal são pontos de referência para a bioética, não menos do que para toda a ética humana e social. Estes valores deverão ser confrontados e compostos com os problemas emergentes do desenvolvimento da ciência biomédica, ciência que parece ter hoje alçado o vôo do entusiasmo, quase pondo na sombra os grandes desafios das doenças não dominadas, da prevenção dos males provocados pela própria sociedade tecnológica e gerados pela exploração ecológica.¹⁹⁵

Intelectuais de todos os matizes ideológicos pugnaram e continuam pugnando pela postura ética nos domínios da pesquisa científica. As vozes discrepantes que se fazem ouvir, são, em geral, aquelas ligadas a grandes interesses econômicos.

3.3 TECNOLOGIAS DA ENGENHARIA GENÉTICA

O desenvolvimento tecnológico na área da engenharia genética foi estrondoso. Junto às novas técnicas, surgiram, também de forma estrondosa, inúmeros problemas de natureza religiosa, ética e jurídica. Para grande parte das novas situações, surgidas em decorrência do rápido acúmulo de conhecimentos científicos e de uma aplicação quase que imediata das tecnologias que fazem uso de tais conhecimentos, o jurista vê-se na contingência de pensar e repensar paradigmas, reavaliar conceitos, confirmar outros tantos, com o objetivo de propor soluções adequadas e, principalmente, justas, aos conflitos que surgem. Algumas dessas novas técnicas disponibilizam processos que, por manipular com a (re)produção humana, agem no sentido da relativização de direitos humanos fundamentais, e, portanto, no sentido da insegurança jurídica.

Reproduzem-se, a seguir, algumas das “possíveis intervenções de fecundação artificial”, como consta no *Manual de Bioética*, da autoria de Elio Sgreccia:

¹⁹⁵ SGRECCIA, Elio. *Op. cit.*, p. 47.

Possíveis intervenções de fecundação artificial:¹⁹⁶

CIV	– cultura intravaginal
DIFI	– inseminação intrafolicular direta
FIVET	– fecundação <i>in vitro</i> com transferência embrional
GIFT	– transferência intratubária dos gametas
GIPT	– transferência intraperitoneal dos gametas
GIUT	– transferência intra-uterina de ovócitos e de esperma
IA	– inseminação artificial
ICI	– inseminação intracervical
IPI	– inseminação intraperitoneal
ITI	– inseminação intratubária
IUI	– inseminação intra-uterina
LTOT	– transferência dos ovócitos para a trompa proximal
MESA	– aspiração dos espermatozóides do epidídimo e sucessiva TEST
OPT	– captura do ovócito e transferência intra-uterina
PRETT	– transferência intratubária do pré-embrião
PROST	– transferência intratubária para o estágio pronuclear
SUZI	– inseminação subzonal dos ovócitos
TC-GIFT	– GIFT transcervical
TC-TEST	– TEST transcervical
TEST	– transferência intratubária do embrião
VITI	– transferência intratubária por via vaginal
ZIFT	– transferência intratubária do zigoto

Pela lista acima, observa-se, uma vez mais, a grande produção de conhecimentos científicos gerados nos últimos tempos, bem como o número considerável de tecnologias diferentes, apenas nesta sub-área, correspondente às fecundações artificiais. Abordar-se-á, a seguir, a Reprodução Assistida (RA), considerando duas das várias técnicas existentes, a GIFT (transferência intratubária de gametas) e a ZIFT (transferência intratubária de zigotos), por serem as mais utilizadas atualmente.

¹⁹⁶ SGRECCIA, Elio. *Op. cit.*, p. 403.

3.3.1 Reprodução Assistida

Elio Sgreccia anota que o surgimento da procriação artificial deu-se “com o advento das descobertas científicas da genética e depois das aplicações dos novos conhecimentos no campo embriológico e ginecológico”. A partir de então, “a ciência médica entra numa nova fase, cujos desenvolvimentos não são totalmente previsíveis e, ainda hoje, permanecem sem uma orientação ética e deontológica homogênea”.¹⁹⁷

A reprodução assistida (RA) surgiu no âmbito médico em razão do tratamento da infertilidade, tanto do homem como da mulher. A partir das muitas técnicas desenvolvidas, inúmeros problemas de natureza ética, religiosa e jurídica passaram a se apresentar. Segundo Elio Sgreccia, o problema ético é colocado da seguinte forma: “até que ponto o ato médico, a intervenção do médico ou mesmo do biólogo tem um caráter de ajuda terapêutica ou se torna um ato substitutivo e manipulatório?”¹⁹⁸

Outras questões que parecem ter grande importância são as relativas aos processos que se utilizam da fertilização *in vitro* e do posterior congelamento dos embriões “excedentes”, uma vez que, fecundado o óvulo há vida humana. Não prover a necessária nidadação para o desenvolvimento de tais embriões parece configurar um ilícito. Até mesmo o congelamento e armazenamento dos mesmos como “material biológico disponível” afronta a legislação vigente e é tipificado como crime, com pena de reclusão de 6 a 20 anos, como abordou-se anteriormente. Quer esteja o embrião numa lâmina de microscópio, numa pipeta, num útero ou num tubo cilíndrico com nitrogênio líquido, é um ser humano vivo.

Álvaro Villaça Azevedo, em um artigo intitulado “Ética, Direito e reprodução humana assistida”, publicado em julho de 1996, tece críticas fundamentadas sobre o fato dessas técnicas serem verdadeiras práticas comerciais:

A reprodução humana assistida vem sendo realizada, no mundo, com experiências as mais desastrosas, chegando-se ao cúmulo de transformar essa atividade em verdadeira prática comercial, como nos Estados Unidos da América do Norte, em que uma inseminação chega a tabelar-se em US\$ 20.000 (US\$ 10.000, para a mãe de aluguel, US\$ 6.000, para o advogado cuidar do respectivo processo; e US\$ 4.000, para o trabalho médico), quando se sabe que, em média, o sucesso de cada tentativa, considerando a mais aprimorada técnica, de caráter internacional, não ultrapassa 18%.¹⁹⁹

¹⁹⁷ SGRECCIA, Elio. *Op. cit.*, p. 59.

¹⁹⁸ *Idem, ibidem*, p. 399.

¹⁹⁹ AZEVEDO, Álvaro Villaça. Ética, Direito e reprodução humana assistida. *In: Revista dos Tribunais*. São Paulo: RT, ano 85, v. 729, jul. 1996, p. 44.

Para a análise das questões éticas e jurídicas envolvidas nesses processos, que são decorrência do desenvolvimento tecnológico, necessário se faz uma sistematização dos mesmos.

Inicialmente, pode-se considerar o fato de que a fecundação artificial pode ser *homóloga* ou *heteróloga*.

A *fecundação artificial homóloga* utiliza os gametas do casal (espermatozóide do marido ou do companheiro, fecundando o óvulo da esposa ou companheira) e pode ser efetivada por dois métodos: a fecundação *in vitro* homóloga com transferência de embrião (FIVET homóloga) e a inseminação artificial homóloga (IAO). Na FIVET, como explica Elio Sgreccia “o encontro dos gametas se dá *in vitro (fecundação extra-corpórea)*”, e na IAO, “com o depósito nas vias genitais femininas, do espermatozóide do marido, anteriormente recolhido (*fecundação intracorpórea*)”²⁰⁰.

A fecundação homóloga não apresenta maiores inconvenientes do ponto de vista ético ou jurídico, se for realizada com os doadores vivos, pois, como observa Álvaro Villaça Azevedo, “[...] o material colhido é próprio do casal, formado pelo casamento ou pela união estável, devendo os doadores estar vivos, no momento da inseminação”²⁰¹. Na hipótese de ocorrer o falecimento de um dos doadores, após feita a inseminação homóloga, o fato não apresenta problemas ao filho nascituro pois “não impede, como também ocorre com a fecundação natural, que venha o filho a ter identificação normal, com todos os direitos que são atribuídos, por lei, ao nascimento”²⁰². Mesmo sendo considerada um tipo de inseminação útil, Álvaro Villaça Azevedo é taxativo ao afirmar que “Todavia, ainda a admitir-se essa espécie de inseminação, não podem existir embriões excedentes, já que não podem ser destruídos, como seres humanos que são, em desenvolvimento, ainda que *in vitro*”²⁰³.

A *fecundação artificial heteróloga*, busca a obtenção de uma concepção a partir dos gametas provenientes de uma das pessoas que forma o casal e o de uma terceira pessoa. Podem ocorrer as possibilidades de se concretizar a fecundação artificial com o espermatozóide do marido e o óvulo de doadora ou, por outro lado, com o óvulo da esposa e o espermatozóide do doador. Conforme os ensinamentos de Elio Sgreccia, “pode ser realizada na forma intracorpórea (inseminação artificial heteróloga (IAE) com espermatozóide anteriormente recolhido

²⁰⁰ SGRECCIA, Elio. *Op. cit.*, p. 401.

²⁰¹ AZEVEDO, Álvaro Villaça. *Op. cit.*, p. 44.

²⁰² *Idem, ibidem.*

²⁰³ *Idem, ibidem.*

de um doador diferente do marido) ou na forma extra-corpórea (fecundação *in vitro* heteróloga com *embryo-transfer*, a FIVET heteróloga)²⁰⁴.

Para complicar ainda mais este quadro que já se mostra com um considerável grau de complexidade, há que se considerar, ainda, no mínimo, três situações que podem ocorrer, em relação aos métodos acima descritos. A primeira é a questão relativa à transferência para o útero materno ou para o útero da assim denominada “mãe de aluguel” (*surrogate mother* – mãe substituta)²⁰⁵. A segunda questão refere-se à criopreservação (quando se recorre aos bancos de sêmen) ou quando se procede ao congelamento de embriões. A terceira situação diz respeito ao vínculo civil entre o homem e a mulher, ou seja, se são casados (ou companheiros em união estável) ou não. Os problemas jurídicos que surgem são de grande complexidade, principalmente os relativos aos vínculos de filiação, às questões patrimoniais e aos direitos da personalidade do ser humano concebido.

Tratando sobre a inseminação artificial heteróloga, Reinaldo Pereira e Silva leciona que:

[...] A inseminação artificial heteróloga é a combinação da chamada terapia da infertilidade com o moderno método de eugenia positiva (a criação de seres humanos de pretensa qualidade superior através do recurso a material genético masculino selecionado). Também nesse contexto surgem os chamados “bancos de sêmen”, para a conservação no tempo do material genético masculino. O primeiro “banco de sêmen” brasileiro encontra-se instalado no Hospital Albert Einstein, em São Paulo, desde o ano de 1993. É dessa nova estrutura médica que emerge o inusitado problema da procriação “post mortem”, outrora uma quimera.²⁰⁶

Efetivamente, a possibilidade de geração de descendência *post mortem* saiu do terreno da ficção científica, migrando para a realidade dos dias atuais. A técnica da criopreservação das células humanas sexuadas, masculinas ou femininas (gametas), ou até mesmo de embriões teve um grande desenvolvimento nas últimas décadas. Os problemas éticos que decorrem de uma geração *post mortem* são inúmeros, assim como os problemas jurídicos, principalmente no que se refere às questões relacionadas à filiação e aos direitos sucessórios.

²⁰⁴ SGRECCIA, Elio. *Op. cit.*, p. 401.

²⁰⁵ A expressão “mãe de aluguel” ou “barriga de aluguel” são consideradas impróprias, pela vinculação a atos de comércio, em total desacordo com o texto legal brasileiro, que se refere à “doação”, de acordo com a Resolução CFM nº 1.358/92, que estabelece as Normas Éticas para a Utilização das Técnicas de Reprodução Assistida, no item VII-2, Sobre a gestação de substituição (Doação temporária do útero), conforme Anexo I, p. 207.

²⁰⁶ SILVA, Reinaldo Pereira e. Os Direitos Humanos do Concebido: Análise Biojurídica das Técnicas de Procriação Assistida. In: SILVA, Reinaldo Pereira e (Org.). **Direitos Humanos como educação para a Justiça**. São Paulo: LTr, 1998, p. 47.

Paulo Vinicius Sporleder de Souza anota que, na situação de geração de filhos após a morte,

Além de levar a cabo uma inseminação com gametas ou pré-embriões extraídos de indivíduos que no momento da fecundação estariam mortos, ou de transferir ao útero de uma mulher um embrião originado por gametas cujos titulares também já seriam falecidos, pode ocorrer a chamada paternidade/maternidade valiosa, ou seja, a realização da fertilização com sêmen e óvulos de pessoas consideradas importantes e bem-sucedidas, violando-se, assim, o princípio da seleção natural; também podendo ocorrer o comércio de gametas e zigotos.

Em nosso entendimento, o bem jurídico aqui atingido é a diversidade da espécie humana, pois pode haver procura seletiva pelos gametas de determinado(s) doador(es); da mesma forma, a dignidade, identidade genética, e integridade psíquica do futuro filho, eis que este poderá ser fruto de um ser morto, ou de um esperma, óvulo ou zigoto comercializado.²⁰⁷

Em relação à determinação da filiação, no caso da fecundação heteróloga, Albertino Daniel de Melo, observa que:

Quer se trate de inseminação artificial ou de fecundação *in vitro*, se se admitisse estranha pessoa no circuito de um casal – inseminação e fecundação heterólogas –, ficaria, por isso, prejudicado o interesse do filho de perquirir a sua origem biológica, a não ser que fosse permitido revelar a identidade do terceiro, fornecedor de sêmen ou de óvulo.

Certas circunstâncias podem tornar indispensáveis a revelação do terceiro, para se evitar incesto entre filhos biológicos de uma mesma origem e, sobretudo, para se evitar propagação de doenças genéticas.²⁰⁸

O anonimato dos doadores consta no título V (Doação de gametas ou pré-embriões) das “Normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida”, da Resolução nº 1.358/92, do Conselho Federal de Medicina, onde consta, no item 2, que os doadores não devem conhecer a identidade dos receptores e vice-versa. O item seguinte abre uma exceção quanto às informações sobre doadores, que por motivação médica, podem ser fornecidas exclusivamente para médicos, resguardando-se a identidade civil do doador. Os problemas que decorrem do anonimato dos doadores e dos vínculos que se estabelecem ou não, são inúmeros. Um dos problemas que surgem, o relativo ao impedimento matrimonial, é descrito com muita clareza por Albertino Daniel de Melo:

Se se considerar a possibilidade de falhas (humanas) no registro de controle da verdadeira origem biológica dos “filhos da técnica e da ciência” – não se podendo admitir que o controle se reflita no registro civil de nascimento que,

²⁰⁷ SOUZA, Paulo Vinicius Sporleder de. **A criminalidade genética**. São Paulo: RT, 2001, p. 92.

²⁰⁸ MELO, Albertino Daniel de. Filiação biológica – tentando diálogo Direito-Ciências. *In*: LEITE, Eduardo de Oliveira (Coord.). **Grandes temas da atualidade – DNA como meio de prova da filiação**. Rio de Janeiro: Forense, 2000, p. 8.

por ser público, ensejaria discriminação – pergunta-se: o impedimento ao casamento seria restrito para o casal cujos componentes sejam sabidamente de origem artificial, sendo um deles desprovido de informações a respeito de sua identidade genética? Ou, em geral, para a hipótese enfocada, os filhos que não pudessem conhecer a sua origem genética seriam condenados ao celibato? Pois, se o incesto é evitável mediante escolha de outro parceiro, permanece a incógnita quanto às doenças *ex-genesi*.²⁰⁹

Após análise das várias possibilidades, Álvaro Villaça Azevedo posiciona-se favoravelmente à inseminação homóloga sem que existam embriões excedentes por entender que são seres humanos, que devem ser preservados e manifesta sua contrariedade à inseminação heteróloga, pelas razões examinadas e porque “fere a legislação vigente e as bases do Direito Natural”²¹⁰.

Paulo Vinicius Sporleder de Souza, considera, ainda, a existência da *reprodução assistida mista* como sendo uma sub-espécie da heteróloga e que

[...] consiste na realização da fecundação de uma mulher com sêmens provenientes de vários homens, entre os quais se encontra incluído o sêmen de seu parceiro; bem como a fecundação realizada com óvulos de distintas mulheres, misturados aos óvulos da esposa ou companheira do casal que deseja ter filhos, através da reprodução assistida.²¹¹

Esse tipo de RA referida como mista é a correspondente à *Confused Artificial Insemination* (CAI) – inseminação artificial misturada – e, certamente, é a que apresenta o maior número de problemas do ponto de vista ético e jurídico.

Citando Herrera Campos (*La inseminación artificial. Aspectos doctrinales y regulación legal española*. Granada: Universidad de Granada, 1991, p. 28), Paulo Vinicius Sporleder de Souza, anota que a RA mista “pode ser útil (ao menos psicologicamente) ao consolidar a paternidade/maternidade do parceiro e parceira envolvidos na reprodução, ao permitir-lhes supor, ou até mesmo crer, que efetivamente sejam os pais biológicos do filho a ser gerado”²¹². Entretanto, a questão dos direitos subjetivos do nascituro, principalmente no que diz respeito ao direito ao conhecimento da paternidade ou maternidade biológica fica prejudicado de forma praticamente definitiva.

Como bem observa Benedita Inêz Lopes Chaves,

A reprodução humana fora do casamento, através das procriações artificiais ou medicamente assistidas (inseminação artificial, fecundação “in vitro” e transferência de embriões), rompendo o encadeamento instantâneo entre

²⁰⁹ MELO, Albertino Daniel de. *Op. cit.*, p. 8.

²¹⁰ AZEVEDO, Álvaro Villaça. *Op. cit.*, p. 51.

²¹¹ SOUZA, Paulo Vinicius Sporleder de. *Op. cit.*, p. 46.

²¹² *Idem, ibidem*.

relação sexual, fecundação e gestação, perturba os fundamentos e as estruturas tradicionais do parentesco. Entretanto, os problemas com os quais alguns tribunais se defrontam, ou deverão muito em breve resolver, revelam que as regras do Direito Positivo não estão adaptadas à realidade, sendo necessária a determinação de um ponto de equilíbrio, entre o parentesco biológico e o social, ou voluntário.²¹³

Não obstante ser praticada por inúmeras clínicas especializadas, as tecnologias de reprodução assistida, em geral, apresentam dificuldades intransponíveis relativamente às disposições legais, na medida em que o art. 13, III, da Lei nº 8.974/95, tipifica como crime, com pena de reclusão de seis a vinte anos, como já foi visto, a produção, armazenamento ou manipulação de embriões humanos destinados a servirem como material biológico disponível.

Como é necessária a fecundação de muitos embriões e apenas três ou quatro são transferidos para a mulher (implantados), provendo-lhes a necessária nidada, dando-lhes uma mera possibilidade de continuarem seus processos de desenvolvimento vital, os demais, denominados de *excedentes* ou *supranumerários*, pela impossibilidade do descarte, são, em regra, criopreservados, tornando-se “material biológico disponível” (até mesmo em relação aos genitores do embrião, para um eventual uso futuro), em flagrante contrariedade ao texto legal.

A criopreservação tem, também, seus limites, seus “prazos de validades”. Os embriões criopreservados não podem permanecer neste estado para sempre. O que fazer após o prazo possível de criopreservação? A comercialização dos embriões, excedentes ou não, é expressamente proibida pela Constituição Federal de 1988, em seu art. 199, § 4º, o qual declara que “A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, *sendo vedado todo o tipo de comercialização*” (destacou-se). Destruí-los, utilizá-los como material de pesquisa ou como material biológico disponível são hipóteses que a lei brasileira descarta. Resta um problema de considerável magnitude, ainda sem solução.

3.3.1.1 Diagnóstico pré-implantatório

O diagnóstico pré-implantatório (DPI), é realizado, como o nome indica, antes da implantação do embrião no útero (da mãe ou de outra mulher, dependendo da técnica utilizada). Constitui-se, pois, numa fase prévia à implantação ou transferência do embrião e é

²¹³ CHAVEZ, Benedita Inêz Lopes. *A tutela jurídica do nascituro*. São Paulo: LTr, 2000, p. 88.

fruto dos descobrimentos da biogenética. O diagnóstico genético, como bem observa Paulo Vinicius Sporleder de Souza, “estão permitindo a análise e a determinação dos componentes genéticos, biológicos e fisiológicos do ser humano, em especial do nascituro”²¹⁴.

Na medida em que avançam as técnicas do ramo da Medicina denominado de Medicina Preditiva, aumentam as possibilidades de diagnóstico de doenças hereditárias, cada vez com maior precisão e confiabilidade.

Por um lado, os avanços verificados na diagnose médica apresentam resultados altamente positivos e que representam um benefício real ao nascituro. Por outro lado, surge a possibilidade da eugenia e da discriminação genética, inclusive a patrocinada pelo Estado na hipótese de utilização pelos serviços públicos, com toda a carga semântica e psicológica associada ao termo, em decorrência, principalmente, das experiências nazistas sobre seres humanos há pouco mais de meio século atrás.

Não se pode confundir o DPI com o diagnóstico pré-natal (DPN). No primeiro, o objeto da investigação é o embrião ainda não transferido, o embrião para o qual ainda não foi propiciada a necessária nidadação. No DPN, o objeto da investigação é o nascituro, ou seja, ocorre durante a gestação. No dizer de Paulo Vinicius Sporleder de Souza “podemos entender como diagnóstico pré-natal o conjunto de procedimentos de que dispõe a Medicina para obter elementos e informações sobre enfermidades genéticas do ser que já foi concebido”²¹⁵, dizendo, a seguir, que as intervenções diagnósticas pré-natais são “todas aquelas ações que tenham por objeto o diagnóstico de um defeito congênito, entendendo como tal toda anomalia do desenvolvimento morfológico, estrutural, funcional ou molecular presente ao nascer (ainda que possa se manifestar mais tarde), externa ou interna, familiar ou esporádica, hereditária ou não, única ou múltipla”²¹⁶.

Os problemas relativos à eugenia surgem no momento em que o DPI permite a transferência *seletiva* de embriões livres de possíveis doenças genéticas, dispensando, até mesmo, o diagnóstico pré-natal. O DPI começa por uma FIV, seguida de uma biópsia ovocitária (do glóbulo polar) ou embrionária (de um blastômero) e pelo diagnóstico de possíveis anomalias genéticas pelas técnicas da biologia molecular.

O Grupo de Conselheiros para a Ética da Biotecnologia, da Comissão Européia, ao elaborar as recomendações em relação ao tema, não se referiu especificamente ao DPI. Entretanto, o parágrafo 2.7, das recomendações elaboradas para o DPN aplica-se bem ao DPI:

²¹⁴ SOUZA, Paulo Vinicius Sporleder de. *Op. cit.*, p. 53-54.

²¹⁵ *Idem, ibidem*, p. 55.

²¹⁶ *Idem, ibidem*.

“o DPN deve, em todos os casos, ser considerado como um ato médico. Não deverá ser proposto, em hipótese alguma, a não ser fundamentado em indicações médicas precisas. A utilização do DPN para a escolha do sexo, ou de outras características por razões não médicas, é eticamente inaceitável e deve ser proibida”.

Na UE, o Artigo 12º da Convenção do Conselho da Europa dos Direitos do Homem e da Biomedicina estabelece que:

[...] “os testes que sejam preditivos de doenças genéticas ou que sirvam para identificar a pessoa como portadora de um gene responsável por uma doença, podem ser efetuados apenas para fins médicos, e sob reserva de aconselhamento genético adequado”. O Conselho de Ministros do Conselho da Europa está a preparar um Protocolo sobre genética humana com o objetivo de desenvolver os artigos 11º e 12º da referida Convenção. Este protocolo deverá tratar em pormenor os aspectos ligados ao consentimento informado do doente, as condições para efetuar estes testes em menores de idade, o respeito da vida privada, o direito de acesso aos resultados dos testes e o direito a não conhecer esses resultados. O Parlamento Europeu poderá contribuir para esse trabalho com elementos úteis de reflexão para a preparação do Protocolo.²¹⁷

Os importantes questionamentos associados à eugenia, serão abordados mais adiante, em 3.3.3.1, quando serão feitas considerações sobre o Projeto Genoma Humano, sobre as expectativas e sobre os problemas éticos e jurídicos associados ao mesmo.

3.3.1.2 *Transferência intratubária de gametas*

A transferência intratubária de gametas, cuja sigla em inglês é GIFT – *Gametha Intra Fallopian Transfer*, a qual, subliminarmente, inculca a idéia do substantivo *gift*, que significa presente, lembrança, dom natural, “é uma técnica de fecundação artificial intracorpórea que comporta a transferência simultânea, mas em separado, dos gametas masculinos e femininos para dentro da trompa de Falópio”²¹⁸.

Utilizando-se os ensinamento de Elio Sgreccia, aprende-se que essa técnica é indicada para algumas formas de esterilidade feminina como a endometriose pélvica ou a esterilidade idiopática e, também, para algumas formas de esterilidade masculina, como a oligoastenopermia, sendo necessário que a mulher tenha, pelo menos, uma das trompas de Falópio livre.

A transferência intratubária de gametas apresenta, para sua execução, três fases:

²¹⁷ UNIÃO EUROPÉIA. Parlamento Europeu. Comissão Temporária... **Relatório...** *Op. cit.*, p. 57.

²¹⁸ SGRECCIA, Elio. *Op. cit.*, p. 416.

- indução da ovulação e retirada dos óvulos por meio de laparoscopia ou por punção, com orientação ecográfica;
- retirada e preparação do esperma;
- transferência dos gametas para dentro da trompa através de um pequeno cateter no qual os óvulos e os espermatozoides estão separados por uma bolha de ar. Assim, a fecundação acontece somente no momento em que os espermatozoides e os óvulos ficam livres, dentro da trompa de Falópio, para se encontrarem. Os percentuais de sucesso obtido apresentados pelos autores que realizaram a GIFT pela primeira vez giram em torno de 20-25 por cento em termos de gravidez a termo sobre o total de transferências de gametas efetuadas; a causa da pouca eficácia seria devida à elevada incidência de abortos.²¹⁹

A utilização crescente desta técnica, relativamente à fecundação *in vitro*, liga-se ao fato de não apresentar muitos problemas éticos sob o ponto de vista religioso, médico e jurídico, uma vez que pode ser considerada como uma ajuda à fecundação, havendo uma manipulação mínima dos gametas. Persiste, entretanto, o problema relativo à grande perda de embriões, havendo cerca de um terço de casos de gravidez que não chegam a termo.

3.3.1.3 Transferência intratubária de zigotos

A palavra zigoto é termo técnico da embriologia. Keith L. Moore e T. V. N. Persaud anotam que:

O desenvolvimento humano é um processo contínuo que começa quando um **ovócito** de uma mulher é fertilizado por um **espermatozóide** de um homem. O desenvolvimento envolve muitas modificações que transformam uma única célula, o **zigoto** (ovo fertilizado), em um ser humano multicelular. A maioria das transformações do desenvolvimento ocorre antes do nascimento, mas mudanças importantes também ocorrem durante os períodos posteriores do desenvolvimento [...] **Zigoto**. Esta célula, formada pela união de um ovócito com um espermatozóide, é o início de um novo ser humano (i. e., um embrião). A expressão *ovo fertilizado* refere-se a um ovócito secundário que foi penetrado por um espermatozóide; no fim da fertilização, o ovócito torna-se um zigoto.²²⁰ (grifado no original)

A transferência intratubária de zigotos (*ZIFT - Zygote Intra Fallopian Transfer*) é um dos métodos de procriação medicamente assistida e que pode ser incluído no âmbito da Fertilização *In Vitro* e Transferência de Embrião (FIVETE). Difere do método GIFT, visto anteriormente, principalmente pelo fato de que a fertilização ocorre *in vitro* (extra corpórea) com a posterior transferência do embrião, já em desenvolvimento, para uma eventual nidadação.

²¹⁹ SGRECCIA, Elio. *Op. cit.*, p. 417.

²²⁰ MOORE, Keith L.; PERSAUD, T. V. N. *Op. cit.*, p. 2.

Este método tornou-se muito conhecido a partir do ano de 1978, que assinala o nascimento, na Inglaterra, do primeiro ser humano assim gerado, que ficou conhecido como sendo o primeiro “bebê de proveta”.

De acordo com Gilbert Hottois e Marie-Hélène Parizeau, em relação a este método:

[...] Depois dos primeiros êxitos obtidos pela reinserção de um único embrião proveniente do ovócito recolhido antes de uma ovulação natural, a escola australiana (A. Trounson) demonstrou que podem ser obtidos resultados muito melhores estimulando os ovários por meio de uma medicação adequada. Esta abordagem permite, com efeito, recolher uma série de ovócitos maduros e colocar no útero uma selecção de vários embriões, de modo a aumentar as hipóteses de implantação. Uma consequência inevitável desta evolução foi a problemática relativa ao destino dos embriões excedentários.²²¹

Em decorrência da estimulação ovariana e das múltiplas fertilizações, os problemas morais, religiosos e jurídicos passam a ter relevância, uma vez que os embriões excedentes, ou supranumerários, são descartados, destinados à pesquisa ou criopreservados. Em qualquer das situações configuram-se problemas jurídicos de grande significância, uma vez que ocorre flagrante contrariedade ao princípio básico do respeito à dignidade da pessoa humana. Dizer que não se trata de pessoa e sim de um mero amontoado de células, como querem alguns cientistas, afigura-se verdadeira tergiversação. Basta saber que todo ser humano foi, inevitavelmente, em seus primeiros estágios de desenvolvimento, uma única célula, um zigoto, muito especial e único, por conter a codificação genética completa que o identifica como um ser único da espécie humana.

3.3.2 Clonagem

A clonagem é um processo que pode ocorrer na natureza ou nos laboratórios, e que está ligado à reprodução assexuada de organismos vivos.

Gilbert Hottois e Marie-Hélène Parizeau definem a clonagem da seguinte forma:

Clonagem é o meio natural ou artificial de aumento de uma população de células ou de organismos vivos, partindo de um único indivíduo e sem a implicação de características da reprodução sexuada. Um clone é, por conseguinte, um conjunto de células ou de indivíduos provenientes de um antepassado comum único, e que são, por isso, todos geneticamente idênticos.²²²

²²¹ HOTTOIS, Gilbert; PARIZEAU, Marie-Hélène. *Op. cit.*, p. 259.

²²² *Idem, ibidem*, p. 70.

Pela definição vê-se que a clonagem pode ocorrer de forma natural ou artificial. Refere-se, genericamente, a uma população de células ou de organismos vivos, que poderão ser vegetais ou animais e que tais indivíduos, assim (re)produzidos são geneticamente idênticos entre si.

Alexis Carrel, em 1912, conseguiu manter em cultura e multiplicar células animais.²²³ Mais de trinta anos depois foi realizada a cultura *in vitro* de células vegetais.

Em 1952, G. Morel e C. Martin demonstraram que

[...] certos tecidos vegetais possuem a capacidade de desenvolver *in vitro* plantas inteiras. Em 1964, Kato e Takeuchi obtinham um resultado idêntico a partir de uma célula única. Passava a ser possível obter por clonagem numerosas plantas de diversas espécies vegetais. Hoje em dia, esse procedimento está amplamente desenvolvido em agronomia.²²⁴

Nos animais, a regra reprodutiva dá-se com o ovo fecundado (ou simplesmente ativado no caso da partenogênese). Como exceção à regra, há raras espécies capacitadas à reprodução assexuada (como no caso dos espongiários e das hidras). “As suas células somáticas (não reprodutivas) não possuem, pois, a propriedade de ‘totipotencialidade’²²⁵ das células somáticas vegetais”²²⁶

Em 1952, R. Briggs e T. J. King desenvolveram o método denominado “transplantação nuclear”, o qual, no dizer de Hottois e Parizeau,

[...] permite, pois, substituir o genoma de um grande número de ovos por outros tantos núcleos celulares somáticos de um mesmo embrião. Este número pode ser muito elevado, uma vez que a totipotencialidade nuclear é mantida até um estado embrionário de vários milhares de células. Como os núcleos contêm o mesmo sortido de genes, esta técnica permite obter, em teoria, tantos indivíduos geneticamente idênticos quantos os ovos operados. Foi aplicada com êxito num número limitado de espécies (anfíbios, peixes e insetos).²²⁷

²²³ Alexis Carrel (1873-1944), foi o ganhador do Prêmio Nobel de Medicina em 1912 na categoria “Fisiologia ou Medicina”, em reconhecimento do seu trabalho sobre sutura vascular e sobre o transplante de vasos sanguíneos e órgãos. Em 1935, escreveu uma obra muito difundida, *Man, the Unknown* (O Homem, esse Desconhecido). Publicou, também, *The Culture of Organs e Treatment of Infected Wounds*. In: FUNDAÇÃO NOBEL [Suécia]. *The Nobel Prize in Physiology or Medicine 1912*. Disponível em: <<http://www.nobel.se>>. Acesso em: 22 jul. 2001.

Existe, na França, uma polêmica, intitulada pelo *Le Monde Diplomatique* (junho de 1998), como *L’Affaire Carrel*, segundo a qual o nome de Alexis Carrel estaria ligado à questão do eugenismo. In: LE MONDE DIPLOMATIQUE. *L’Affaire Carrel*. Disponível em: <<http://www.monde-diplomatique.fr>>. Acesso em: 22 jul. 2001.

²²⁴ HOTTOIS, Gilbert; PARIZEAU, Marie-Hélène. *Op. cit.*, p. 71.

²²⁵ Totipotencialidade: diz respeito à capacidade das células diferenciarem-se em membranas e tecidos extra-embrionários, em embrião e em todos os tecidos e órgãos pós-embrionários. A Instrução Normativa nº 8, da CTNBio define, no art. 1º, III, *células totipotências* como “células, embrionárias ou não, com qualquer grau de ploidia, apresentando a capacidade de formar células germinais ou diferenciar-se um indivíduo”.

²²⁶ HOTTOIS, Gilbert; PARIZEAU, Marie-Hélène. *Op. cit.*, p. 71.

²²⁷ *Idem, ibidem*.

A partir da década de 1980, o aperfeiçoamento de métodos de cultura e de micromanipulação de gametas e ovos fecundados de mamíferos possibilitou a aplicação da transplantação nuclear ao grupo zoológico ao qual pertence a espécie humana. Entretanto, como advertem Hottois e Parizeau, “depressa se tornou claro que, ao contrário das espécies animais acima mencionadas, os núcleos dos jovens embriões de mamíferos perdem muito rapidamente a sua totipotencialidade, num estágio que varia, no entanto, de uma espécie a outra”²²⁸.

Até pouco tempo atrás dizia-se que um embrião humano é um indivíduo, um organismo, que pode surgir de forma natural ou artificial (por meio das técnicas de reprodução assistida). Atualmente, além das técnicas de RA, surgiu a possibilidade real da clonagem.

Na natureza ocorre a clonagem quando da divisão de um óvulo fertilizado e a consequente produção de gêmeos monozigóticos (que são idênticos, do ponto de vista genético).

Artificialmente, a clonagem se dá em laboratórios. De acordo com B. Benoit, que mantém uma página na Internet, intitulada *Human cloning and re-engineering* – Clonagem humana e re-engenharia, dedicada à “disseminação de informação sobre pesquisas de clonagem de embriões humanos e assuntos relacionados, com especial atenção direcionada às implicações morais”²²⁹, a clonagem do embrião humano começa com um procedimento padrão de fertilização *in vitro*. Os gametas masculinos e femininos são misturados numa lâmina de vidro. Após a fecundação, o zigoto (óvulo fertilizado) é deixado a se desenvolver numa blástula (grupo de células embrionárias). O zigoto se divide primeiro em duas células, depois em quatro, oito, e, assim, sucessivamente. Um produto químico é adicionado à lâmina para remover a cobertura denominada zona pelúcida. Este material provê nutrientes para as células, para estimular a divisão celular. Com a cobertura removida, a blástula é dividida em células individuais, que são depositadas em lâminas individuais. Elas são, então, cobertas com uma zona pelúcida artificial e deixadas para divisão e desenvolvimento. A experimentação de Sillman e outros pesquisadores, mostrou que o melhor resultado pode ser obtido interrompendo o zigoto no estágio de duas células. Muitos desses pares de zigotos foram ambos aptos a se desenvolverem ao estágio de 32 células, mas pararam neste ponto. Talvez pudessem ter o potencial de desenvolver para além desse estágio e até mesmo amadurecer num feto viável, exceto que o óvulo original era defeituoso e morreria de qualquer forma. Por “razões éticas”,

²²⁸ *Idem, ibidem*, p. 72.

²²⁹ BENOIT, B. **Human cloning and re-engineering**. In: PENNSYLVANIA STATE UNIVERSITY. Center for Academic Computing. Disponível em: <<http://cac.psu.edu/~gsg109/qs/emclone.html>>. Acesso em: 14 ago. 2001.

os pesquisadores selecionaram embriões que não teriam possibilidade de amadurecer em fetos, tornando-se nascituros.

A clonagem de embriões tem sido realizada, em experimentos com ratos, desde a década de 1970 e, na produção de animais, desde a década de 1980. O procedimento divide um óvulo fertilizado em dois ou mais clones, cada qual sendo implantado no útero de uma fêmea receptora.

Entretanto, a pesquisa sobre a clonagem de embriões humanos tem sido restringida nos Estados Unidos e em outros países. Grupos pró-vida, têm tido considerável poder político. Conseguiram banir todas as pesquisas com embriões nos governos dos Presidentes Reagan e Bush, durante a maior parte da década de 1980 e nos inícios da década de 1990. Nos primeiros dias da presidência de Clinton, era forte a proibição da utilização de verbas públicas nas pesquisas do embrião humano e do feto.

A primeira publicação sobre clonagem humana foi feita por Robert J. Stillman e sua equipe do George Washington Medical Center, em Washington. Trabalharam com 17 embriões humanos defeituosos que morreriam, segundo eles, em poucos dias, independentemente do tratamento que tivessem. Eram derivados de um óvulo que havia sido fertilizado por dois espermatozóides. Isto resultou num conjunto extra de cromossomos, o que sentenciou de morte o futuro do óvulo. Nenhum poderia se desenvolver num feto. Estes óvulos foram divididos com sucesso em outubro de 1994, cada qual produzindo um ou mais clones. A principal consequência do experimento parece ter sido disparar o debate público sobre a ética na clonagem humana.

Steven Muller presidiu um painel nos Estados Unidos cujo objetivo era a produção preliminar de linhas de atuação sobre clonagem que poderiam ser utilizadas pelo *National Institutes of Health* (NIH, órgão federal dos Estados Unidos da América), na decisão sobre as pesquisas com clonagem que teriam possibilidade de serem financiadas. O painel recomendou que os estudos fossem limitados ao uso de embriões pré-existentes, embriões “excedentes”, “supranumerários” (*spare embryos*) – aqueles desenvolvidos durante os procedimentos de FIV, que foram preparados para ajudar a concepção de casais com problemas. Geralmente, certa de 20 ou 24 óvulos são fertilizados nesses procedimentos. Somente 3 ou 4 são implantados na mulher. Os zigotos “extras” são descartados ou congelados para um possível uso futuro. Houve a recomendação, também, no sentido de que novos embriões fossem preparados e usados somente para “pesquisa obrigatória” (*compelling research*). Também recomendaram que quaisquer estudos fossem concluídos dentro dos quatorze primeiros dias da concepção. Alguns experimentos poderiam ser autorizados até o décimo-oitavo dia, mas

não mais do que isso. Nesta fase da gestação, inicia o fechamento do tubo neural., que caracteriza o início do desenvolvimento de um sistema nervoso. Recomendaram o banimento de certos procedimentos, incluindo a implantação de embriões humanos em outras espécies, a implantação de embriões clonados em humanos, a transferência nuclear de um embrião para outro e o uso do embrião para a seleção de sexo.

Quanto aos aspectos morais, há os que defendem a moralidade do processo de clonagem e os que condenam.

Alguns cientistas acreditam que a clonagem do embrião, bem como a pesquisa relacionada, é moral, e pode, eventualmente, conduzir a resultados muito positivos. Os argumentos utilizados pelos que assim pensam são, basicamente, os seguintes:

- a) Os cientistas estão tentando criar porcos transgênicos portadores de genes humanos. Seus corações, fígados ou rins poderiam ser utilizáveis em transplantes de órgãos em humanos. Muitas vidas seriam salvas. Milhares de pessoas morrem a cada ano, esperando por órgãos humanos disponíveis. Uma vez conseguido, os animais transgênicos poderiam ser clonados para produzir tantos órgãos quantos fossem necessários.
- b) A experiência obtida com a clonagem pode contribuir para o nosso entendimento da genética.
- c) Pesquisadores têm produzido animais transgênicos. São geneticamente modificados, tipicamente para produzirem hormônios humanos ou proteínas no seu leite. Estas substâncias podem ser separadas do leite e utilizados para curar seres humanos. A clonagem produziria tantos animais geneticamente modificados quantos fossem necessários. A alternativa, via reprodução natural, produziria muitos descendentes que teriam perdido o gene humano inserido, o que os tornariam inaptos para a produção da medicação originalmente pretendida.
- d) Produziria grande entendimento das causas de aborto. Poderia levar a um tratamento preventivo do aborto espontâneo. Poderia ser uma grande ajuda para as mulheres que não conseguem levar a termo um feto.
- e) Poderia levar à compreensão do mecanismo pelo qual uma mórula (um aglomerado celular que se desenvolveu de uma blástula) prende a si mesma à parede uterina. Poderia proporcionar novos contraceptivos, com poucos efeitos colaterais.

- f) A taxa de crescimento da mórula humana é similar à taxa com a qual as células cancerosas se propagam. Os pesquisadores do câncer acreditam que se fosse encontrado um método que parasse a divisão de um óvulo humano, então poderia ser encontrada uma técnica para bloquear o crescimento de um câncer.
- g) Pais que sabem terem um risco de transmitir um defeito genético para uma criança poderiam utilizar-se da clonagem. Um óvulo fertilizado poderia ser clonado, e o duplicado seria testado para a doença ou enfermidade. Se o clone estivesse livre de defeitos genéticos, então o original também estaria. O segundo poderia ser implantado na mulher, para maturar até o termo.
- h) Na fertilização *in vitro* convencional, os médicos iniciam o processo com muitos óvulos, fertilizam-nos com espermatozóides e implantam todos no útero da mulher na esperança de que um deles resulte em gravidez. Mas, algumas mulheres fornecem apenas um único óvulo; suas chances de engravidarem são muito reduzidas. Pela utilização da clonagem do embrião, aquele óvulo poderia ser dividido em 8 zigotos para implantação. As chances dessas mulheres engravidarem seriam muito maiores.
- i) A clonagem poderia produzir um estoque de “peças sobressalentes”. Óvulos fertilizados poderiam ser clonados em vários zigotos; um deles poderia ser implantado na mulher, possibilitando o desenvolvimento de um bebê normal; os outros zigotos poderiam ser congelados para utilização futura. Na hipótese de que o bebê necessitasse de um transplante de medula, um dos zigotos poderia ser retirado do estoque, implantado, propiciado o seu desenvolvimento e então contribuiria com parte de sua medula para o seu irmão mais velho, gêmeo idêntico. A medula pode ser retirada de uma pessoa sem causar dano à mesma.
- j) Uma mulher poderia preferir ter um conjunto de gêmeos idênticos, ao invés de ficar grávida por duas vezes. Poderia preferir esta situação por várias razões: para minimizar a interrupção da sua carreira profissional; para ter a menor alteração vaginal possível (fetos gêmeos são menores do que um feto único; desenvolver um único feto, maior, poderia ser impossível; poderia preferir passar somente pelo desconforto de uma gravidez; poderia desejar ter crianças que pudessem doar um rim para o irmão, se necessário. Pela clonagem do embrião ela poderia estar certa que teria gêmeos idênticos.

Como se verifica, algumas das argumentações utilizadas pelos que defendem a clonagem apresentam-se de forma contraditória, sob o ponto de vista da Moral. Pelo menos é

o que se depreende das motivações que levariam às possíveis justificativas. Por vezes, imbuídas de grande altruísmo, como na produção de hormônios ou proteínas, outras vezes movidas por egoísmos e motivos altamente questionáveis, do ponto de vista da Moral, como os que se relacionam ao “desconforto de uma gravidez”, “à criação de ‘peças sobressalentes’ para eventual uso futuro”, “utilização de embriões supranumerários que seriam ‘descartados’” e outros.

Por outro lado, também há cientistas, pessoas e grupos que têm se manifestado sobre os efeitos adversos da clonagem humana e questionam a sua moralidade. Dentre os muitos argumentos que se utilizam para seus posicionamentos contra a tecnologia desenvolvida para a clonagem, destacam-se os seguintes:

- a) O teste de mapeamento genético poderia ser utilizado também para eliminar zigotos de determinado gênero, o que conduz à possibilidade real tanto do eugenismo como da discriminação genética.
- b) Quando o gene ou genes que determinam a orientação sexual são localizados, a clonagem poderia ser utilizada também para a eliminação de uma determinada orientação sexual.
- c) Um País poderia financiar um programa similar àquele da Alemanha nazista, em que seres humanos foram gerados para maximizar determinadas características. Uma vez desenvolvido o “humano perfeito”, a clonagem de embriões poderia ser utilizada para a multiplicação de tal indivíduo e para a produção de um número ilimitado de clones. O mesmo método poderia ser utilizado para criar uma “subclasse” genética para exploração: por exemplo, indivíduos com inteligência abaixo da normal e mais fortes, fisicamente, do que o normal.
- d) Há, também, a possibilidade de causar danos ou matar embriões. A maioria dos que apoiam os movimentos pró-vida acreditam que um embrião é uma pessoa humana. Durante a clonagem do embrião, eles seriam submetidos a muitas agressões, com a possibilidade de serem mortos. Os embriões seriam tratados como coisa, como uma mercadoria (um objeto de consumo) a ser explorada e não como uma pessoa.

O ideal seria não haver necessidade de leis para assegurar a observância de princípios éticos. Entretanto, Giovanni Berlinguer observa com muita propriedade:

[...] Portanto, sem pretender resolver problemas éticos por via legislativa, considero que há campos que requerem normas internacionais contra os maiores riscos de abuso de tecnologias biomédicas. Se não forem adotadas atitudes desta natureza a respeito da clonagem, poderemos ver nascer, em

tempos rápidos, paraísos – ou infernos – genéticos em que seria possível qualquer experimentação e aplicação.²³⁰

No Brasil, a clonagem de seres humanos é proibida, como consta na Instrução Normativa nº 8 da CTNBio, art. 2º, II: “Ficam vedados nas atividades com humanos: [...] II - experimentos de clonagem radical através de qualquer técnica de clonagem”. Também a Lei nº 8.974/95 veda, em seu art. 8º, inciso III, “a intervenção em material genético humano *in vivo*, exceto para o tratamento de defeitos genéticos, respeitando-se princípios éticos tais como o princípio de autonomia e o princípio de beneficência, de acordo com o art. 6º, inciso IV, e com aprovação prévia da CTNBio”. Como o art. 6º foi vetado, entende-se que permanece a vedação quanto à intervenção em material genético humano *in vivo*, a exceção apontada e a necessária aprovação prévia da CTNBio.

Na União Européia existem posicionamentos conflitantes entre os países, principalmente no que se refere à pesquisa com embriões humanos. França e Alemanha já se manifestaram radicalmente contra a clonagem de seres humanos para fins reprodutivos.

Já por ocasião do Terceiro Simpósio sobre a Bioética, do Conselho da Europa, realizado em Estrasburgo, entre 15 e 18 de dezembro de 1996, pode-se constatar, pelos temas abordados e pelos posicionamentos declarados, que o conflito existente entre a liberdade da pesquisa científica e a necessidade do estabelecimento de limites, de transparência e do necessário acompanhamento pelas comunidades, não apresenta uma solução de consenso. Neste particular, há que se considerar o conflito que surge entre a necessidade de processos de clonagem, defendida por alguns cientistas e a proibição radical, o que poderia possibilitar o surgimento de “paraísos (ou infernos?) genéticos”, à semelhança dos “paraísos fiscais”, como apontado por Giovanni Berlinguer.

A “Convenção para a Proteção dos Direitos Humanos e da Dignidade do Ser Humano em Relação à Aplicação da Biologia e da Medicina: Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina”, simplificada referida como Convenção de Oviedo, de 4 de abril de 1997 (ANEXO N, p. 224), dispõe no Artigo 1 que “As partes signatárias desta Convenção deverão proteger a dignidade e a identidade de todos os seres humanos e garantir a todos, sem discriminação, respeito à sua integridade e outros direitos e liberdades fundamentais no que se refere à aplicação da biologia e da medicina” e, no Artigo 2, que trata da primazia do ser humano, que “os interesses e o bem-estar do ser humano devem prevalecer sobre o interesse

²³⁰ BERLINGUER, Giovanni. Equidade, qualidade e bem-estar futuro. In: GARRAFA, Volnei; COSTA, Sérgio Ibiapina F. (Org.). *A Bioética no século XXI*. Brasília: UnB, 2000, p. 42.

individual da sociedade ou da ciência”.²³¹ Mesmo não se referindo especificamente à clonagem, a Convenção de Oviedo trata, em seu Artigo 13, sobre as intervenções no genoma humano, permitindo-as com finalidades terapêuticas, diagnósticas ou preditivas, e, ainda assim, desde que não objetivem introduzir qualquer modificação no genoma de quaisquer descendentes.²³²

Existem muitos textos jurídicos internacionais, brasileiros e europeus que proíbem a clonagem reprodutiva, deixando em aberto a questão sobre a clonagem terapêutica. Cientistas que são contrários à clonagem terapêutica argumentam que não há diferença entre uma e outra pois, para a consecução do objetivo de uma eventual terapia que se utilizasse do processo de clonagem, passar-se-ia, necessariamente pela clonagem reprodutiva.

A partir das informações disponibilizadas pelo “Relatório sobre as implicações éticas, jurídicas, econômicas e sociais da genética humana”²³³, consideram-se, a seguir, alguns dos principais textos jurídicos que proíbem a clonagem:

a) *Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos* (UNESCO), 1997 - (ANEXO P, p. 253)

Artigo 11º - *Disposição geral relativa à dignidade humana*

Não serão permitidas práticas contrárias à dignidade humana, como a clonagem reprodutiva de seres humanos. As Nações e organizações internacionais competentes são convidadas a cooperar na identificação de tais práticas e na adoção, a nível nacional e internacional, das medidas necessárias para assegurar que os princípios estabelecidos nesta declaração sejam respeitados.

b) *Resolução sobre as possíveis aplicações dos procedimentos de clonagem na saúde humana e as suas implicações éticas, científicas e sociais da Organização Mundial da Saúde* (1998)

Proibição da clonagem para reprodução de seres humanos

²³¹ UNIÃO EUROPÉIA. Conselho da Europa. **Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being With Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine** [Convenção de Oviedo]. Disponível em: <<http://conventions.coe.int>>. Acesso em: 04 nov. 2001.

²³² *Idem, ibidem*. No original: “**Article 1 - Purpose and object.** Parties to this Convention shall protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone, without discrimination, respect for their integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to the application of biology and medicine. **Article 2 - Primacy of the human being.** The interests and welfare of the human being shall prevail over the sole interest of society or science. [...] **Article 13 - Interventions on the human genome.** An intervention seeking to modify the human genome may only be undertaken for preventive, diagnostic or therapeutic purposes and only if its aim is not to introduce any modification in the genome of any descendants”.

²³³ UNIÃO EUROPÉIA. Parlamento Europeu. Comissão Temporária... **Relatório...** *Op. cit.*, p. 104-105.

A 51ª Assembléia Mundial da Saúde:

1. Reitera que a clonagem para a reprodução de seres humanos é eticamente inaceitável e contrária à dignidade e integridade do ser humano;
2. Insta os Estados-membros a fomentarem um debate contínuo e informado sobre estas questões e a tomarem as necessárias medidas, nomeadamente legais e jurídicas, para proibir a clonagem para efeitos de reprodução de seres humanos.

c) *Convenção dos Direitos do Homem e da Biomedicina do Conselho da Europa (1997)*

Artigo 13º - *Intervenção no genoma humano*

Uma intervenção que tenha por objeto modificar o genoma humano apenas pode ser empreendida por razões preventivas, de diagnóstico ou terapêuticas, e apenas se o seu objetivo não for a introdução de modificações no genoma de qualquer descendente.

d) *Protocolo adicional à Convenção dos Direitos Humanos e da Biomedicina, do Conselho da Europa (1998)*

Artigo 1º - *Proibição da clonagem reprodutiva*

É proibida toda e qualquer intervenção com o objetivo de criar um ser humano geneticamente idêntico a outro ser humano, vivo ou morto.

e) *Carta dos Direitos Fundamentais da União Européia (2000)*

Artigo 3º - *Direito à integridade do ser humano*

1. No domínio da medicina e da biologia, devem ser respeitados, designadamente:

- consentimento livre e esclarecido da pessoa, nos termos da lei;
- a proibição das práticas eugênicas, nomeadamente das que têm por finalidade a seleção das pessoas;
- a proibição de transformar o corpo humano ou as suas partes, enquanto tais, numa fonte de lucro;
- a proibição da clonagem reprodutiva dos seres humanos.

O fato de haver, praticamente, uma proibição generalizada à clonagem reprodutiva, reforça os interesses econômicos sobre a clonagem terapêutica, a exemplo do que ocorre na França, com a recente revisão das Leis de Bioética de 1994, permitindo que se questione sobre a mudança de valores, no sentido de que a experimentação científica e médica passam a ter um valor supremo.

3.3.3 O Projeto Genoma Humano

Dentre as inúmeras informações disponibilizadas pelo Projeto Genoma Humano (PGH), encontra-se a de que o *genoma* “é o conjunto de todo o DNA em um organismo, incluindo seus genes”²³⁴. Os genes são os portadores das informações utilizadas na produção de todas as proteínas necessárias ao funcionamento dos organismos, sendo que as proteínas determinam, dentre outras coisas, a forma do organismo, como os alimentos serão metabolizados, o mecanismo de combate às infecções, e, por vezes, até mesmo questões comportamentais.

O DNA, como foi visto, é estruturado por quatro bases químicas similares, adenina, timina, citosina e guanina (abreviadas por A, T, C e G), as quais são repetidas milhões ou bilhões de vezes ao longo de um genoma. O genoma humano, por exemplo, tem cerca de 3 bilhões de pares de bases. O seqüenciamento com que se apresentam as bases químicas é extremamente importante. É o que proporciona toda a diversidade de vida, identificando se o organismo é humano ou de outra espécie, como arroz ou mosca da fruta, que constituem, também, objetivos do projeto genoma. Pelo fato de todos os organismos estarem relacionados por similaridades na seqüência do DNA, os conhecimentos obtidos a partir de genomas não-humanos refletem-se num ganho real de conhecimentos sobre a biologia humana.

Iniciado em 1990, o PGH é um ambicioso projeto científico patrocinado pelos Estados Unidos da América, ligado ao Departamento de Energia (*U. S. Department of Energy*) e aos Institutos Nacionais de Saúde (*National Institutes of Health – NIH*)²³⁵. Originalmente concebido como um projeto para 15 anos de duração, teve sua implementação acelerada pelos rápidos avanços tecnológicos, tendo seu término previsto para o ano 2003.

Os principais objetivos do PGH são: a) identificar todos os genes no DNA humano, inicialmente estimados entre 80 e 100 mil; b) determinar as seqüências das 3 bilhões de bases químicas que constituem o DNA humano; c) armazenar estas informações em banco de dados; d) desenvolver ferramentas apropriadas para a análise dos dados; e e) avaliar as conseqüências éticas, legais e sociais que poderão advir da implementação do projeto.

²³⁴ UNITED STATES OF AMERICA. Department of Energy. **About the Human Genome Project**. Disponível em: <<http://www.ornl.gov/hgmis>> [Oak Ridge National Laboratory / Human Genome Management Information System (HGMIS)]. Acesso em: 03 jun. 2000.

²³⁵ O NIH, *National Institutes of Health*, composto por vários institutos, é um órgão do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos (*U. S. Department of Health and Human Services*). O NIH é o órgão onde se concentram as pesquisas financiadas com verbas federais, relacionadas à saúde. As pesquisas são feitas em seus próprios laboratórios e, também, em universidades, faculdades de medicina, hospitais e outras instituições de pesquisas por todo o país e no exterior.

Svante Pääbo, num artigo intitulado *The Human Genome and Our View of Ourselves* – O Genoma Humano e Nossa Visão de Nós Mesmos, publicado na *Science Magazine*, sintetiza com muita perspicácia o significado da determinação do seqüenciamento do genoma humano:

Talvez para o biólogo pragmático, a determinação do seqüenciamento do genoma humano seja um evento prosaico, trivial – a entrega de uma ferramenta prodigiosamente poderosa, mas, apesar de tudo, uma ferramenta. Para o grande público, entretanto, a seqüência do genoma humano tem grande significância simbólica, e o recebimento da sua publicação [...] é comparável ao mesmo sentimento de temor que acompanhou o pouso do primeiro humano na Lua e a detonação da primeira bomba atômica.²³⁶

Caberia um questionamento sobre o porquê de acontecimentos significativos, como o seqüenciamento do genoma humano, terem associados a si tais sentimentos e simbolismos tão fortes. Provavelmente, liga-se ao fato de que acontecimentos de tamanha magnitude alteram profundamente a imagem que os seres humanos têm de si mesmos, fazendo jus ao título escolhido pelo autor do artigo e corroborando a observação feita já nas primeiras linhas deste trabalho. Na medida em que a imagem que o ser humano faz de si mesmo se altera, o inevitável surgimento de novos questionamentos e possibilidades traz, também, problemas novos e de difícil solução. O pouso na Lua abriu uma perspectiva extraterrestre na vida humana. A fissão atômica proporcionou a possibilidade de criar grandes reservas de energia e, também, de extinguir toda a vida sobre o planeta. O seqüenciamento do genoma humano proporciona uma visão da estrutura genética interna que molda toda vida humana, ligando-a às outras formas de vida que existem no planeta, acenando com possibilidades fantásticas como a terapia gênica e a Medicina Preditiva e, também, gerando grandes problemas como a discriminação genética e a relativização de direitos humanos fundamentais.

Como bem observa Maria Helena Diniz:

O Projeto Genoma Humano (PGH), *superstar* da *big science*, constitui um dos mais importantes empreendimentos científicos dos séculos XX e XXI e um dos mais fascinantes estudos que poderia ter sido feito nesta nova era científica, em virtude de seu potencial para alterar, com profundidade, as bases da biologia, por ser uma revolucionária tecnologia de seqüenciamento genético baseada em marcadores de ADN, que permite a localização fácil e rápida dos genes.²³⁷

²³⁶ PÄÄBO, Svante. *The Human Genome and Our View of Ourselves*. In: *Science Magazine*, v. 291, n. 5507, ed. de 16 fev. 2001, p. 1219 [© The American Association for the Advancement of Science]. Disponível em: <<http://www.sciencemag.org/cgi/content/full/291/5507/1219>>. Acesso em: 01 maio 2001.

²³⁷ DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*. São Paulo: Saraiva, 2001, 792 p., p. 368.

Tratando sobre o genoma humano e a autonomia do indivíduo, Joaquim Clotet leciona que o genoma humano tem um valor intrínseco que comporta a dignidade do ser humano como indivíduo singular e a dignidade da espécie humana como um todo:

Sendo que todo ser humano tem uma identidade genética própria, o genoma humano, ou a série completa de genes da espécie humana, é propriedade inalienável da pessoa e, por sua vez, um componente fundamental do patrimônio comum da humanidade. [...] É evidente que o genoma pertence ao corpo e é ele que o determina. O meu corpo não seria o que ele é independente da minha dotação genética. O genoma, portanto, me pertence e me caracteriza da mesma forma que os meus olhos e os meus ouvidos são de minha propriedade e constituem uma parte própria e característica do meu ser corporal. Trata-se do meu corpo, pelo qual respondo e pelo qual decido, e assim o manifesto no linguajar comum quando afirmo: “o meu coração”, “as minhas mãos”. Embora o meu corpo seja único, ele é semelhante aos outros corpos humanos existentes, formando com eles uma unidade, quer dizer, a série dos corpos humanos. O meu corpo é um elemento integrante desse conjunto que é a humanidade. É impensável concebê-lo de forma isolada ou independente. É nesse sentido pelo qual sustento que o genoma de todo homem e mulher é comum e, em consequência, pertence à humanidade.²³⁸

Um dos desenvolvimentos significativos que ocorreram em decorrência do PGH foi o relativo à tecnologia do mapeamento genético, que será abordada a seguir.

3.3.3.1 Mapeamento genético

O mapeamento genético constitui-se numa importante aplicação tecnológica, fruto dos conhecimentos obtidos e dos avanços verificados a partir do PGH. As aplicações desta tecnologia têm o potencial de possibilitar grandes conquistas para a humanidade, principalmente no que concerne à diagnose médica e à Medicina Preditiva.

Além dos já corriqueiros exames para verificação de paternidade, o mapeamento genético viabiliza a detecção de doenças genéticas bem como a possibilidade de alguma dessas doenças vir a se manifestar.

Por outro lado, há o risco real da utilização de tais informações contra as pessoas portadoras de doenças genéticas (incluídas, entre elas, os embriões humanos), até mesmo daquelas que possam apresentar uma mera possibilidade de vir a ter uma doença de origem genética.

²³⁸ CLOTET, Joaquim. Bioética como ética aplicada e genética. In: GARRAFA, Volnei; COSTA, Sérgio Ibiapina F. (Org.). *A Bioética no século XXI*. Brasília: UnB, 2000, p. 117.

As questões relacionadas ao mapeamento genético estão intrinsecamente associadas à questão da privacidade genética. Atualmente, é motivo de preocupação em vários países e existem muitos estudos, propostas e projetos de leis visando à proteção do ser humano quanto à possibilidade real de ter a sua privacidade genética invadida.

O embrião humano deve ter sua privacidade genética preservada, sob pena de já nascer estigmatizado. Os testes pré e pós-natais apresentam riscos reais no que diz respeito à privacidade genética, podendo levar à discriminação genética. Por esta razão, os testes pré e pós-natais, devem ser objetos de legislação específica, fundamentada no princípio da dignidade do ser humano.

Volnei Garrafa, Sérgio Ibiapina F. Costa e Gabriel Oselka, manifestam suas convicções de que “os testes e os diagnósticos preditivos em genética guardam relação direta com as liberdades individuais e coletivas, com os direitos humanos, com a cidadania e com a própria saúde pública”²³⁹.

Volnei Garrafa *et al.* observam que há uma tendência de supervalorização das doenças genéticas, sendo subestimadas as questões comportamentais e as questões relativas ao meio ambiente:

[...] A maioria das chamadas “doenças genéticas” são conhecidas por terem parte de suas causas relacionadas com o meio ambiente, desde cânceres e diabetes, até afecções cardíacas e anemias. De modo geral, o termo “doença genética” vem se constituindo nos meios médicos internacionais, nos últimos anos, numa escolha que superestima o fator genético e subestima as implicações dependentes do comportamento e do meio ambiente. Afora algumas poucas doenças em que o gene, isoladamente, desenvolve a patologia de modo inexorável, (como no caso da doença ou coréia de Huntington), são raras as situações em que não ocorra uma interação entre os genes e o meio ambiente. Trata-se, portanto, além de uma análise adequada do que seja ou não “normalidade”, também de uma decisão com relação a “valores”. O aprofundamento e a melhor interpretação de questões como esta exigem cada vez mais a atenção da bioética.²⁴⁰

Observam, ainda, que os testes preditivos ultrapassam os procedimentos médicos, fazendo com que surjam verdadeiras categorias sociais, onde o indivíduo aparece em quadros estatísticos. Ocorre, numa situação destas, a redução de problemas sociais às suas dimensões biológicas. Citam as doenças mentais, a homossexualidade, o gênio violento, o próprio

²³⁹ GARRAFA, Volnei; COSTA, Sérgio Ibiapina F.; OSELKA, Gabriel. A Bioética no século XXI. In: GARRAFA, Volnei; COSTA, Sérgio Ibiapina F. (Org.). **A Bioética no século XXI**. Brasília: UnB, 2000, p. 17.

²⁴⁰ *Idem, ibidem*, p. 18.

sucesso no trabalho e as dificuldades escolares como situações que estão sendo atribuídas à genética, “excluindo quase que completamente os fatores sociais a elas relacionados”²⁴¹.

Os autores finalizam o artigo com uma importante reflexão no sentido de que “o controle social – por meio do pluralismo participativo – deverá prevenir o difícil problema de um progresso científico e tecnológico que submeta o cidadão a novas formas de escravidão, à exclusão social, aos altos custos das técnicas fantásticas porém inacessíveis à maioria populacional”²⁴².

O mapeamento genético apresenta, também, um sério problema de credibilidade, quando utilizado nas análises genéticas, como informa o “Relatório sobre as implicações éticas, jurídicas, econômicas e sociais da genética humana”:

As análises genéticas estão a tornar-se cada vez mais freqüentes, uma vez que podem ser feitas não só em hospitais especializados mas também em laboratórios e são, em parte, diretamente acessíveis aos pacientes. Na Europa está a aumentar o número de laboratórios que desenvolvem serviços de análise genética. Apesar das várias iniciativas para a avaliação da qualidade levadas a cabo por especialistas da genética e por organizações profissionais, os serviços de análise genética são fornecidos sob várias condições e no âmbito de quadros regulamentares muito diferentes. Os problemas da proteção do consumidor são visíveis nos resultados de um exame da qualidade efetuado em 136 laboratórios de 21 países europeus e da Austrália dedicados à análise genética sobre a fibrose cística: 35% dos laboratórios apresentavam uma percentagem de erro nos resultados das análises genéticas que seria inaceitável em exames de rotina.

Por outro lado, a rede europeia para a qualidade da genética molecular publicou recentemente os resultados de um programa de avaliação qualitativa do diagnóstico molecular da doença de Huntington que revelam um determinado nível de erro nesse tipo de diagnósticos efetuados nos laboratórios que oferecem esse tipo de diagnóstico molecular da doença.²⁴³

Considerando os diagnósticos pré-implantatórios a que são submetidos os embriões humanos, vê-se que o fato de ocorrerem erros representa uma insegurança a mais a que estão submetidos, havendo a necessidade de legislação que estabeleça a necessidade de mais de um diagnóstico para a tomada de decisões a que ficam submetidos, por vezes de forma irreversível.

²⁴¹ GARRAFA, Volnei; COSTA, Sérgio Ibiapina F.; OSELKA, Gabriel. *Op. cit.*, p. 20-21.

²⁴² *Idem, ibidem*, p. 22.

²⁴³ UNIÃO EUROPÉIA. Parlamento Europeu. Comissão Temporária... **Relatório...** *Op. cit.*, p. 59.

3.3.3.2 *Discriminação genética*

A discriminação genética ocorre quando os seres humanos são tratados diferenciadamente por serem portadores de algum distúrbio em gene ou genes, mesmo quando não apresentam sintomas de moléstia alguma. Homens e mulheres que sejam portadores de uma determinada condição genética podem, ainda, sofrer discriminações pelo potencial que apresentam de virem a ter uma criança com determinada condição genética.

Em dezembro de 1998, a revista *Newsweek* publicou um caso de discriminação genética. Um pediatra, examinando um menino de dois anos de idade, de nome David, suspeitou que o mesmo tivesse a síndrome do X-frágil (alteração na constituição do cromossoma X); solicitou exames laboratoriais que confirmaram suas suspeitas. A família levou muitos anos para aprender a lidar com a situação de David. Com 6 anos de idade, David visitou um neurologista o qual escreveu "X-frágil" num formulário de uma companhia de seguro (plano de saúde). A companhia respondeu prontamente, cancelando a cobertura para os seis integrantes da família. Não há tratamento médico para o X-frágil, e nenhum dos familiares de David havia sido diagnosticado com a condição.²⁴⁴

O jornal *The Washington Post* noticiou o caso de uma gestante cujo nascituro era portador de fibrose cística. O plano de saúde da gestante posicionou-se dizendo-lhe que estava disposto a cobrir os custos de um aborto mas que não cobriria os custos de tratamento da criança caso optasse por levar a gestação a termo.²⁴⁵

Nos Estados Unidos, a negativa de cobertura dos planos de saúde baseada nos genes de um ser humano é uma das formas mais comuns de discriminação genética. Aqui no Brasil é apenas uma questão de tempo para que passe, também, a ocorrer. As companhias de seguro armazenam e usam informações médicas na previsão dos riscos de enfermidades e de morte, a partir das quais determinam os indivíduos e grupos que estão dispostos a segurar e a que preço.

A discriminação genética tem sido documentada, também, em outras situações. Estudos recentes identificaram casos em que pessoas saudáveis foram preteridas em empregos, tratadas diferentemente em escolas bem como os casos de crianças que não obtiverem sucesso na adoção por serem portadores de genes que poderiam potencialmente resultar numa doença ou numa incapacidade.

²⁴⁴ Disponível em: < <http://www.msnbc.com> >.

²⁴⁵ Disponível em: < <http://www.washingtonpost.com> >.

Darlene Menconi, num artigo intitulado *Apartheid* Biológico, descreve casos de discriminação genética ocorridos nos Estados Unidos. A articulista informa que, de acordo com o centro americano de saúde pública Shriver, em Massachusetts, há registros de pelo menos 582 casos de pessoas rejeitadas para oportunidades profissionais ou por planos de saúde, por conta de suas “falhas” genéticas. Informa, ainda, que, num artigo recente, o jornal inglês *Guardian Weekly* revela que existem pelo menos 200 queixas formais de discriminação por motivos genéticos nos Estados Unidos.²⁴⁶

No dizer de Darlene Menconi, “com a finalização do seqüenciamento de genes que constituem o código genético humano, a ciência deixa à mostra sua porção mais vil”²⁴⁷. Anota, também, a declaração do professor John Barranger, chefe do Departamento de Genética Humana da Universidade de Pittsburgh, no sentido de que o mesmo conhecimento que pode levar a um melhor diagnóstico e a tratamentos mais eficazes de determinadas doenças também pode ser usado como motivo para discriminação.

O professor John Barranger, referido por Darlene Menconi, é uma das maiores autoridades mundiais em terapia gênica e foi um dos pioneiros em tratar (e curar) pacientes que sofrem da doença de Gaucher, mal genético transmitido de pais para filhos, com grandes possibilidades de tornar-se uma das primeiras doenças tratadas por manipulação genética no mundo. Segundo o professor John Barranger, “é possível inserir um gene modificado no sangue do paciente e com isso alterar toda a informação genética de seu organismo. Em tese, nada impede que uma empresa ou laboratório use esse dado em seu próprio interesse”²⁴⁸.

A Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos (UNESCO), de 1997 explicita a confidencialidade dos dados genéticos, no seu Artigo 7º:

Artigo 7º - Confidencialidade dos dados genéticos

Os dados genéticos associados a uma pessoa identificável e armazenados ou processados para fins de investigação, ou para qualquer outra finalidade, deverão ser mantidos confidenciais, segundo a forma prevista na lei.

Na proporção em que aumentam os testes genéticos, aumenta a discriminação. Daí a razão de ser necessária uma legislação banindo a discriminação genética bem como normas claras e rígidas sobre privacidade genética. O embrião humano ou nascituro, sujeito de direitos pessoais e patrimoniais, tem, também, o direito à privacidade genética.

²⁴⁶ MENCONI, Darlene. *Apartheid Biológico*. Revista Isto É. São Paulo: Ed. Três, ed. de 18 out. 2000, p. 92-93.

²⁴⁷ *Idem, ibidem.*

²⁴⁸ *Idem, ibidem.*

3.3.4 Terapia gênica humana

A terapia gênica ou geneterapia humana vem ocupando grande espaço na mídia e no meio acadêmico mais pelas possibilidades futuras do que pelas realizações já ocorridas. Trata-se de uma técnica que manipula, inevitavelmente, o ser humano, produzindo conseqüências diversificadas, conforme a manipulação seja feita em células somáticas ou em células germinais.

Gilbert Hottois e Marie-Hélène Parizeau assim conceituam a terapia gênica:

A terapia génica designa técnicas ainda experimentais e mesmo amplamente prospectivas que visam a correcção de um ou mais genes cuja alteração (a mutação) desencadeia, no ser humano, doenças mais ou menos graves. A terapia génica chama-se “somática” quando diz respeito a células diferenciadas (do feto, da criança ou do adulto). Chama-se “germinal” quando intervéem ou directamente nos gâmetas ou no ovo fecundado ou nos primeiros estádios da divisão embrionária, quando as células ainda são totipotentes (indiferenciadas). Neste último caso, a modificação transmitir-se-á à descendência do indivíduo deste modo geneticamente manipulado.²⁴⁹

Do ponto de vista da medicina, a terapia gênica pode ser entendida como um *modus operandi* para prevenir e/ou tratar doenças mediante a manipulação de material genético, pela introdução, substituição ou remoção de genes. Como exemplo pode-se citar a adição de um gene a uma célula para a produção de uma proteína específica, cuja falta poderia, eventualmente, ser causa de determinada doença.

Os genes podem ser introduzidos diretamente por meio de uma “injeção” ou pela utilização de um vetor viral.

É necessário lembrar que a tecnologia associada à terapia gênica tem grande importância pois “pode voltar-se também à obtenção de proteínas ou substâncias de valor terapêutico, conseguidas em organismos transgênicos, mediante a introdução de material genético humano em animais”²⁵⁰.

Quanto à introdução de genes animais em seres humanos, Maria Helena Diniz posiciona-se pelo afastamento da possibilidade:

²⁴⁹ HOTTOIS, Gilbert; PARIZEAU, Marie-Hélène. *Op. cit.*, p. 346.

²⁵⁰ DINIZ, Maria Helena. *Op. cit.*, p. 387. A autora anota, ainda, que “o animal transgênico é obtido mediante a introdução no núcleo de uma célula embrionária de um animal (ovelha, vaca, p. ex.) de pedaço de DNA humano com genes que comandam a produção da proteína desejada, para depois introduzir esse núcleo transgênico no óvulo desnucleado de outro animal, a ser implantado no útero de um terceiro animal, que dará à luz uma precursora de rebanho capaz de produzir leite contendo proteínas para tratamento de moléstias humanas, como osteoporose e hemofilia”. [V. fig. 3 (2), p. 113.]

Deve-se afastar a introdução de genes animais em seres humanos mesmo que isso solucione um problema de saúde dos receptores, porque tal ato pode ser equiparado à criação de seres híbridos, constituindo uma afronta à dignidade humana, pois a mutação constante do DNA impedirá que se possa garantir o comportamento do gene incorporado.²⁵¹

A terapia gênica de células somáticas humanas é admissível ética e juridicamente, para a cura de uma enfermidade, em qualquer fase do desenvolvimento de uma pessoa, excetuando-se a fase pré-embriônica. Em geral, esta terapia que utiliza a transferência de informação genética tem sido desenvolvida para a correção de doenças hereditárias. Como bem observa Maria Helena Diniz, “é preciso ressaltar que, mesmo havendo a terapia gênica de células somáticas, o déficit cromossômico do paciente será transmitido aos seus descendentes, se for hereditário, porque não atinge as células germinais”²⁵².

Já a terapia gênica de células germinais apresenta problemas éticos e jurídicos de difícil solução, uma vez que essa técnica se realiza na fase anterior à implantação, a chamada fase pré-implantatória, ou, então, antes da fertilização, atuando diretamente sobre os gametas. O objetivo, em geral, é a correção de alguma anomalia genética o que faz com que o genoma se modifique de forma definitiva. Como bem observa Maria Helena Diniz,

[...] tal técnica terapêutica poderá afetar o embrião ou aquele que advier dessas células, bem como sua descendência, pois haverá risco de se criar nova anomalia hereditária ou cancerígena. Por isso não tem sido recomendada pela Associação Médica Mundial, nem aceita pela legislação de alguns países, mesmo porque a intervenção técnico-genética sobre o óvulo fecundado constitui alteração em sua identidade e eliminação radical da pessoa humana em potencial, e não terapia, e eugenia, por buscar o melhoramento genético da espécie humana.

O genoma humano é entendido como sendo propriedade inalienável de cada indivíduo e, simultaneamente, de toda a humanidade, como deixa claro o Artigo 1º da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e Direitos Humanos, sob o título de Dignidade Humana e o Genoma Humano:

Artigo 1º - O genoma humano é a base da unidade fundamental de todos os membros da família humana, bem como o reconhecimento das suas diversidade e dignidade inerentes. Num significado simbólico, ele é o patrimônio da humanidade.²⁵³

²⁵¹ DINIZ, Maria Helena. *Op. cit.*, p. 387.

²⁵² *Idem, ibidem*, p. 389.

²⁵³ UNIVERSITY OF MINNESOTA. Human Rights Library. **Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights**. Disponível em: <<http://www1.umn.edu/humanrts/instree/Udhrhg.htm>>. Acesso em: 08 ago. 2001. Tradução do autor. No original: Human Dignity and the Human Genome - Article 1 - The human genome underlies the fundamental unity of all members of the human family, as well as the recognition of their inherent dignity and diversity. In a symbolic sense, it is the heritage of humanity.

A tabela a seguir possibilita ter uma idéia das dimensões e da organização da investigação sobre a terapia gênica no setor público na Europa, sendo analisada, em particular, a produção de publicações no setor.

Pais	Documentos sobre a terapia gênica 1991-1995	% Total europeu	Documentos sobre a terapia gênica 1996-2000	% Total europeu	Modificação em percentagem da quota do total europeu
Alemanha	58	15,3	191	20,1	+4,8
Áustria	3	0,8	9	0,9	+0,1
Bélgica	2	0,5	25	2,6	+2,1
Dinamarca	9	2,4	10	1,1	-1,3
Espanha	3	0	18	1,9	+1,1
Finlândia	1	0,3	16	1,7	+1,4
França	100	26,4	194	20,4	-6,0
Grécia	0	0	4	0,4	+0,4
Irlanda	0	0	1	0,1	+0,1
Itália	24	6,3	80	8,4	+2,1
Noruega	0	7,4	3	0,3	+0,3
Países Baixos	28		33	3,5	-3,9
Portugal	0	0	5	0,5	+0,5
Reino Unido	140	2,1	304	32,0	-5,3
Suécia	2	0,8	20	2,1	+1,6
Suíça	8	0,5	38	4,0	+1,9
Total europeu	379	37,3	951(+150%)	100,0	
Total mundial	1465	100,0	3190(+117%)		

Tabela 17. Produção europeia em matéria de publicações sobre a terapia gênica (1991-1995) e (1996-2000).

Fonte: UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu. Comissão Temporária sobre a Genética Humana e outras Novas Tecnologias da Medicina Moderna. **Relatório sobre as implicações éticas, jurídicas, econômicas e sociais da genética humana**, p. 73.

Um aspecto a ser considerado a partir do quadro acima é o considerável aumento da totalidade de publicações sobre terapia gênica entre os dois períodos considerados e o fato de que as publicações europeias aumentaram num ritmo maior do que o relativo à produção mundial.²⁵⁴

Das considerações feitas pode-se concluir que as tecnologias da engenharia genética, interagem diretamente com o ser humano e, em particular, com o embrião humano e que devem obedecer às normas existentes. Por outro lado, por se acharem fragmentadas, permitindo interpretações diversificadas, tais normas precisam ser consolidadas num Estatuto do Embrião Humano, no âmbito do Direito Internacional, para que, efetivamente, haja uma proteção legal eficaz, com a definição do *status* jurídico do embrião humano e com a necessária harmonização da liberdade de pesquisa com o respeito à dignidade humana.

²⁵⁴ UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu. Comissão Temporária... **Relatório...** *Op. cit.*, p. 74.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os ordenamentos jurídicos do Brasil e de quase todos os Países-membros da União Européia evoluíram a partir do Direito Romano, com as influências do Direito Germânico, tendo o Direito Canônico exercido uma importante função integradora, principalmente a partir da Idade Média.

Nesse contexto, constatou-se que o nascituro teve proteções e entendimentos diversificados ao longo da História, desde ser considerado como “uma porção ou víscera da mulher, antes do nascimento”, até a de tratar-se de “um ser totalmente distinto da mãe, de um *tertium*”. Da mesma forma, o conceito de pessoa foi construído e modificado com o passar do tempo.

Sempre que se tratasse dos seus interesses, e não nos de terceiros, tinha-se o nascituro como se nascido fosse.

Verificou-se que a Moral, a Religião e o Direito estão umbilicalmente ligados por meio dos costumes, fonte comum das três dimensões, havendo, mesmo, uma sobreposição entre os conjuntos representativos do preceitos morais, dos cânones religiosos e das normas jurídicas.

Abordou-se a característica fundamental dos países cujos ordenamentos jurídicos evoluíram a partir das suas bases romanistas, qual seja, a existência de um órgão produtor de leis, de um Legislativo, cujos integrantes, nos Estados Democráticos, são eleitos pelo povo. Portanto, os legisladores, em tese, não aprovam projetos de leis que disponham contra os princípios morais ou religiosos de seus eleitores, motivos de suas permanências nas funções eletivas. Conclui-se, então, que os ordenamentos estão impregnados dos princípios morais e religiosos daqueles que os elaboram.

No Brasil existe proteção legal ao embrião humano, tanto em nível constitucional como em nível infra-constitucional. Entretanto, em decorrência das várias legislações, do fato da Constituição não ter declarado explicitamente a proteção jurídica ao nascituro e pelo fato de o Código Civil apresentar ambas as teorias, natalista e concepcionista, para a determinação do início da personalidade civil (art. 4º do Código de 1916 e art. 2º do Código de 2002), ocorrem interpretações dúbias, tanto na doutrina como na jurisprudência, no que se refere aos direitos do nascituro. Conseqüentemente, a legislação existe, é válida, porém com eficácia parcial.

Por outro lado, o Código Civil de 2002, com vigência a partir de janeiro de 2003, estatui, no art. 1.798 (sem dispositivo correspondente no Código Civil de 1916), ao dispor sobre a vocação hereditária, que “Legitimam-se a suceder as *pessoas nascidas* ou *já concebidas* no momento da abertura da sucessão” (grifou-se). Ora, a hermenêutica mais simples possível, a gramatical, indica, pela consideração das expressões unidas pela conjunção alternativa “ou”, ou seja, “pessoas nascidas” e “já concebidas”, que o nascituro – ou embrião humano – está clara e insofismavelmente referido como “**pessoa já concebida**”, como não poderia deixar de ser, o que representa um avanço extraordinário em relação à questão, e que, certamente, exigirá um tempo razoável para a adequação interpretativa das implicações jurídicas que advêm deste novo e correto entendimento.

Analisou-se a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e concluiu-se que representa uma proteção efetiva ao embrião humano na medida em que tipifica vários crimes relacionados: o crime de manipulação genética de células germinais humanas (art. 13, I); o de intervenção em material genético humano *in vivo* (art. 13, II, com a exceção prevista quanto ao tratamento de defeitos genéticos); o de produção, armazenamento ou manipulação de embriões humanos destinados a servirem como material biológico disponível (art. 13, III); o de intervenção *in vivo* em material genético de animais (art. 13, IV, com a exceção correspondente a avanço significativo na pesquisa científica e no desenvolvimento tecnológico); o de liberação ou descarte no meio ambiente de OGM em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio (art. 13, V).

Além da lei acima referida, as Instruções Normativas da CTNBio nºs 8 e 9, de 11 de julho de 1997 e de 16 de outubro de 1997, respectivamente, promovem, da mesma, forma, a proteção ao embrião humano. A Instrução Normativa nº 8 da CTNBio protege o embrião humano ao proibir a manipulação genética de células germinais ou de células totipotentes bem como os experimentos de clonagem radical através de qualquer técnica de clonagem, e a Instrução Normativa nº 9 da CTNBio, da mesma forma, ao dispor as normas sobre intervenção genética em seres humanos.

Como forma de proteção, foi considerada, ainda, a Resolução do Conselho Federal de Medicina, nº 1.358, de 11 de novembro de 1992, na qual consta a obrigatoriedade da criopreservação dos pré-embriões e a proibição de serem descartados ou destruídos.

Ainda em relação à legislação brasileira, foram abordados alguns dos importantes Tratados que explicitam o direito à vida e à dignidade do ser humano, bem como Acordos e Convenções internacionais, muitos deles ratificados pela República Federativa do Brasil, integrando, portanto, o ordenamento jurídico interno.

Na União Européia, além de coexistirem os sistemas jurídicos das famílias romano-germânica e da *common law*, constatam-se diferenças até mesmo entre os ordenamentos jurídicos de Países-membros de uma mesma família de direito. Entretanto, a legislação comunitária, que obriga os países integrantes da União a promoverem a adequação de seus ordenamentos jurídicos internos, como decorrência do princípio da supranacionalidade, vem apresentando avanços significativos em relação à matéria.

O Direito Comunitário europeu apresenta vários documentos sobre a temática pesquisada, destacando-se as Recomendações do Conselho da Europa (nº 934/1982, relativa à engenharia genética; nº 1046/1986, relativa à utilização de embriões e fetos humanos para fins diagnósticos, terapêuticos, científicos, industriais e comerciais; e a nº 1100/1989, sobre a utilização de embriões e fetos humanos para a pesquisa científica).

Destacou-se o importante trabalho realizado pelo Parlamento Europeu e que resultou no “Relatório da Comissão Temporária sobre a Genética Humana e outras Novas Tecnologias da Medicina Moderna”, datado de 8 de novembro de 2001.

Também apresenta grande interesse em relação ao tema pesquisado, como foi visto, a Convenção de Oviedo, de 4 de abril de 1997, intitulada “Convenção para a proteção dos direitos humanos e da dignidade do ser humano em relação às aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina”.

Com o grande desenvolvimento verificado na área da engenharia genética, surgiram muitas empresas biotecnológicas. Grande parte dessas empresas tem o lucro como objetivo, possuindo, algumas delas, ações nas Bolsas de Valores. A biotecnologia está se desenvolvendo, de uma maneira geral, numa economia de livre mercado, onde as pessoas decidem quanto, como e onde aplicar seus capitais. Os interesses econômicos ligados a essas empresas são significativos e crescentes, bastando atentar para o fato de que as ações das companhias de biotecnologia tiveram, em média, seus valores quadruplicados num período de quatro anos.

Ética e juridicamente, a manipulação de seres humanos apresenta problemas complexos, de difícil solução e que clamam por uma legislação que represente, efetivamente, o pensamento da sociedade.

O problema básico está na harmonização da liberdade de pesquisa, garantida constitucionalmente e fundamental para o progresso da ciência, com o respeito à dignidade humana, igualmente garantida e fundamental para a segurança jurídica. Para a resolução deste conflito de direitos de mesmo nível hierárquico, certamente será levado em conta o princípio do bem jurídico mais relevante.

Postulou-se a necessidade de que os procedimentos científicos sejam realizados eticamente e que o ser humano não se torne um meio para atingir determinados fins. Em se tratando de desenvolvimentos tecnológicos que manipulem seres vivos, suas partes ou seus produtos, a regra básica a ser observada é a de que *nem tudo o que pode ser feito deve ser feito*.

Constatou-se que as tecnologias da engenharia genética que manipulam o ser humano têm sido, igualmente, objeto de muitas controvérsias.

A reprodução assistida apresenta problemas sérios, uma vez que, para sua consecução, são gerados vários embriões. Os embriões que sobram, denominados supranumerários ou excedentes, são criopreservados, destruídos ou destinados à pesquisa. Qualquer das três alternativas são inadmissíveis para os que consideram que a vida humana tem seu início na concepção. Trata-se de vida humanas em desenvolvimento e as alternativas existentes atentam contra a dignidade humana. Mostrou-se que, na hipótese da criopreservação, o embrião humano sofre dano irreversível ante a impossibilidade física de nascer de acordo com as leis da Natureza, configurando-se verdadeira subtração de direitos personalíssimos. No Brasil, levando em conta a disposição legal que não permite a manutenção de estoque biológico disponível (Lei nº 8.974/95, art. 13, III) e que também não permite a destruição, a reprodução assistida, da forma como ocorre, não encontra amparo legal. Para a consecução das aplicações tecnológicas, surgem problemas ético-jurídicos vinculados à eugenia e que atentam, da mesma forma, à dignidade da pessoa humana.

A problematidade jurídica que surge, muitas vezes não está prevista na legislação, principalmente quando se trata de questões patrimoniais e de relações familiares. Surgindo o conflito, o juiz não pode deixar de sentenciar, motivo pelo qual a jurisprudência vem desempenhando um papel importante nestas questões.

A controvertida questão da clonagem humana está apresentando uma certa uniformização quanto à proibição da mesma, ao menos no que se refere à clonagem reprodutiva. Quanto à chamada clonagem terapêutica, vários países já a autorizaram, mesmo sob o protesto de vários segmentos da sociedade que argumentam não existir diferença entre uma e outra, na medida em que, para que possa existir a clonagem terapêutica, necessário se faz passar pelos procedimentos da clonagem reprodutiva. É o caso da França, na recente revisão da Lei de Bioética, levada a efeito em fevereiro de 2002.

O Projeto Genoma Humano está modificando, rapidamente, a visão que o ser humano tinha de si mesmo e acena com possibilidades até então inimagináveis, como a terapia gênica

e a medicina preditiva. Em decorrência desses avanços, problemas como a discriminação genética e a eugenia passam a ser fontes de preocupações também para os juristas.

A discriminação genética tem ocorrido principalmente nas relações de trabalho e nos planos de saúde, mas, em outras situações, não menos importantes, também ocorre, como na aceitação de alunos por parte das escolas e nas adoções.

O admirável mundo novo aí está. As transformações se sucedem a uma tal velocidade que torna-se difícil acompanhá-las e, por vezes, causam perplexidade.

Cabe à sociedade, em sua pluralidade, de forma efetivamente participativa, manifestar-se para que o pensamento da maioria seja refletido nas legislações a serem necessariamente elaboradas para regularem as novas relações jurídicas surgidas em decorrência do estrondoso avanço das ciências biomédicas.

A proteção legal ao embrião humano existe, no Brasil e na União Européia, ainda que fragmentada e de eficácia relativa.

O embrião humano, entendido como o ser humano em seus primeiros estágios de desenvolvimento, necessita de um Estatuto do Embrião Humano, no âmbito do Direito Internacional, que defina claramente a sua situação jurídica, harmonizando, tanto quanto possível, a necessidade da investigação científica com o respeito à dignidade humana.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ACQUAVIVA, Marcus Cláudio. **Dicionário Jurídico Brasileiro Acquaviva**. São Paulo: Jur. Bras., 1993.
- ALBERTON, Alexandre Marlon da Silva. **O Direito do Nascituro a Alimentos**. Rio de Janeiro: AIDE, 2001. 192 p.
- ALEMANHA. Constituição. **La Constitution de la République Federale d'Allemagne**. Disponível em: <<http://www.jura.uni-sb.de/BIJUS/grundgesetz/>> [Édition synoptique bilingue/Zwiesprachige synoptische Ausgabe - Université Nancy/Universität des Saarlandes]. Acesso em: 15 abr. 2001.
- ALMEIDA, Silmara J. A. Chinelato e. **Tutela Civil do Nascituro**. São Paulo: Saraiva, 2000. 380 p.
- ARISTÓTELES. **A Política**. Tradução de Nestor Silveira Chaves. São Paulo: Edipro, 1995, 312 p.
- ARMSTRONG, Karen. **Religion, Pascal Boyer argues is nothing more or less than a by-product of the human mind**. Disponível em: <<http://www.thetimes.co.uk>> [The Times, Londres]. Acesso em: 29 ago. 2001.
- ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. **Declaração de Helsinki I**. Adotada na 18ª Assembléia Mundial de Médicos, Helsinki, Finlândia, 1964.
- _____. **Declaração de Helsinki II**. Revista na 29ª Assembléia Mundial de Médicos, Tóquio, Japão, 1975.
- _____. **Declaração de Helsinki III**. Alterada na 35ª Assembléia Mundial de Médicos, Veneza, Itália, 1983.
- _____. **Declaração de Helsinki IV**. Alterada na 41ª Assembléia Mundial de Médicos, Hong Kong, 1989.
- _____. **Declaração de Helsinki V**. Alterada na 48ª Assembléia Mundial de Médicos, Sommerset West, África do Sul, 1996.
- _____. **Declaração de Helsinki VI**. Alterada na 52ª Assembléia Mundial de Médicos, Edimburgo, Escócia, 2000.
- AZEVEDO, Álvaro Villaça. Ética, Direito e reprodução humana assistida. *In: Revista dos Tribunais*. São Paulo: RT, ano 85, v. 729, jul. 1996, p. 43-51.
- AZEVÊDO, Eliane S. Aborto. *In: GARRAFA, Volnei; COSTA, Sérgio Ibiapina F. (Org.). A Bioética no século XXI*. Brasília: UnB, 2000.
- BARBI, Celso Agrícola. **Comentários ao Código de Processo Civil**. Rio de Janeiro: Forense, 1973. v. I
- BENOIT, B. **Human cloning and re-engineering**. Disponível em: <<http://cac.psu.edu/~gsg109/qs/emclone.html>> [Center for Academic Computing / Pennsylvania State University]. Acesso em: 14 ago. 2001.
- BERLINGUER, Giovanni. Equidade, qualidade e bem-estar futuro. *In: GARRAFA, Volnei; COSTA, Sérgio Ibiapina F. (Org.). A Bioética no século XXI*. Brasília: UnB, 2000.

BERNARD, Jean. **A Bioética**. Tradução de Vasco Casimiro [Título da edição francesa: *La Bioéthique*]. Lisboa: Instituto Piaget, 1993.

BITTAR, Carlos Alberto. **Os direitos da personalidade**. 4. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2000.

BOBBIO, Norberto. **Direito e Estado no pensamento de Emanuel Kant**. Tradução de Alfredo Fait. 3. ed. São Paulo: Mandarim, 2000. 272 p.

BOYER, Carl B. **História da Matemática**. São Paulo: Edgard Blücher, 1974.

BRASIL. **Constituição Federal de 1988**. Organizada por Juarez de Oliveira e Ana Cláudia Ferreira de Oliveira. 7. ed. São Paulo: Juarez de Oliveira, 2001. *

_____. **Código Civil**. Lei nº 3.071, de 1º de janeiro de 1916. *In*: CAHALI, Yussef Said (Org.). **Constituição Federal, Código Civil, Código de Processo Civil**. São Paulo: RT, 1999.

_____. **Código Civil**. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. *In*: **Código Universitário Saraiva**. 17. ed. São Paulo: Saraiva, 2002. *

_____. **Código de Processo Civil**. Lei nº 5.869, de 11 de janeiro de 1973. 15. ed. São Paulo: Saraiva, 2000.

_____. **Código de Processo Penal**. Decreto-Lei nº 3.689, de 3 de outubro de 1941. Organizado por Luiz Flávio Gomes. São Paulo: RT, 1999.

_____. **Código Penal**. Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940. Organizado por Luiz Flávio Gomes. São Paulo: RT, 1999. *

_____. Congresso Nacional. **Lei nº 6.015**, de 31 de dezembro de 1973 (LRP). Dispõe sobre os Registros Públicos e dá outras providências.

_____. Congresso Nacional. **Lei nº 8.069**, de 13 de julho de 1990 (ECA). Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências. *

_____. Congresso Nacional. **Lei nº 8.974**, de 5 de janeiro de 1995. Regulamenta os incisos II e V do parágrafo 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, autoriza o Poder Executivo a criar, no âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, e dá outras providências. *

_____. Congresso Nacional. **Lei nº 9.649**, de 27 de maio de 1998. Dispõe sobre a organização da Presidência da República e dos Ministérios, e dá outras providências.

_____. Conselho Federal de Medicina (CFM). **Resolução 1.358**, de 11 de novembro de 1992. Adota as normas éticas para as técnicas de reprodução assistida. *

_____. Conselho Nacional de Saúde (CNS). **Resolução 196**, de 1996. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. *

_____. Conselho Nacional de Saúde (CNS). **Resolução 303**, de 2000. Regula e define "reprodução humana" (item VIII.4.c.2, da Resolução CNS 196/96). *

_____. Poder Executivo. **Decreto 1.520**, de 12 de junho de 1995. Dispõe sobre a vinculação, competências e composição da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) e dá outras providências.

_____. Poder Executivo. **Decreto 99.438**, de 7 de agosto de 1990. Dispõe sobre a organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde, e dá outras providências.

_____. Poder Executivo. **Medida Provisória nº 2.137**, de 24 de maio de 2001. Acresce e altera dispositivos da Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e dá outras providências.

_____. Ministério da Ciência e da Tecnologia. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio). **Instrução Normativa nº 8**, de 11 de julho de 1997. Dispõe sobre a manipulação genética e sobre a clonagem em seres humanos. -

_____. Ministério da Ciência e da Tecnologia. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio). **Instrução Normativa nº 9**, de 16 de outubro de 1997. Adota normas sobre intervenção genética em seres humanos. *

CARNELUTTI, Francesco. **Teoria Geral do Direito**. São Paulo: LEJUS, 1999.

CHAMOUN, Ebert. **Instituições de Direito Romano**. Rio de Janeiro: Forense, 1950. 516 p.

CHAVEZ, Benedita Inêz Lopes. **A tutela jurídica do nascituro**. São Paulo: LTr, 2000. 142 p.

CLOTET, Joaquim. Bioética como ética aplicada e genética. *In*: GARRAFA, Volnei; COSTA, Sérgio Ibiapina F. (Org.). **A Bioética no século XXI**. Brasília: UnB, 2000.

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

CORREIA, Alexandre; SCIASCIA, Gaetano. **Manual de Direito Romano**. 4. ed. São Paulo, Saraiva, 1961. 2 v.

CRETELLA JÚNIOR, J. **Curso de Direito Romano**. 14. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1991.

DAVID, René. **Os Grandes Sistemas do Direito Contemporâneo**. São Paulo: Martins Fontes, 1998.

DIAS, Maria Berenice. **Nasce um novo (?) Código Civil**. Disponível em: <<http://www.zh.com.br>> [Jornal Zero Hora/Porto Alegre]. Acesso em: 23 ago. 2001.

DINIZ, Maria Helena. **Curso de Direito Civil Brasileiro**. São Paulo: Saraiva, 1993. 7v.

_____. **O estado atual do biodireito**. São Paulo: Saraiva, 2001. 792 p.

EL MUNDO [Espanha]. **El Constitucional convalida la Ley de Reproducción Asistida y desestima un recurso del Grupo Popular**. Disponível em: <<http://www.el-mundo.es/1999/06/24/sociedad/24N0089.html>>. Acesso em: 13 abr. 2001.

ESPAÑA. **Código Civil**. Disponível em: <<http://civil.udg.es>> [Universidade de Girona. Catalunha, Espanha]. Acesso em: 15 abr. 2001.

_____. **Constitución Española**. Disponível em: <<http://www.congreso.es/funciones/constitucion/indice.htm>> [© Congreso de los Diputados]. Acesso em: 30 abr. 2001.

FARIA, Anacleto de Oliveira. **Instituições de Direito**. 4. ed. São Paulo: RT, 1973.

FERREIRA, Aurélio Buarque de Holanda. **Novo Dicionário da Língua Portuguesa**. São Paulo: Nova Fronteira.

FRANÇA. **Code Civil**. Disponível em: <<http://www.legifrance.gouv.fr/citoyen/uncode.ow?code=CCIVILL0.rev>> [Legifrance / Les Codes / L'essentiel du Droit français / RÉPUBLIQUE FRANÇAISE]. Acesso em: 15 maio 2001.

FREUD, Sigmund. **O mal-estar na civilização**. Tradução de José Octávio de Aguiar Abreu [do original *Das Unbehagen der Kultur*]. Rio de Janeiro: Imago, 1997. 112 p.

FUNDAÇÃO NOBEL [Suécia]. **The Nobel Prize in Physiology or Medicine 1912**. Disponível em: <<http://www.nobel.se/medicine/laureates/1912/>>. Acesso em: 22 jul. 2001.

- FUSTEL DE COULANGES, Numa Denis. Tradução de Edson Bini. **A Cidade Antiga - Estudos Sobre o Culto, o Direito e as Instituições da Grécia e de Roma**. 3. ed., São Paulo: Edipro, 2001. 334p.
- GARRAFA, Volnei; COSTA, Sérgio Ibiapina F.; OSELKA, Gabriel. **A Bioética no século XXI**. In: GARRAFA, Volnei; COSTA, Sérgio Ibiapina F. (Org.) **A Bioética no século XXI**. Brasília: UnB, 2000.
- GOLDIM, José Roberto. **Bioética e Reprodução Humana**. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/HCPA/gppg/biorepr.htm>> [Universidade Federal do Rio Grande do Sul / Hospital de Clínicas de Porto Alegre]. Acesso em: 22 abr. 2001.
- _____. **Início da Vida Humana**. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/HCPA/gppg/inivida.htm>> [Universidade Federal do Rio Grande do Sul / Hospital de Clínicas de Porto Alegre]. Acesso em: 22 abr. 2001.
- GRECO FILHO, Vicente. **Direito Processual Civil Brasileiro**. São Paulo: Saraiva, 1995.
- HERBERT, Bob. **Sneak Attack**. Disponível em: <<http://www.nytimes.com>> [The New York Times]. Acesso em: 04 fev. 2002.
- HOTTOIS, Gilbert; PARIZEAU, Marie-Hélène. **Dicionário da Bioética**. Lisboa: Instituto Piaget, 1998. 400 p.
- INSTITUTO DE ESTUDIOS POLÍTICOS PARA AMÉRICA LATINA Y ÁFRICA (IEPALA). **Curso Sistemático de Derechos Humanos**. Disponível em: <<http://www.iepala.es>> [Espanha]. Acesso em: 16 jul. 2001.
- JUSTINIANUS, Flavius Petrus Sabbatius. Tradução de Edson Bini [do original Institutiones D. Justiniani (A.D. 533)]. **Institutas do Imperador Justiniano** [Manual para uso dos Estudantes de Direito de Constantinopla, compilado por ordem do Imperador Justiniano]. São Paulo: Edipro, 2001. 240 p.
- KUHLMAN, Gina A. **Alliances for the future: cultivating a cooperative environment for biotech success**. Disponível em: <http://www.law.berkeley.edu/journals/btlj/articles/11_2/Kuhlman/html/text.html> [University of California]. Acesso em: 15 jan. 2002.
- LE MONDE DIPLOMATIQUE. **L’Affaire Carrel**. Disponível em: <<http://www.monde-diplomatique.fr>> [Jornal Le Monde Diplomatique, ed. de jun. 1998]. Acesso em: 22 jul. 2001.
- LE MONDE INTERACTIF. **La protección pénale de l’enfant à naître varie d’un pays à l’autre**. Disponível em: <<http://www.lemonde.fr/article/0,5987,3226--203569-,00.html>> [Jornal Le Monde, Actualités / Société]. Acesso em: 22 jul. 2001.
- LIMA VAZ, Henrique Cláudio de. **Escritos de Filosofia IV - Introdução à Ética Filosófica** 1. Coleção Filosofia, n. 47. São Paulo: Loyola, 1999. 484 p.
- LONDRES DA NÓBREGA, Vandick. **História e Sistema do Direito Privado Romano**. 3. ed.. São Paulo: Freitas Bastos, 1962. 676 p.
- MAGEE, Brian. **História da Filosofia**. São Paulo: Loyola, 1999.
- MELO, Albertino Daniel de. **Filiação biológica – tentando diálogo Direito-Ciências**. In: LEITE, Eduardo de Oliveira (Coord.). **Grandes temas da atualidade – DNA como meio de prova da filiação**. Rio de Janeiro: Forense, 2000.
- MELLO, Marco Bernardes de. **Teoria do Fato Jurídico**. 7. ed. Saraiva: São Paulo, 1995. 234 p.

MATTOS FILHO, João Lélío Peake de. **Atualização Médico-Jurídica – Investigação de paternidade intra-útero**. No prelo [obra a ser publicada pelo Instituto dos Advogados de São Paulo]. Disponível em: <<http://www.diagenix.com.br/atuali9.htm>> [DiaGenix - Biotecnologia e Diagnóstico]. Acesso em: 13 abr. 2001.

MENCONI, Darlene. **Apartheid Biológico**. Revista Isto É. São Paulo: Ed. Três, ed. de 18 out. 2000, p. 92-93.

MONTEIRO, Washington de Barros. **Curso de Direito Civil**. 31. ed. São Paulo: Saraiva, 1993. 6 v., v. 1.

MOORE, Keith L.; PERSAUD, T. V. N. **Embriologia Básica**. Tradução de Ithamar Vugman e Mira de Casrilevitz Engelhardt [do original Before We Are Born: Essentials of Embryology and Birth Defects]. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2000. 466 p.

MORAES, Alexandre de. **Direito Constitucional**. 9. ed. São Paulo: Atlas, 2001.

MOTA, Leda Pereira; SPITZCOVSKY, Celso. **Curso de Direito Constitucional**. 5. ed. São Paulo: Juarez de Oliveira, 2000.

NASCIMENTO, Walter Vieira do. **História do Direito**. 10. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1998.

OLIVEIRA, Odete Maria de. **União Européia - Processos de integração e mutação**. Curitiba: Juruá, 1999. 486 p.

OLIVEIRA, Olga Maria B. Aguiar de. **Monografia Jurídica**. Porto Alegre: Síntese, 1999. 128 p.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. Assembléia Geral. **Convenção Sobre os Direitos das Crianças**. Resolução nº XLIV, de 20 de novembro de 1989. Disponível em: <<http://www.un.org>> [ONU]. Acesso em: 10 out. 2001.

_____. Office of the High Commissioner for Human Rights (OHCHR). **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. Disponível em: <<http://www.un.org>>, <<http://www.unhchr.ch/udhr/lang/por.htm>> [ONU]. Acesso em: 10 out. 2001.

_____. United Nations Educational Scientific and Cultural Organization (UNESCO). Assembléia Geral. **Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights**, de 11 de novembro de 1997.

ORGANIZAÇÃO DOS ESTADOS AMERICANOS. Secretaria-Geral. **Carta da Organização dos Estados Americanos**. Disponível em: <<http://oas.org>> [OEA]. Acesso em: 27 abr. 2001.

_____. Sistema Interamericano de Información Jurídica. Subsecretaría de Asuntos Jurídicos. Departamento de Cooperación y Difusión Jurídica. **Convenção Americana de Direitos Humanos** [Pacto de San José da Costa Rica]. Disponível em: <<http://oas.org>> [OEA]. Acesso em: 27 abr. 2001.

PÄÄBO, Svante. **The Human Genome and Our View of Ourselves**. Disponível em: <<http://www.sciencemag.org/cgi/content/full/291/5507/1219>> [Science Magazine, v. 291, n. 5507, ed. de 16 fev. 2001, p. 1219 (© The American Association for the Advancement of Science)]. Acesso em: 01 maio 2001.

PESSINI, Léo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. **Problemas atuais de Bioética**. 4. ed. (rev., ampl.). São Paulo: Loyola, 1997.

PETIT, Eugène. **Tratado Elemental de Derecho Romano**. México-DF: Editora Nacional, 1966. 718 p.

- PINHEIRO, Waldomiro Vanelli. **Teoria Geral do Direito Civil**. Frederico Westphalen-RS: URI, 1997.
- PLATÃO. **A República**. Tradução de Albertino Pinheiro. São Paulo: Edipro, 2000. 420 p.
- POLLACK, Andrew. **The Promise in Selling Stem Cells**. Disponível em: <<http://www.nytimes.com>> [The New York Times]. Acesso em: 26 ago. 2001.
- PONTES DE MIRANDA, Francisco C. **Tratado de Direito Privado**. São Paulo: RT, 1984. v. LIII.
- PORTUGAL. **Código Civil**. Disponível em: <<http://cr3.cea.ucp.pt/leiciv/civil/cv066.htm>> [Centro de Estudos Aplicados / Universidade Católica Portuguesa]. Acesso em: 15 abr. 2001.
- RIO GRANDE DO SUL. Poder Judiciário. Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul. 6ª Câmara Cível. **Apelação Cível nº 70002-027.910**.
- ROSSI, Ana Maria. **Espiritualidade nas empresas**. Disponível em: <<http://www.zh.com.br/editoria/opiniaopagina2.htm>> [Jornal Zero Hora/Porto Alegre]. Acesso em: 15 nov. 1999.
- SANTOS, Ernani Fidélis dos. **Manual de Direito Processual Civil**. São Paulo: Saraiva, 1994.
- SCHILLING, Voltaire. **A morte de Deus**. Disponível em: <<http://www.zh.com.br>> [Jornal Zero Hora/Porto Alegre]. Acesso em: 02 set. 2001.
- SEMIÃO, Sérgio Abdalla. **Os Direitos do Nascituro**. Belo Horizonte: Del Rey, 1998. 216 p.
- SGRECCIA, Elio. **Manual de Bioética**. São Paulo: Loyola, 1996. 2v.
- SILVA, De Plácido e. **Vocabulário Jurídico**. 11. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1991. v. III.
- SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 17. ed. São Paulo: Malheiros, 2000.
- SILVA, Reinaldo Pereira e. Os Direitos Humanos do Concebido: Análise Biojurídica das Técnicas de Procriação Assistida. In: SILVA, Reinaldo Pereira e (Org.). **Direitos Humanos como educação para a Justiça**. São Paulo: LTr, 1998.
- SODER, José. **A União Européia - História - Organização - Funcionamento**. São Leopoldo: UNISINOS, 1995.
- SOUZA, Paulo Vinicius Sporleder de. **A criminalidade genética**. São Paulo: RT, 2001.
- TONER, Robin. **Administration Plans Care of Fetuses in a Health Plan**. Disponível em: <<http://www.nytimes.com>> [The New York Times]. Acesso em: 01 fev. 2002.
- TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NUREMBERG. **Código de Nuremberg**, de 19 de agosto de 1947.
- TROUNSON, Alan O. **Cloning: potential benefits for human medicine**. Disponível em: <<http://mja.com.au/public/issues/xmas/trounson/trounson.html>> [The Medical Journal of Australia]. Acesso em: 30 jan. 2002.
- UNIÃO EUROPÉIA. Conselho da Europa. **Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine** [Convenção de Oviedo, de 4 de abril de 1997]. Disponível em: <<http://conventions.coe.int>>. Acesso em: 04 nov. 2001.
- _____. **L'Europe ouvre la voie**. Disponível em: <<http://www.coe.fr/oviedo/edito-f.htm>>. Acesso em: 13 abr. 2001.

_____. **Recommandation 934 (1982)** - relative à l'ingénierie génétique. Disponível em: <<http://stars.coe.fr/ta/ta82/frec934.htm>>. Acesso em: 05 dez. 2001.

_____. **Recommandation 1046 (1986)** - relative à l'utilisation d'embryons et fœtus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales. Disponível em: <<http://stars.coe.fr/ta/ta86/frec1046.htm>>. Acesso em: 05 dez. 2001.

_____. **Recommandation 1100 (1989)** - sur l'utilisation des embryons et fœtus humains dans la recherche scientifique. Disponível em: <<http://stars.coe.fr/ta/ta89/frec1100.htm>>. Acesso em: 05 dez. 2001.

_____. Comunidades Européias. **A História da União Européia**. Disponível em: <<http://europa.eu.int/>>. Acesso em: 21 ago. 2001.

_____. Conselho da União Européia. **Informações Gerais**. Disponível em: <<http://ue.eu.int/pt/info/frame1.htm>>. Acesso em: 19 ago. 2001.

_____. Parlamento Europeu. **Relatório da Comissão Temporária sobre a Genética Humana e outras Novas Tecnologias da Medicina Moderna**, de 8 de novembro de 2001.

UNITED STATES OF AMERICA. Department of Energy. **About the Human Genome Project**. Disponível em: <<http://www.ornl.gov/hgmis>> [Oak Ridge National Laboratory / Human Genome Management Information System (HGMIS)]. Acesso em: 03 jun. 2000.

UNIVERSITÄT DES SAARLANDES. **Juristisches Internetprojekt Saarbrücken** [Projeto Jurídico Internet Saarbruecken]. Disponível em: <<http://www.jura.uni-sb.de>> [Universidade do Sarre / Faculdade de Direito; Saarbrücken, Alemanha]. Acesso em: 31 ago. 2001.

UNIVERSITY OF GENT. **Multilingual Glossary of technical and popular medical terms in nine European Languages** [desenvolvido por delegação da Comissão Européia (DG III)]. Disponível em: <<http://www.mercator-hs.be>> [Heymans Institute of Pharmacology, Bélgica; Mercator School, Department of Applied Linguistics]. Acesso em: 23 abr. 2001.

UNIVERSITY OF MINNESOTA. Human Rights Library. **Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights**. Disponível em: <<http://www1.umn.edu/humanrts/instree/Udhrhg.htm>>. Acesso em: 08 ago. 2001.

VILLALBA, Gustavo Adolfo Coronel. El Código Civil Argentino en el art. 70 dispone que "desde la concepción en el seño materno comienza la existencia de las personas".

In: VI COLÓQUIO ÍTALO-BRASILEIRO DE DIREITO ROMANO. Pelotas-RS: UFPEL, 13 a 15 set. 1999.

WOLKMER, Antonio Carlos. O Direito nas sociedades primitivas. *In*: WOLKMER, Antonio Carlos (Org.). **Fundamentos de História do Direito**. Belo Horizonte: Del Rey, 1996 [reimp. 2000].

ANEXO A - JURISPRUDÊNCIA

D) APELAÇÃO. TEMPESTIVIDADE. DANO MORAL: NASCITURO E CONDIÇÕES FINANCEIRAS DO RÉU. PENSÃO A NASCITURO: DATA INICIAL, DATA FINAL E VALOR. CONSTITUIÇÃO DE CAPITAL. JUROS.

Havendo dúvida sobre tempestividade da apelação, resolve-se em favor do apelante. O nascituro tem direito à indenização por dano moral. O comportamento processual do réu autoriza convencimento quanto à possibilidade de atender a pagamento do dano moral no valor de 100 salários mínimos. Caso em que o pagamento da pensão ao nascituro se faz desde a citação do réu até que o beneficiário complete 25 anos e sobre o valor do salário recebido por seu falecido pai ao tempo do fato. Considerando que a pensão será debitada do benefício previdenciário do réu, não há necessidade de constituição de capital. Atendimento dos juros moratórios no limite da taxa legal.

Deram parcial provimento.

[Apelação cível nº 195080585, 5ª Câmara Cível em regime de exceção do TARS, São Sebastião do Caí, Rel. Rui Portanova, 26.10.95]

II) INDENIZAÇÃO - DANO MORAL - MORTE DE NASCITURO - ART. 1537, II, DO CC - FIXAÇÃO

Em indenização por dano moral decorrente da morte de feto, admissível a aplicação do Art. 1537, II, do CC, em analogia aos casos de homicídio praticado contra menor impúbere, considerando-se razoável o critério que estabelece o quantum indenizatório em número de salários mínimos correspondentes aos meses que mediariam entre o evento danoso e a data em que o nascituro completaria 25 (vinte e cinco) anos de idade.

[Apelação nº 190169-3, 3ª Câmara Cível do TAMG, Governador Valadares, Rel. Juiz Tenisson Fernandes, unânime, 10.05.95, Publ. RJTAMG 58-59/19 29.01.97 190695]

III) AÇÃO DE REPARAÇÃO DE DANOS. ACIDENTE AUTOMOBILÍSTICO. FURTO DO VEÍCULO CAUSADOR DO DANO. CASO FORTUITO NÃO COMPROVADO. ATROPELAMENTO DE MULHER GRÁVIDA. MORTE PREMATURA DE NASCITURO. DANOS MORAIS.

1. Para a caracterização de caso fortuito, capaz de elidir o dever de indenizar o dano causado, é necessário que tal circunstância fique absolutamente comprovada nos autos.

2. De conseguinte, não tendo a apelante 1 se desincumbido a contento do ônus de comprovar a ocorrência de caso fortuito, consistente no furto do veículo causador do dano, a sua responsabilidade pelo evento danoso e inafastável.

3. Considerando-se que o nascituro é pessoa desde o momento da concepção (CC, Art. 4º, conclui-se que é perfeitamente cabível indenização, a título de danos morais, em razão da sua morte prematura, provocada por ato ilícito, consistente em lesões corporais sofridas pela mulher grávida.

Recurso interposto pela apelante 1 desprovido; e recurso interposto pela apelante 2 provido parcialmente.

Legislação: CC - Art. 4º. CPC - Art. 333, I. CC - Art. 1058. CC - Art. 1098. Súmula 491, do STF. CC - Art. 1538. Súmula 37, do STJ. CC - Art. 1169. CC - Art. 1538. CC - Art. 1537. CC - Art. 396 e ss. CC - Art. 1471. Doutrina: Miranda, Pontes de. Tratado de Direito Privado, 1983, Ed. RT, t. I, p. 172. Valler, Wladimir - Reparação de Dano Moral no Direito Brasileiro. Jurisprudência: JTA 121/391. TAPR - 7ª CC, Ac. 3908, Rel. Juiz Leonardo Lustosa. TAPR - 6ª CC, Ac. 4718, Rel. Juiz Marques Cury. TAPR - 1ª CC, Ac. 6537, Rel. Juiz Mário Rau. TAPR -

6ª CC, Ac. 1335, Rel. Juiz Bonejos Demchuk. Revista de informação legislativa 97/88. RSTJ 45/444.

[Apelação cível nº 0095081200, Curitiba, Rel. Juiz Cristo Pereira, 2ª Câmara Cível do TAPR, Julg: 16.10.96, Ac. : 7326, public.: 08.11.96]

IV) ALIMENTOS PROVISIONAIS. ALIMENTOS TRANSITÓRIOS. IGUALDADE DOS CÔNJUGES ENTRE HOMENS E MULHERES. UNIÃO ESTÁVEL. NASCITURO.

Hipótese em que não é exigível o prazo de cinco anos para postulação alimentar em união estável, conforme a Lei nº 8.971/94, pois que surgiu prole, podendo-se entender como tal também o nascituro. Mulher jovem e em condições de trabalhar não pode reclamar alimentos, quer esteja casada, quer esteja em união estável (art. 5º inciso I, e art. 226, § 5º ambos da Constituição Federal). A proteção dos companheiros ou conviventes não pode se transformar em monetarização das relações amorosas. Caso em que há peculiaridade de estar grávida a mulher, com o que deve pelo menos auferir alimentos TRANSITÓRIOS. A verba alimentar pode se fixada em salários mínimos.

[Agravo de Instrumento nº 596018879, 8ª Câmara Cível do TJRS, Porto Alegre, Rel. Des. Sérgio Gischkow Pereira. Agravante: J. B. j. 20.06.96]

V) AUTORIZAÇÃO JUDICIAL - GRAVIDEZ - INTERRUÇÃO - MÁ FORMAÇÃO CONGÊNITA - ALVARÁ JUDICIAL - VOTO VENCIDO

É possível autorização judicial para interrupção da gravidez, sendo o feto portador de trissomia 18 - Síndrome de Edwards - anomalia que torna inviável a vida extra-uterina, podendo ocasionar morte fetal ou pós-parto.

V.V. - A analogia, os costumes e os princípios gerais de direito não têm aplicabilidade para autorizar a interrupção da gravidez, ao argumento de ser a lei omissa quanto a feto defeituoso, tendo em vista a proteção conferida aos direitos do nascituro, a inexistência de prática freqüente nesse sentido, além da circunstância de se opor a carta política a qualquer forma de induzimento a morte (Juiz Francisco Bueno).

Havendo pedido nos autos e concordância do Ministério Público, pode o tribunal, de pronto, expedir alvará autorizando a interrupção da gravidez.

V.V. - Impõe-se a nomeação de um curador especial inclusive para ser ouvido quanto ao pedido de pronta expedição de alvará autorizando a interrupção da gravidez, antes de escoado o prazo recursal (Juiz Francisco Bueno).

[Apelação nº 240338-5, 6ª Câmara Cível do TAMG, Belo Horizonte, Rel. Juiz Baia Borges, Maioria, 26.06.97, DJ 10.09.97 29.10.97]

VI) ESTABILIDADE PROVISÓRIA DA GESTANTE.

A Constituição Federal não exige, como pressuposto para a estabilidade provisória da gestante, a ciência prévia do Empregador do estado gravídico, protegendo-a objetivamente da despedida arbitrária. Mesmo porque, a própria gestante pode ainda não ter como saber de seu estado quando despedida, e essa impossibilidade não poderia lhe acarretar a perda desse direito que visa a tutela, principalmente, do nascituro. Revista conhecida e provida.

[Proc. nº TST-RR-207986/95.6 - AC. 2ª T-2046/96 - 9ª Região, Rel. Min. Moacyr Roberto Tesch Auersvald. Recorrente: Márcia Iara Behne. Recorrido: JMR Empreendimentos Imobiliários Ltda. TST, un., DJU 16.08.96, p. 28.277]

VII) GESTANTE - ESTABILIDADE - AUSÊNCIA DE COMUNICAÇÃO DO ESTADO GRAVÍDICO AO EMPREGADOR.

A Carta Magna não exige, como pressuposto para a estabilidade provisória da gestante, a ciência prévia do Empregador do estado gravídico, protegendo-a objetivamente da despedida arbitrária. Mesmo porque a própria gestante pode ainda não saber do estado quando

despedida, e essa impossibilidade não poderia lhe acarretar a perda desse direito que visa a tutela principalmente do nascituro.

Recurso provido.

[Proc. nº TST-RR-192996/95.4 - AC. 2ª T-4950/96 - 3ª Região, Rel. Min. Moacyr Roberto Tesch Auersvald. Recorrente: Antônia Inês de Andrade Souza. Recorrido: Carrefour Comércio e Indústria S.A. TST, un., DJU 18.10.96, p. 40.059]

VIII) GESTANTE. ESTABILIDADE. REINTEGRAÇÃO. PAGAMENTO DOS SALÁRIOS DESDE A DISPENSA.

Da análise do disposto no art. 10, II, "b", do ADCT infere-se seu caráter eminentemente protetivo, eis que visa-se, com a garantia provisória, proteger principalmente o nascituro, oferecendo à sua mãe a tranqüilidade econômica e psicológica de que o emprego lhe será garantido, como também os salários, a fim de que, assim, tenha uma gestação livre de sobressaltos. Logo, tendo a estabilidade provisória da gestante cunho social, com proteção ao emprego e aos salários, decisão que determina a reintegração e o pagamento de salários somente a partir daquela reintegração, entra em testilha com a disposição legal e com a orientação jurisprudencial da Corte.

[Proc. nº TST-RR-201806/95.6 - AC. 3ª T-08950/96 - 4ª Região, Red. Desig. Min. José Luiz Vasconcellos. Recorrente: Maria de Lurdes Rodrigues de Oliveira. Recorrido: Lacesa S/A - Indústria de Alimentos. Advs. Drs.: Caio Múcio Torino e Benete Maria Veiga Carvalho. TST, maioria, DJU 28.02.97, p. 4.427]

IX) ESTABILIDADE DA GESTANTE. AJUIZAMENTO DA AÇÃO NO TERMO FINAL DA ESTABILIDADE.

Da análise do art. 10, II, "b" do ADCT, infere-se seu caráter eminentemente protetivo, visto que visa, com a garantia provisória, proteger principalmente o nascituro, oferecendo-a sua mãe a tranqüilidade econômica e psicológica de que o emprego lhe será garantido, como também os salários. No entanto, o princípio protecionista do Direito do Trabalho não pode ultrapassar a razoabilidade, ou seja, posicionar no sentido do deferimento de indenização compensatória ao período estável, quando a intenção da Reclamante é apenas essa, sem a correspondente ação laboral. Revista conhecida e provida.

[Proc. nº RR-347831/1997-3 - 2ª Região - AC. 5ª Turma, corre junto com AIRR-347830/1997-0, Rel. Min. Nelson Daiha. Recorrente: Fany das Graças Michel de Moraes. Recorrido: Rádio Record S.A. TST, un., DJU 30.10.98, p. 216]

X) GESTANTE - AUXÍLIO-MATERNIDADE

O direito ao auxílio-maternidade independe do prévio conhecimento do empregador dos estado gravídico da empregada. Direito do nascituro mais propriamente que da própria gestante, impávido aos conflitos emocionais que possam as circunstâncias que recobrem a preterição do pagamento discutido.

[Número do acórdão: 0001820. Decisão: 24.06.1983. Recurso de revista. Número do processo: 0001409. Ano: 82. 1ª Turma. Origem: TST. Diário da Justiça - data: 05.08.83, página: ***** - Relator: Min. Ildélio Martins]

XI) GESTANTE - ESTABILIDADE PROVISÓRIA

Estabilidade provisória da gestante repousa no fato objetivo da gravidez, iniciando-se a partir do momento da concepção, uma vez que visa à proteção do nascituro. Revista concedida.

[Número do acórdão: 0003533. Decisão: 15.10.1986. Recurso de revista. Número do processo: 0001649. Ano: 86. 3ª Turma. Origem: TST. Diário da Justiça - data: 14.11.86, página: ***** - Relator: Min. Ranor Barbosa]

XII) EMPREGADA GESTANTE - ESTABILIDADE PROVISÓRIA - INÍCIO - REQUISITOS.

É irrelevante a circunstância do empregador ignorar o estado gravídico da obreira, porque a proteção legal e normativa é ao nascituro, repousando a estabilidade provisória da gestante no fato objetivo da gravidez, iniciando-se a partir do momento da concepção. Devidos, pois, os salários e consectários referentes ao período de afastamento legal e ao período de estabilidade provisória da norma coletiva. Revista obreira conhecida e provida.

[Número do acórdão: 0002723. Decisão: 03.12.1990. Recurso de revista. Número do processo: 0003296. Ano: 89. 1ª Turma. Origem: TRT 2ª Região. UF: SP. Recurso de revista. Diário da Justiça - data: 22.02.91, página: 01399. Relator: Min. Fernando Vilar. Recorrente: Helena Félix Caetano. Recorrida: Indústria de Auto Peças Grow LTDA.]

XIII) SALÁRIO-MATERNIDADE.

O escopo das normas protetivas da empregada gestante é o nascituro, a quem se pretende assegurar fonte de renda ao menos nos primeiros meses de vida, através da preservação do vínculo de emprego materno. Infelizmente, contudo, a jurisprudência ainda se orienta no sentido do enunciado duzentos e quarenta e quatro, não admitindo a reintegração, mas apenas reconhecendo o direito aos salários do período. Mas, sem dúvida alguma, para que estes sejam devidos, basta o fato objetivo da gestação, pouco importando a ciência deste pelo empregador ou, até mesmo, pela própria mãe - daí porque ser irrelevante se a confirmação médica foi anterior ou posterior à dispensa. Revista conhecida e provida.

[Número do acórdão: 0004947. Decisão: 15.12.1993. Recurso de revista. Número do processo: 0073400. Ano: 93. 5ª Turma. Origem: TRT 10ª Região. UF: DF. Recurso de revista. Diário da Justiça - data: 25.02.94, página: 02748. Relator: Min. Antônio Maria Thaumaturgo Cortizo. Recorrente: Maria de Fátima Costa. Recorrida: Cap Software - Consultoria e Sistemas Limitada. Votação: unânime. Resultado: provido]

XIV) Processo/TRT/RO/4242/93 (Ac. 3ª T. nº 0589/94). EMENTA: GESTANTE. GARANTIA DE EMPREGO. INDENIZAÇÃO. POSSIBILIDADE JURÍDICA DO PEDIDO.

Relator: Juiz Paulo Mascarenhas Borges

Revisor: Juiz Gláucio de Castro Melo

Recorrente: Rita Helena Pereira Ramos (Adv.ª Francisca Aires L. Leite)

Recorrido: Hospital Santa Luzia S.A. (Advs. Márcio Américo M. da Silva e outros)

Origem: 10ª JCJ de Brasília-DF

Operada a dispensa imotivada de empregada gestante amparada pelo texto constitucional, a esta é legítimo deduzir em juízo pedido de indenização pela estabilidade provisória obstada, em detrimento do pedido de reintegração, porque nas duas hipóteses a proteção ao nascituro, que é o primeiro destinatário da norma, está assegurada. En. nº 244, da Súmula do Col. TST. Legitimidade ativa "ad causam" da Reclamante que se declara. Decisão que extinguiu o processo sem julgamento do mérito - CPC, art. 267, VI - que se cassa.

Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas.

A Eg. 10ª JCJ de Brasília-DF, sob a presidência do Exm.º Juiz Marcelo Luiz de Ávila de Bessa, através da r. sentença de fls. 29/32, cujo relatório adoto, julgou EXTINTO O PROCESSO, SEM JULGAMENTO DO MÉRITO, por falta de legitimidade ativa "ad causam", a reclamatória.

Em razões de recurso, a Reclamante, às fls. 33/35, pleiteia a reforma do "decisum", no tocante ao pagamento das verbas rescisórias e do auxílio à maternidade.

Houve isenção do pagamento das custas processuais (fl. 31 - "in fine").

Contra-razões apresentadas às fls. 40/43, propugnando a improcedência do apelo e manutenção do v. julgado.

Parecer da d. Procuradoria Regional do Trabalho, à fl. 46, opina de acordo com o art. 83, inciso II e XIII da Lei Complementar nº 75/93 e Resolução nº 2 do Conselho Superior do Ministério Público do Trabalho, em consequência, pelo prosseguimento do feito.

É O RELATÓRIO.

V O T O

ADMISSIBILIDADE

Presentes os pressupostos de admissibilidade, conheço do recurso e das correspondentes razões de contrariedade.

ILEGITIMIDADE ATIVA AD CAUSAM

Sua Excelência, o MM. Juiz "a quo" extinguiu o processo sem julgamento do mérito "por falta de legitimidade ativa ad causam" da Reclamante, associada à impossibilidade jurídica do pedido, porque esta pleiteou indenização quando somente a reintegração comportaria da dispensa imotivada em face da estabilidade provisória de que era detentora, decorrente do seu estado gravídico.

Operada a dispensa imotivada de empregada gestante amparada pelo texto constitucional, a esta é legítimo deduzir em juízo pedido de indenização pela estabilidade provisória obstada, em detrimento do pedido de reintegração, porque nas duas hipóteses a proteção ao nascituro, que é o primeiro destinatário da norma, está assegurada. Enunciado nº 244, da Súmula do Colendo TST.

Ainda que não provocada pela Recorrente, conheço desta matéria de ofício, na forma do artigo 267, § 3º do CPC, declarando a possibilidade jurídica do pedido e a legitimidade ativa ad causam da Reclamante.

Isto posto, anulo a decisão sob censura e para que se evite a supressão de instância, determino o retorno dos autos ao primeiro grau de jurisdição para que julgue o mérito da questão como entender de direito. Prejudicado o recurso da Reclamante.

FUNDAMENTOS PELOS QUAIS

ACORDAM os Juizes da Terceira Turma do Egrégio Tribunal Regional do Trabalho da Décima Região, em sessão extraordinária, por unanimidade aprovar o relatório, conhecer do recurso e, no mérito, por maioria, anular a decisão sob censura e para que se evite a supressão de instância, determinando o retorno dos autos ao primeiro grau de jurisdição para que julgue o mérito da questão como entender de direito, ficando prejudicado o recurso do reclamante. Vencido o Juiz Revisor.

Brasília, 18 de abril de 1994. (data do julgamento)

Paulo Mascarenhas Borges Juiz Presidente da 3ª Turma e Relator

XV) HABEAS CORPUS - CONDENADA GRÁVIDA - PEDIDO QUE OBJETIVA A CONCESSÃO DE PRISÃO DOMICILIAR - REGIME FECHADO - TRÁFICO DE ENTORPECENTES - ORDEM DENEGADA.

- O pressuposto básico e essencial para a admissão da condenada gestante em prisão domiciliar é estar a mesma cumprindo a pena em regime aberto, nos termos do artigo 117, da Lei de Execuções Penais.

- Nada obstante, cumpre ao Estado oferecer condições para que se processe a gestação sem exacerbação maior do que a decorrente da própria pena, protegendo a gestante e o nascituro, tanto no plano material quanto no psicológico.

DECISÃO: por votação unânime, denegar a ordem.

[Habeas corpus nº 96004777-8, de Chapecó. Relator: Des. Xavier Vieira. Impetrantes: Dr. Gladimir Francisco Pagliarini e Sandro Luiz Cardoso. Paciente: o nascituro de Marlene Inês Kulba. Câmaras de Férias TJSC, publicado DJ nº 9531 de 30.07.96, pág. 12]

XVI) HABEAS CORPUS - AUTORIZAÇÃO PARA A REALIZAÇÃO DE ABORTO - PEDIDO REJEITADO PELO JULGADOR SINGULAR - AUSÊNCIA DE CONSTRANGIMENTO ILEGAL - NÃO CONHECIMENTO.

Não se conhece do habeas corpus impetrado em favor de nascituro que não está sofrendo, nem se acha na iminência de sofrer, violência ou coação ilegal decorrente de ilegalidade ou abuso de poder.

[Habeas corpus nº 65.261-1, 1ª Câmara Criminal do TJPR, Acórdão nº 10.413, Londrina, Rel. Des. Tadeu Costa, Impetrantes: Adyr Sebastião Ferreira e João dos Santos Gomes Filho (advogados)]

XVII) RESPONSABILIDADE CIVIL. MÉDICA OBSTETRA.

Incorre a responsabilidade civil da médica que atende a parturiente quando, mesmo presentes lesões ao nascituro, inexistente prova de terem sido ocasionadas por imprudência, negligência ou imperícia da esculápia. Ação improcedente. Sentença mantida. Apelo desprovido.

[Apelação cível nº 597050103, 4ª Câmara Cível do TJRS, Caxias do Sul, Rel. Des. Ramon Georg von Berg. j. 28.05.97]

XVIII) ESTATUTO DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE. CRIME DE PROMESSA DE ENTREGA DE FILHO MEDIANTE PAGA OU RECOMPENSA.

O vocábulo "filho", empregado no tipo penal do art. 238 da Lei 8.069/90, abrange tanto os nascidos como os nascituros. Todavia, a proposta genérica, sem endereço certo, sem vínculo de qualquer natureza entre a promitente e terceira pessoa que se proponha a realizar a condição, é ato unilateral imperfeito, sem maiores conseqüências, que não preenche os elementos essenciais do tipo em exame. Recurso especial não conhecido.

[Recurso especial nº 48119-8/RS, STJ, Rel. Min. Assis Toledo, DJU 17.04.95, p. 9.587]

XIX) INVESTIGAÇÃO DE PATERNIDADE – Cumulação com alimentos. Propositura por futura mãe. Ilegitimidade de parte. Ação personalíssima. Art. 363 do CC. A personalidade civil do homem começa do nascimento com vida. Ausente a personalidade, ao nascituro falta a capacidade de ser parte e de se fazer representar em juízo. [TJSP – AC 181.471-1 – 5ª C – Rel. Des. Marcos Andrade – J. 15.04.93 (RJTJESP 146/122)]

XX) VENDA DE ASCENDENTE A DESCENDENTE – VENDA A IRMÃ DE NASCITURO – REGULARIDADE – INTERPRETAÇÃO DO ART. 4º DO CC – Proteção de seu direito, na verdade proteção de expectativa, que se tornará direito, se ele nascer vivo. Venda feita pelos pais à irmã do nascituro. As hipóteses previstas no CC, relativas a direitos do nascituro, são exaustivas, não os equiparando em tudo ao já nascido. [STF – RE 99.380-1 – MG – 2ª T. – Rel. Min. D. Miranda (RT 593/258)]

XXI) VENDA DE ASCENDENTE A DESCENDENTE – ANULAÇÃO – VIOLAÇÃO AO ART. 1.132 DO CC – INOCORRÊNCIA – Adquirente que, na época do fato, era o único descendente. Impossibilidade de se invocar direito do nascituro, eis que a hipótese não se inclui nas explicitadas pelo CC. Ausência, ademais, de prova de má-fé por parte do ascendente. Ação improcedente. Recurso não provido.

[TJSP – AC 120.116-1 – 1ª C. – Rel. Des. Luís de Macedo – J. 20.03.90 (RJ 174/94)]

XXII) ACIDENTE DE VEÍCULOS – LIQUIDAÇÃO DE SENTENÇA POR ARBITRAMENTO – INDENIZAÇÃO, FILHO NASCITURO – Com o nascimento, com vida, adquirindo-se a personalidade, com a aquisição de direitos pela pessoa. Possibilidade, porém, de retroação da indenização à data da morte da vítima, pondo a lei a salvo os direitos do nascituro, já concebido quando da ocasião do evento. Critério adequado de cálculo, inocorrendo erros. Recurso improvido.

[TARS – AC 195.123.112 – 8ª C. Civ. – Rel. Luiz Ari Azambuja Ramos – J. 28.11.95]

XXIII) CULPA DO PREPOSTO. COMPROVAÇÃO. MORTE DE NASCITURO. PENSIONAMENTO. DANO MORAL. Responsabilidade civil. Acidente de trânsito. Responsabilidade da ré, amplamente comprovada pela culpa do seu preposto. Fixação da pensão mensal em um salário mínimo, dada a ausência de prova dos ganhos da vítima. Morte de nascituro. Configuração do dano moral, que deve ser concedido.

[Apelação cível 4227/94 - Reg. 3129-3. Cód. 94.001.04227 5ª Câmara - Unânime. Juiz: Bernardino Machado Leituga - Julg: 24/08/94. Partes : Município do Rio de Janeiro e outros. Carlos Henrique Guimarães Gonçalves r/por s/mãe. Ementário: 07/95]

XXIV) DANOS LETAIS - NASCITURO.

Sumaríssima de reparação de danos letais causados à mulher grávida e a seu feto. Reconhecido que fora o direito ao seguro obrigatório, este reconhecimento não se estende ao nascituro, que não é pessoa nem sujeito de direito.

[Apelação cível 81004/88 - Reg. 5024. Cód. 88.001.81004 1ª Câmara - Unânime. Juiz: Fernando Pinto - Julg: 11/10/88. Partes: Ailson Carvalho da Silva. Santa Cruz Cia. de Seguros Gerais. Ementário : 37/89]

XXV) ATROPELAMENTO. PERDA DO NASCITURO. RESPONSABILIDADE OBJETIVA. INDENIZAÇÃO. ERRO MATERIAL ADMITIDO. AFASTAMENTO DE PRECLUSÃO. A morte de um filho em gestação, não importa o motivo, toca profundamente a mulher em seu ponto mais sublime: a maternidade. Atinge um grau elevado na escala dos valores morais. A brusca interrupção da gravidez constrange, causador de profundo sofrimento. Decorrente de ato ilícito, a perda do nascituro deve integrar o dano moral a ser reparável. Comprovado equívoco material quanto a data do atropelamento e inobservado, pelo laudo denexo, fato relevante registrado no exame cadavérico, não há que se falar em preclusão, porque, o juiz, no reexame da matéria em segundo grau, e na procura do direito para bem distribuir a justiça, não fica adstrito aos erros materiais cometidos pelas partes na fase de instrução do processo.

[Apelação cível 2804/95 - Reg. 2935-3. Cód. 95.001.02804 1ª Câmara - Por Maioria Juiz: Antônio Eduardo F. Duarte - Julg.: 13/06/95]

XXVI) MORTE DE NASCITURO. DANO MORAL. REDUÇÃO. Ação de indenização. Danos causados em acidente de veículo. Morte de nascituro. Reparação limitada ao dano moral. Redução do valor fixado no acórdão majoritário. Injustificado enriquecimento por parte de quem recebe. Recurso provido. Decisão alterada.

[Embargos infringentes na apelação cível 262/95 - Reg. 419-3. Cód. 95.005. 00262. 4º Grupo - Unânime. Juiz: Marcus Tullius Alves - Julg: 05/12/95. Partes : Viação São José LTDA. Zeneide Antero de Santana. Num. ementa: 41740]

XXVII) ACIDENTE DE TRÂNSITO. INDENIZAÇÃO. DANO MORAL. VALOR. – Acidente de trânsito. Indenização por dano moral. Induvidosos sofrimentos, angústia e tensão, por longos oito meses, diante gravidez com possível prejuízo da vida e/ou da integridade física do nascituro, há dano moral indenizável. [TARS - APC 194.026.779 - 2ª CCiv. - Rel. Juiz Geraldo César Fregapani - J. 17.11.1994]

XXVIII) SEGURO-OBRIGATÓRIO. ACIDENTE. ABORTAMENTO. DIREITO À PERCEPÇÃO DA INDENIZAÇÃO. O nascituro goza de personalidade jurídica desde a concepção. O nascimento com vida diz respeito apenas à capacidade de exercício de alguns direitos patrimoniais. Apelação a que se dá provimento. [TJRS - APC 70002027910 - 6ª CCiv. - Rel. Carlos Alberto Álvaro de Oliveira - J. 28.03.2001]

ANEXO B - Decreto 1.520, de 12 de junho de 1995

Dispõe sobre a vinculação, competências e composição da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995,

DECRETA:

Art. 1º. A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) vincula-se ao Conselho Nacional de Ciências e Tecnologia, do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Art. 2º. Compete à CTNBio:

I - propor ao Presidente da República a Política Nacional de Biossegurança;

II - acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico na biossegurança e em áreas afins, objetivando a segurança dos consumidores e da população em geral, com permanente cuidado à proteção do meio ambiente;

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

IV - propor ao Presidente da República o Código de Ética das Manipulações Genéticas;

V - estabelecer normas e regulamentos relativos às atividades e projetos relacionados a organismos geneticamente modificado (OGM);

VI - classificar os OGM segundo o seu grau de risco, definindo o nível de biossegurança, conforme as normas estabelecidas na regulamentação da Lei nº 8.974, de 1995, bem como definir as atividades consideradas insalubres e perigosas;

VII - estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Interna de Biossegurança (CIBio), no âmbito de cada instituição que se dedique aos ensino, à pesquisa, ao desenvolvimento e à utilização das técnicas de engenharia genética;

VIII - emitir parecer técnico conclusivo sobre os projetos relacionados a OGM pertencentes ao Grupo II, conforme definido no Anexo I da Lei nº 8.974, de 1995, encaminhando-o aos órgãos competentes;

IX - apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de investigação de acidentes e de enfermidades verificadas no curso dos projetos e das atividades na área de engenharia genética, bem como na fiscalização e monitorização desses projetos e atividades;

X - emitir parecer técnico prévio conclusivo sobre qualquer liberação no meio ambiente de OGM, encaminhando-o ao órgão competente;

XI - divulgar no Diário Oficial da União, previamente ao processo de análise, extrato dos pleitos que forem submetidos à sua aprovação, referentes à liberação de OGM no meio ambiente, excluindo-se as informações sigilosas apontadas pelo proponente e assim por ela consideradas;

XII - emitir parecer técnico prévio conclusivo sobre registro, utilização e comercialização de produto contendo OGM ou derivados, encaminhando-o ao órgão de fiscalização competente;

XIII - exigir, como documentação adicional, se entender necessário, o Estudo de Impacto Ambiental (EIA) e do respectivo Relatório de Impacto no Meio Ambiente (RIMA) de projetos e aplicação que envolvam a liberação de OGM no meio ambiente, além das exigências específicas para o nível de risco estabelecido na regulamentação da Lei nº 8.974, de 1995;

XIV - emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança das instalações destinadas a qualquer atividade ou projeto que envolva OGM, previamente ao seu funcionamento ou sempre que houver alteração de qualquer componente que possa modificar as condições de segurança pré-estabelecidas;

XV - recrutar consultores ad hoc quando julgar necessário;

XVI - propor modificações na regulamentação da Lei nº 8.974, de 1995, quando considerar necessário;

XVII - elaborar e aprovar seu regimento interno no prazo de trinta dias, após sua instalação.

Art. 3º A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - (CTNBio), composta de membros efetivos e suplentes, designados pelo Presidente da República, será constituída por:

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

II - um representante de cada um dos seguintes Ministérios, indicados pelos respectivos Titulares:

a) da Ciência e Tecnologia;

b) da Saúde;

c) do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal;

d) da Educação e do Desporto;

e) das Relações Exteriores;

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

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

V - um representante de associações representativas do setor empresarial de biotecnologia a ser indicado pelo Ministro de Estado da Ciências e Tecnologia, a partir de listas triplíces encaminhadas pelas associações referidas, desde que legalmente constituídas;

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

§ 1º. Os representantes de que trata os incisos I, IV e VI serão indicados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia.

§ 2º. O mandato dos membros da CTNBio será de três anos, podendo ser reconduzidos uma única vez.

§ 3º. A cada três anos, a composição da CTNBio será renovada na metade de seus membros.

§ 4º. As deliberações da CTNBio serão tomadas por, no mínimo, 2/3 do total de seus membros.

Art. 4º. O Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia designará um dos membros da CTNBio para exercer a presidência da Comissão, a partir de lista tríplice elaborada pelo Colegiado, durante a sessão de sua instalação.

Parágrafo único. O mandato do Presidente da CTNBio será de um ano, podendo ser renovado até por dois períodos consecutivos.

Art. 5º. As funções e atividades desenvolvidas pelos membros da CTNBio, serão considerados de alta relevância e honoríficas, não recebendo em decorrência de tais funções e atividades qualquer remuneração, ressalvado o pagamento das despesas de locomoção e estada nos períodos das reuniões.

Art. 6º. A CTNBio contará com uma Secretaria Executiva, a ser exercida pelo Ministério da Ciência e Tecnologia, que proverá o apoio técnico e administrativo à Comissão.

Art. 7º. O Ministério da Ciência e Tecnologia adotará as providências necessárias para inclusão em seu orçamento de recursos específicos para funcionamento da CTNBio.

Art. 8º. A CTNBio constituirá dentre seus membros efetivos e suplentes, Comissões Setoriais Específicas para apoiar tecnicamente os órgãos de fiscalização dos Ministérios da Saúde, da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária e do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal, com relação às competências que lhes são atribuídas pela Lei nº 8.974, de 1995.

Art. 9º. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 12 de junho de 1995; 174º da Independência e 107º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
Luiz Felipe Lampreia
José Eduardo de Andrade Vieira
João Batista Araújo e Oliveira
José Carlos Seixas
José Israel Vargas
Gustavo Krause

ANEXO C - Decreto 99.438, de 7 de agosto de 1990

Dispõe sobre a organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, da Constituição, e tendo em vista o disposto no art. 57 da Lei nº 8.028, de 12 de abril de 1990,

DECRETA:

Art. 1º. Ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), integrante da estrutura básica do Ministério da Saúde, compete:

- I - atuar na formulação da estratégia e no controle da execução da Política Nacional de Saúde, em nível federal;
- II - estabelecer diretrizes a serem observadas na elaboração dos planos de saúde, em função das características epidemiológicas e da organização dos serviços;
- III - elaborar cronograma de transferência de recursos financeiros aos Estados, Distrito Federal e Municípios, consignados ao Sistema Único de Saúde;
- IV - aprovar os critérios e valores para remuneração de serviços e os parâmetros de cobertura assistencial;
- V - propor critérios para a definição de padrões e parâmetros assistenciais;
- VI - acompanhar e controlar a atuação do setor privado da área da saúde credenciado mediante contrato ou convênio;
- VII - acompanhar o processo de desenvolvimento e incorporação científica e tecnológica na área de saúde, visando à observação de padrões éticos compatíveis com o desenvolvimento sócio-cultural do país; e
- VIII - articular-se com o Ministério da Educação quanto à criação de novos cursos de ensino superior na área de saúde, no que concerne à caracterização das necessidades sociais.

Art. 2º. O CNS, presidido pelo Ministro de Estado da Saúde, tem a seguinte composição:

- I - um representante do Ministério da Educação;
- II - um representante do Ministério do Trabalho e da Previdência Social;
- III - um representante do Ministério da Economia, Fazenda e Planejamento;
- IV - um representante do Ministério da Ação Social;
- V - um representante do Ministério da Saúde;
- VI - um representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass);
- VII - um representante do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems);
- VIII - um representante da Central Única dos Trabalhadores (CUT);
- IX - um representante da Confederação Geral dos Trabalhadores (CGT);
- X - um representante da Confederação Nacional dos Trabalhadores na Agricultura (Contag);
- XI - um representante da Confederação Nacional da Agricultura (CNA);

- XII - um representante da Confederação Nacional do Comércio (CNC);
- XIII - um representante da Confederação Nacional da Indústria (CNI);
- XIV - um representante da Conferência Nacional dos Bispos do Brasil (CNBB);
- XV - um representante da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC);
- XVI - dois representantes do Conselho Nacional das Associações de Moradores (Conam);
- XVII - um representante das seguintes entidades nacionais de representação dos médicos: Conselho Federal de Medicina (CFM), Associação Médica Brasileira (AMB) e Federação Nacional dos Médicos (FNM);
- XVIII - dois representantes das entidades nacionais de representação de outros profissionais da área de saúde;
- XIX - dois representantes das seguintes entidades prestadoras de serviços privados na área de saúde: Federação Nacional de Estabelecimentos e Serviços de Saúde (Fenaess), Associação Brasileira de Medicina de Grupo (Abramge), Federação Brasileira de Hospitais (FBH), Associação Brasileira de Hospitais (ABH) e Confederação das Misericórdias do Brasil;
- XX - cinco representantes de entidades representativas de portadores de patologias; e
- XXI - três representantes da comunidade científica e da sociedade civil, indicados pelo Ministro de Estado da Saúde.

1º. Os membros do CNS serão nomeados pelo Presidente da República mediante indicação:

a) dos respectivos Ministros de Estado, os representantes dos Ministérios referidos nos incisos I a V;

b) dos respectivos dirigentes, os representantes das entidades a que se referem os incisos VI a XX; e

c) do Ministro de Estado da Saúde, os representantes de que trata o inciso XXI.

2º. Os órgãos e entidades referidos neste artigo poderão a qualquer tempo, propor por intermédio do Ministro de Estado da Saúde a substituição dos seus respectivos representantes.

3º. Será dispensado o membro que, sem motivo justificado, deixar de comparecer a três reuniões consecutivas ou a seis intercaladas no período de um ano.

4º. No término do mandato do Presidente da República considerar-se-ão dispensados todos os membros do CNS.

5º. As funções de membro do CNS não serão remuneradas, sendo seu exercício considerado relevante serviço à preservação da saúde da população.

Art. 3º. Consideram-se colaboradores do CNS as universidades e demais entidades de âmbito nacional, representativas de profissionais e usuários dos serviços de saúde.

Art. 4º. O conselho reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês e extraordinariamente quando convocado pelo Presidente ou a requerimento da maioria de seus membros.

1º. As Sessões Plenárias do CNS instalar-se-ão com a presença da maioria dos seus membros que deliberarão pela maioria dos votos dos presentes.

2º. Cada membro terá direito a um voto.

3º. O Presidente do Conselho Nacional de Saúde terá, além do voto comum, o de qualidade, bem assim a prerrogativa de deliberar ad referendum do Plenário.

4º. As decisões do CNS serão consubstanciadas em resoluções.

Art. 5º. Atuará como Secretário do Conselho Nacional de Saúde um Gerente de Programas designado pelo Ministro de Estado da Saúde.

Parágrafo único. Nos seus impedimentos o Presidente do CNS será substituído pelo Secretário do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 6º. O CNS poderá convidar entidades, autoridades, cientistas e técnicos nacionais ou estrangeiros, para colaborarem em estudos ou participarem de comissões instituídas no âmbito do próprio CNS, sob a coordenação de um dos membros.

Parágrafo único. As comissões terão a finalidade de promover estudos com vistas à compatibilização de políticas e programas de interesse para a saúde, cuja execução envolva áreas não compreendidas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), em especial:

- a) alimentação e nutrição;
- b) saneamento e meio ambiente;
- c) vigilância sanitária e farmacoepidemiologia;
- d) recursos humanos;
- e) ciência e tecnologia; e
- f) saúde do trabalhador.

Art. 7º. Serão criadas comissões de integração entre os serviços de saúde e as instituições de ensino profissional e superior, com a finalidade de propor prioridades, métodos e estratégias para a formação e educação continuada dos recursos humanos do Sistema Único de Saúde (SUS), na esfera correspondente, assim como em relação à pesquisa e à cooperação técnica entre essas instituições.

Art. 8º. A organização e o funcionamento do conselho serão disciplinados no Regimento Interno, aprovado pelo Ministro da Saúde.

Art. 9º. Este decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 10. Revogam-se os Decretos nºs 847, de 5 de abril de 1962; 52.323, de 7 de agosto de 1963; 55.242, de 18 de dezembro de 1964; 55.642, de 27 de janeiro de 1965; 93.933, de 14 de janeiro de 1987; 94.135, de 23 de março de 1987 e demais disposições em contrário.

Brasília, 7 de agosto de 1990; 169º da Independência e 102º da República.

FERNANDO COLLOR
Alceni Guerra

ANEXO D - CTNBio - Instrução Normativa Nº 8

Publicada no Diário Oficial da União - DOU - Nº 131, de 11 de julho de 1997, Seção 1, página 14.774.

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

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, resolve:

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

I - Manipulação genética em humanos - o conjunto de atividades que permitem manipular o genoma humano, no todo ou em suas partes, isoladamente ou como parte de compartimentos artificiais ou naturais (ex. transferência nuclear), excluindo-se os processos citados no art.3º, inciso V, parágrafo único, e no art.4º da Lei 8974/95.

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

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

IV - Clonagem em humanos - processo de reprodução assexuada de um ser humano.

V - Clonagem radical - processo de clonagem de um ser humano a partir de uma célula, ou conjunto de células, geneticamente manipulada(s) ou não.

Art. 2º. Ficam vedados nas atividades com humanos:

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

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

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

Luiz Antonio Barreto de Castro
Presidente da CTNBio

ANEXO E - CTNBio - Instrução Normativa nº 9

Publicada do Diário Oficial da União - DOU nº 200, de 16 de outubro de 1997, Seção 1, páginas 23.487-23.488.

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, resolve:

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

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

Luiz Antonio Barreto de Castro
Presidente da CTNBio

ANEXO

NORMAS SOBRE INTERVENÇÃO GENÉTICA EM SERES HUMANOS

1. Preâmbulo

1. Todo experimento de intervenção ou manipulação genética em humanos deve ser considerado como Pesquisa em Seres Humanos, enquadrando-se assim na Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, e obedecendo aos princípios de autonomia, não maleficência, beneficência e justiça. Só serão examinadas propostas que satisfizerem todas as exigências da mencionada Resolução nº 196/96, como detalhado abaixo.
2. Somente serão consideradas propostas de intervenção ou manipulação genética em humanos aquelas que envolvam células somáticas. É proibida qualquer intervenção ou manipulação genética em células germinativas humanas, conforme art. 8º, da Lei 8.974, de 05.01.95 e Instrução Normativa nº 8/97, da CTNBio.
3. Todas as propostas de intervenção ou manipulação genética de humanos serão examinadas pela CTNBio, sob o prisma de dois riscos maiores do ponto de vista de biossegurança, a saber: (1) risco de transmissão horizontal da seqüência nucleotídica transferida ou do vetor a outras pessoas com quem o paciente tenha contato, e (2) risco de modificação inadvertida de células germinativas, com transmissão vertical das alterações genéticas à progênie do paciente.

2. Escopo

De acordo com o art. 8º da Lei 8.974/95, é vedada a intervenção em material genético humano in vivo, exceto para o tratamento de defeitos genéticos. Entende-se como defeitos genéticos aqueles herdados ou adquiridos durante a vida e que causam problemas à saúde humana.

Defeitos genéticos podem ser causados por: mutação de ponto, inserção, deleção, translocação, amplificação, perda ou ganho cromossômico, ou pela presença de genoma ou parte de genoma de organismos infecciosos.

Terapia gênica somática ou transferência gênica para células somáticas são técnicas de intervenção ou manipulação genética que visam a introdução de material genético em células

somáticas por técnicas artificiais, com a finalidade de corrigir defeitos genéticos ou estimular respostas imunes contra a expressão fenotípica de defeitos genéticos, ou para prevenir a sua ocorrência.

3. Requerimentos para Propostas de Intervenção ou Manipulação Genética em Humanos

Devem ser encaminhados para avaliação pela CTNBio:

1. Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB, do laboratório ou instituição;
2. descrição da proposta, com resposta aos quesitos discriminados;
3. protocolo experimental detalhado, incluindo seqüência nucleotídica completa do gene a ser transferido e do vetor;
4. documentação demonstrando aprovação pelos Comitês Internos de Ética em Pesquisa como estipulado pela Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, incluindo documentos de Consentimento Livre e Esclarecido, assinados pelo sujeito da pesquisa, de acordo com a referida resolução;
5. Os currículos dos investigadores em forma abreviada, informando particularmente experiência prévia com intervenção ou manipulação genética em humanos.

4. Quesitos Específicos para Propostas de Intervenção ou Manipulação Genética em Humanos

4.1. Objetivos e Estratégia da Proposta

4.1.1. Intervenção genética com Objetivos Terapêuticos

4.1.1.1. Porque a doença selecionada para tratamento através da intervenção genética em humanos é boa candidata para este tratamento?

4.1.1.2. Descreva o curso natural da doença selecionada para tratamento. Existem critérios objetivos para quantificar a atividade e gravidade da doença? O conhecimento da evolução clínica da doença permitirá uma avaliação precisa da eficácia da intervenção genética em humanos?

4.1.1.3. O protocolo está elaborado para prevenir as manifestações da doença, para impedir a progressão da doença depois do aparecimento dos primeiros sintomas ou para reverter as manifestações da doença em pacientes seriamente doentes?

4.1.1.4. Existem terapias alternativas? Quais são as suas vantagens e desvantagens em comparação com a intervenção genética em humanos?

4.1.1.5. Existe experiência de intervenção genética em humanos para esta doença em outros países? Caso positivo, apresente literatura a respeito.

4.1.2. Intervenção Genética com Outros Objetivos

4.1.2.1. Qual o objetivo do protocolo de intervenção genética?

4.1.2.2. Quais células serão alvo da intervenção genética? Porque é necessária a intervenção genética?

4.1.2.3. Existem metodologias alternativas? Quais são as suas vantagens e desvantagens em comparação com a intervenção?

4.2. Delineamento Experimental, Riscos e Benefícios Antecipados

4.2.1. Estrutura e Características do Sistema Biológico

Apresente descrição completa dos métodos e reagentes a serem empregados na intervenção genética e a razão estratégica do seu uso. Aborde especificamente os seguintes pontos:

4.2.1.1. No caso de transferência gênica, qual a estrutura do DNA clonado a ser utilizado?

4.2.1.1.1. Descreva a origem do gene (genômico ou cDNA), o veículo e a forma da transferência gênica. Forneça a seqüência nucleotídica completa, um mapa detalhado da construção e evidências de que o material a ser transferido corresponde ao pretendido.

4.2.1.1.2. Quais elementos regulatórios estão presentes na construção (e.g. promotores, "enhancers", sítios de poliadenilação, origens de replicação, etc.). De qual fonte originaram-se estes elementos? Sumarize o que é conhecido sobre o caráter regulatório de cada elemento. O gene a ser transferido é potencialmente oncogênico? Caso positivo, quais os riscos acarretados e quais medidas poderão ser tomadas para reduzir estes riscos?

4.2.1.1.3. Resuma as etapas do processo de obtenção da construção.

4.2.1.2. Qual é a estrutura do material que será administrado ao paciente e como será administrado?

4.2.1.2.1. Descreva a preparação, estrutura e composição dos materiais que serão administrados ao paciente ou usados para tratar as células do paciente:

4.2.1.2.1.1. Caso seja DNA, qual é a sua pureza (tanto em termos de ser uma espécie molecular única, quanto em termos de contaminação com proteínas, carboidratos, lipídeos, etc.). Quais os testes usados para estimar esta pureza e qual a sua sensibilidade?

4.2.1.2.1.2. Caso seja vírus, como foi preparado a partir da construção de DNA? Em quais células foram crescidos os vírus? Qual o meio e o soro usados? Como foi feita a purificação do vírus? Qual é a sua estrutura e grau de pureza? Quais providências foram tomadas (e qual a sua eficiência) para detectar a presença de contaminação por outros vírus, DNAs, RNAs e/ou proteínas?

4.2.1.2.1.3. Se foi usado o co-cultivo, quais células foram utilizadas? Quais providências foram tomadas (e qual a sua eficiência) para detectar a presença de qualquer contaminação?

4.2.1.2.2. Descreva qualquer outro material que será usado na preparação do inóculo. Por exemplo, se um vetor viral está sendo usado, qual a natureza do vírus "helper"? Se outras partículas carreadoras forem ser usadas, qual a sua natureza?

4.2.2. Estudos Pré-Clínicos, Incluindo Estudos para Levantamento de Riscos

Descreva resultados de experimentos em culturas de células ou animais experimentais que demonstrem a segurança, eficácia e viabilidade dos procedimentos propostos. Explique porque o modelo experimental escolhido é o mais apropriado.

4.2.2.1. Sistema de transferência gênica

4.2.2.1.1. Quais são as células alvo para a transferência gênica? Quais células serão tratadas *ex vivo* e reintroduzidas no paciente? Como será feita a seleção das células alvo que receberam o DNA transferido? Como será feita a caracterização

das células antes e depois do tratamento? Quais os dados teóricos e práticos que permitem assumir que apenas as células alvo receberão o material genético?

4.2.2.1.2. Qual é a eficiência do sistema de transferência gênica? Qual o percentual previsto de células alvo que conterá o DNA transferido?

4.2.2.1.3. Como será feita a monitorização da estrutura das seqüências transferidas e qual a sensibilidade da análise? O DNA transferido é extra-cromossômico ou integrado? O DNA transferido poderá sofrer rearranjos?

4.2.2.1.4. Quantas cópias do DNA transferido espera-se que estejam presentes por célula? Qual a estabilidade do DNA transferido?

4.2.2.2. Transferência Gênica e Expressão em Termos de Persistência e Estabilidade Estrutural

4.2.2.2.1. Quais modelos de cultura de tecidos e de animais experimentais foram usados em estudos laboratoriais para avaliar a eficiência *in vitro* e *in vivo* do sistema de transferência gênica? Quais as similaridades e diferenças deste modelos em comparação com a proposta de transferência gênica para humanos?

4.2.2.2.2. Qual é o nível mínimo de transferência e/ou expressão gênica que estima-se ser necessário para sucesso da transferência gênica? Como foi determinado este nível?

4.2.2.2.3. Explique em detalhes os experimentos pré-clínicos que demonstram a eficiência do sistema de transferência, em termos de níveis mínimos necessários para a transferência gênica.

4.2.2.2.4. O DNA integrado modifica a expressão de outros genes? Como foi verificado isto?

4.2.2.2.5. Em qual percentagem das células que receberam o DNA transferido ocorre expressão do gene? O produto do gene transferido é biologicamente ativo? Qual proporção da atividade normal é derivada do gene transferido? Como foi verificado isto?

4.2.2.2.6. O gene transferido expressa-se em células além das células-alvo? Como foi verificado isto?

4.2.2.3. Sistemas de Transferência Baseados em Retrovírus

4.2.2.3.1. Quais os tipos celulares que serão infectados com o vetor retroviral? Espera-se que haja produção de partículas virais?

4.2.2.3.2. Quão estáveis são o vetor retroviral e o provírus resultante em termos de deleção, rearranjos, recombinação e mutação? Que informação está disponível sobre o risco de recombinação com retrovírus endógenos ou outros vírus que porventura possam estar presentes nas células do paciente?

4.2.2.3.3. Existe alguma evidência de que a transferência gênica possa vir a ter efeitos adversos (e.g. desenvolvimento de neoplasias, mutações deletérias, regeneração de partículas infecciosas, respostas imunes, etc.)? Quais precauções serão tomadas para minimizar a patogenicidade do vetor retroviral? Quais experimentos pré-clínicos foram feitos para estimar esta patogenicidade?

4.2.2.3.4. Há alguma evidência experimental de que o vetor possa penetrar em células não tratadas, especialmente células germinativas? Qual a sensibilidade destas análises?

4.2.2.3.5. O protocolo de transferência gênica para humanos foi testado em primatas não-humanos ou outros animais de laboratório? Especificamente, há alguma evidência de recombinação do vetor retroviral com retrovírus endógenos ou outras seqüências virais presentes nestes animais?

4.2.2.4. Sistemas de Transferência Gênica Não-Retrovirais

4.2.2.4.1. Quais experimentos em animais foram realizados para determinar se há risco de conseqüências indesejadas ou deletérias do protocolo de terapia gênica (incluindo inserção de DNA em células não-alvo, especialmente células germinativas)? Por quanto tempo foram os animais estudados Após o tratamento? Quais outros estudos de biossegurança foram realizados?

4.2.3. Procedimentos Clínicos, Incluindo Monitorização dos Pacientes

Descreva o tratamento que será administrado aos pacientes e os métodos diagnósticos que serão usados para monitorizar a resposta ao tratamento. Descreva estudos clínicos prévios com métodos iguais ou similares. Especificamente responda:

4.2.3.1. Serão removidas células do paciente para tratamento ex vivo? Descreva os tipos e números das células e os intervalos nos quais elas serão retiradas.

4.2.3.2. Os pacientes serão tratados para eliminar ou reduzir o número de células alvo não-modificadas (e.g. radiação ou quimioterapia)?

4.2.3.3. Quais células tratadas (ou combinações vetor/DNA) serão administradas aos pacientes? Como será feita a administração? Qual o volume a ser usado? O tratamento será único ou múltiplo? Qual o espaçamento dos tratamentos?

4.2.3.4. Como será averiguada a transferência e expressão do gene nas células do paciente? A expressão será examinada em células não-alvo?

4.2.3.5. Quais estudos serão realizados para avaliar presença e efeitos de contaminantes?

4.2.3.6. Quais são os pontos finais clínicos do estudo? Haverá mensurações quantitativas para avaliar a história natural da doença? Como será feito o seguimento clínico dos pacientes?

4.2.3.7. Quais as expectativas em relação aos maiores efeitos benéficos ou adversos da transferência gênica? Quais medidas serão tomadas para impedir ou reverter reações adversas, caso elas ocorram?

4.2.3.8. Se um paciente tratado vier a falecer, quais estudos especiais serão realizados post-mortem?

4.2.4. Considerações de Saúde Pública

Discuta o possível risco da transferência gênica para outras pessoas além dos pacientes. Especificamente, responda às seguintes perguntas:

4.2.4.1. Há qualquer risco para a saúde pública?

4.2.4.2. Há possibilidade de que o DNA transferido alastre-se dos pacientes para outras pessoas ou o meio ambiente?

4.2.4.3. Quais precauções serão tomadas para evitar o alastramento?

4.2.4.4. Quais medidas serão tomadas para minimizar o risco para a saúde pública?

4.2.4.5. Tendo em vista riscos potenciais para a progenia dos pacientes, incluindo transmissão vertical, serão tomadas medidas contraceptivas?

4.2.5. Qualificação dos Pesquisadores e Adequação das Facilidades Clínicas e Laboratoriais

Descreva o treinamento e experiência da equipe. Descreva as facilidades clínicas e laboratoriais que serão usadas. Especificamente, responda às perguntas:

4.2.5.1. Descreva as instalações onde serão preparados os materiais a serem usados na intervenção genética, incluindo condições ambientais para a eventual manipulação de células ex-vivo.

4.2.5.2. Quais profissionais estarão envolvidos nos estudos pré-clínicos e clínicos e quais são suas qualificações? Inclua currículos resumidos.

4.2.5.3. Em qual hospital ou clínica será feita a intervenção genética? Quais facilidades serão especialmente importantes para o estudo proposto? Os pacientes ocuparão leitos normais ou ficarão isolados? Onde residirão os pacientes no período de acompanhamento após a intervenção genética?

4.3. Seleção dos Pacientes

Os critérios de seleção dos pacientes obedecerão as normas da Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde.

Estime o número de pacientes envolvidos no estudo. Descreva os procedimentos de seleção dos pacientes. Especificamente, responda aos seguintes quesitos:

4.3.1. Quantos pacientes serão tratados?

4.3.2. Quantos candidatos à intervenção genética poderão ser identificados por ano?

4.3.3. Qual o método de recrutamento dos pacientes?

4.3.4. Quais os critérios de seleção dos pacientes potenciais?

4.3.5. Caso haja mais candidatos para a intervenção genética do que vagas, quais critérios serão usados para selecionar os pacientes?

ANEXO F - Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

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

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

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

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

§ 3º - As organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos neste artigo, deverão certificar-se da idoneidade técnico-científica e da plena adesão dos entes financiados, patrocinados, conveniados ou contratados às normas e mecanismos de salvaguarda previstos nesta Lei, para o que deverão exigir a apresentação do Certificado de Qualidade em Biossegurança de que trata o art. 6º, inciso XIX, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos advindos de seu descumprimento.

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

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

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

III - moléculas de ADN/ARN recombinante - aquelas manipuladas fora das células vivas, mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda, as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa

multiplicação. Consideram-se, ainda, os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural;

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

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

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

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

I - mutagênese;

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

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

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

Art. 5º - (VETADO)

Art. 6º - (VETADO)

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

I - (VETADO)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

II - a manipulação genética de células germinais humanas;

III - a intervenção em material genético humano in vivo, exceto para o tratamento de defeitos genéticos, respeitando-se princípios éticos tais como o princípio de autonomia e o princípio de beneficência, de acordo com o art. 6º, inciso IV, e com a aprovação prévia da CTNBio;

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

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

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

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

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

§ 3º - (VETADO)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

VIII - não adotar os meios necessários à plena informação da CTNBio, das autoridades da Saúde Pública, da coletividade, e dos demais empregados da instituição ou empresa, sobre os riscos a que estão submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados, no caso de acidentes;

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

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

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

Art. 13º - Constituem crimes:

I - a manipulação genética de células germinais humanas;

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

Pena - detenção de três meses a um ano.

§ 1º - Se resultar em:

a) incapacidade para as ocupações habituais por mais de trinta dias;

b) perigo de vida;

c) debilidade permanente de membro, sentido ou função;

d) aceleração de parto;
Pena - reclusão de um a cinco anos.

§ 2º - Se resultar em:

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

Pena - reclusão de dois a oito anos.

§ 3º - Se resultar em morte;

Pena - reclusão de seis a vinte anos.

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

Pena - reclusão de seis a vinte anos.

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

Pena - reclusão de três meses a um ano.

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

Pena - reclusão de um a três anos.

§ 1º - Se resultar em:

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

Pena - reclusão de dois a cinco anos.

§ 2º - Se resultar em:

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

f) inutilização da propriedade alheia;

g) dano grave ao meio ambiente;

Pena - reclusão de dois a oito anos;

§ 3º - Se resultar em morte;

Pena - reclusão de seis a vinte anos.

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

Pena - reclusão de um a dois anos.

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

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

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

Disposições Gerais e Transitórias

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

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

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

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

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

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

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Nelson Jobim

José Eduardo De Andrade Vieira

Paulo Renato Souza

Adib Jatene

José Israel Vargas

Gustavo Krause

ANEXO I

Para efeitos desta Lei, os organismos geneticamente modificados classificam-se da seguinte maneira:

Grupo I: compreendem os organismos que preenchem os seguintes critérios:

A. Organismo receptor ou parental:

- não-patogênico;
- isento de agentes adventícios;

- com amplo histórico documentado de utilização segura, ou a incorporação de barreiras biológicas que, sem interferir no crescimento ótimo em reator ou fermentador, permita uma sobrevivência e multiplicação limitadas, sem efeitos negativos para o meio ambiente.

B. Vetor/inserto:

- deve ser adequadamente caracterizado e desprovido de seqüências nocivas conhecidas;
- deve ser de tamanho limitado, no que for possível, às seqüências genéticas necessárias para realizar a função projetada;
- não deve incrementar a estabilidade do organismo modificado no meio ambiente;
- deve ser escassamente mobilizável;
- não deve transmitir nenhum marcador de resistência a organismos que, de acordo com os conhecimentos disponíveis, não o adquira de forma natural.

C. Organismos geneticamente modificados:

- não-patogênicos;
- que ofereçam a mesma segurança que o organismo receptor ou parental no reator ou fermentador, mas com sobrevivência e/ou multiplicação limitadas, sem efeitos negativos para o meio ambiente.

D. Outros organismos geneticamente modificados que poderiam incluir-se no Grupo I, desde que reúnam as condições estipuladas no item C anterior:

- microorganismos construídos inteiramente a partir de um único receptor procariótico (incluindo plasmídeos e vírus endógenos) ou de um único receptor eucariótico (incluindo seus cloroplastos, mitocôndrias e plasmídeos, mas excluindo os vírus) e organismos compostos inteiramente por seqüências genéticas de diferentes espécies que troquem tais seqüências mediante processos fisiológicos conhecidos.

Grupo II: todos aqueles não incluídos no Grupo I.

Publicada no D.O.U. de 06.01.95, seção I, pág. 337.

ANEXO G - Lei nº 9.649, de 27 de maio de 1998

Dispõe sobre a organização da Presidência da República e dos Ministérios, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA.

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

...

CAPÍTULO II DOS MINISTÉRIOS

...

Seção II Das Áreas de Competência

Art. 14. Os assuntos que constituem área de competência de cada Ministério são os seguintes:

...

IV - Ministério da Ciência e Tecnologia:

- a) política nacional de pesquisa científica e tecnológica;
- b) planejamento, coordenação, supervisão e controle das atividades da ciência e tecnologia;
- c) política de desenvolvimento de informática e automação;
- d) política nacional de biossegurança;

...

Seção IV Dos Órgãos Específicos

Art. 16. Integram a estrutura básica:

...

III - do Ministério da Ciência e Tecnologia, além do Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia, do Conselho Nacional de Informática e Automação, do Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais, do Instituto Nacional de Pesquisas da Amazônia, do Instituto Nacional de Tecnologia e da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, até quatro Secretarias:

...

Brasília, 27 de maio de 1998; 177º da Independência e 110º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Pedro Malan

Paulo Renato Souza

Edward Amadeo

Paulo Paiva

Luiz Carlos Bresser Pereira

Clovis de Barros Carvalho

Publicada no D.O.U. de 28.05.98, Seção I, pág. 5.

ANEXO H - Medida Provisória nº 2.137-5, de 24 de maio de 2001

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

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

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

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

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

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

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

II - um representante de cada um dos seguintes Ministérios, indicados pelos respectivos titulares:

- da Ciência e Tecnologia;
- da Saúde;
- do Meio Ambiente;
- da Educação;
- das Relações Exteriores;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

I - aprovar seu regimento interno;

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

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

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

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

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

VII - propor o código de ética das manipulações genéticas;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 3º. Os interessados em obter autorização de importação de OGM ou derivado, autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades

relacionadas com OGM, autorização temporária de experimentos de campo com OGM e autorização para liberação em escala comercial de produto contendo OGM deverão dar entrada de solicitação de parecer junto à CTNBio, que encaminhará seu parecer técnico conclusivo aos três órgãos de fiscalização previstos no caput deste artigo, de acordo com o disposto nos §§ 4º, 5º e 6º.

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

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

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

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

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

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

Brasília, 24 de maio de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
Pedro Parente

ANEXO I - Resolução CFM nº 1.358/92

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições que lhe confere a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto 44.045, de 19 de julho de 1958, e

CONSIDERANDO a importância da infertilidade humana como um problema de saúde, com implicações médicas e psicológicas, e a legitimidade do anseio de superá-la;

CONSIDERANDO que o avanço do conhecimento científico já permite solucionar vários dos casos de infertilidade humana;

CONSIDERANDO que as técnicas de Reprodução Assistida têm possibilitado a procriação em diversas circunstâncias em que isto não era possível pelos procedimentos tradicionais;

CONSIDERANDO a necessidade de harmonizar o uso destas técnicas com os princípios da ética médica;

CONSIDERANDO, finalmente, o que ficou decidido na Sessão Plenária do Conselho Federal de Medicina realizada em 11 de novembro de 1992;

RESOLVE:

Art. 1º - Adotar as NORMAS ÉTICAS PARA A UTILIZAÇÃO DAS TÉCNICAS DE REPRODUÇÃO ASSISTIDA, anexas à presente Resolução, como dispositivo deontológico a ser seguido pelos médicos.

Art. 2º - Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

São Paulo-SP, 11 de novembro de 1992.

IVAN DE ARAÚJO MOURA FÉ
Presidente
HERCULES SIDNEI PIRES LIBERAL
Secretário-Geral

Publicada no D.O.U., dia 19.11.92, seção I, página 16.053.

NORMAS ÉTICAS PARA A UTILIZAÇÃO DAS TÉCNICAS DE REPRODUÇÃO ASSISTIDA

I - PRINCÍPIOS GERAIS

1 - As técnicas de Reprodução Assistida (RA) têm o papel de auxiliar na resolução dos problemas de infertilidade humana, facilitando o processo de procriação quando outras terapêuticas tenham sido ineficazes ou ineficientes para a solução da situação atual de infertilidade.

2 - As técnicas de RA podem ser utilizadas desde que exista probabilidade efetiva de sucesso e não se incorra em risco grave de saúde para a paciente ou o possível descendente.

3 - O consentimento informado será obrigatório e extensivo aos pacientes inférteis e doadores. Os aspectos médicos envolvendo todas as circunstâncias da aplicação de uma técnica de RA serão detalhadamente expostos, assim como os resultados já obtidos naquela unidade de tratamento com a técnica proposta. As informações devem também atingir dados de caráter biológico, jurídico, ético e econômico. O documento de consentimento informado será em

formulário especial, e estará completo com a concordância, por escrito, da paciente ou do casal infértil.

4 - As técnicas de RA não devem ser aplicadas com a intenção de selecionar o sexo ou qualquer outra característica biológica do futuro filho, exceto quando se trate de evitar doenças ligadas ao sexo do filho que venha a nascer.

5 - É proibido a fecundação de oócitos humanos, com qualquer outra finalidade que não seja a procriação humana.

6 - O número ideal de oócitos e pré-embriões a serem transferidos para a receptora não deve ser superior a quatro, com o intuito de não aumentar os riscos já existentes de multiparidade.

7 - Em caso de gravidez múltipla, decorrente do uso de técnicas de RA, é proibida a utilização de procedimentos que visem a redução embrionária.

II - USUÁRIOS DAS TÉCNICAS DE RA

1 - Toda mulher, capaz nos termos da lei, que tenha solicitado e cuja indicação não se afaste dos limites desta Resolução, pode ser receptora das técnicas de RA, desde que tenha concordado de maneira livre e consciente em documento de consentimento informado.

2 - Estando casada ou em união estável, será necessária a aprovação do cônjuge ou do companheiro, após processo semelhante de consentimento informado.

III - REFERENTE ÀS CLÍNICAS, CENTROS OU SERVIÇOS QUE APLICAM TÉCNICAS DE RA

As clínicas, centros ou serviços que aplicam técnicas de RA são responsáveis pelo controle de doenças infecto-contagiosas, coleta, manuseio, conservação, distribuição e transferência de material biológico humano para a usuária de técnicas de RA, devendo apresentar como requisitos mínimos:

1 - um responsável por todos os procedimentos médicos e laboratoriais executados, que será, obrigatoriamente, um médico.

2 - um registro permanente (obtido através de informações observadas ou relatadas por fonte competente) das gestações, nascimentos e mal-formações de fetos ou recém-nascidos, provenientes das diferentes técnicas de RA aplicadas na unidade em apreço, bem como dos procedimentos laboratoriais na manipulação de gametas e pré-embriões.

3 - um registro permanente das provas diagnósticas a que é submetido o material biológico humano que será transferido aos usuários das técnicas de RA, com a finalidade precípua de evitar a transmissão de doenças.

IV - DOAÇÃO DE GAMETAS OU PRÉ-EMBRIÕES

1 - A doação nunca terá caráter lucrativa ou comercial.

2 - Os doadores não devem conhecer a identidade dos receptores e vice-versa.

3 - Obrigatoriamente será mantido o sigilo sobre a identidade dos doadores de gametas e pré-embriões, assim como dos receptores. Em situações especiais, as informações sobre doadores, por motivação médica, podem ser fornecidas exclusivamente para médicos, resguardando-se a identidade civil do doador.

4 - As clínicas, centros ou serviços que empregam a doação devem manter, de forma permanente, um registro de dados clínicos de caráter geral, características fenotípicas e uma amostra de material celular dos doadores.

5 - Na região de localização da unidade, o registro das gestações evitará que um doador tenha produzido mais que 2 (duas) gestações, de sexos diferentes, numa área de um milhão de habitantes.

6 - A escolha dos doadores é de responsabilidade da unidade. Dentro do possível deverá garantir que o doador tenha a maior semelhança fenotípica e imunológica e a máxima possibilidade de compatibilidade com a receptora.

7 - Não será permitido ao médico responsável pelas clínicas, unidades ou serviços, nem aos integrantes da equipe multidisciplinar que nelas prestam serviços, participarem como doadores nos programas de RA.

V - CRIOPRESERVAÇÃO DE GAMETAS OU PRÉ-EMBRIÕES

1 - As clínicas, centros ou serviços podem criopreservar espermatozóides, óvulos e pré-embriões.

2 - O número total de pré-embriões produzidos em laboratório será comunicado aos pacientes, para que se decida quantos pré-embriões serão transferidos a fresco, devendo o excedente ser criopreservado, não podendo ser descartado ou destruído.

3 - No momento da criopreservação, os cônjuges ou companheiros devem expressar sua vontade, por escrito, quanto ao destino que será dado aos pré-embriões criopreservados, em caso de divórcio, doenças graves ou de falecimento de um deles ou de ambos, e quando desejam doá-los.

VI - DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO DE PRÉ-EMBRIÕES

As técnicas de RA também podem ser utilizadas na preservação e tratamento de doenças genéticas ou hereditárias, quando perfeitamente indicadas e com suficientes garantias de diagnóstico e terapêutica.

1 - Toda intervenção sobre pré-embriões "in vitro", com fins diagnósticos, não poderá ter outra finalidade que a avaliação de sua viabilidade ou detecção de doenças hereditárias, sendo obrigatório o consentimento informado do casal.

2 - Toda intervenção com fins terapêuticos, sobre pré-embriões "in vitro", não terá outra finalidade que tratar uma doença ou impedir sua transmissão, com garantias reais de sucesso, sendo obrigatório o consentimento informado do casal.

3 - O tempo máximo de desenvolvimento de pré-embriões "in vitro" será de 14 dias.

VII - SOBRE A GESTAÇÃO DE SUBSTITUIÇÃO (DOAÇÃO TEMPORÁRIA DO ÚTERO)

As Clínicas, Centros ou Serviços de Reprodução Humana podem usar técnicas de RA para criarem a situação identificada como gestação de substituição, desde que exista um problema médico que impeça ou contra-indique a gestação na doadora genética.

1 - As doadoras temporárias do útero devem pertencer à família da doadora genética, num parentesco até o segundo grau, sendo os demais casos sujeitos à autorização do Conselho Regional de Medicina.

2 - A doação temporária do útero não poderá ter caráter lucrativo ou comercial.

ANEXO J - Conselho Nacional de Saúde - Resolução 196/96

O Conselho Nacional de Saúde, no uso da competência que lhe é outorgada pelo Decreto nº 93.933, de 14 de janeiro de 1987, resolve:

Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos:

I - PREÂMBULO

A presente Resolução fundamenta-se nos principais documentos internacionais que emanaram declarações e diretrizes sobre pesquisas que envolvem seres humanos: o Código de Nuremberg (1947), a Declaração dos Direitos do Homem (1948), a Declaração de Helsinque (1964 e suas versões posteriores de 1975, 1983 e 1989), o Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos (ONU, 1966, aprovado pelo Congresso Nacional Brasileiro em 1992), as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS 1982 e 1993) e as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS, 1991). Cumpre as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da Legislação brasileira correlata: Código de Direitos do Consumidor, Código Civil e Código Penal, Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei Orgânica da Saúde 8.080, de 19/09/90 (dispõe sobre as condições de atenção à saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes), Lei 8.142, de 28/12/90 (participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde), Decreto 99.438, de 07/08/90 (organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde), Decreto 98.830, de 15/01/90 (coleta por estrangeiros de dados e materiais científicos no Brasil), Lei 8.489, de 18/11/92, e Decreto 879, de 22/07/93 (dispõem sobre retirada de tecidos, órgãos e outras partes do corpo humano com fins humanitários e científicos), Lei 8.501, de 30/11/92 (utilização de cadáver), Lei 8.974, de 05/01/95 (uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados), Lei 9.279, de 14/05/96 (regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial), e outras.

Esta Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, entre outros, e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado.

O caráter contextual das considerações aqui desenvolvidas implica em revisões periódicas desta Resolução, conforme necessidades nas áreas tecnocientífica e ética.

Ressalta-se, ainda, que cada área temática de investigação e cada modalidade de pesquisa, além de respeitar os princípios emanados deste texto, deve cumprir com as exigências setoriais e regulamentações específicas.

II - TERMOS E DEFINIÇÕES

A presente Resolução, adota no seu âmbito as seguintes definições:

II.1- Pesquisa - classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência.

II.2 - Pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.

II.3 - Protocolo de Pesquisa - Documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e à todas as instâncias responsáveis.

II.4 - Pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa.

II.5 - Instituição de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada na qual são realizadas investigações científicas.

II.6 - Promotor - indivíduo ou instituição, responsável pela promoção da pesquisa.

II.7 - Patrocinador - pessoa física ou jurídica que apoia financeiramente a pesquisa.

II.8 - Risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente.

II.9 - Dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou tardio, ao indivíduo ou à coletividade, com nexos causal comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico.

II.10 - Sujeito da pesquisa - é o(a) participante pesquisado (a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração.

II.11- Consentimento livre e esclarecido - anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previsto, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa.

II.12 - Indenização - cobertura material, em reparação a dano imediato ou tardio, causado pela pesquisa ao ser humano a ela submetida.

II.13 - Ressarcimento - cobertura, em compensação, exclusiva de despesas decorrentes da participação do sujeito na pesquisa.

II.14 - Comitês de Ética em Pesquisa - CEP - colegiados interdisciplinares e independentes, com "munus público", de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

II.15 - Vulnerabilidade - refere-se a estado de pessoas ou grupos, que por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

II.16 - Incapacidade - Refere-se ao possível sujeito da pesquisa que não tenha capacidade civil para dar o seu consentimento livre e esclarecido, devendo ser assistido ou representado, de acordo com a legislação brasileira vigente.

III - ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais.

III.1 - A eticidade da pesquisa implica em:

- a) consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes (autonomia). Neste sentido, a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-lo em sua dignidade, respeitá-lo em sua autonomia e defendê-lo em sua vulnerabilidade;
- b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (beneficência), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;
- c) garantia de que danos previsíveis serão evitados (não maleficência);
- d) relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária (justiça e equidade).

III.2 - Todo procedimento de qualquer natureza envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado como pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes da presente Resolução. Os procedimentos referidos incluem entre outros, os de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica.

III.3 - A pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências:

- a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;
- b) estar fundamentada na experimentação prévia realizada em laboratórios, animais ou em outros fatos científicos;
- c) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;
- d) prevalecer sempre as probabilidade dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis;
- e) obedecer a metodologia adequada. Se houver necessidade de distribuição aleatória dos sujeitos da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, a priori, não seja

possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro através de revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;

f) ter plenamente justificada, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica;

g) contar com o consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa e/ou seu representante legal;

h) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do sujeito da pesquisa, devendo ainda haver adequação entre a competência do pesquisador e o projeto proposto;

i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de auto-estima, de prestígio e/ou econômico-financeiro;

j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser sujeitos de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida através de sujeitos com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos vulneráveis. Nestes casos, o direito dos indivíduos ou grupos que queiram participar da pesquisa deve ser assegurado, desde que seja garantida a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definida;

l) respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes quando as pesquisas envolverem comunidades;

m) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. O projeto deve analisar as necessidades de cada um dos membros da comunidade e analisar as diferenças presentes entre eles, explicitando como será assegurado o respeito às mesmas;

n) garantir o retorno dos benefícios obtidos através das pesquisas para as pessoas e as comunidades onde as mesmas forem realizadas. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades;

o) comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os sujeitos da pesquisa não sejam estigmatizados ou percam a auto-estima;

p) assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

q) assegurar aos sujeitos da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento ou de orientação, conforme o caso, nas pesquisas de rastreamento; demonstrar a preponderância de benefícios sobre riscos e custos;

r) assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa ou patrocinador do projeto;

s) comprovar, nas pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os sujeitos das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacionais co-responsáveis pela pesquisa. O protocolo deverá observar as exigências da Declaração de

Helsinque e incluir documento de aprovação, no país de origem, entre os apresentados para avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição brasileira, que exigirá o cumprimento de seus próprios referenciais éticos. Os estudos patrocinados do exterior também devem responder às necessidades de treinamento de pessoal no Brasil, para que o país possa desenvolver projetos similares de forma independente;

t) utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo;

u) levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;

v) considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem, ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objetivo fundamental da pesquisa;

x) propiciar, nos estudos multicêntricos, a participação dos pesquisadores que desenvolverão a pesquisa na elaboração do delineamento geral do projeto; e

z) descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que a aprovou.

IV - CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

IV.1 - Exige-se que o esclarecimento dos sujeitos se faça em linguagem acessível e que inclua necessariamente os seguintes aspectos:

a) a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;

b) os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;

c) os métodos alternativos existentes;

d) a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;

e) a garantia de esclarecimento, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;

f) a liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;

g) a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;

h) as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa; e

i) as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

IV.2 - O termo de consentimento livre e esclarecido obedecerá aos seguintes requisitos:

a) ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências acima;

b) ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação;

c) ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais; e

d) ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.

IV.3 - Nos casos em que haja qualquer restrição à liberdade ou ao esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se ainda observar:

a) em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e sujeitos em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, deverá haver justificação clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade;

b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles sujeitos que, embora adultos e capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, especialmente estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar ou não da pesquisa, sem quaisquer represálias;

c) nos casos em que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser devidamente documentado com explicação das causas da impossibilidade e parecer do Comitê de Ética em Pesquisa;

d) as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica só podem ser realizadas desde que estejam preenchidas as seguintes condições:

- documento comprobatório da morte encefálica (atestado de óbito);
- consentimento explícito dos familiares e/ou do responsável legal, ou manifestação prévia da vontade da pessoa;
- respeito total à dignidade do ser humano sem mutilação ou violação do corpo;
- sem ônus econômico financeiro adicional à família;
- sem prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento;
- possibilidade de obter conhecimento científico relevante, novo e que não possa ser obtido de outra maneira;

e) em comunidades culturalmente diferenciadas, inclusive indígenas, deve-se contar com a anuência antecipada da comunidade através dos seus próprios líderes, não se dispensando, porém, esforços no sentido de obtenção do consentimento individual;

f) quando o mérito da pesquisa depender de alguma restrição de informações aos sujeitos, tal fato deve ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador e submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa. Os dados obtidos a partir dos sujeitos da pesquisa não poderão ser usados para outros fins que os não previstos no protocolo e/ou no consentimento.

V - RISCOS E BENEFÍCIOS

Considera-se que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. O dano eventual poderá ser imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade.

V.1 - Não obstante os riscos potenciais, as pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

- a) oferecerem elevada possibilidade de gerar conhecimento para entender, prevenir ou aliviar um problema que afete o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e de outros indivíduos;
- b) o risco se justifique pela importância do benefício esperado;
- c) o benefício seja maior, ou no mínimo igual, a outras alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

V.2 - As pesquisas sem benefício direto ao indivíduo devem prever condições de serem bem suportadas pelos sujeitos da pesquisa, considerando sua situação física, psicológica, social e educacional.

V.3 - O pesquisador responsável é obrigado a suspender a pesquisa imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa, conseqüente à mesma, não previsto no termo de consentimento. Do mesmo modo, tão logo constatada a superioridade de um método em estudo sobre outro, o projeto deverá ser suspenso, oferecendo-se a todos os sujeitos os benefícios do melhor regime.

V.4 - O Comitê de Ética em Pesquisa da instituição deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.

V.5 - O pesquisador, o patrocinador e a instituição devem assumir a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos.

V.6 - Os sujeitos da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação, além do direito à assistência integral, têm direito à indenização.

V.7 - Jamais poderá ser exigido do sujeito da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O formulário do consentimento livre e esclarecido não deve conter nenhuma ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao sujeito da pesquisa abrir mão de seus direitos legais, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

VI - PROTOCOLO DE PESQUISA

O protocolo a ser submetido à revisão ética somente poderá ser apreciado se estiver instruído com os seguintes documentos, em português:

VI.1 - folha de rosto: título do projeto, nome, número da carteira de identidade, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do patrocinador, nome e assinaturas dos dirigentes da instituição e/ou organização;

VI.2 - descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

- a) descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;
- b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto a agências regulatórias do país de origem;

- c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
- d) análise crítica de riscos e benefícios;
- e) duração total da pesquisa, a partir da aprovação;
- f) explicação das responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador;
- g) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- h) local da pesquisa: detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;
- i) demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;
- j) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
- l) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento;
- m) declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não; e
- n) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.

VI.3 - informações relativas ao sujeito da pesquisa:

- a) descrever as características da população a estudar: tamanho, faixa etária, sexo, cor (classificação do IBGE), estado geral de saúde, classes e grupos sociais, etc. Expôr as razões para a utilização de grupos vulneráveis;
- b) descrever os métodos que afetem diretamente os sujeitos da pesquisa;
- c) identificar as fontes de material de pesquisa, tais como espécimens, registros e dados a serem obtidos de seres humanos. Indicar se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;
- d) descrever os planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos. Fornecer critérios de inclusão e exclusão;
- e) apresentar o formulário ou termo de consentimento, específico para a pesquisa, para a apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa;
- f) descrever qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade;
- g) descrever as medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual. Quando apropriado, descrever as medidas para assegurar os necessários cuidados à saúde, no caso de danos aos indivíduos. Descrever também os procedimentos para monitoramento da coleta de dados para prover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade; e

h) apresentar previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa. A importância referente não poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa.

VI.4 - qualificação dos pesquisadores: "Curriculum Vitae" do pesquisador responsável e dos demais participantes.

VI.5 - termo de compromisso do pesquisador responsável e da instituição de cumprir os termos desta Resolução.

VII - COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP

Toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa.

VII.1 - As instituições nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos deverão constituir um ou mais de um Comitê de Ética em Pesquisa - CEP, conforme suas necessidades.

VII.2 - Na impossibilidade de se constituir CEP, a instituição ou o pesquisador responsável deverá submeter o projeto à apreciação do CEP de outra instituição, preferencialmente entre os indicados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS).

VII.3 - Organização - A organização e criação do CEP será da competência da instituição, respeitadas as normas desta Resolução, assim como o provimento de condições adequadas para o seu funcionamento.

VII.4 - Composição - O CEP deverá ser constituído por colegiado com número não inferior a 7 (sete) membros. Sua constituição deverá incluir a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas e, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários da instituição. Poderá variar na sua composição, dependendo das especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas.

VII.5 - Terá sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos. Poderá ainda contar com consultores "ad hoc", pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

VII.6 - No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante, como membro "ad hoc" do CEP, para participar da análise do projeto específico.

VII.7 - Nas pesquisas em população indígena deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

VII.8 - Os membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

VII.9 - Mandato e escolha dos membros - A composição de cada CEP deverá ser definida a critério da instituição, sendo pelo menos metade dos membros com experiência em pesquisa,

eleitos pelos seus pares. A escolha da coordenação de cada Comitê deverá ser feita pelos membros que compõem o colegiado, durante a primeira reunião de trabalho. Será de três anos a duração do mandato, sendo permitida recondução.

VII.10 - Remuneração - Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados nos horários de trabalho do Comitê das outras obrigações nas instituições às quais prestam serviço, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

VII.11 - Arquivo - O CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

VII.12 - Liberdade de trabalho - Os membros dos CEPs deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Deste modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devem isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesse.

VII.13 - Atribuições do CEP:

a) revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

b) emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

· aprovado;

· com pendência: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;

· retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;

· não aprovado; e

· aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, nos casos previstos no capítulo VIII, item 4.c.

c) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;

d) acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;

e) desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

f) receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo

de consentimento. Considerar-se como anti-ética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

g) requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias; e

h) manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

VII.14 - Atuação do CEP:

a) a revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica. Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada pelo Comitê.

b) Cada CEP deverá elaborar suas normas de funcionamento, contendo metodologia de trabalho, a exemplo de: elaboração das atas; planejamento anual de suas atividades; periodicidade de reuniões; número mínimo de presentes para início das reuniões; prazos para emissão de pareceres; critérios para solicitação de consultas de experts na área em que se desejam informações técnicas; modelo de tomada de decisão, etc.

VIII - COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP/MS)

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.

O Ministério da Saúde adotará as medidas necessárias para o funcionamento pleno da Comissão e de sua Secretaria Executiva.

VIII.1 - Composição: A CONEP terá composição multi e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos e deverá ser composta por 13 (treze) membros titulares e seus respectivos suplentes, sendo 05 (cinco) deles personalidades destacadas no campo da ética na pesquisa e na saúde e 08 (oito) personalidades com destacada atuação nos campos teológico, jurídico e outros, assegurando-se que pelo menos um seja da área de gestão da saúde. Os membros serão selecionados, a partir de listas indicativas elaboradas pelas instituições que possuem CEP registrados na CONEP, sendo que 07 (sete) serão escolhidos pelo Conselho Nacional de Saúde e 06 (seis) serão definidos por sorteio. Poderá contar também com consultores e membros “ad hoc”, assegurada a representação dos usuários.

VIII.2 - Cada CEP poderá indicar duas personalidades.

VIII.3 - O mandato dos membros da CONEP será de quatro anos com renovação alternada a cada dois anos, de sete ou seis de seus membros.

VIII.4 - Atribuições da CONEP - Compete à CONEP o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas atinentes. A CONEP consultará a sociedade sempre que julgar necessário, cabendo-lhe, entre outras, as seguintes atribuições:

a) estimular a criação de CEPs institucionais e de outras instâncias;

b) registrar os CEPs institucionais e de outras instâncias;

c) aprovar, no prazo de 60 dias, e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais tais como:

1 - genética humana;

2 - reprodução humana;

3 - fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações;

4 - equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde novos, ou não registrados no país;

5 - novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;

6 - populações indígenas;

7 - projetos que envolvam aspectos de biossegurança;

8 - pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior; e

9 - projetos que, a critério do CEP, devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;

d) prover normas específicas no campo da ética em pesquisa, inclusive nas áreas temáticas especiais, bem como recomendações para aplicação das mesmas;

e) funcionar como instância final de recursos, a partir de informações fornecidas sistematicamente, em caráter ex-offício ou a partir de denúncias ou de solicitação de partes interessadas, devendo manifestar-se em um prazo não superior a 60 (sessenta) dias;

f) rever responsabilidades, proibir ou interromper pesquisas, definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos para revisão ética inclusive, os já aprovados pelo CEP;

g) constituir um sistema de informação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos em todo o território nacional, mantendo atualizados os bancos de dados;

h) informar e assessorar o MS, o CNS e outras instâncias do SUS, bem como do governo e da sociedade, sobre questões éticas relativas à pesquisa em seres humanos;

i) divulgar esta e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

j) a CONEP juntamente com outros setores do Ministério da Saúde, estabelecerá normas e critérios para o credenciamento de Centros de Pesquisa. Este credenciamento deverá ser proposto pelos setores do Ministério da Saúde, de acordo com suas necessidades, e aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde; e

l) estabelecer suas próprias normas de funcionamento.

VIII.5 - A CONEP submeterá ao CNS para sua deliberação:

a) propostas de normas gerais a serem aplicadas às pesquisas envolvendo seres humanos, inclusive modificações desta norma;

b) plano de trabalho anual;

c) relatório anual de suas atividades, incluindo sumário dos CEP estabelecidos e dos projetos analisados.

IX - OPERACIONALIZAÇÃO

IX.1 - Todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer às recomendações desta Resolução e dos documentos endossados em seu preâmbulo. A responsabilidade do pesquisador é indelegável. Indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

IX.2 - Ao pesquisador cabe:

- a) apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;
- b) desenvolver o projeto conforme delineado;
- c) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- d) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;
- e) manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;
- f) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- g) justificar, perante o CEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

IX.3 - O Comitê de Ética em Pesquisa institucional deverá estar registrado junto à CONEP/MS.

IX.4 - Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

IX.5 - Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, os quais, após aprovação pelo CEP institucional deverão ser enviados à CONEP/MS, que dará o devido encaminhamento.

IX.6 - Pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde deverão ser encaminhados do CEP à CONEP/MS e desta, após parecer, à Secretaria de Vigilância Sanitária.

IX.7 - As agências de fomento à pesquisa e o corpo editorial das revistas científicas deverão exigir documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo CEP e/ou CONEP, quando for o caso.

IX.8 - Os CEP institucionais deverão encaminhar trimestralmente à CONEP/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos.

X. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

X.1 - O Grupo Executivo de Trabalho - GE, constituído através da Resolução CNS 170/95, assumirá as atribuições da CONEP até a sua constituição, responsabilizando-se por:

- a) tomar as medidas necessárias ao processo de criação da CONEP/MS;

b) estabelecer normas para registro dos CEP institucionais;

X.2 - O GET terá 180 dias para finalizar as suas tarefas.

X.3 - Os CEP das instituições devem proceder, no prazo de 90 (noventa) dias, ao levantamento e análise, se for o caso, dos projetos de pesquisa em seres humanos já em andamento, devendo encaminhar à CONEP/MS, a relação dos mesmos.

X.4 - Fica revogada a Resolução 01/88.

ANEXO L - Conselho Nacional de Saúde - Resolução nº 303, de 06 de julho de 2000

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Nonagésima Nona Reunião Ordinária, realizada nos dias 05 e 06 de julho de 2000, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e Considerando:

- A necessidade de regulamentação complementar da Resolução CNS nº 196/96 (Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos), atribuição da CONEP conforme item VIII.4.d da mesma Resolução, no que diz respeito à área temática especial “reprodução humana” (item VIII.4.c.2), resolve aprovar a seguinte norma:

I – Definição: Pesquisas em Reprodução Humana são aquelas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva da pessoa humana.

II – Nas pesquisas com intervenção em:

- Reprodução Assistida,
- Anticoncepção,
- Manipulação de Gametas, Pré-embriões, Embriões e Feto e
- Medicina Fetal,

O CEP deverá examinar o protocolo, elaborar o Parecer consubstanciado e encaminhar ambos à CONEP com a documentação completa conforme Resolução CNS nº 196/96, itens VII.13.a, b; VIII.4.c.2.

Caberá à CONEP a aprovação final destes protocolos.

III – Fica delegada ao CEP a aprovação das pesquisas envolvendo outras áreas de reprodução humana.

IV – Nas pesquisas em Reprodução Humana serão considerados “sujeitos da pesquisa” todos os que forem afetados pelos procedimentos da mesma.

V – A presente Resolução incorpora todas as disposições contidas na Resolução CNS 196/96, da qual esta faz parte complementar e em outras resoluções do CNS referentes a outras áreas temáticas, simultaneamente contempladas na pesquisa, que deverão ser cumpridas no que couber.

JOSÉ SERRA
Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 303, de 06 de julho de 2000, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

JOSÉ SERRA
Ministro de Estado da Saúde

ANEXO M - Código de Nuremberg

Tribunal Internacional de Nuremberg - 1947 **Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals.** **Control Council Law 1949;10(2):181-182.**

- 1 O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer, devido à sua participação no experimento. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente.
- 2 O experimento deve ser tal que produza resultados vantajosos para a sociedade, que não possam ser buscados por outros métodos de estudo, mas não podem ser feitos de maneira casuística ou desnecessariamente.
- 3 O experimento deve ser baseado em resultados de experimentação em animais e no conhecimento da evolução da doença ou outros 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.
- 5 Não deve ser conduzido qualquer experimento quando existirem razões para acreditar que pode ocorrer morte ou invalidez permanente; exceto, talvez, quando o próprio médico pesquisador se submeter ao experimento.
- 6 O grau de risco aceitável deve ser limitado pela importância do problema que o pesquisador se propõe a resolver.
- 7 Devem ser tomados cuidados especiais para proteger o participante do experimento de qualquer possibilidade de dano, invalidez ou morte, mesmo que remota.
- 8 O experimento deve ser conduzido apenas por pessoas cientificamente qualificadas.
- 9 O participante do experimento deve ter a liberdade de se retirar no decorrer do experimento.
- 10 O pesquisador deve estar preparado para suspender os procedimentos experimentais em qualquer estágio, se ele tiver motivos razoáveis para acreditar que a continuação do experimento provavelmente causará dano, invalidez ou morte para os participantes.

ANEXO N



COUNCIL CONSEIL
OF EUROPE DE L'EUROPE

European Treaty Series - No. 164

**CONVENTION FOR THE PROTECTION
OF HUMAN RIGHTS AND DIGNITY OF THE
HUMAN BEING WITH REGARD TO THE
APPLICATION OF BIOLOGY AND MEDICINE:**

**CONVENTION ON HUMAN RIGHTS
AND BIOMEDICINE**

Oviedo, 4.IV.1997

Preamble

The member States of the Council of Europe, the other States and the European Community, signatories hereto,

Bearing in mind the Universal Declaration of Human Rights proclaimed by the General Assembly of the United Nations on 10 December 1948;

Bearing in mind the Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms of 4 November 1950;

Bearing in mind the European Social Charter of 18 October 1961;

Bearing in mind the International Covenant on Civil and Political Rights and the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights of 16 December 1966;

Bearing in mind the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data of 28 January 1981;

Bearing also in mind the Convention on the Rights of the Child of 20 November 1989;

Considering that the aim of the Council of Europe is the achievement of a greater unity between its members and that one of the methods by which that aim is to be pursued is the maintenance and further realisation of human rights and fundamental freedoms;

Conscious of the accelerating developments in biology and medicine;

Convinced of the need to respect the human being both as an individual and as a member of the human species and recognising the importance of ensuring the dignity of the human being;

Conscious that the misuse of biology and medicine may lead to acts endangering human dignity;

Affirming that progress in biology and medicine should be used for the benefit of present and future generations;

Stressing the need for international co-operation so that all humanity may enjoy the benefits of biology and medicine;

Recognising the importance of promoting a public debate on the questions posed by the application of biology and medicine and the responses to be given thereto;

Wishing to remind all members of society of their rights and responsibilities;

Taking account of the work of the Parliamentary Assembly in this field, including Recommendation 1160 (1991) on the preparation of a convention on bioethics;

Resolving to take such measures as are necessary to safeguard human dignity and the fundamental rights and freedoms of the individual with regard to the application of biology and medicine,

Have agreed as follows:

Chapter I – General provisions

Article 1 – Purpose and object

Parties to this Convention shall protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone, without discrimination, respect for their integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to the application of biology and medicine.

Each Party shall take in its internal law the necessary measures to give effect to the provisions of this Convention.

Article 2 – Primacy of the human being

The interests and welfare of the human being shall prevail over the sole interest of society or science.

Article 3 – Equitable access to health care

Parties, taking into account health needs and available resources, shall take appropriate measures with a view to providing, within their jurisdiction, equitable access to health care of appropriate quality.

Article 4 – Professional standards

Any intervention in the health field, including research, must be carried out in accordance with relevant professional obligations and standards.

Chapter II – Consent

Article 5 – General rule

An intervention in the health field may only be carried out after the person concerned has given free and informed consent to it.

This person shall beforehand be given appropriate information as to the purpose and nature of the intervention as well as on its consequences and risks.

The person concerned may freely withdraw consent at any time.

Article 6 – Protection of persons not able to consent

1 Subject to Articles 17 and 20 below, an intervention may only be carried out on a person who does not have the capacity to consent, for his or her direct benefit.

2 Where, according to law, a minor does not have the capacity to consent to an intervention, the intervention may only be carried out with the authorisation of his or her representative or an authority or a person or body provided for by law.

The opinion of the minor shall be taken into consideration as an increasingly determining factor in proportion to his or her age and degree of maturity.

3 Where, according to law, an adult does not have the capacity to consent to an intervention because of a mental disability, a disease or for similar reasons, the intervention

may only be carried out with the authorisation of his or her representative or an authority or a person or body provided for by law.

The individual concerned shall as far as possible take part in the authorisation procedure.

4 The representative, the authority, the person or the body mentioned in paragraphs 2 and 3 above shall be given, under the same conditions, the information referred to in Article 5.

5 The authorisation referred to in paragraphs 2 and 3 above may be withdrawn at any time in the best interests of the person concerned.

Article 7 – Protection of persons who have a mental disorder

Subject to protective conditions prescribed by law, including supervisory, control and appeal procedures, a person who has a mental disorder of a serious nature may be subjected, without his or her consent, to an intervention aimed at treating his or her mental disorder only where, without such treatment, serious harm is likely to result to his or her health.

Article 8 – Emergency situation

When because of an emergency situation the appropriate consent cannot be obtained, any medically necessary intervention may be carried out immediately for the benefit of the health of the individual concerned.

Article 9 – Previously expressed wishes

The previously expressed wishes relating to a medical intervention by a patient who is not, at the time of the intervention, in a state to express his or her wishes shall be taken into account.

Chapter III – Private life and right to information

Article 10 – Private life and right to information

1 Everyone has the right to respect for private life in relation to information about his or her health.

2 Everyone is entitled to know any information collected about his or her health. However, the wishes of individuals not to be so informed shall be observed.

3 In exceptional cases, restrictions may be placed by law on the exercise of the rights contained in paragraph 2 in the interests of the patient.

Chapter IV – Human genome

Article 11 – Non-discrimination

Any form of discrimination against a person on grounds of his or her genetic heritage is prohibited.

Article 12 – Predictive genetic tests

Tests which are predictive of genetic diseases or which serve either to identify the subject as a carrier of a gene responsible for a disease or to detect a genetic predisposition or susceptibility to a disease may be performed only for health purposes or for scientific research linked to health purposes, and subject to appropriate genetic counselling.

Article 13 – Interventions on the human genome

An intervention seeking to modify the human genome may only be undertaken for preventive, diagnostic or therapeutic purposes and only if its aim is not to introduce any modification in the genome of any descendants.

Article 14 – Non-selection of sex

The use of techniques of medically assisted procreation shall not be allowed for the purpose of choosing a future child's sex, except where serious hereditary sex-related disease is to be avoided.

Chapter V – Scientific research

Article 15 – General rule

Scientific research in the field of biology and medicine shall be carried out freely, subject to the provisions of this Convention and the other legal provisions ensuring the protection of the human being.

Article 16 – Protection of persons undergoing research

Research on a person may only be undertaken if all the following conditions are met:

- i there is no alternative of comparable effectiveness to research on humans;
- ii the risks which may be incurred by that person are not disproportionate to the potential benefits of the research;
- iii the research project has been approved by the competent body after independent examination of its scientific merit, including assessment of the importance of the aim of the research, and multidisciplinary review of its ethical acceptability,
- iv the persons undergoing research have been informed of their rights and the safeguards prescribed by law for their protection;
- v the necessary consent as provided for under Article 5 has been given expressly, specifically and is documented. Such consent may be freely withdrawn at any time.

Article 17 – Protection of persons not able to consent to research

1 Research on a person without the capacity to consent as stipulated in Article 5 may be undertaken only if all the following conditions are met:

- i the conditions laid down in Article 16, sub-paragraphs i to iv, are fulfilled;

- ii the results of the research have the potential to produce real and direct benefit to his or her health;
- iii research of comparable effectiveness cannot be carried out on individuals capable of giving consent;
- iv the necessary authorisation provided for under Article 6 has been given specifically and in writing; and
- v the person concerned does not object.

2 Exceptionally and under the protective conditions prescribed by law, where the research has not the potential to produce results of direct benefit to the health of the person concerned, such research may be authorised subject to the conditions laid down in paragraph 1, subparagraphs i, iii, iv and v above, and to the following additional conditions:

- i the research has the aim of contributing, through significant improvement in the scientific understanding of the individual's condition, disease or disorder, to the ultimate attainment of results capable of conferring benefit to the person concerned or to other persons in the same age category or afflicted with the same disease or disorder or having the same condition;
- ii the research entails only minimal risk and minimal burden for the individual concerned.

Article 18 – Research on embryos *in vitro*

- 1 Where the law allows research on embryos *in vitro*, it shall ensure adequate protection of the embryo.
- 2 The creation of human embryos for research purposes is prohibited.

Chapter VI – Organ and tissue removal from living donors for transplantation purposes

Article 19 – General rule

- 1 Removal of organs or tissue from a living person for transplantation purposes may be carried out solely for the therapeutic benefit of the recipient and where there is no suitable organ or tissue available from a deceased person and no other alternative therapeutic method of comparable effectiveness.
- 2 The necessary consent as provided for under Article 5 must have been given expressly and specifically either in written form or before an official body.

Article 20 – Protection of persons not able to consent to organ removal

- 1 No organ or tissue removal may be carried out on a person who does not have the capacity to consent under Article 5.
- 2 Exceptionally and under the protective conditions prescribed by law, the removal of regenerative tissue from a person who does not have the capacity to consent may be authorised provided the following conditions are met:
 - i there is no compatible donor available who has the capacity to consent;
 - ii the recipient is a brother or sister of the donor;

- iii the donation must have the potential to be life-saving for the recipient;
- iv the authorisation provided for under paragraphs 2 and 3 of Article 6 has been given specifically and in writing, in accordance with the law and with the approval of the competent body;
- v the potential donor concerned does not object.

Chapter VII – Prohibition of financial gain and disposal of a part of the human body

Article 21 – Prohibition of financial gain

The human body and its parts shall not, as such, give rise to financial gain.

Article 22 – Disposal of a removed part of the human body

When in the course of an intervention any part of a human body is removed, it may be stored and used for a purpose other than that for which it was removed, only if this is done in conformity with appropriate information and consent procedures.

Chapter VIII – Infringements of the provisions of the Convention

Article 23 – Infringement of the rights or principles

The Parties shall provide appropriate judicial protection to prevent or to put a stop to an unlawful infringement of the rights and principles set forth in this Convention at short notice.

Article 24 – Compensation for undue damage

The person who has suffered undue damage resulting from an intervention is entitled to fair compensation according to the conditions and procedures prescribed by law.

Article 25 – Sanctions

Parties shall provide for appropriate sanctions to be applied in the event of infringement of the provisions contained in this Convention.

Chapter IX – Relation between this Convention and other provisions

Article 26 – Restrictions on the exercise of the rights

1 No restrictions shall be placed on the exercise of the rights and protective provisions contained in this Convention other than such as are prescribed by law and are necessary in a democratic society in the interest of public safety, for the prevention of crime, for the protection of public health or for the protection of the rights and freedoms of others.

2 The restrictions contemplated in the preceding paragraph may not be placed on Articles 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 and 21.

Article 27 – Wider protection

None of the provisions of this Convention shall be interpreted as limiting or otherwise affecting the possibility for a Party to grant a wider measure of protection with regard to the application of biology and medicine than is stipulated in this Convention.

Chapter X – Public debate

Article 28 – Public debate

Parties to this Convention shall see to it that the fundamental questions raised by the developments of biology and medicine are the subject of appropriate public discussion in the light, in particular, of relevant medical, social, economic, ethical and legal implications, and that their possible application is made the subject of appropriate consultation.

Chapter XI – Interpretation and follow-up of the Convention

Article 29 – Interpretation of the Convention

The European Court of Human Rights may give, without direct reference to any specific proceedings pending in a court, advisory opinions on legal questions concerning the interpretation of the present Convention at the request of:

- the Government of a Party, after having informed the other Parties;
- the Committee set up by Article 32, with membership restricted to the Representatives of the Parties to this Convention, by a decision adopted by a two-thirds majority of votes cast.

Article 30 – Reports on the application of the Convention

On receipt of a request from the Secretary General of the Council of Europe any Party shall furnish an explanation of the manner in which its internal law ensures the effective implementation of any of the provisions of the Convention.

Chapter XII – Protocols

Article 31 – Protocols

Protocols may be concluded in pursuance of Article 32, with a view to developing, in specific fields, the principles contained in this Convention.

The Protocols shall be open for signature by Signatories of the Convention. They shall be subject to ratification, acceptance or approval. A Signatory may not ratify, accept or approve Protocols without previously or simultaneously ratifying accepting or approving the Convention.

Chapter XIII – Amendments to the Convention

Article 32 – Amendments to the Convention

1 The tasks assigned to “the Committee” in the present article and in Article 29 shall be carried out by the Steering Committee on Bioethics (CDBI), or by any other committee designated to do so by the Committee of Ministers.

2 Without prejudice to the specific provisions of Article 29, each member State of the Council of Europe, as well as each Party to the present Convention which is not a member of the Council of Europe, may be represented and have one vote in the Committee when the Committee carries out the tasks assigned to it by the present Convention.

3 Any State referred to in Article 33 or invited to accede to the Convention in accordance with the provisions of Article 34 which is not Party to this Convention may be represented on the Committee by an observer. If the European Community is not a Party it may be represented on the Committee by an observer.

4 In order to monitor scientific developments, the present Convention shall be examined within the Committee no later than five years from its entry into force and thereafter at such intervals as the Committee may determine.

5 Any proposal for an amendment to this Convention, and any proposal for a Protocol or for an amendment to a Protocol, presented by a Party, the Committee or the Committee of Ministers shall be communicated to the Secretary General of the Council of Europe and forwarded by him to the member States of the Council of Europe, to the European Community, to any Signatory, to any Party, to any State invited to sign this Convention in accordance with the provisions of Article 33 and to any State invited to accede to it in accordance with the provisions of Article 34.

6 The Committee shall examine the proposal not earlier than two months after it has been forwarded by the Secretary General in accordance with paragraph 5. The Committee shall submit the text adopted by a two-thirds majority of the votes cast to the Committee of Ministers for approval. After its approval, this text shall be forwarded to the Parties for ratification, acceptance or approval.

7 Any amendment shall enter into force, in respect of those Parties which have accepted it, on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date on which five Parties, including at least four member States of the Council of Europe, have informed the Secretary General that they have accepted it.

In respect of any Party which subsequently accepts it, the amendment shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date on which that Party has informed the Secretary General of its acceptance.

Chapter XIV – Final clauses

Article 33 – Signature, ratification and entry into force

1 This Convention shall be open for signature by the member States of the Council of Europe, the non-member States which have participated in its elaboration and by the European Community.

2 This Convention is subject to ratification, acceptance or approval. Instruments of ratification, acceptance or approval shall be deposited with the Secretary General of the Council of Europe.

3 This Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date on which five States, including at least four member States of the Council of Europe, have expressed their consent to be bound by the Convention in accordance with the provisions of paragraph 2 of the present article.

4 In respect of any Signatory which subsequently expresses its consent to be bound by it, the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of the deposit of its instrument of ratification, acceptance or approval.

Article 34 – Non-member States

1 After the entry into force of this Convention, the Committee of Ministers of the Council of Europe may, after consultation of the Parties, invite any non-member State of the Council of Europe to accede to this Convention by a decision taken by the majority provided for in Article 20, paragraph d, of the Statute of the Council of Europe, and by the unanimous vote of the representatives of the Contracting States entitled to sit on the Committee of Ministers.

2 In respect of any acceding State, the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of deposit of the instrument of accession with the Secretary General of the Council of Europe.

Article 35 – Territories

1 Any Signatory may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, specify the territory or territories to which this Convention shall apply. Any other State may formulate the same declaration when depositing its instrument of accession.

2 Any Party may, at any later date, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, extend the application of this Convention to any other territory specified in the declaration and for whose international relations it is responsible or on whose behalf it is authorised to give undertakings. In respect of such territory the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such declaration by the Secretary General.

3 Any declaration made under the two preceding paragraphs may, in respect of any territory specified in such declaration, be withdrawn by a notification addressed to the Secretary General. The withdrawal shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such notification by the Secretary General.

Article 36 – Reservations

1 Any State and the European Community may, when signing this Convention or when depositing the instrument of ratification, acceptance, approval or accession, make a reservation in respect of any particular provision of the Convention to the extent that any law then in force in its territory is not in conformity with the provision. Reservations of a general character shall not be permitted under this article.

2 Any reservation made under this article shall contain a brief statement of the relevant law.

3 Any Party which extends the application of this Convention to a territory mentioned in the declaration referred to in Article 35, paragraph 2, may, in respect of the territory concerned, make a reservation in accordance with the provisions of the preceding paragraphs.

4 Any Party which has made the reservation mentioned in this article may withdraw it by means of a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe. The withdrawal shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date of its receipt by the Secretary General.

Article 37 – Denunciation

1 Any Party may at any time denounce this Convention by means of a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe.

2 Such denunciation shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of the notification by the Secretary General.

Article 38 – Notifications

The Secretary General of the Council of Europe shall notify the member States of the Council, the European Community, any Signatory, any Party and any other State which has been invited to accede to this Convention of:

- a any signature;
- b the deposit of any instrument of ratification, acceptance, approval or accession;
- c any date of entry into force of this Convention in accordance with Articles 33 or 34;
- d any amendment or Protocol adopted in accordance with Article 32, and the date on which such an amendment or Protocol enters into force;
- e any declaration made under the provisions of Article 35;
- f any reservation and withdrawal of reservation made in pursuance of the provisions of Article 36;
- g any other act, notification or communication relating to this Convention.

In witness whereof the undersigned, being duly authorised thereto, have signed this Convention.

Done at Oviedo (Asturias), this 4th day of April 1997, in English and French, both texts being equally authentic, in a single copy which shall be deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary General of the Council of Europe shall transmit certified copies to each member State of the Council of Europe, to the European Community, to the non-member States which have participated in the elaboration of this Convention, and to any State invited to accede to this Convention.

ANEXO O - Declarações de Helsinki

Declaração de Helsinki I

Associação Médica Mundial - 1964

Adotada na 18ª Assembléia Médica Mundial, Helsinki, Finlândia (1964)

Introdução

É missão do médico resguardar a saúde do Povo. Seu conhecimento e sua consciência são dedicados ao cumprimento dessa missão.

A declaração de Genebra da Associação Médica Mundial estabelece o compromisso do médico com as seguintes palavras: "A Saúde do meu paciente será minha primeira consideração", e o Código Internacional de Ética Médica declara: "Qualquer ato ou notícia, que possa enfraquecer a resistência do seu humano, só pode ser usado em seu benefício".

Porque é essencialmente importante que os resultados de experiência de laboratório sejam aplicados aos seres humanos para incremento do conhecimento científico e para ajudar a humanidade que sofre, a Associação Médica Mundial preparou as seguintes recomendações, como um guia de todo médico que trabalha na pesquisa clínica. É preciso acentuar que os padrões, como apresentados, são somente um guia para os médicos em todo o mundo. Os médicos não são isentos das responsabilidades criminais, civis e éticas de seus próprios países.

No campo da pesquisa clínica, uma diferença fundamental deve ser reconhecida entre a pesquisa clínica, cujo propósito é essencialmente terapêutico para um paciente, e a pesquisa clínica cujo objetivo principal é puramente científico e sem valor terapêutico para a pessoa submetida à pesquisa.

I - PRINCÍPIOS BÁSICOS

1 - A pesquisa clínica deve adaptar-se aos princípios morais e científicos que justificam a pesquisa médica e deve ser baseada em experiências de laboratório e com animais ou em outros fatos cientificamente determinados.

2 - A pesquisa clínica deve ser conduzida somente por pessoas cientificamente qualificadas e sob a supervisão de alguém medicamente qualificado.

3 - A pesquisa não pode ser legitimamente desenvolvida, a menos que a importância do objetivo seja proporcional ao risco inerente à pessoa exposta.

4 - Todo projeto de pesquisa clínica deve ser precedido de cuidadosa avaliação dos riscos inerentes, em comparação aos benefícios previsíveis para a pessoa exposta ou para outros.

5 - Precaução especial deve ser tomada pelo médico ao realizar a pesquisa clínica na qual a personalidade da pessoa exposta é passível de ser alterada pelas drogas ou pelo procedimento experimental.

II - A PESQUISA CLÍNICA COMBINADA COM O CUIDADO PROFISSIONAL

1 - No tratamento da pessoa enferma, o médico deve ser livre para empregar novos métodos terapêuticos, se, em julgamento, eles oferecem esperança de salvar uma vida, restabelecendo a saúde ou aliviando o sofrimento.

Sendo possível, e de acordo com a psicologia do paciente, o médico deve obter o livre consentimento do mesmo, depois de lhe ter sido dada uma explicação completa. Em caso de incapacidade legal, o consentimento deve ser obtido do responsável legal; em caso de incapacidade física, a autorização do responsável legal substitui a do paciente.

2 - O médico pode combinar a pesquisa clínica com o cuidado profissional, desde que o objetivo represente a aquisição de uma nova descoberta médica, apenas na extensão em que a pesquisa clínica é justificada pelo seu valor terapêutico para o paciente.

III - A PESQUISA CLÍNICA NÃO TERAPÊUTICA

1 - Na aplicação puramente científica da pesquisa clínica, desenvolvida num ser humano, é dever do médico tornar-se protetor da vida e da saúde do paciente objeto da pesquisa.

2 - A natureza, o propósito e o risco da pesquisa clínica devem ser explicados pelo médico ao paciente.

3a - A pesquisa clínica em um ser humano não pode ser empreendida sem seu livre consentimento, depois de totalmente esclarecido; se legalmente incapaz, deve ser obtido o consentimento do responsável legal.

3b - O paciente da pesquisa clínica deve estar em estado mental, físico e legal que o habilite a exercer plenamente seu poder de decisão.

3c - O consentimento, como é norma, deve ser dado por escrito. Entretanto, a responsabilidade da pesquisa clínica é sempre do pesquisador; nunca recai sobre o paciente, mesmo depois de ter sido obtido seu consentimento.

4a - O investigador deve respeitar o direito de cada indivíduo de resguardar sua integridade pessoal, especialmente se o paciente está em relação de dependência do investigador.

4b - Em qualquer momento, no decorrer da pesquisa clínica, o paciente ou seu responsável serão livres para cancelar a autorização de prosseguimento da pesquisa.

O investigador ou a equipe da investigação devem interromper a pesquisa quando, em julgamento pessoal ou de equipe, seja a mesma prejudicial ao indivíduo.

Declaração de Helsinki II

Associação Médica Mundial - 1964-1975

Adotada na 18ª Assembléia Médica Mundial, Helsinki, Finlândia (1964).

Revista na 29ª Assembléia Mundial de Médicos, Tóquio, Japão (1975).

Introdução

É missão do médico salvar a saúde do povo. O conhecimento e consciência dele ou dela são devotados ao cumprimento desta missão.

A Declaração de Genebra da Associação Médica Mundial vincula o médico com o mundo. "A saúde de meu paciente será a minha principal consideração" e o Código Internacional de Ética Médica declara que "Qualquer ato ou Conselho que possa vir a reduzir a resistência física ou mental de um ser humano só poderá ser usado em seu interesse".

A finalidade da pesquisa médica envolvendo seres humanos deve ser o aperfeiçoamento do diagnóstico, procedimentos terapêuticos e profiláticos e a compreensão da etiologia e da patologia da doença.

Na prática médica atual, a maioria dos diagnósticos, procedimentos terapêuticos e profiláticos envolve riscos. Isto se aplica "a fortiori" à pesquisa biomédica.

O processo médico baseia-se na pesquisa a qual em última análise deve alicerçar-se em parte em experiência envolvendo seres humanos.

No campo da pesquisa biomédica, uma distinção fundamental deve ser feita entre a pesquisa médica na qual o objetivo é essencialmente o diagnóstico ou a terapêutica para um paciente e a pesquisa médica, cujo objeto essencial é puramente científico e sem um valor direto diagnóstico ou terapêutico para a pessoa sujeita à pesquisa.

Deve ser tomado um cuidado especial na condução de pesquisa que possa afetar o meio ambiente e ainda o bem estar dos animais utilizados para a pesquisa deve ser respeitado.

Devido ao fato de que é essencial que os resultados de experiências de laboratório sejam aplicados aos seres humanos para maior conhecimento científico, e a fim de amenizar o sofrimento da humanidade, a Associação Médica Mundial elaborou as seguintes recomendações como um guia para todo médico na pesquisa biomédica envolvendo seres humanos. Elas devem ser revistas no futuro. Deve-se acentuar que os padrões conforme delineados são apenas um guia para os médicos de todo o mundo. Os médicos não estão isentos de responsabilidades criminais, civis e éticas segundo as leis de seus próprios países.

I - PRINCÍPIOS BÁSICOS

1 - A pesquisa biomédica envolvendo seres humanos deve estar conforme os princípios científicos geralmente aceitos e deve basear-se em experiências de laboratório e com animais, adequadamente desenvolvida assim como em um conhecimento profundo da literatura científica.

2 - O projeto e a execução de cada procedimento experimental envolvendo seres humanos devem ser claramente formulados em um protocolo experimental que deverá ser transmitido a uma comissão independente especialmente nomeada, para consideração, comentário e orientação.

3 - A pesquisa biomédica envolvendo seres humanos deve ser conduzida somente por pessoas cientificamente especializadas e sob a supervisão de um médico clinicamente competente. A responsabilidade pelo ser humano sujeito a pesquisa deve sempre repousar em um indivíduo médico qualificado e nunca no sujeito da pesquisa, mesmo que este tenha dado o seu consentimento.

4 - A pesquisa biomédica envolvendo seres humanos não pode legitimamente ser desenvolvida a menos que a importância do objetivo esteja em proporção ao risco inerente para o indivíduo.

5 - Cada projeto de pesquisa biomédica envolvendo seres humanos deve ser precedida por uma cuidadosa avaliação dos riscos previsíveis em comparação com os benefícios também previsíveis para o indivíduo ou para os outros. A preocupação pelos interesses do indivíduo deve sempre prevalecer sobre o interesse da ciência e da sociedade.

6 - O direito do indivíduo sujeito da pesquisa em salvaguardar sua integridade deve sempre ser respeitado. Todo cuidado deve ser tomado a fim de respeitar a privacidade do indivíduo e também minimizar o impacto do estudo sobre a integridade física e mental do indivíduo, bem como sobre sua personalidade.

7 - Os médicos devem abster-se de envolver-se em projetos de pesquisa tratando com seres humanos, a menos que estejam seguros de que os riscos relacionados com os mesmos são passíveis de previsão. Os médicos devem cessar qualquer investigação, caso seja verificado que os riscos sobrepõem-se aos benefícios potenciais.

8 - Ao publicar os resultados de sua pesquisa, o médico ou a médica é obrigado a preservar a exatidão dos resultados. Os relatórios de experiência que não estejam de acordo com os princípios estabelecidos na presente Declaração não devem ser aceitos para publicação.

9 - Em qualquer pesquisa com seres humanos, cada indivíduo em potencial deve ser informado de forma adequada sobre os objetivos, métodos, benefícios esperados e riscos potenciais do estudo e o desconforto que o mesmo possa causar. O indivíduo deve ser informado de que dispõe de liberdade de retirar o seu consentimento de participação a qualquer época. O médico deve, portanto, obter o livre consentimento do indivíduo, de preferência por escrito.

10 - Ao receber o consentimento para o projeto de pesquisa, o médico deve tomar cuidado especial, caso o indivíduo esteja em relação de dependência para com ele, ou que o mesmo dê seu consentimento sob coação. Neste caso, o consentimento formal deve ser obtido por um médico que não esteja envolvido na investigação e que seja completamente independente deste relacionamento oficial.

11 - No caso de incapacidade jurídica, o consentimento formal deve ser obtido do tutor legal, segundo a legislação nacional. Nos casos em que incapacidade física ou mental torne impossível a obtenção do consentimento formal, ou quando o indivíduo for menor, a permissão de um parente substitui a do próprio indivíduo, de conformidade com a legislação nacional.

12 - O projeto de pesquisa deve sempre conter uma declaração das considerações éticas envolvidas e ainda mencionar que foram obedecidas os princípios enunciados na presente Declaração.

Pesquisa Médica combinada com Cuidados Profissionais.

PESQUISA CLÍNICA

- 1 - No tratamento de um paciente, o médico deve ter liberdade para empregar um novo diagnóstico e uma nova medida terapêutica se, em sua opinião, a mesma oferece esperanças de salvar vida, restabelecer a saúde ou minorar os sofrimentos.
 - 2 - Os benefícios, riscos e desconforto potenciais de um novo método devem ser pesados em relação às vantagens dos melhores e mais recentes métodos de diagnóstico e terapêutica.
 - 3 - Em qualquer estudo médico, a todo paciente - inclusive aquela pertencente a um grupo de controle, caso exista - deve ser dada a segurança dos mais comprovados diagnósticos e métodos terapêuticos.
 - 4 - A recusa do paciente em participar de um estudo não deve jamais interferir no relacionamento médico paciente.
 - 5 - Caso o médico considere fundamental não obter o consentimento formal, as razões específicas para tal atitude devem ser declaradas no protocolo de experiência, para comunicação à comissão independente (1,2).
 - 6 - O médico pode combinar pesquisa com cuidados profissionais, objetivando a obtenção de novo conhecimento médico, somente até o limite em que a pesquisa médica seja justificada pelo seu valor potencial para o paciente de diagnóstico ou terapêutica.
- Pesquisa Biomédica Não-Terapêutica envolvendo Seres Humanos.

PESQUISA BIOMÉDICA NÃO-CLÍNICA

- 1 - Na aplicação puramente científica de pesquisa médica realizada com um ser humano, é dever do médico permanecer como o protetor da vida e da saúde daquela pessoa com a qual se realiza a pesquisa biomédica.
- 2 - Os indivíduos devem ser voluntários ou pessoa sadia, ou paciente para os quais o projeto experimental não se relaciona com a doença do mesmo.
- 3 - O investigador ou a equipe investigadora deve interromper a pesquisa, caso, em sua opinião, a mesma possa vir a ser prejudicial ao indivíduo.
- 4 - Em pesquisa com o homem, o interesse da ciência e da sociedade nunca deve ter precedência sobre considerações relacionadas com o bem estar do indivíduo.

Declaração de Helsinki III

Associação Médica Mundial - 1964 - 1983

Adotada na 18ª Assembléia Médica Mundial, Helsinki, Finlândia (1964).

Alterada na 29ª Assembléia, em Tóquio, Japão (1975) e 35ª em Veneza, Itália (1983).

Introdução

É missão do médico salvar a saúde do povo. O conhecimento e consciência dele ou dela são devotados ao cumprimento desta missão.

A Declaração de Genebra da Associação Médica Mundial vincula o médico com o mundo. "A saúde de meu paciente será a minha principal consideração" e o Código Internacional de Ética Médica declara que "Qualquer ato ou Conselho que possa vir a reduzir a resistência física ou mental de um ser humano só poderá ser usado em seu interesse".

A finalidade da pesquisa médica envolvendo seres humanos deve ser o aperfeiçoamento do diagnóstico, procedimentos terapêuticos e profiláticos e a compreensão da etiologia e da patologia da doença.

Na prática médica atual, a maioria dos diagnósticos, procedimentos terapêuticos e profiláticos envolve riscos. Isto se aplica "a fortiori" à pesquisa biomédica.

O processo médico baseia-se na pesquisa a qual em última análise deve alicerçar-se em parte em experiência envolvendo seres humanos.

No campo da pesquisa biomédica, uma distinção fundamental deve ser feita entre a pesquisa médica na qual o objetivo é essencialmente o diagnóstico ou a terapêutica para um paciente e a pesquisa médica, cujo objeto essencial é puramente científico e sem um valor direto diagnóstico ou terapêutico para a pessoa sujeita à pesquisa.

Deve ser tomado um cuidado especial na condução de pesquisa que possa afetar o meio ambiente e ainda o bem estar dos animais utilizados para a pesquisa deve ser respeitado.

Devido ao fato de que é essencial que os resultados de experiências de laboratório sejam aplicados aos seres humanos para maior conhecimento científico, e a fim de amenizar o sofrimento da humanidade, a Associação Médica Mundial elaborou as seguintes recomendações como um guia para todo médico na pesquisa biomédica envolvendo seres humanos. Elas devem ser revistas no futuro. Deve-se acentuar que os padrões conforme delineados são apenas um guia para os médicos de todo o mundo. Os médicos não estão isentos de responsabilidades criminais, civis e éticas segundo as leis de seus próprios países.

I - PRINCÍPIOS BÁSICOS

1 - A pesquisa biomédica que envolve seres humanos deve estar de acordo com os princípios científicos geralmente aceitos e basear-se tanto na experimentação, adequadamente conduzida com animais ou em laboratório, como no conhecimento profundo da literatura científica.

2 - O planejamento e a execução de qualquer procedimento experimental que envolve seres humanos devem ser claramente formulados em protocolo experimental (projeto de pesquisa) a ser encaminhado para consideração, comentários e orientação a um comitê independente.

3 - A pesquisa biomédica que envolve seres humanos deve ser conduzida apenas por pessoal com qualificação científica e sob a supervisão de um médico com competência clínica. A

responsabilidade sobre o ser humano deve recair sempre sobre a pessoa com qualificação médica e nunca sobre o indivíduo submetido à pesquisa, mesmo que esse indivíduo tenha dado seu consentimento.

4 - A pesquisa biomédica que envolve seres humanos só pode ser conduzida com legitimidade quando a importância do objetivo for proporcional ao risco inerente ao trabalho.

5 - Todo projeto de pesquisa biomédica que envolve seres humanos deve ser precedido por uma avaliação cuidadosa dos riscos previsíveis e dos possíveis benefícios, tanto para o indivíduo submetido à experimentação como para os outros. Os interesses do indivíduo devem prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade.

6 - Deve ser sempre respeitado o direito do indivíduo submetido à pesquisa em preservar a sua integridade. Devem ser tomadas todas as precauções para respeitar a privacidade do indivíduo e minimizar o dano que a pesquisa possa causar à sua integridade física e mental e à sua personalidade.

7 - Os médicos devem evitar comprometer-se em projetos de pesquisa que envolvem o uso de seres humanos, a menos que estejam convencidos de que os riscos envolvidos são previsíveis. Os médicos devem interromper qualquer pesquisa se observarem que os riscos são maiores do que os possíveis benefícios.

8 - Na publicação dos resultados da pesquisa, o médico é obrigado a preservar a precisão dos resultados. Não devem ser aceitos para publicação os relatos de experimentos que não estejam em conformidade com os princípios estabelecidos nesta Declaração.

9 - Em qualquer pesquisa com seres humanos, cada participante em potencial deve ser adequadamente informado sobre as finalidades, os métodos, os benefícios esperados, os possíveis riscos e sobre o desconforto que a pesquisa possa trazer. O participante em potencial deve ser informado de que tem plena liberdade para se abster de participação na pesquisa e de que é livre para suspender o consentimento sobre sua participação a qualquer momento. O médico deve obter então o consentimento informado, dado de forma livre e preferentemente por escrito.

10 - Na obtenção de consentimento informado para projeto de pesquisa, o médico deve ser particularmente cuidadoso com o indivíduo que, de alguma forma, dependa dele ou possa ter concordado sob pressão. Nesse caso, o consentimento informado deve ser obtido por um médico que não esteja envolvido na pesquisa e que seja completamente independente nesse relacionamento oficial.

11 - No caso de incompetência legal, o consentimento informado deve ser dado pelo responsável, estabelecido segundo a legislação do país. Se a capacidade física e mental tornar impossível obter consentimento informado ou se o participante for menor de idade, a permissão dada por um parente responsável substitui a do participante, de acordo com a legislação de cada país. Sempre que a criança for de fato capaz de dar seu consentimento, este deve ser obtido em acréscimo àquele fornecido pelo seu guardião legal.

12 - O protocolo de pesquisa deve sempre conter uma declaração sobre as considerações éticas envolvidas e indicar se foram cumpridos os princípios enunciados na presente Declaração.

II - PESQUISA MÉDICA COMBINADA COM CUIDADOS PROFISSIONAIS (PESQUISAS CLÍNICAS)

- 1 - O médico deve ser livre para usar novo método de diagnóstico ou terapia no tratamento de pessoas doentes se, de acordo com o seu julgamento, este novo método trazer a esperança de salvar a vida, restabelecer a saúde ou aliviar o sofrimento.
- 2 - Os possíveis benefícios, riscos e desconfortos de um novo método devem ser contrabalançados com as vantagens dos melhores métodos correntes de diagnóstico e terapia.
- 3 - Em qualquer estudo médico deve ser garantido o melhor método corrente de diagnóstico e terapia para cada paciente - incluindo os do grupo-controle, se houver esse grupo no estudo.
- 4 - O fato de um paciente se recusar a participar de uma pesquisa nunca deve interferir no relacionamento médico-paciente.
- 5 - Se o médico considerar que é fundamental não obter consentimento informado, as razões específicas para este propósito devem ser explicadas no protocolo do experimento para conhecimento da comissão independente (artigos I.1 e I.2).
- 6 - O médico pode combinar pesquisa médica com cuidados profissionais, com o objetivo de adquirir novos conhecimentos médicos, somente se a pesquisa médica seja justificada pelo potencial valor diagnóstico ou terapêutico para o paciente.

III - PESQUISA BIOMÉDICA NÃO-TERAPÊUTICA ENVOLVENDO SERES HUMANOS - (PESQUISA BIOMÉDICA NÃO-CLÍNICA)

- 1 - Na aplicação puramente científica da pesquisa médica conduzida em ser humano, é dever do médico permanecer como protetor da vida e da saúde da pessoa na qual a pesquisa está sendo realizada.
- 2 - Os participantes devem ser voluntários, sejam pessoas saudáveis ou pacientes, nestes o delineamento experimental não deve estar relacionado à sua doença.
- 3 - O pesquisador ou a equipe de pesquisa devem interromper a pesquisa se julgarem que a continuação possa ser prejudicial ao participante.
- 4 - Na pesquisa com seres humanos, as considerações sobre o bem-estar dos participantes da pesquisa devem prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade.

Declaração de Helsinki IV

Associação Médica Mundial - 1964 - 1989

Adotada na 18ª Assembléia Médica Mundial, Helsinki, Finlândia (1964), alterada na 29ª Assembléia, em Tóquio, Japão (1975), 35ª em Veneza, Itália (1983) e 41ª em Hong Kong (1989)

Introdução

É missão do médico salvaguardar a saúde do povo. O conhecimento e consciência dele ou dela são devotados ao cumprimento desta missão.

A Declaração de Genebra da Associação Médica Mundial vincula o médico com o mundo. "A saúde de meu paciente será a minha principal consideração" e o Código Internacional de Ética Médica declara que "Qualquer ato ou Conselho que possa vir a reduzir a resistência física ou mental de um ser humano só poderá ser usado em seu interesse".

A finalidade da pesquisa médica envolvendo seres humanos deve ser o aperfeiçoamento do diagnóstico, procedimentos terapêuticos e profiláticos e a compreensão da etiologia e da patologia da doença.

Na prática médica atual, a maioria dos diagnósticos, procedimentos terapêuticos e profiláticos envolve riscos. Isto se aplica "a fortiori" à pesquisa biomédica.

O processo médico baseia-se na pesquisa a qual em última análise deve alicerçar-se em parte em experiência envolvendo seres humanos.

No campo da pesquisa biomédica, uma distinção fundamental deve ser feita entre a pesquisa médica na qual o objetivo é essencialmente o diagnóstico ou a terapêutica para um paciente e a pesquisa médica, cujo objeto essencial é puramente científico e sem um valor direto diagnóstico ou terapêutico para a pessoa sujeita à pesquisa.

Deve ser tomado um cuidado especial na condução de pesquisa que possa afetar o meio ambiente e ainda o bem estar dos animais utilizados para a pesquisa deve ser respeitado.

Devido ao fato de que é essencial que os resultados de experiências de laboratório sejam aplicados aos seres humanos para maior conhecimento científico, e a fim de amenizar o sofrimento da humanidade, a Associação Médica Mundial elaborou as seguintes recomendações como um guia para todo médico na pesquisa biomédica envolvendo seres humanos. Elas devem ser revistas no futuro. Deve-se acentuar que os padrões conforme delineados são apenas um guia para os médicos de todo o mundo. Os médicos não estão isentos de responsabilidades criminais, civis e éticas segundo as leis de seus próprios países.

I - PRINCÍPIOS BÁSICOS

1 - A pesquisa biomédica que envolve seres humanos deve estar de acordo com os princípios científicos geralmente aceitos e basear-se tanto na experimentação, adequadamente conduzida com animais ou em laboratório, como no conhecimento profundo da literatura científica.

2 - O planejamento e a execução de qualquer procedimento experimental que envolve seres humanos devem ser claramente formulados em protocolo experimental (projeto de pesquisa) a ser encaminhado para consideração, comentários e orientação a um comitê independente do pesquisador e do patrocinador, este comitê deve estar de acordo com as leis e regulamentos do país no qual a pesquisa irá se desenvolver.

3 - A pesquisa biomédica que envolve seres humanos deve ser conduzida apenas por pessoal com qualificação científica e sob a supervisão de um médico com competência clínica. A responsabilidade sobre o ser humano deve recair sempre sobre a pessoa com qualificação médica e nunca sobre o indivíduo submetido à pesquisa, mesmo que esse indivíduo tenha dado seu consentimento.

4 - A pesquisa biomédica que envolve seres humanos só pode ser conduzida com legitimidade quando a importância do objetivo for proporcional ao risco inerente ao trabalho.

5 - Todo projeto de pesquisa biomédica que envolve seres humanos deve ser precedido por uma avaliação cuidadosa dos riscos previsíveis e dos possíveis benefícios, tanto para o indivíduo submetido à experimentação como para os outros. Os interesses do indivíduo devem prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade.

6 - Deve ser sempre respeitado o direito do indivíduo submetido à pesquisa em preservar a sua integridade. Devem ser tomadas todas as precauções para respeitar a privacidade do indivíduo e minimizar o dano que a pesquisa possa causar à sua integridade física e mental e à sua personalidade.

7 - Os médicos devem evitar comprometer-se em projetos de pesquisa que envolvem o uso de seres humanos, a menos que estejam convencidos de que os riscos envolvidos são previsíveis. Os médicos devem interromper qualquer pesquisa se observarem que os riscos são maiores do que os possíveis benefícios.

8 - Na publicação dos resultados da pesquisa, o médico é obrigado a preservar a precisão dos resultados. Não devem ser aceitos para publicação os relatos de experimentos que não estejam em conformidade com os princípios estabelecidos nesta Declaração.

9 - Em qualquer pesquisa com seres humanos, cada participante em potencial deve ser adequadamente informado sobre as finalidades, os métodos, os benefícios esperados, os possíveis riscos e sobre o desconforto que a pesquisa possa trazer. O participante em potencial deve ser informado de que tem plena liberdade para se abster de participação na pesquisa e de que é livre para suspender o consentimento sobre sua participação a qualquer momento. O médico deve obter então o consentimento informado, dado de forma livre e preferentemente por escrito.

10 - Na obtenção de consentimento informado para projeto de pesquisa, o médico deve ser particularmente cuidadoso com o indivíduo que, de alguma forma, dependa dele ou possa ter concordado sob pressão. Nesse caso, o consentimento informado deve ser obtido por um médico que não esteja envolvido na pesquisa e que seja completamente independente nesse relacionamento oficial.

11 - No caso de incompetência legal, o consentimento informado deve ser dado pelo responsável, estabelecido segundo a legislação do país. Se a capacidade física e mental tornar impossível obter consentimento informado ou se o participante for menor de idade, a permissão dada por um parente responsável substitui a do participante, de acordo com a legislação de cada país. Sempre que a criança for de fato capaz de dar seu consentimento, este deve ser obtido em acréscimo àquele fornecido pelo seu guardião legal.

12 - O protocolo de pesquisa deve sempre conter uma declaração sobre as considerações éticas envolvidas e indicar se foram cumpridos os princípios enunciados na presente Declaração.

II - PESQUISA MÉDICA COMBINADA COM CUIDADOS PROFISSIONAIS (PESQUISAS CLÍNICAS)

- 1 - O médico deve ser livre para usar novo método de diagnóstico ou terapia no tratamento de pessoas doentes se, de acordo com o seu julgamento, este novo método trazer a esperança de salvar a vida, restabelecer a saúde ou aliviar o sofrimento.
- 2 - Os possíveis benefícios, riscos e desconfortos de um novo método devem ser contrabalançados com as vantagens dos melhores métodos correntes de diagnóstico e terapia.
- 3 - Em qualquer estudo médico deve ser garantido o melhor método corrente de diagnóstico e terapia para cada paciente - incluindo os do grupo-controle, se houver esse grupo no estudo.
- 4 - O fato de um paciente se recusar a participar de uma pesquisa nunca deve interferir no relacionamento médico-paciente.
- 5 - Se o médico considerar que é fundamental não obter consentimento informado, as razões específicas para este propósito devem ser explicadas no protocolo do experimento para conhecimento da comissão independente (artigos I.1 e I.2).
- 6 - O médico pode combinar pesquisa médica com cuidados profissionais, com o objetivo de adquirir novos conhecimentos médicos, somente se a pesquisa médica seja justificada pelo potencial valor diagnóstico ou terapêutico para o paciente.

III - PESQUISA BIOMÉDICA NÃO-TERAPÊUTICA ENVOLVENDO SERES HUMANOS - (PESQUISA BIOMÉDICA NÃO-CLÍNICA)

- 1 - Na aplicação puramente científica da pesquisa médica conduzida em ser humano, é dever do médico permanecer como protetor da vida e da saúde da pessoa na qual a pesquisa está sendo realizada.
- 2 - Os participantes devem ser voluntários, sejam pessoas saudáveis ou pacientes, nestes o delineamento experimental não deve estar relacionado à sua doença.
- 3 - O pesquisador ou a equipe de pesquisa devem interromper a pesquisa se julgarem que a continuação possa ser prejudicial ao participante.
- 4 - Na pesquisa com seres humanos, as considerações sobre o bem-estar dos participantes da pesquisa devem prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade.

Declaração de Helsinki V

Associação Médica Mundial - 1964 - 1996

**Adotada na 18ª Assembléia Médica Mundial, Helsinki, Finlândia (1964),
alterada na 29ª Assembléia, em Tóquio, Japão (1975), 35ª em Veneza, Itália (1983),
41ª em Hong Kong (1989) e 48ª em Sommerset West/África do Sul (1996)**

Introdução

É missão do médico salvar a saúde do povo. O conhecimento e consciência dele ou dela são devotados ao cumprimento desta missão.

A Declaração de Genebra da Associação Médica Mundial vincula o médico com o mundo. “A saúde de meu paciente será a minha principal consideração” e o Código Internacional de Ética Médica declara que “Qualquer ato ou Conselho que possa vir a reduzir a resistência física ou mental de um ser humano só poderá ser usado em seu interesse”.

A finalidade da pesquisa médica envolvendo seres humanos deve ser o aperfeiçoamento do diagnóstico, procedimentos terapêuticos e profiláticos e a compreensão da etiologia e da patologia da doença.

Na prática médica atual, a maioria dos diagnósticos, procedimentos terapêuticos e profiláticos envolve riscos. Isto se aplica “a fortiori” à pesquisa biomédica.

O processo médico baseia-se na pesquisa a qual em última análise deve alicerçar-se em parte em experiência envolvendo seres humanos.

No campo da pesquisa biomédica, uma distinção fundamental deve ser feita entre a pesquisa médica na qual o objetivo é essencialmente o diagnóstico ou a terapêutica para um paciente e a pesquisa médica, cujo objeto essencial é puramente científico e sem um valor direto diagnóstico ou terapêutico para a pessoa sujeita à pesquisa.

Deve ser tomado um cuidado especial na condução de pesquisa que possa afetar o meio ambiente e ainda o bem estar dos animais utilizados para a pesquisa deve ser respeito.

Devido ao fato de que é essencial que os resultados de experiências de laboratório sejam aplicados aos seres humanos para maior conhecimento científico, e a fim de amenizar o sofrimento da humanidade, a Associação Médica Mundial elaborou as seguintes recomendações como um guia para todo médico na pesquisa biomédica envolvendo seres humanos. Elas devem ser revistas no futuro. Deve-se acentuar que os padrões conforme delineados são apenas um guia para os médicos de todo o mundo. Os médicos não estão isentos de responsabilidades criminais, civis e éticas segundo as leis de seus próprios países.

I - PRINCÍPIOS BÁSICOS

1 - A pesquisa biomédica que envolve seres humanos deve estar de acordo com os princípios científicos geralmente aceitos e basear-se tanto na experimentação, adequadamente conduzida com animais ou em laboratório, como no conhecimento profundo da literatura científica.

2 - O planejamento e a execução de qualquer procedimento experimental que envolve seres humanos devem ser claramente formulados em protocolo experimental (projeto de pesquisa) a ser encaminhado para consideração, comentários e orientação a um comitê independente do pesquisador e do patrocinador, este comitê deve estar de acordo com as leis e regulamentos do país no qual a pesquisa irá se desenvolver.

3 - A pesquisa biomédica que envolve seres humanos deve ser conduzida apenas por pessoal com qualificação científica e sob a supervisão de um médico com competência clínica. A responsabilidade sobre o ser humano deve recair sempre sobre a pessoa com qualificação médica e nunca sobre o indivíduo submetido à pesquisa, mesmo que esse indivíduo tenha dado seu consentimento.

4 - A pesquisa biomédica que envolve seres humanos só pode ser conduzida com legitimidade quando a importância do objetivo for proporcional ao risco inerente ao trabalho.

5 - Todo projeto de pesquisa biomédica que envolve seres humanos deve ser precedido por uma avaliação cuidadosa dos riscos previsíveis e dos possíveis benefícios, tanto para o indivíduo submetido à experimentação como para os outros. Os interesses do indivíduo devem prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade.

6 - Deve ser sempre respeitado o direito do indivíduo submetido à pesquisa em preservar a sua integridade. Devem ser tomadas todas as precauções para respeitar a privacidade do indivíduo e minimizar o dano que a pesquisa possa causar à sua integridade física e mental e à sua personalidade.

7 - Os médicos devem evitar comprometer-se em projetos de pesquisa que envolvem o uso de seres humanos, a menos que estejam convencidos de que os riscos envolvidos são previsíveis. Os médicos devem interromper qualquer pesquisa se observarem que os riscos são maiores do que os possíveis benefícios.

8 - Na publicação dos resultados da pesquisa, o médico é obrigado a preservar a precisão dos resultados. Não devem ser aceitos para publicação os relatos de experimentos que não estejam em conformidade com os princípios estabelecidos nesta Declaração.

9 - Em qualquer pesquisa com seres humanos, cada participante em potencial deve ser adequadamente informado sobre as finalidades, os métodos, os benefícios esperados, os possíveis riscos e sobre o desconforto que a pesquisa possa trazer. O participante em potencial deve ser informado de que tem plena liberdade para se abster de participação na pesquisa e de que é livre para suspender o consentimento sobre sua participação a qualquer momento. O médico deve obter então o consentimento informado, dado de forma livre e preferentemente por escrito.

10 - Na obtenção de consentimento informado para projeto de pesquisa, o médico deve ser particularmente cuidadoso com o indivíduo que, de alguma forma, dependa dele ou possa ter concordado sob pressão. Nesse caso, o consentimento informado deve ser obtido por um médico que não esteja envolvido na pesquisa e que seja completamente independente nesse relacionamento oficial.

11 - No caso de incapacidade legal, o consentimento informado deve ser dado pelo responsável, estabelecido segundo a legislação do país. Se a capacidade física e mental tornar impossível obter consentimento informado ou se o participante for menor de idade, a permissão dada por um parente responsável substitui a do participante, de acordo com a legislação de cada país. Sempre que a criança for de fato capaz de dar seu consentimento, este deve ser obtido em acréscimo àquele fornecido pelo seu guardião legal.

12 - O projeto de pesquisa deve sempre conter uma declaração sobre as considerações éticas envolvidas e indicar se foram cumpridos os princípios enunciados na presente Declaração.

II - PESQUISA MÉDICA COMBINADA COM CUIDADOS PROFISSIONAIS (PESQUISAS CLÍNICAS)

- 1 - O médico deve ser livre para usar novo método de diagnóstico ou terapia no tratamento de pessoas doentes se, de acordo com o seu julgamento, este novo método trazer a esperança de salvar a vida, restabelecer a saúde ou aliviar o sofrimento.
- 2 - Os possíveis benefícios, riscos e desconfortos de um novo método devem ser contrabalançados com as vantagens dos melhores métodos correntes de diagnóstico e terapia.
- 3 - Em qualquer estudo médico deve ser garantido o melhor método corrente de diagnóstico e terapia para cada paciente - incluindo os do grupo-controle, se houver esse grupo no estudo. Isto não exclui o uso de placebos inertes em estudos onde não existam métodos diagnósticos ou terapêuticos comprovados.
- 4 - O fato de um paciente se recusar a participar de uma pesquisa nunca deve interferir no relacionamento médico-paciente.
- 5 - Se o médico considerar que é fundamental não obter consentimento informado, as razões específicas para este propósito devem ser explicadas no protocolo do experimento para conhecimento da comissão independente (artigos I.1 e I.2).
- 6 - O médico pode combinar pesquisa médica com cuidados profissionais, com o objetivo de adquirir novos conhecimentos médicos, somente se a pesquisa médica seja justificada pelo potencial valor diagnóstico ou terapêutico para o paciente.

III - PESQUISA BIOMÉDICA NÃO-TERAPÊUTICA ENVOLVENDO SERES HUMANOS - (PESQUISA BIOMÉDICA NÃO-CLÍNICA)

- 1 - Na aplicação puramente científica da pesquisa médica conduzida em ser humano, é dever do médico permanecer como protetor da vida e da saúde da pessoa na qual a pesquisa está sendo realizada.
- 2 - Os participantes devem ser voluntários, sejam pessoas saudáveis ou pacientes, nestes o delineamento experimental não deve estar relacionado à sua doença.
- 3 - O pesquisador ou a equipe de pesquisa devem interromper a pesquisa se julgarem que a continuação possa ser prejudicial ao participante.
- 4 - Na pesquisa com seres humanos, as considerações sobre o bem-estar dos participantes da pesquisa devem prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade.

Declaração de Helsinki VI

Associação Médica Mundial - 1964 - 2000

**Adotada na 18ª Assembléia Médica Mundial, Helsinki, Finlândia (1964),
alterada na 29ª Assembléia, em Tóquio, Japão (1975), 35ª em Veneza, Itália (1983),
41ª em Hong Kong (1989), 48ª Somerset West/África do Sul (1996)
e 52ª Edimburgo/Escócia (out/2000)**

A. INTRODUCCION

1. La Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. La investigación médica en seres humanos incluye la investigación del material humano o de información identificables.
2. El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.
3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula “velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente”, y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: “El médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente”.
4. El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos.
5. En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.
6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades. Incluso, los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad.
7. En la práctica de la medicina y de la investigación médica del presente, la mayoría de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos implican algunos riesgos y costos.
8. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son vulnerables y necesitan protección especial. Se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas. También se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que no se beneficiarán personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con la atención médica.

9. Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquiera medida de protección para los seres humanos establecida en esta Declaración.

B. PRINCIPIOS BASICOS PARA TODA INVESTIGACION MEDICA

10. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.

11. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno.

12. Al investigar, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan perjudicar el medio ambiente. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

13. El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental. Este debe enviarse, para consideración, comentario, consejo, y cuando sea oportuno, aprobación, a un comité de evaluación ética especialmente designado, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Se sobreentiende que ese comité independiente debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. El investigador también debe presentar al comité, para que la revise, la información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio.

14. El protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso, y debe indicar que se han observado los principios enunciados en esta Declaración.

15. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad de los seres humanos debe recaer siempre en una persona con capacitación médica, y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

16. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público.

17. Los médicos deben abstenerse de participar en proyectos de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

18. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos.
19. La investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.
20. Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.
21. Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.
22. En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para obtenerlo debe ser documentado formalmente ante testigos.
23. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación.
24. Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que ésta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.
25. Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.
26. La investigación en individuos de los que no se puede obtener consentimiento, incluso por representante o con anterioridad, se debe realizar sólo si la condición física/mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. Las razones específicas por las que se utilizan participantes en la investigación que no pueden otorgar su consentimiento informado deben ser estipuladas en el protocolo experimental que se presenta para consideración y aprobación del comité de evaluación. El protocolo debe establecer que el consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.
27. Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el médico está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento,

afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

C. PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACION MEDICA SE COMBINA CON LA ATENCION MEDICA

28. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico. Cuando la investigación médica se combina con la atención médica, las normas adicionales se aplican para proteger a los pacientes que participan en la investigación.

29. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no se dispone de procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.

30. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles, identificados por el estudio.

31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

32. Cuando los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos disponibles han resultado ineficaces en la atención de un enfermo, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no probados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, publicada. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración.

ANEXO P - Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights

Nov. 11th, 1997.

The General Conference,

Recalling that the Preamble of UNESCO's Constitution refers to "the democratic principles of the dignity, equality and mutual respect of men", rejects any "doctrine of the inequality of men and races", stipulates "that the wide diffusion of culture, and the education of humanity for justice and liberty and peace are indispensable to the dignity of men and constitute a sacred duty which all the nations must fulfil in a spirit of mutual assistance and concern", proclaims that "peace must be founded upon the intellectual and moral solidarity of mankind", and states that the Organization seeks to advance "through the educational and scientific and cultural relations of the peoples of the world, the objectives of international peace and of the common welfare of mankind for which the United Nations Organization was established and which its Charter proclaims",

Solemnly recalling its attachment to the universal principles of human rights, affirmed in particular in the Universal Declaration of Human Rights of 10 December 1948 and in the two International United Nations Covenants on Economic, Social and Cultural Rights and on Civil and Political Rights of 16 December 1966, in the United Nations Convention on the Prevention and Punishment of the Crime of Genocide of 9 December 1948, the International United Nations Convention on the Elimination of All Forms of Racial Discrimination of 21 December 1965, the United Nations Declaration on the Rights of Mentally Retarded Persons of 20 December 1971, the United Nations Declaration on the Rights of Disabled Persons of 9 December 1975, the United Nations Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination Against Women of 18 December 1979, the United Nations Declaration of Basic Principles of Justice for Victims of Crime and Abuse of Power of 29 November 1985, the United Nations Convention on the Rights of the Child of 20 November 1989, the United Nations Standard Rules on the Equalization of Opportunities for Persons with Disabilities of 20 December 1993, the Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on their Destruction of 16 December 1971, the UNESCO Convention against Discrimination in Education of 14 December 1960, the UNESCO Declaration of the Principles of International Cultural Co-operation of 4 November 1966, the UNESCO Recommendation on the Status of Scientific Researchers of 20 November 1974, the UNESCO Declaration on Race and Racial Prejudice of 27 November 1978, the ILO Convention (N° 111) concerning Discrimination in Respect of Employment and Occupation of 25 June 1958 and the ILO Convention (N° 169) concerning Indigenous and Tribal Peoples in Independent Countries of 27 June 1989,

Bearing in mind, and without prejudice to, the international instruments which could have a bearing on the applications of genetics in the field of intellectual property, *inter alia*, the Bern Convention for the Protection of Literary and Artistic Works of 9 September 1886 and the UNESCO Universal Copyright Convention of 6 September 1952, as last revised in Paris on 24 July 1971, the Paris Convention for the Protection of Industrial Property of 20 March 1883, as last revised at Stockholm on 14 July 1967, the Budapest Treaty of the WIPO on International Recognition of the Deposit of Micro-organisms for the Purposes of Patent Procedures of 28 April 1977, and the Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights

Agreement (TRIPs) annexed to the Agreement establishing the World Trade Organization, which entered into force on 1st January 1995,

Bearing in mind also the United Nations Convention on Biological Diversity of 5 June 1992 and *emphasizing* in that connection that the recognition of the genetic diversity of humanity, must not give rise to any interpretation of a social or political nature which could call into question “the inherent dignity and (...) the equal and inalienable rights of all members of the human family”, in accordance with the Preamble to the Universal Declaration of Human Rights,

Recalling 22 C/Resolution 13.1, 23 C/Resolution 13.1, 24 C/Resolution 13.1, 25 C/Resolutions 5.2 and 7.3, 27 C/Resolution 5.15 and 28 C/Resolutions 0.12, 2.1 and 2.2, urging UNESCO to promote and develop ethical studies, and the actions arising out of them, on the consequences of scientific and technological progress in the fields of biology and genetics, within the framework of respect for human rights and fundamental freedoms,

Recognizing that research on the human genome and the resulting applications open up vast prospects for progress in improving the health of individuals and of humankind as a whole, but *emphasizing* that such research should fully respect human dignity, freedom and human rights, as well as the prohibition of all forms of discrimination based on genetic characteristics,

Proclaims the principles that follow and *adopts* the present Declaration.

A. HUMAN DIGNITY AND THE HUMAN GENOME

Article 1

The human genome underlies the fundamental unity of all members of the human family, as well as the recognition of their inherent dignity and diversity. In a symbolic sense, it is the heritage of humanity.

Article 2

- a) Everyone has a right to respect for their dignity and for their rights regardless of their genetic characteristics.
- b) That dignity makes it imperative not to reduce individuals to their genetic characteristics and to respect their uniqueness and diversity.

Article 3

The human genome, which by its nature evolves, is subject to mutations. It contains potentialities that are expressed differently according to each individual's natural and social environment including the individual's state of health, living conditions, nutrition and education.

Article 4

The human genome in its natural state shall not give rise to financial gains.

B. RIGHTS OF THE PERSONS CONCERNED

Article 5

- a) Research, treatment or diagnosis affecting an individual's genome shall be undertaken only after rigorous and prior assessment of the potential risks and benefits pertaining thereto and in accordance with any other requirement of national law.

b) In all cases, the prior, free and informed consent of the person concerned shall be obtained. If the latter is not in a position to consent, consent or authorization shall be obtained in the manner prescribed by law, guided by the person's best interest.

c) The right of each individual to decide whether or not to be informed of the results of genetic examination and the resulting consequences should be respected.

d) In the case of research, protocols shall, in addition, be submitted for prior review in accordance with relevant national and international research standards or guidelines.

e) If according to the law a person does not have the capacity to consent, research affecting his or her genome may only be carried out for his or her direct health benefit, subject to the authorization and the protective conditions prescribed by law. Research which does not have an expected direct health benefit may only be undertaken by way of exception, with the utmost restraint, exposing the person only to a minimal risk and minimal burden and if the research is intended to contribute to the health benefit of other persons in the same age category or with the same genetic condition, subject to the conditions prescribed by law, and provided such research is compatible with the protection of the individual's human rights.

Article 6

No one shall be subjected to discrimination based on genetic characteristics that is intended to infringe or has the effect of infringing human rights, fundamental freedoms and human dignity.

Article 7

Genetic data associated with an identifiable person and stored or processed for the purposes of research or any other purpose must be held confidential in the conditions foreseen set by law.

Article 8

Every individual shall have the right, according to international and national law, to just reparation for any damage sustained as a direct and determining result of an intervention affecting his or her genome.

Article 9

In order to protect human rights and fundamental freedoms, limitations to the principles of consent and confidentiality may only be prescribed by law, for compelling reasons within the bounds of public international law and the international law of human rights.

C. RESEARCH ON THE HUMAN GENOME

Article 10

No research or research its applications concerning the human genome, in particular in the fields of biology, genetics and medicine, should prevail over respect for the human rights, fundamental freedoms and human dignity of individuals or, where applicable, of groups of people.

Article 11

Practices which are contrary to human dignity, such as reproductive cloning of human beings, shall not be permitted. States and competent international organizations are invited to cooperate in identifying such practices and in taking, at national or international level, the measures necessary to ensure that the principles set out in this Declaration are respected.

Article 12

- a) Benefits from advances in biology, genetics and medicine, concerning the human genome, shall be made available to all, with due regard to the dignity and human rights of each individual.
- b) Freedom of research, which is necessary for the progress of knowledge, is part of freedom of thought. The applications of research, including applications in biology, genetics and medicine, concerning the human genome, shall seek to offer relief from suffering and improve the health of individuals and humankind as a whole.

D. CONDITIONS FOR THE EXERCISE OF SCIENTIFIC ACTIVITY*Article 13*

The responsibilities inherent in the activities of researchers, including meticulousness, caution, intellectual honesty and integrity in carrying out their research as well as in the presentation and utilization of their findings, should be the subject of particular attention in the framework of research on the human genome, because of its ethical and social implications. Public and private science policy-makers also have particular responsibilities in this respect.

Article 14

States should take appropriate measures to foster the intellectual and material conditions favourable to freedom in the conduct of research on the human genome and to consider the ethical, legal, social and economic implications of such research, on the basis of the principles set out in this Declaration.

Article 15

States should take appropriate steps to provide the framework for the free exercise of research on the human genome with due regard for the principles set out in this Declaration, in order to safeguard respect for human rights, fundamental freedoms and human dignity and to protect public health. They should seek to ensure that research results are not used for non-peaceful purposes.

Article 16

States should recognize the value of promoting, at various levels as appropriate; the establishment of independent, multidisciplinary and pluralist ethics committees to assess the ethical, legal and social issues raised by research on the human genome and its applications.

E. SOLIDARITY AND INTERNATIONAL CO-OPERATION*Article 17*

States should respect and promote the practice of solidarity towards individuals, families and population groups who are particularly vulnerable to or affected by disease or disability of a genetic character. They should foster, *inter alia*, research on the identification, prevention and treatment of genetically-based and genetically-influenced diseases, in particular rare as well as endemic diseases which affect large numbers of the world's population.

Article 18

States should make every effort, with due and appropriate regard for the principles set out in this Declaration, to continue fostering the international dissemination of scientific knowledge

concerning the human genome, human diversity and genetic research and, in that regard, to foster scientific and cultural co-operation, particularly between industrialized and developing countries.

Article 19

a) In the framework of international co-operation with developing countries, States should seek to encourage measures enabling :

1. assessment of the risks and benefits pertaining to research on the human genome to be carried out and abuse to be prevented;
2. the capacity of developing countries to carry out research on human biology and genetics, taking into consideration their specific problems, to be developed and strengthened;
3. developing countries to benefit from the achievements of scientific and technological research so that their use in favour of economic and social progress can be to the benefit of all;
4. the free exchange of scientific knowledge and information in the areas of biology, genetics and medicine to be promoted.

b) Relevant international organizations should support and promote the initiatives taken by States for the above mentioned purposes.

F. PROMOTION OF THE PRINCIPLES SET OUT IN THE DECLARATION

Article 20

States should take appropriate measures to promote the principles set out in the Declaration, through education and relevant means, *inter alia* through the conduct of research and training in interdisciplinary fields and through the promotion of education in bioethics, at all levels, in particular for those responsible for science policies.

Article 21

States should take appropriate measures to encourage other forms of research, training and information dissemination conducive to raising the awareness of society and all of its members of their responsibilities regarding the fundamental issues relating to the defence of human dignity which may be raised by research in biology, in genetics and in medicine, and its applications. They should also undertake to facilitate on this subject an open international discussion, ensuring the free expression of various socio-cultural, religious and philosophical opinions.

G. IMPLEMENTATION OF THE DECLARATION

Article 22

States should make every effort to promote the principles set out in this Declaration and should, by means of all appropriate measures, promote their implementation.

Article 23

States should take appropriate measures to promote, through education, training and information dissemination, respect for the above mentioned principles and to foster their

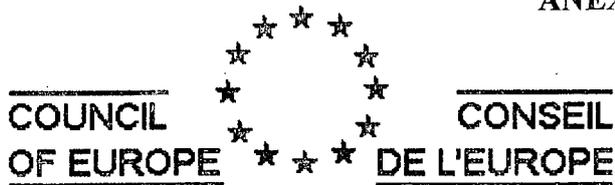
recognition and effective application. States should also encourage exchanges and networks among independent ethics committees, as they are established, to foster full collaboration.

Article 24

The International Bioethics Committee of UNESCO should contribute to the dissemination of the principles set out in this Declaration and to the further examination of issues raised by their applications and by the evolution of the technologies in question. It should organize appropriate consultations with parties concerned, such as vulnerable groups. It should make recommendations, in accordance with UNESCO's statutory procedures, addressed to the General Conference and give advice concerning the follow-up of this Declaration, in particular regarding the identification of practices that could be contrary to human dignity, such as germ-line interventions.

Article 25

Nothing in this Declaration may be interpreted as implying for any State, group or person any claim to engage in any activity or to perform any act contrary to human rights and fundamental freedoms, including the principles set out in this Declaration.



Assemblée parlementaire
Parliamentary Assembly

RECOMMANDATION 934 (1982) *relative à l'ingénierie génétique*

L'Assemblée,

1. Consciente de l'inquiétude que suscite dans le public l'application de nouvelles techniques scientifiques de recombinaison artificielle de matériaux génétiques provenant d'organismes vivants, désignée sous le terme d' « ingénierie génétique »;
2. Considérant que cette inquiétude est de deux ordres:
 - celle due à l'incertitude qui règne quant aux incidences de la recherche expérimentale sur la santé, la sécurité et l'environnement;
 - celle due aux problèmes juridiques, sociaux et éthiques à long terme soulevés par la possibilité de connaître et de manipuler les caractéristiques génétiques héréditaires d'un individu;
3. Tenant compte, en ce qui concerne les incidences de la recherche expérimentale sur la santé, la sécurité et l'environnement, des considérations suivantes:
 - i. les techniques d'ingénierie génétique offrent un immense potentiel industriel et agricole qui, au cours des prochaines décennies, pourrait aider à résoudre les problèmes mondiaux de production alimentaire, d'énergie et de matières premières;
 - ii. la découverte et la mise au point de ces techniques représentent une percée fondamentale dans la connaissance scientifique et médicale (universalité du code génétique);
 - iii. la liberté de la recherche scientifique - valeur fondamentale de nos sociétés et condition de leur adaptabilité aux transformations de l'environnement mondial - entraîne des devoirs et des responsabilités, notamment en ce qui concerne la santé et la sécurité du grand public et des autres travailleurs scientifiques, ainsi que la non-contamination du cadre de vie;
 - iv. à la lumière des connaissances et de l'expérience scientifiques de l'époque, l'incertitude qui régnait quant aux incidences des expériences d'ingénierie génétique sur la santé, la sécurité et l'environnement était une cause légitime d'inquiétude au début des années 70 - au point qu'elle a amené à l'époque la communauté scientifique à demander que l'on s'abstint de certains types d'expériences;
 - v. les connaissances et l'expérience scientifiques ont permis, ces dernières années, de clarifier et de dissiper pour une bonne part les incertitudes qui entouraient la recherche expérimentale - au point d'entraîner un relâchement sensible des mesures de contrôle et de limitation initialement instituées ou envisagées;

vi. le grand public et les travailleurs de laboratoire doivent, dans tous les pays, bénéficier d'un niveau strict et comparable de protection contre les risques qu'implique la manipulation des micro-organismes pathogènes en général, que l'on recoure ou non à des techniques d'ingénierie génétique;

4. Eu égard, en ce qui concerne les problèmes juridiques, sociaux et éthiques, aux considérations suivantes inspirées par la 7^e Audition parlementaire publique du Conseil de l'Europe (Copenhague, 25 et 26 mai 1981) sur l'ingénierie génétique et les droits de l'homme:

i. les droits à la vie et à la dignité humaine garantis par les articles 2 et 3 de la Convention européenne des Droits de l'Homme impliquent le droit d'hériter des caractéristiques génétiques n'ayant subi aucune manipulation;

ii. ce droit doit être expressément énoncé dans le cadre de la Convention européenne des Droits de l'Homme;

iii. la reconnaissance expresse de ce droit ne doit pas s'opposer à la mise au point d'applications thérapeutiques de l'ingénierie génétique (thérapie des gènes), pleine de promesses pour le traitement et l'élimination de certaines maladies transmises génétiquement;

iv. la thérapie des gènes ne doit être pratiquée et expérimentée qu'avec le libre consentement et la pleine information de l'intéressé ou, en cas d'expérimentation sur des embryons, des fœtus ou des mineurs, avec le libre consentement et la pleine information des parents ou des tuteurs;

v. les limites d'une application thérapeutique légitime des techniques d'ingénierie génétique doivent être clairement définies, portées à la connaissance des chercheurs et des expérimentateurs, et faire l'objet de révisions périodiques;

vi. il conviendra d'élaborer dans ses grandes lignes une réglementation visant à protéger les individus contre les applications de ces techniques à des fins non thérapeutiques;

5. Formulant le souhait que la Fondation européenne de la science maintienne à l'étude:

a. les modalités et les critères d'autorisation d'emploi, en médecine, en agriculture et en industrie, des produits des techniques de recombinaisons génétiques *in vitro*;

b. les incidences de la commercialisation des techniques de recombinaisons génétiques *in vitro* sur le financement et les orientations de la recherche fondamentale en biologie moléculaire,

6. Invite les gouvernements des Etats membres :

a. à prendre note des réévaluations intervenues ces dernières années au sein de la communauté scientifique en ce qui concerne les niveaux de risque de la recherche impliquant des recombinaisons génétiques *in vitro*, et à adapter leurs systèmes de surveillance et de contrôle en fonction de ces réévaluations;

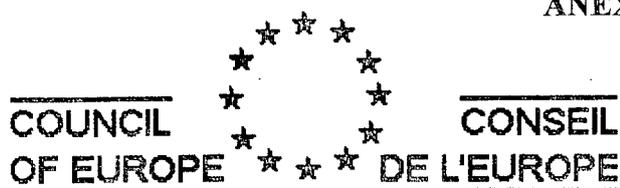
b. à prévoir la réévaluation périodique des niveaux de risque de la recherche impliquant des techniques de recombinaisons génétiques *in vitro* dans le cadre réglementaire prévu pour l'évaluation des risques liés à la recherche impliquant la manipulation de micro-organismes en général;

7. Recommande au Comité des Ministres:

- a. d'élaborer un accord européen sur ce qui constitue une application légitime des techniques d'ingénierie génétique aux êtres humains (y compris aux générations futures), d'aligner les législations nationales en conséquence, et de promouvoir la conclusion d'accords analogues au niveau mondial;
- b. de prévoir la reconnaissance expresse, dans la Convention européenne des Droits de l'Homme, du droit à un patrimoine génétique n'ayant subi aucune manipulation, sauf en application de certains principes reconnus comme pleinement compatibles avec le respect des droits de l'homme (par exemple dans le domaine des applications thérapeutiques);
- c. de prévoir l'établissement d'une liste des maladies graves susceptibles d'être traitées par la thérapie des gènes avec le consentement de l'intéressé (bien que certaines interventions opérées sans consentement, conformément à la pratique en vigueur pour d'autres formes de traitement médical, puissent être considérées comme compatibles avec le respect des droits de l'homme lorsqu'une maladie très grave risque d'être transmise à l'enfant de l'intéressé);
- d. de définir les principes régissant la saisie, la sécurité du stockage et l'exploitation des informations génétiques sur les individus, en assurant en particulier la protection du droit à la vie privée des personnes concernées conformément aux conventions et résolutions du Conseil de l'Europe relatives à la protection des données;
- e. d'examiner si les niveaux de protection de la santé et de la sécurité du grand public et des employés de laboratoire s'occupant d'expériences ou d'applications industrielles faisant appel à des micro-organismes, y compris les micro-organismes soumis à des techniques de recombinaisons génétiques in vitro, sont suffisants et comparables dans toute l'Europe, et si la législation et les mécanismes institutionnels existants offrent un cadre suffisant pour assurer à cette fin leur vérification et leur révision périodiques;
- f. de faire en sorte, par des contrôles périodiques effectués en liaison avec la Fondation européenne de la science, que les mesures nationales de limitation de la recherche sur les recombinaisons génétiques in vitro, ainsi que les mesures mises en oeuvre pour assurer la sécurité dans les laboratoires, continuent à converger et à évoluer (bien que par des voies différentes) vers une harmonisation en Europe, à la lumière des nouvelles données de la recherche et des nouvelles évaluations des risques;
- g. d'examiner le projet de recommandation du Conseil des Communautés européennes sur l'enregistrement des expériences impliquant des recombinaisons génétiques in vitro et sur leur notification aux autorités nationales et régionales, en vue de la mise en oeuvre concertée de ses dispositions dans les pays du Conseil de l'Europe;
- h. d'examiner la brevetabilité des microorganismes génétiquement modifiés par les techniques de recombinaisons génétiques in vitro.

1. Discussion par l'Assemblée le 26 janvier 1982 (21^e et 22^e séances) (voir Docs. 4832 et 4833, rapports des commissions des questions juridiques et, de la science et de la technologie).

Texte adopté par l'Assemblée le 26 janvier 1982 (22^e séance).



**Assemblée parlementaire
Parliamentary Assembly**

RECOMMANDATION 1046 (1986) relative à l'utilisation d'embryons et fœtus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales

L'Assemblée,

1. Rappelant sa Recommandation 934 (1982) relative à l'ingénierie génétique, proposant un éventail de mesures, notamment la reconnaissance d'un droit à un patrimoine génétique qui ne soit pas manipulé artificiellement à l'exception de fins thérapeutiques ;
2. Considérant que les conquêtes récentes des sciences de la vie et de la médecine, et plus particulièrement de l'embryologie animale et humaine, ont ouvert des perspectives scientifiques, diagnostiques et thérapeutiques remarquables ;
3. Considérant que, par la fécondation *in vitro*, l'homme s'est donné les moyens d'intervenir dans la vie humaine et d'en disposer dans ses tout premiers stades ;
4. A. Considérant que l'exploitation des possibilités technologiques qu'offrent la médecine tout autant que la science doit être régie par des principes éthiques et sociaux clairement définis ;
- B. Considérant que les profits à tirer des progrès de la science et de la technologie médicale devront être évalués avec soin lorsqu'il s'agira de déterminer quand, comment et pour quelles raisons limiter l'exploitation de ces possibilités technologiques ;
- C. Se félicitant de la contribution du Comité *ad hoc* d'experts du Conseil de l'Europe sur les progrès des sciences biomédicales, et de celle des Conseils européens de la recherche médicale, travaillant dans le cadre de la Fondation européenne de la science ;
- D. Notant la communication publiée par les Conseils de la recherche médicale de neuf pays d'Europe à l'issue d'une réunion tenue à Londres, les 5 et 6 juin 1986, sous les auspices de la Fondation européenne de la science ;
5. Considérant que dès la fécondation de l'ovule, la vie humaine se développe de manière continue, si bien que l'on ne peut faire de distinction au cours des premières phases (embryonnaires) de son développement, et qu'une définition du statut biologique de l'embryon s'avère donc nécessaire ;
6. Consciente de ce que ce progrès a rendu particulièrement précaire la condition juridique de l'embryon et du fœtus, et que leur statut juridique n'est actuellement pas déterminé par la loi ;
7. Consciente de ce qu'il n'existe pas de dispositions adéquates réglant l'utilisation d'embryons et fœtus vivants ou morts ;

8. Convaincue de ce que, face au progrès scientifique qui permet d'intervenir dès la fécondation sur la vie humaine en développement, il est urgent de déterminer le degré de sa protection juridique ;
9. Tenant compte du pluralisme des opinions s'exprimant sur le plan éthique à propos de l'utilisation d'embryons ou de fœtus, ou de leurs tissus, et des conflits de valeurs qu'il provoque ;
10. Considérant que l'embryon et le fœtus humains doivent bénéficier en toutes circonstances du respect dû à la dignité humaine, et que l'utilisation de leurs produits et tissus doit être limitée de manière stricte et réglementée (voir annexe) en vue de fins purement thérapeutiques et ne pouvant être atteintes par d'autres moyens ;
11. Estimant que l'utilisation d'embryons ou de fœtus et le prélèvement de leurs tissus à des fins diagnostiques et thérapeutiques ne sont légitimes que si les principes et conditions définis dans l'annexe à la présente recommandation sont respectés ;
12. Considérant que toute réglementation exclusivement nationale risque d'être inefficace étant donné que toute activité en la matière pourrait se déplacer dans un autre pays ne prévoyant pas la même réglementation ;
13. Soulignant la nécessité d'une coopération européenne,
14. Recommande au Comité des Ministres :
- A. d'inviter les gouvernements des Etats membres :
- i. à procéder à des enquêtes au sujet des rumeurs circulant dans les médias concernant un commerce d'embryons et de fœtus morts, et à en publier les résultats ;
 - ii. à limiter l'utilisation industrielle des embryons et de fœtus humains, ainsi que de leurs produits et tissus, à des fins strictement thérapeutiques et ne pouvant être atteintes par d'autres moyens, selon les principes mentionnés en annexe, et à conformer leur droit à ceux-ci, ou à adopter des règles conformes, ces règles devant notamment préciser les conditions dans lesquelles le prélèvement et l'utilisation dans un but diagnostique ou thérapeutique peuvent être effectués ;
 - iii. à interdire toute création d'embryons humains par fécondation *in vitro* à des fins de recherche de leur vivant ou après leur mort ;
 - iv. à interdire tout ce qu'on pourrait définir comme des manipulations ou déviations non désirables de ces techniques, entre autres :
 - la création d'êtres humains identiques par clonage ou par d'autres méthodes, à des fins de sélection de la race ou non ;
 - l'implantation d'un embryon humain dans l'utérus d'une autre espèce ou l'opération inverse ;
 - la fusion de gamètes humains avec ceux d'une autre espèce (le test du hamster pour l'étude de la fertilité d'origine masculine pourrait constituer une exception, en fonction des termes stricts d'un règlement) ;
 - la création d'embryons avec du sperme d'individus différents ;
 - la fusion d'embryons ou toute autre opération susceptible de réaliser des chimères ;

- l'ectogénèse, ou production d'un être humain individualisé et autonome en dehors de l'utérus d'une femme, c'est-à-dire en laboratoire ;
- la création d'enfants de personnes du même sexe ;
- le choix du sexe par manipulation génétique à des fins non thérapeutiques ;
- la création de jumeaux identiques ;
- la recherche sur des embryons humains viables ;
- l'expérimentation sur des embryons vivants, viables ou non ;
- le maintien des embryons *in vitro* au-delà du quatorzième jour après la fécondation (déduction faite du temps de congélation éventuel) ;

v. à prévoir les sanctions appropriées afin d'assurer l'application des règles adoptées en exécution de la présente recommandation ;

vi. à élaborer un registre national des centres et services sanitaires accrédités et autorisés à réaliser ces techniques et à les utiliser scientifiquement ;

vii. à faciliter et encourager la création de comités ou de commissions nationaux multidisciplinaires sur les techniques artificielles de reproduction humaine, les activités scientifiques sur le matériel génétique, les embryons et les fœtus humains, afin d'orienter et conseiller les autorités sanitaires et scientifiques, suivre et contrôler l'application de telles techniques, et autoriser des projets spécifiques en l'absence de législation ou de réglementation concrète ;

B. de continuer à étudier les problèmes liés à l'utilisation de tissus d'embryons ou de fœtus humains à des fins scientifiques et d'élaborer, en se fondant sur les points mentionnés au paragraphe 14.A.ii à vii, une convention européenne ou tout autre instrument juridique approprié ouvert aussi à l'accession des pays non membres du Conseil de l'Europe ;

15. Charge ses commissions compétentes de préparer un rapport sur l'utilisation d'embryons et fœtus humains à des fins de recherche scientifique en tenant compte de la nécessité d'établir un équilibre entre le principe de la liberté de la recherche et le respect de la dignité humaine inhérente à toute vie ainsi que les autres aspects de la protection des droits de l'homme.

1. *Discussion par l'Assemblée* les 19 et 24 septembre 1986 (13^e et 18^e séances) (voir Doc. 5615, rapport de la commission des questions juridiques, Doc. 5628, avis de la commission de la science et de la technologie et Doc. 5635, avis de la commission des questions sociales et de la santé).

Texte adopté par l'Assemblée le 24 septembre 1986 (18^e séance).

ANNEXE

Règles à respecter lors de l'utilisation et du prélèvement de tissus d'embryons ou de fœtus humains à des fins diagnostiques ou thérapeutiques

A. A des fins diagnostiques

i. Toute intervention sur l'embryon vivant *in utero* ou *in vitro* ou sur le fœtus *in utero* ou à l'extérieur de l'utérus à des fins diagnostiques autres que celles déjà prévues par la législation nationale n'est légitime que si elle a pour but le bien-être de l'enfant à naître et de favoriser son développement.

ii. L'utilisation de l'embryon et du fœtus mort à des fins diagnostiques (confirmation des diagnostics *in utero*, ou recherche de la cause d'une interruption spontanée de grossesse) est légitime.

B. A des fins thérapeutiques

i. Toute intervention sur l'embryon vivant *in utero* et *in vitro* ou sur le fœtus vivant *in utero* ou à l'extérieur de l'utérus n'est légitime que si elle a pour but le bien-être de l'enfant à naître, à savoir favoriser son développement et sa naissance.

ii. La thérapeutique sur les embryons *in vitro* ou *in utero* ou sur les fœtus *in utero*, ne sera autorisée que pour les maladies des embryons présentant un diagnostic très précis, à pronostic grave ou très mauvais, sans autre solution de traitement et lorsque la thérapeutique offrira des garanties de solution raisonnables de la maladie.

iii. Il est interdit de maintenir en survie artificielle les embryons ou fœtus dans le but d'obtenir des prélèvements utilisables.

iv. Il conviendrait de disposer d'un répertoire des maladies pour lesquelles la thérapeutique dont il est fait état dispose de moyens diagnostiques fiables et présente de bonnes possibilités de succès. Cette liste des maladies devrait être renouvelée périodiquement en fonction de nouvelles connaissances et de nouveaux progrès scientifiques.

v. La thérapeutique réalisée sur les embryons et les fœtus ne devra jamais avoir d'influence sur leurs caractères héréditaires non pathologiques, ni avoir pour but la sélection de la race.

vi. L'utilisation d'embryons ou de fœtus morts doit avoir un caractère exceptionnel justifié, dans l'état actuel des connaissances, à la fois par la rareté des maladies traitées, l'absence de toute autre thérapeutique également efficace et l'avantage manifeste, tel que la survie, que retirera le bénéficiaire du traitement, et respecter les règles suivantes :

a. la décision et les conditions (date, technique, etc.) de l'interruption de grossesse ne doivent en aucun cas être influencées par l'utilisation ultérieure possible ou souhaitée de l'embryon ou du fœtus ;

b. toute utilisation d'embryon ou de fœtus doit être effectuée par une équipe hautement qualifiée dans des centres hospitaliers ou scientifiques agréés, contrôlés par les autorités publiques. Dans la mesure où la législation nationale le prévoit, ces centres doivent être dotés d'un comité éthique à composition multidisciplinaire ;

c. une totale indépendance doit être garantie entre l'équipe médicale qui procède à l'interruption de grossesse et l'équipe susceptible d'utiliser les embryons et fœtus à des fins thérapeutiques ;

d. l'utilisation ne peut avoir lieu sans le consentement des parents ou des donneurs de gamètes si l'identité de ces derniers est connue ;

e. l'utilisation des embryons, des fœtus ou de leurs tissus ne peut être faite dans un but lucratif ou donner lieu à rémunération.



**Assemblée parlementaire
Parliamentary Assembly**

RECOMMANDATION 1100 (1989) sur l'utilisation des embryons et foetus humains dans la recherche scientifique

L'Assemblée,

1. Considérant que la science et la technologie, et notamment les sciences biomédicales et la biotechnologie, expressions de la créativité humaine, continuent de progresser, et que leur liberté d'action ne peut être limitée arbitrairement, mais seulement en vertu, entre autres, des principes déontologiques, juridiques, éthiques, culturels et sociaux, qui visent à protéger les droits et la liberté de l'homme, être individuel et social ;
2. Se référant à la Recommandation 934 (1982) de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, qui demande que les applications du génie génétique se fassent dans le respect du patrimoine génétique de l'humanité sur lequel on ne pourra intervenir chez l'individu qu'à des fins préventives ou thérapeutiques établies de façon claire et scientifique ;
3. Rappelant l'opportunité de mettre en œuvre les différents points de la Recommandation 1046 (1986) de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe relative à l'utilisation d'embryons et foetus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales, en particulier ses paragraphes 2, 3, 4.A et 4.B, et soulignant que :
 - i. l'embryon et le foetus humains doivent être traités dans le respect de la dignité humaine, et
 - ii. leurs produits et tissus utilisés exclusivement dans le cadre d'une réglementation stricte aux fins scientifiques, diagnostiques et thérapeutiques limitées, définies dans ladite recommandation et ne pouvant être atteintes par d'autres moyens, et rappelant également la diversité des opinions d'ordre éthique émises sur cette question ;
4. Se référant au paragraphe 15 de la Recommandation 1046, qui charge les commissions compétentes de l'Assemblée de préparer un rapport sur l'utilisation d'embryons et foetus humains à des fins de recherche scientifique, en tenant compte de la nécessité d'établir un équilibre entre le principe de la liberté de la recherche et le respect de la dignité humaine inhérente à toute vie, ainsi que les autres aspects de la protection des droits de l'homme ;
5. Sachant que dans l'intérêt du progrès, de l'harmonie, de la liberté et de la justice sociale, on tend à adapter constamment les législations et les réglementations aux valeurs éthiques et sociales des communautés humaines, et aux connaissances scientifiques et technologiques, au fur et à mesure de leur acquisition ;
6. Considérant qu'il convient de définir la protection juridique à accorder à l'embryon humain dès la fécondation de l'ovule, comme il est prévu dans la Recommandation 1046 ;
7. Considérant que l'embryon humain, bien qu'il se développe en phases successives indiquées par diverses dénominations (zygote, morula, blastula, embryon préimplantatoire ou

préembryon, embryon, fœtus), manifeste aussi une différenciation progressive de son organisme et maintient néanmoins en continuité son identité biologique et génétique ;

8. Rappelant la nécessité d'une coopération européenne et d'une réglementation aussi large que possible qui permettent de surmonter les contradictions, les risques et l'inefficacité prévisible de normes exclusivement nationales dans les domaines concernés,

9. Recommande au Comité des Ministres :

A. De définir un cadre de principes à partir duquel des lois et réglementations nationales aussi universelles et homogènes que possible pourront être élaborées, comme le proposent les Recommandations 934 (1982) et 1046 (1986), ainsi que la présente recommandation et son annexe ;

B. D'inviter les gouvernements des Etats membres :

i. à créer d'urgence les instances nationales ou régionales multidisciplinaires mentionnées dans les Recommandations 934 (1982) et 1046 (1986) ci-dessus, qui seront également chargées d'informer la collectivité et les pouvoirs publics des progrès scientifiques et techniques réalisés en embryologie et dans la recherche et l'expérimentation biologiques, d'en orienter et d'en contrôler les possibilités d'application, d'évaluer résultats, avantages et inconvénients, notamment d'un point de vue général, c'est-à-dire en y incluant aussi la dimension des droits de l'homme, de la dignité humaine et autres valeurs éthiques, et d'autoriser, sous réserve de l'existence d'une réglementation ou d'un système de délégation de pouvoirs à cet effet, des projets spécifiques de recherche ou d'expérimentation scientifique dans ces domaines ;

ii. à prendre des mesures pour assurer que la collectivité soit informée de manière simple, exacte et suffisante des activités intéressant la fécondation assistée et les techniques connexes, et plus spécialement la fécondation *in vitro* et l'utilisation de gamètes, d'embryons et de fœtus humains à des fins de recherche scientifique ou autres ;

iii. à mettre en place, à l'échelon national, les mécanismes nécessaires au perfectionnement des connaissances sur l'épidémiologie et l'incidence de la stérilité humaine et des maladies génétiques ou héréditaires, à des fins de prévention et/ou de thérapie ;

iv. à favoriser des recherches visant :

a. à affiner les techniques de la fécondation assistée, mais exclusivement dans les cas où elle est autorisée ;

b. à approfondir la connaissance des structures et des fonctions de la cellule humaine, notamment des cellules reproductrices, ainsi que du développement embryonnaire, de la reproduction et de l'hérédité ;

c. des fins de diagnostic (en particulier prénatal) et/ou des fins de traitement, spécialement des maladies intéressant les chromosomes ou les gènes ;

d. des usages industriels et pharmacologiques ayant pour but de produire en quantité suffisante des substances médicalement utiles ne présentant ni les inconvénients biologiques ni les dangers, risques d'infection ou réactions immunologiques liés aux substances habituellement employées ;

v. à établir des annuaires nationaux ou régionaux des établissements agréés effectuant des recherches ou des expériences sur du matériel reproducteur - qu'il s'agisse de

gamètes, d'embryons ou de fœtus humains ou de leurs cellules, tissus ou organes - à réglementer leur fonctionnement, à contrôler et à évaluer leurs activités, et à veiller à ce que leurs équipes biomédicales et scientifiques soient dûment qualifiées, habilitées à intervenir et disposent des ressources nécessaires ;

vi. à examiner les recommandations qui précèdent à la lumière des considérations contenues dans l'annexe à la présente recommandation, et à prévoir les sanctions qu'entraîneraient leur inobservation ;

C. De poursuivre l'analyse et l'inventaire de toutes les connaissances relatives à la reproduction humaine et à la biomédecine, et de créer les conditions d'une action commune de tous les Etats membres du Conseil de l'Europe et de ceux qui n'en font pas partie, afin que, par-delà les initiatives purement nationales, ils contribuent à l'élaboration d'un instrument juridique commun, tel qu'une convention européenne sur la biomédecine et la biotechnologie humaine, qui serait ouverte également aux Etats non membres de l'Organisation - comme le proposent déjà les Recommandations 934 (1982) et 1046 (1986) ;

D. De créer d'urgence, comme condition de garantie, une instance internationale multidisciplinaire ayant pour tâche d'assurer la convergence des démarches suivies par les instances nationales qui travaillent déjà ou doivent être créées conformément au sous-paragraphe 9.B.i ci-dessus, et d'éviter ainsi que se créent des « refuges génétiques ».

ANNEXE

Recherche scientifique et/ou expérimentation sur des gamètes, embryons et foetus humains et don d'éléments de ce matériel humain.

A. Sur des gamètes

1. Il est permis d'utiliser isolément des gamètes à des fins de recherche fondamentale ou expérimentale, sous réserve des dispositions des paragraphes ci-dessous ;

2. Sont autorisées les recherches sur :

- la fécondité, la stérilité et la contraception ;
- les phénomènes d'histocompatibilité ou immunitaires liés à la procréation ;
- le processus de la gamétogenèse et du développement de l'embryon dans un but préventif ou thérapeutique des maladies génétiques ;

3. Les gamètes humains utilisés dans la recherche ou dans l'expérimentation ne doivent pas servir à créer des zygotes ou des embryons *in vitro* à des fins de procréation.

B. Sur des embryons préimplantatoires vivants

4. Conformément aux Recommandations 934 (1982) et 1046 (1986), les recherches *in vitro* sur des embryons viables ne doivent être autorisées que :

- s'il s'agit de recherches appliquées de caractère diagnostique ou effectuées à des fins préventives ou thérapeutiques ;
- si elles n'interviennent pas sur leur patrimoine génétique non pathologique.

5. A la lumière du paragraphe 14.A.iv, onzième alinéa, de la Recommandation 1046, les recherches sur les embryons vivants doivent être interdites, notamment :

- si l'embryon est viable ;
- s'il y a la possibilité d'utiliser un modèle animal ;
- si ce n'est pas prévu dans le cadre de projets dûment présentés et autorisés par les autorités sanitaires ou scientifiques compétentes ou, par délégation, par la commission nationale multidisciplinaire concernée ;
- si elles ne respectent pas les délais prescrits par les autorités susdites.

6. En outre, tout projet de recherche remplissant les conditions mentionnées au paragraphe ci-dessus doit être exclu :

- si le projet n'est pas assorti de toutes les précisions voulues concernant le matériel embryonnaire utilisé, sa provenance, les délais d'exécution prévus et les objectifs poursuivis ;
- si les responsables ne s'engagent pas à communiquer les résultats à l'instance qui l'a autorisé, une fois le projet achevé.

7. Les embryons expulsés spontanément de l'utérus au stade de la préimplantation ne doivent en aucun cas y être retransférés.

C. Sur des embryons préimplantatoires morts

8. La recherche et l'expérimentation sur des embryons morts, à des fins scientifiques, de diagnostic, thérapeutiques ou autres, doivent être autorisées préalablement.

D. Sur des embryons implantés et des fœtus vivants in utero

9. Doit être interdit le prélèvement de cellules, de tissus ou d'organes embryonnaires ou foetaux, du placenta ou de ses membranes, s'ils sont vivants, pour toute recherche n'ayant pas un caractère diagnostique et un but préventif ou thérapeutique.

10. La femme enceinte et son mari ou son partenaire doivent avoir reçu au préalable toutes les informations requises : i. sur les opérations techniques pratiquées pour prélever les cellules et/ou tissus embryonnaires ou foetaux, les membranes placentaires, le placenta et/ou le liquide amniotique, ainsi que ii. sur les buts qu'elles poursuivent, et iii. sur les risques qu'elles comportent.

11. Seront dûment sanctionnées les personnes ayant procédé au prélèvement dans l'utérus d'un embryon, d'un fœtus ou d'un de leurs composants sans justification clinique ou juridique, ou sans le consentement préalable de la femme enceinte et, s'il y a lieu, de son mari ou de son partenaire, de même que celles qui auront utilisé ce matériel embryonnaire sans respecter la législation ou la réglementation.

E. Sur des embryons postimplantatoires ou des fœtus vivants hors de l'utérus

12. Les fœtus expulsés prématurément et spontanément et jugés biologiquement viables ne peuvent faire l'objet d'interventions cliniques que si elles favorisent leur développement et leur autonomie vitale.

13. On ne doit pas intervenir sur des embryons ou des fœtus hors de l'utérus, ou prélever des cellules, tissus ou organes, sans avoir obtenu, entre autres, le consentement préalable écrit des géniteurs.

14. Les expériences sur des embryons ou des fœtus vivants, viables ou non, doivent être interdites. Néanmoins, lorsqu'un Etat autorise certaines expériences sur des fœtus ou des embryons non viables exclusivement, ces expériences peuvent être pratiquées si elles sont conformes aux dispositions de la présente recommandation et ont reçu l'accord préalable des autorités sanitaires ou scientifiques ou, le cas échéant, de la commission nationale multidisciplinaire.

F. *Sur des embryons et des fœtus morts*

15. Avant toute intervention sur un embryon ou un fœtus mort, les centres ou services doivent déterminer si la mort est partielle (les cellules, tissus et organes d'un embryon cliniquement mort peuvent rester vivants encore plusieurs heures) ou totale (quand à la mort clinique s'ajoute la mort cellulaire).

16. L'utilisation de matériels biologiques provenant d'embryons ou de fœtus morts, à des fins scientifiques, préventives, diagnostiques, thérapeutiques, pharmaceutiques, cliniques ou chirurgicales, doit être autorisée dans le cadre des règles régissant la recherche, l'expérimentation, le diagnostic et le traitement, conformément aux dispositions de la présente recommandation.

G. *La recherche scientifique appliquée à l'homme dans le domaine de la santé et de l'hérédité*

17. Le génie génétique ne doit pas être employé dans les recherches sur du matériel génétique humain ou recombinant sans une autorisation. Cette autorisation dépendra du bien-fondé des projets, qui doivent s'assortir d'informations complètes sur l'endroit où ils vont se dérouler, sur leurs objectifs, sur leur durée et sur le matériel biologique utilisé ; elle sera délivrée par les autorités compétentes ou, par délégation, par la commission nationale multidisciplinaire.

18. Les projets de recherche scientifique sur l'ingénierie génétique utilisant des matériels génétiques ou recombinants doivent être acceptés, sous réserve d'approbation :

- à des fins de diagnostic comme dans le cas du diagnostic anténatal, *in vitro* ou *in utéro*, de maladies génétiques ou héréditaires, dans le but d'étudier le matériel biologique obtenu pour tenter de traiter des affections particulières ou d'éviter leur transmission, à condition que la technique utilisée ne porte pas de dommage à l'embryon ou à sa mère ;
- pour des usages industriels à caractère préventif, diagnostique ou thérapeutique, tels que la production pharmaceutique (par clonage de molécules ou de gènes), en quantité voulue, de substances ou de produits à usage sanitaire ou clinique ne pouvant être obtenus par d'autres moyens, naturels ou non, comme des hormones, les protéinassanguines qui contrôlent la réponse immunitaire ou des agents antiviraux, antibactériens ou anticancéreux, ou tels que la fabrication de vaccins ne comportant pas de risques biologiques, immunitaires ou infectieux supplémentaires ;
- à des fins thérapeutiques, notamment pour choisir le sexe dans le cas de maladie liées aux chromosomes sexuels (surtout le chromosome X de sujets de sexe féminin) dans le but d'en empêcher la transmission, ou aux fins de créer des mosaïques génétiques bénéfiques par la chirurgie, en transplantant des cellules, tissus ou organes génétiquement et biologiquement sains prélevés sur un tiers pour remplacer chez le sujet traité les éléments malades, abîmés ou inopérants correspondants. L'autorisation d'utiliser de l'ADN recombinant sain en substitution à de l'ADN pathologique générateur de maladie dépendra du degré de sécurité scientifique et technique qui, de

l'avis des autorités scientifiques et des pouvoirs publics, peut être atteint chez l'être humain dans le type de recombinaison moléculaire envisagé. Toute thérapeutique sur la ligne germinale humaine doit être interdite ;

- à des fins de recherche scientifique, pour étudier les séquences de l'ADN dans le génome humain - leur localisation, leurs fonctions, leur dynamique, leurs interrelations et leur pathologie ; pour l'étude de l'ADN recombinant à l'intérieur des cellules humaines (et de celles d'organismes plus simples comme les virus et les bactéries) pour tenter de mieux comprendre les mécanismes de la recombinaison moléculaire, de l'expression du message génétique, du développement des cellules et de leurs composantes, et de leur organisation fonctionnelle ; pour l'étude du processus de vieillissement des cellules, tissus et organes ; enfin, plus spécialement pour l'étude des mécanismes généraux et particuliers de l'évolution des maladies ;

- à toute autre fin jugée utile et bénéfique pour l'individu et pour l'humanité, faisant l'objet d'un projet préalablement autorisé.

19. Les recherches et interventions faisant appel au génie génétique ne doivent s'effectuer que dans des centres et établissements agréés autorisés à réaliser des travaux de ce type et disposant des personnels spécialisés et des moyens techniques requis.

H. *Don d'éléments du matériel embryonnaire humain*

20. Le don d'éléments du matériel embryonnaire humain doit être autorisé uniquement s'il a pour but la recherche scientifique, à des fins diagnostiques, préventives ou thérapeutiques. Sa vente sera interdite.

21. La création et/ou le maintien en vie intentionnels d'embryons ou fœtus, *in vitro* ou *in utero*, dans un but de recherche scientifique, par exemple pour en prélever du matériel génétique, des cellules, des tissus ou des organes, doivent être interdits.

22. Le don et l'utilisation d'éléments du matériel embryonnaire humain ne doivent être permis que si les géniteurs ont donné librement et par écrit leur consentement préalable.

23. Le don d'organes doit être dépourvu de tout caractère mercantile. L'achat et la vente d'embryons, de fœtus ou de leurs composants par les géniteurs ou des tiers, de même que leur importation ou leur exportation, doivent également être interdits.

24. Le don et l'emploi de matériels embryonnaires humains dans la fabrication d'armes biologiques dangereuses et exterminatrices doivent être interdits.

25. Pour l'ensemble de la présente recommandation, par « viables » on entend les embryons qui ne présentent pas de caractéristiques biologiques susceptibles d'empêcher leur développement ; d'autre part, la non-viabilité des embryons et des fœtus humains devra être déterminée exclusivement par des critères biologiques objectifs, fondés sur les défauts intrinsèques de l'embryon.

1. *Discussion par l'Assemblée* le 2 février 1989 (24^e séance) (voir Doc. 5943, rapport de la commission de la science et de la technologie, rapporteur : M. Palacios ; Doc. 5989, avis de la commission des questions sociales, de la santé et de la famille, rapporteur : M^{me} Hubinek ; et Doc. 5996, rapport de la commission des questions juridiques, rapporteur : M. Elmquist).
Texte adopté par l'Assemblée le 2 février 1989 (24^e séance).

ÍNDICE REMISSIVO

A

aborto 20-21, 23, 49, 62, 68-71, 81, 102-104, 143, 154, 176, 196
acesso às informações 118
adenina 115, 149
ADN 106, 115-116, 118, 150, 192-195, 270-271
ADRIANO 22
Aelia Sentia, Lex 24
AIDS 118
ALAN O. TROUNSON 117, 139
ALBERTINO DANIEL DE MELO 133
ALEJANDRO D. BOLZAN 121
Alemanha 23, 35-36, 58, 64-65, 112, 145-146, 158, 170
ALEXANDRE CORREIA 33
ALEXANDRE DE MORAES 95, 97-98
ALEXANDRE MARLON DA SILVA ALBERTON 39
ALEXANDRE SEVERO 23
ALEXIS CARREL 140
alimentos 39, 44, 48-50, 101, 113, 149, 172, 176
ÁLVARO VILLAÇA AZEVEDO 130-131, 134
ANACLETO DE OLIVEIRA FARIA 47
análises genéticas 118-119, 153
ANDREW POLLACK 122
anterozóide 18
ANTONIO CARLOS WOLKMER 33
ARISTÓTELES 16-17, 20-21
ARN 106, 115, 192-195
art. 1.798 do Código Civil de 2002 102, 160
Assembleia Mundial da Saúde 148
ativador do plasminogênio 118
ato sexual 11, 18-19
Áustria 58, 65-66, 158
auto-conhecimento 16
autonomia do indivíduo 52, 151
autoridade do curador 101
auxílio-maternidade 114, 173

B

B. BENOIT 141
BACON 127
barriga de aluguel 71
bases nitrogenadas 115
bebê de proveta 139
Bélgica 58, 67, 97, 158, 170
BENEDITA INÉZ LOPES CHAVES 134
Bioética 14, 17, 65-67, 73, 76-77, 79-80, 82-83, 89, 107, 109, 123-125, 128, 152, 200, 208
Bioética global 124
Biologia 11, 17-18, 95, 146, 161

biomedicamentos 118
biópsia ovocitária 136
biotecnologia 14, 62, 120, 123-124, 127, 161, 180, 200
blástula 141, 143
bonorum possessio ventris nomine 25
born alive rule 62
BOTELLA LLUZIÁ 95, 98
Brasil 11-13, 53, 55, 57-58, 90, 99, 125, 146, 154, 159-160, 162-163, 183, 194, 208, 211
BRIAN MAGEE 16
BUSH, Presidente 62, 122, 142

C

C. MACLEOD 115
C. MARTIN 140
CARL B. BOYER 17, 164
canal vaginal 18
cânones 13, 29, 159
capacidade/capacidade jurídica 13, 16, 20, 26, 34, 38, 45-49, 52, 78, 81-82, 101, 113, 119, 140, 176, 178, 185, 210, 213, 241, 244, 247
capacidade para receber doação 78
CARLOS ALBERTO BITTAR 49, 95
CARLOS ALBERTO DE OLIVEIRA 114
caso ROE *versus* WADE (EUA) 62
CELSO AGRÍCOLA BARBI 47, 113
CELSO SPITZCOVSKY 99
células do viló corial 44
células estaminais 65, 86
células germinais 79, 107, 111, 125, 140, 156-157, 160, 185, 194, 195
células somáticas 19, 71-72, 112, 117, 140, 156-157, 186, 193
células totipotentes 111, 126, 140, 160, 185
células-tronco 122-123
certezas 16-18
CHAKRABARTY 119, 121
CHARLES DARWIN, 36
CHRISTIAN DE PAUL DE BARCHIFONTAINE 125
citosina 115, 149
CIV 129
CLAUDIUS GALENO 20
CLINTON, Presidente 142
clonagem 14, 19, 65, 73, 76-77, 79, 85-87, 106, 111-112, 116-117, 120, 123, 126-127, 139-148, 160, 162, 166, 185
clonagem radical 111, 146
clonagem reprodutiva 147, 162
clonagem terapêutica 147-148, 162
clone 139, 144
CLÓVIS BEVILÁQUA 48

Código Civil argentino 24, 26, 170
 Código Civil brasileiro 12, 38, 99, 100-101, 114
 Código Civil brasileiro de 2002 ... 12-13, 38, 42-43, 46-47, 51, 100-102, 105, 159
 Código Civil espanhol 26, 68, 98
 Código Civil francês 74-75
 Código Civil italiano 78
 Código Civil português 81
 Código de Nuremberg 110, 169, 223
 Código de Processo Civil 47, 103, 164-165
 Código de Processo Penal 104, 165
 Código Penal 69-70, 102-104, 165, 208
 Código Penal espanhol 69-70
 colo do útero 18
 comercialização da natureza manipulada .. 119, 121
 Comissão Europeia 60, 65, 97, 136, 170
 Comissão Interamericana de Direitos Humanos 55
 Comissão Nacional de Ética em Pesquisa 110, 216-218
 Comissão Técnica Nacional de Biossegurança 105, 108-109, 111-112, 165-166, 179-180, 185-186, 192, 199-200
 Comissão Temporária sobre a Genética Humana e outras Novas Tecnologias da Medicina Moderna (UE) 14, 62, 65, 84, 86, 88, 118, 158, 161, 170
 Comissão Waller-Australia 97
 Comitê de Ética em Pesquisa 110, 211-216, 220
common law 58, 62-63, 161
compelling research 142
 concepção 13, 20, 22, 24, 26-27, 39, 41-43, 45, 47, 49, 51-54, 57, 62, 64-65, 73, 77, 92-93, 100, 102, 113-114, 128, 131, 142, 162, 171, 173-174, 178
 concepcionista 12, 38, 45, 66, 114, 159
conceptus pro iam nato habetur 26, 66
 condição resolutiva 26
 condição suspensiva 26, 49-51
 confidencialidade dos dados genéticos 155
 conflito de direitos 70, 94, 161
 conjunto feto-placenta 71
 conjuntos disjuntos 29
connubium 22
 Conselho Europeu 14, 59, 88-89
 Conselho Nacional de Saúde 109, 111-112, 165, 182-184, 186-187, 191, 208, 218-219, 222
 consentimento informado 52, 86, 137, 204-206, 241-242, 244-245, 247-248
 consentimento livre e esclarecido 110, 209
 Constitución Española 69-70, 166
 Constituição Federal de 1988 91-92, 99, 101, 135, 165
 Convenção Americana 52-54, 168
 Convenção de Bioética 89
 Convenção de Oviedo 14, 88, 146-147, 161, 169
 Convenção dos Direitos do Homem e da Biomedicina do Conselho da Europa 148
 Convenção Europeia 52, 64
 Convenção Sobre os Direitos da Criança 52, 55-56, 168
 coréia ou doença de HUNTINGTON 152

corpo polar 18
 costume 12, 30-31
 crença(s) 12, 16, 18-19, 28-29, 32-35, 37, 70
 crimes relacionados 107, 160
 criopreservação .. 94, 109, 132, 135, 160, 162, 206
 critério cardíaco 96
 critério celular 95-96
 critério encefálico 96
 critério moral 96
 critério neocortical 96
 critério respiratório 96
 cromossomas 18, 83, 116

D

DALAI LAMA 37
 dano moral 113, 171, 177
 DARLENE MENCONI 155
 DAVID F. STRAUSS 35
 DE PLÁCIDO E SILVA 44
 Decisão do Conselho (1999/167/CE) 88
 Declaração Sobre os Direitos da Criança 56
 Declaração Universal dos Direitos Humanos 52-53, 56, 168
 Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos 147, 155
 Decreto 99.438/90 111
 defeitos genéticos 107, 112, 126, 144, 146, 160, 186-187, 194-195
 descarte 14, 94, 108, 135, 160, 192, 194, 196-197, 200
 descendência 33, 37, 75, 94, 106, 115, 132, 157, 192
 destino à pesquisa 94
 destruição de embriões 14, 30, 64, 94, 119, 162
 detecção de doenças genéticas 151
 diagnose médica 136, 151
 diagnóstico genético 136
 diagnóstico pré-implantatório 86, 135, 153
 diagnóstico pré-natal 136
 DIFI 129
 dignidade da pessoa humana 11, 15, 31, 37, 81, 99, 127, 139, 162
 dignidade humana 14, 52-53, 62, 85, 87-90, 96, 147, 157-158, 161-163, 212
 Dinamarca 58, 67, 158
 dinâmica do conhecimento 16
 direito à existência 11, 15, 31, 68, 93-94, 96, 99, 127
 direito à honra 91
 direito à integridade do ser humano 148
 direito à integridade física e genética 41
 direito à integridade física e moral 11
 direito à integridade moral 41
 direito à vida .. 11, 31, 38-39, 41, 49, 52-53, 56, 62, 68-70, 72, 81, 91-96, 99, 101, 112-113, 127, 160
 Direito Canônico 12, 23, 159
 Direito Comunitário europeu 14, 58, 161
 Direito Germânico 23, 159
 Direito Internacional 12, 52, 90, 158

Direito Justinianeu	78
Direito Romano	11-13, 22-28, 33, 98, 159, 166, 170
direitos absolutos	11, 91
direitos civis e políticos	92
direitos dos cidadãos	91
direitos dos indivíduos	91
direitos fundamentais	54-55, 85, 91, 93, 101, 126-127
direitos humanos	11, 41, 55, 92, 128, 150, 152, 161
direitos personalíssimos	11, 162
direitos subjetivos	63, 91, 134
Diretiva 95/46CE	87
Diretiva Européia 98/44CE	88
discriminação genética	14, 86, 136, 145, 150, 152, 154-155, 163
disposição geral relativa à dignidade humana ..	147
disposições assecuratórias	91
disposições declaratórias	91
disposições testamentárias	24
DNA	44, 127, 133, 149, 156-157, 167, 188-190
doenças genéticas	75, 118, 133, 136-137, 151-152, 206
Dolly	111, 123
DPVAT	114

E

EBERT CHAMOUN	24
<i>economicus, homo</i>	16
eficácia jurídica	42-44, 81
EINSTEIN	94, 132
ELIANE S. AZEVEDO	18, 71, 97
ELIO SGRECCIA	125-126, 128, 130-131, 137
embrião humano	11-16, 18-19, 27-28, 30-32, 37-43, 46, 49-50, 52-53, 57-58, 62-67, 71, 73, 76-77, 79-80, 82-83, 88, 90, 94, 97-98, 106-107, 109-111, 113-114, 120-121, 126, 135, 138, 141-143, 146, 151-153, 155, 158-160, 162-163, 184, 196
embrião pré-implantatório	13, 43
embriões excedentes	14, 131, 134, 139
Embriologia	20, 83, 95, 168
empresas biotecnológicas	161
endométrio	97
endometriose pélvica	137
engenharia genética	11, 14, 19, 27, 38, 88, 90, 105-106, 111, 114-120, 123, 128, 158, 161-162, 165, 179, 192-195, 200-202, 208
<i>erectus, homo</i>	16
ERNANI FIDÉLIS DOS SANTOS	47
Espanha	27, 58, 68-69, 72-73, 89, 158, 166-167
espermatozóide	18, 71, 94-95, 121, 131, 138
estabilidade provisória da empregada gestante	114
Estatuto da Criança e do Adolescente	104, 165, 208
Estatuto do Embrião Humano .	12, 62, 90, 158, 163
estatuto jurídico do concebido	41
esterilidade idiopática	137
<i>ethike</i>	30, 125

<i>ethos</i>	30
ética	30, 110, 119, 124-126, 128, 130, 142, 151, 157, 166, 201, 204, 208, 214, 217-219, 250
EUGÈNE PETIT	22
eugenia	20, 132, 136-137, 162-163
<i>ex justis nuptiis</i>	22
excedentes	18, 94, 107, 130, 135, 142, 162
expectativas ontológicas	34
<i>extra utero</i>	13, 43

F

F. CRICK	115
farmacogenética	118
fase pré-implantatória	157
fato jurídico	13, 41-43, 51-52
fatores anti-hemofílicos	118
fecundação	18, 46, 50, 64, 83, 94, 98, 106-107, 121, 128-129, 131, 133-135, 137-138, 141, 193, 205
fecundação <i>in vitro</i> heteróloga com <i>embryo-transfer</i>	132
fecundação <i>in vitro</i> homóloga com transferência de embrião	131
felicidade	29, 38, 119
fertilização	18, 71, 83, 86, 94, 97, 107, 121, 130, 133, 138, 141, 144, 157
fertilização <i>in vitro</i>	71, 86, 130, 141, 144
feto	20, 121, 222
fibrose cística	153-154
filho póstumo	19-20
FILOPONUS	17
Finlândia	58, 73, 158, 164, 235, 237, 240, 243, 246, 249
FIVET	129, 131-132
FLAVIUS PETRUS SABBATIUS JUSTINIANUS	v. JUSTINIANO
fonte de sofrimento	29, 39
forma humana	23, 26-27, 48, 68, 98
França	35-36, 58, 74, 76, 89, 112, 140, 146, 148, 158, 162
FRANCESCO CARNELUTTI	13, 40-41, 93, 96
FUSTEL DE COULANGES, NUMA DENIS	32

G

G. MOREL	140
GABRIEL OSELKA	152
GAETANO SCIASCIA	33
GAIO	24, 66
GALILEU GALILEI	17
gameta(s)	18, 72, 80, 89, 107, 109, 129, 131, 132-133, 137-138, 141, 157, 185, 205
gêmeos monozigóticos	141
gene ...	116, 118, 120, 137, 143, 145, 152, 154-157, 187-190, 228
geneterapia humana	156
genética humana	52, 61-62, 65-67, 73, 76-77, 79-80, 82-87, 118, 137, 147, 153, 158, 218

genoma 72, 87-88, 112, 118, 121, 140,
147-151, 157, 166, 185-186
GEORGES RIPERT 31
geração *post mortem* 132
Geron 122-123
gestação 22, 24, 41, 43-44, 71, 75, 97, 109, 114,
132, 135-136, 143, 154, 173-175, 177, 206
GIFT 129, 137-138
GILBERT HOTTOIS 115, 124, 139, 156
GIOVANNI BERLINGUER 145-146
GIPT 129
GIUT 129
GLAUCO 20-21
Grécia 32, 58, 77, 158, 167
Grupo de Conselheiros para a Ética da
 Biotecnologia 136
grupos pró-vida 142
guanina 115, 149
GUSTAVO ADOLFO CORONEL VILLALBA 24, 26

H

habilis, homo 16
HENRIQUE CLÁUDIO DE LIMA VAZ 30
HERMOGENIANO 12, 27
HERRERA CAMPOS 134
HIPÓCRATES 20
História 17, 19, 24, 27-28, 31, 33, 58, 159, 165,
167-170
historicidade 11, 91
hormônio de crescimento humano 118
humanista 15

I

IA 129
ICI 129
IEPALA 68-71, 167
imperativos categóricos 127
imperativos hipotéticos 127
in rerum natura esse 26
in utero 23, 43, 45, 264-265, 269, 271
ingênuo 22
início da vida 17, 21, 95-97, 121
insegurança jurídica 11, 126
inseminação artificial heteróloga 131-132
inseminação artificial homóloga 131
Institutas 27, 167
*Instituto de Estudios Políticos para América Latina
y África* 68-71, 167
Instrução Normativa nº 8 108, 111-112, 126,
140, 146, 160, 166, 186
Instrução Normativa nº 9 ... 112-113, 160, 166, 186
insulina 118
interesses econômicos . 90, 123, 127-128, 148, 161
interferons 118
interleucina-2 118
intervenção em material genético humano *in vivo*
..... 107, 146, 160, 186, 194, 195

intervenção genética em seres humanos ... 112, 160,
166
investigação biomédica 85
investigação de paternidade 48, 176
Investigação em embriões *in vitro* 126
IPI 129
Irlanda 58, 77, 158
Itália 58, 78-79, 158, 164, 240, 243, 246, 249
ITI 129
IUI 129

J

J. WATSON 115
JEAN BERNARD 19, 115
JOÃO LÉLIO DE MATTOS FILHO 44
JOHN BARRANGER 155
JOSÉ AFONSO DA SILVA 91-93, 95
JOSÉ CRETTELLA JÚNIOR 27
JOSÉ ROBERTO GOLDIM 108, 124, 127
JOSÉ SODER 59-60
juridicização 42, 51
jurisprudência 38, 47-49, 62, 70, 78, 90,
113-114, 159, 162, 171, 174
jus et obligatio sunt correlata 49
jus persequendi in judicio 46, 49, 113
JUSTINIANO 23-24, 27, 167

K

KANT 35, 127, 165
KAREN ARMSTRONG 34
KATO 140
KEITH L. MOORE 20, 138
KOCH 36

L

LAPLACE 35, 37
LEDA PEREIRA MOTA 99
legislação constitucional 81, 99
legislação infra-constitucional 13
Lei das XII Tábuas 33
Lei nº 8.974 105, 108-109, 115, 125, 135, 146,
160, 162, 165-166, 179, 180-181, 192, 200, 202
Lei nº 9.649 108, 165, 199
LÉO PESSINI 125
lex Aelia Sentia 24
lex Papia Poppaea 24
lex Velleiana 25
liberdade da pesquisa científica ... 15, 89, 146, 158,
161
liberdade de investigação 85, 88
LICURGO 20-21
líquido amniótico 44
Livro C Auxiliar 48, 51
LTOT 129
LUDWIG FEUERBACH 35
Luxemburgo 58, 65, 79

M

- M. MCCARTHY 115
 mãe biológica 43
 manipulação da natureza 119
 manipulação genética 106-107, 111-112, 125, 155, 160, 166, 185-187, 194-195
 manipulação genética de células germinais
 humanas 107, 125, 160, 194, 195
 manipulação genética de organismos vivos 106, 194
 mapeamento genético 123, 145, 151-153
 MARCOS BERNARDES DE MELLO 42
 MARCUS CLÁUDIO ACQUAVIVA 48-49
 MARIA BERENICE DIAS 38
 MARIA HELENA DINIZ 45, 150, 156-157
 MARIA ROSSI 37
 MARIE-HÉLÈNE PARIZEAU 115, 124, 139, 156
 MÁRIO EMÍLIO BIGOTTE CHORÃO 81
 MARX 36
 material biológico disponível ... 107, 130, 135, 160, 194, 196
 MATILDE CARONE SLAIBI CONTI 121
 Medicina Preditiva 136, 150-151
 Medida Provisória nº 2.137-5 108, 200
 MESA 129
 métodos contraceptivos 11
 Ministério da Ciência e Tecnologia 108, 179, 181, 199-200
 MODESTINO 24, 31
 moléculas de ADN/ARN recombinante 106, 115
monstrum 23
 Moral 28-31, 57, 144, 159, 171
morale, mores 30
 mórula 143-144
 mucosa do útero 97
 mundo do dever-ser 39
 mundo do ser 39, 42

N

- NAPOLEÃO 35
 nascimento 22-28, 32, 41-48, 50-51, 54, 56, 66, 72, 78, 80-81, 96, 98-100, 102, 113-114, 121, 131, 133, 138-139, 159, 176-178
 nascituro 13, 19-20, 23-28, 34, 36, 38-39, 42-45, 47-51, 53-54, 56-57, 62, 66, 68-69, 72, 78, 81-82, 95, 97, 99-105, 113-114, 131, 134-136, 154-155, 159-160, 166, 171-178
 natalista 38-39, 45, 114, 159
 natimoriência 51
 natimorto 48, 51, 66
National Institutes of Health 10, 142, 149
 natureza interdisciplinar 16
 NEWTON 35
 nidação 43, 95, 97-98, 130, 135-136, 138
 NIETZSCHE 35-36
 NORBERTO BOBBIO 127
 normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos 109, 165, 208
 nucleotídeos 115-116

O

- O. T. AVERY 115
 ODETE MARIA DE OLIVEIRA 59-61
 OEA 53-55, 168
 OGM 106-108, 160, 179-180, 192-197, 200-203
 oligoastenospermia 137
 oócito 18
 oosfera 18
 OPT 129
 organismos geneticamente modificados ... 105, 165, 192, 197-198, 208
 Organização das Nações Unidas 52
 Organização dos Estados Americanos .. 53, 55, 168
 órgão produtor de leis - Legislativo 28, 159
 ovo 18, 95, 97, 138, 140, 156
 óvulo ... 18, 71, 94-95, 121, 130-131, 133, 141-142, 144, 156-157

P

- Pacto de San José da Costa Rica 52-55, 168
 Países Baixos 58, 80, 158
Papia Poppaea, Lex 24
 PAPINIANO 24
 paradigma 11, 18
 Parlamento Europeu ... 60, 62, 65-67, 73, 76-77, 79, 82,-85, 87-88, 116, 118-120, 137, 147, 153, 158, 161, 170
 PASCAL BOYER 34, 164
 PASTEUR 36
 paternidade 39, 44-45, 48-50, 100-101, 113, 133-134, 151, 168
 PAULO VINICIUS SPORLEDER DE SOUZA 133-134, 136
 PAULUS 24
persona incerta 25
 personalidade 23, 26-27, 38-39, 41-43, 45-54, 66, 68, 70, 80-82, 100-102, 113-114, 132, 159, 165, 176, 177, 178, 235, 238, 241, 244, 247
 personalidade civil / jurídica 43, 45-48, 51, 53, 80-81
 pessoa 15, 17, 22-24, 26, 31, 37, 39-42, 44-50, 52, 54-57, 62, 66, 70-72, 74-75, 81-82, 88, 93, 97, 99, 101, 103-104, 113, 126-128, 131, 133, 137, 139, 144-145, 148, 151, 155, 157, 159-160, 162, 171, 176-177, 194, 209, 213, 222-223, 235-237, 239-248
 PIERANGELO CATALANO 78
 PLATÃO 16, 20
 pluralismo participativo 153
 PLUTARCO 20
 POLYDECTE 20
 PONTES DE MIRANDA 50
 Portugal 58, 80-82
 posse em nome do nascituro 104
postumi aquiliani 25
postumi legitimi 25
postumi quase Velleiani 25
postumi Velleiani 25
 póstumos 25

preceitos	29-31, 69, 127, 159, 192, 195
pré-embrião	121
PRETT	129
princípio do bem jurídico mais relevante	161
privacidade genética	152, 155
processo vital	50, 72, 92-95
produção de animais transgênicos	117
progresso da ciência	15, 161
Projeto Genoma Humano	137, 149-150, 162
prole eventual	81, 102
PROST	129
PROTÁGORAS	19
proteção constitucional	91
proteção infra-constitucional	100
proteção jurídica	43, 49, 56, 88, 96, 120, 159
Protocolo adicional à Convenção dos Direitos Humanos e da Biomedicina, do Conselho da Europa	148
protocolo de pesquisa	110

R

R. BRIGGS	140
RABINDRANATH CAPELO DE SOUZA	82
reação enzimática	18
REAGAN, Presidente	142
receptores de proteínas	18
Recomendação 934 (1982)	88
Recomendação 1046 (1986)	88-89
Recomendação 1100 (1989)	88-89
Recomendações do Conselho da Europa	14, 161
reconhecimento voluntário	100
redução	40, 94, 98, 109, 152, 205
REINALDO PEREIRA E SILVA	41-42, 132
Reino Unido	58, 63, 83, 158
Relatório da Comissão Temporária sobre a Genética Humana e outras Novas Tecnologias da Medicina Moderna (Parlamento Europeu)	62, 84-85, 87-88, 116, 118-120, 137, 147, 153, 158, 161, 170, 180
Religião	28-30, 32, 34, 37, 57, 159
RENÉ DAVID	63
reprodução assexuada de organismos vivos	139
reprodução assistida	67, 73, 109, 123, 130, 133-135, 141, 162, 165
reprodução humana	18-19, 33, 41, 44, 110, 130, 134, 164-165, 219, 222
reprodução sexuada	139
Resolução CFM 1.358	109
Resolução CNS 196/96	109-110, 165, 222
Resolução CNS 303/00	109
retroação dos direitos	20
Revolução de 1789	35
riscos e benefícios	110
rituais	18, 33
ROBERT J. STILLMAN	142
Roma	20, 23, 32, 167
Roslin Bio-Med	123
RUY BARBOSA	91

S

<i>sapiens, homo</i>	16
segmentos de ADN/ARN sintéticos ...	106, 115, 193
SÊNeca	19
seqüenciamento	149-150, 155
ser distinto da mãe	23-24
seres híbridos	157
SÉRGIO ABDALLA SEMIÃO	39
SÉRGIO IBIAPINA F. COSTA	152
serviços de análise genética	153
SIGMUND FREUD	12, 29, 32, 36, 38
SILLMAN	141
SILMARA J. A. CHINELATO E ALMEIDA	19-21, 65-66, 78, 81-82, 164
Simpósio sobre a Bioética	146
síndrome do X-frágil	154
sistema reprodutivo feminino	18
Sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina ...	89
sociabilidade	28
SÓCRATES	16, 20-21
sondas genéticas	118
<i>spare embryos</i>	142
<i>status quo ante</i>	94
STEVEN MULLER	142
subclasse genética	145
subsidiariedade, princípio da	58, 60-61, 63
substituição fideicomissária a favor do nascituro não concebido	78
sucessão	20, 24, 33, 78, 81, 93, 95, 102, 160
sucessão <i>ab intestato</i>	20
Suécia	58, 83, 140, 158, 166
suporte fático suficiente	42
suporte fático hipotético	42-43
supranacionalidade, princípio da	58, 60-61, 63, 90, 161
supranumerários, embriões	79, 86, 94, 98, 135, 139, 142, 145, 162
<i>surrogate mother</i>	132
SUZI	129
SVANTE PAABO	150

T

T. J. KING	140
T. V. N. PERSAUD	20, 138
tabus	18, 19
TAKEUCHI	140
técnicas da biologia molecular	136
telomerase	123
terapia de genes	88
terapia gênica	107, 112, 117-118, 123, 150, 155-158, 162, 186, 190
TERÊNCIO	19
<i>tertium</i>	46, 71, 159
TEST	129
testes genéticos	86, 155
testes preditivos	152
THOMAS B. OKARMA	122
timina	115, 149
totipotencialidade	140-141

transferência intratubária de zigotos	138
transplantação nuclear	140-141
Tratado da Comunidade Européia	59
Tratado de Maastricht	59
tratamento ético	15
Tribunal Constitucional (Espanha)	68-72
Tribunal Europeu de Contas	60
Tribunal Europeu de Justiça e Tribunal de Primeira Instância	60
trompa de Falópio	18, 138
tutela do nascituro	78

U

ULPIANO	23-24, 31
União Européia	28, 52, 57-61, 63, 84-85, 87-88, 90, 118, 120, 126, 146, 148, 159, 161, 163, 168- 170
Universo	16, 94
<i>utero matris</i>	23, 43

V

vacinas	118, 122, 219, 220
VALENTINIANO III	24

VANDICK LONDRES DA NÓBREGA	24-25, 32
VAN RENSSLAER POTTER	124
VÉLEZ SANSFIELD	26
vetor viral	156, 188
viabilidade	23, 26, 48, 68, 97-98, 188, 206
viável	26, 95, 97-98, 123, 127, 141
VICENTE GRECO FILHO	47
vida extra-uterina	43, 172
vida intra-uterina	41, 43-44, 50, 114
vínculo civil entre o homem e a mulher	132
VITI	129
VOLNEI GARRAFA	152
VOLTAIRE SCHILLING	35-36

W

WALDOMIRO VANELLI PINHEIRO	47
WASHINGTON DE BARROS MONTEIRO	46, 50

Z

ZIFT	129, 138
zigoto(s)	18, 46, 71, 72, 95, 97, 121, 129, 133, 138, 139, 141, 144-145
zona pelúcida	18, 141