

Instituto de Pesquisa e Desenvolvimento

**Aspectos Bioéticos, Jurídicos
e Biotecnológicos da Clonagem Humana**

Maria Lucinda de Oliveira Eulalio

São José dos Campos, SP

2004

Universidade do Vale do Paraíba
Instituto de Pesquisa e Desenvolvimento

Aspectos Bioéticos, Jurídicos
e Biotecnológicos da Clonagem Humana

Maria Lucinda de Oliveira Eulalio

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Biológicas, do Instituto de Pesquisa e Desenvolvimento da Universidade do Vale do Paraíba, como complementação dos créditos necessários para obtenção do título de Mestre em Ciências Biológicas.

Orientador: Prof. Dr. Luis Vicente F.Oliveira

São José dos Campos, SP

2004

E88c

Eulálio, Maria Lucinda de Oliveira
Aspectos Bioéticos, Jurídicos e Biotecnológicos
da Clonagem Humana / Maria Lucinda de
Oliveira Eulálio. São José dos Campos:
UNIVAP, 2004.
p: 157 il: 31cm.

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de
Pós-Graduação em Ciências Biológicas do Instituto
de Pesquisa e Desenvolvimento- Universidade do
Vale do Paraíba, 2004.

1. Clonagem Humana 2. Biotecnologia 3. Bioética
I. Oliveira, Luis Vicente Franco, Orient. II. Título
CDU:6:177

Autorizo, exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta dissertação, por processo fotocopiadores ou transmissão eletrônica.

Assinatura do aluno:

Data:

Agradecimentos

*A Deus, por tudo;
aos meus pais e irmãos pelo amor;
ao meu orientador pela confiança e dedicação;
aos meus amigos pelo companheirismo;
à Universidade pela oportunidade.*

Todas as nossas palavras serão inúteis se não brotarem do fundo do coração. As palavras que não dão luz aumentam a escuridão.

Madre Tereza de Calcutá

RESUMO

O alto estágio de desenvolvimento tecnológico do século XX, trouxe realidades inimagináveis para o homem do século XXI. O progresso científico provocou uma grande perplexidade e ao mesmo tempo, possibilitou a compreensão dos mecanismos de construção deste mundo, agora tão novo, redescoberto, onde a biotecnologia assume o papel de protagonista e mestre da vida ou da morte, do atraso ou do desenvolvimento, da inclusão ou da marginalização. Os sistemas econômicos que privilegiaram as forças de mercado, impediram que o acesso as benesses deste progresso atingissem a todos. Neste panorama excludente e, de abusos cometidos em nome da ciência surgiu a Bioética, de caráter interdisciplinar, que propõe um debate no intuito de estreitar o relacionamento entre os estranhos morais. O Biodireito está atrelado aos ideais bioéticos, pois a lei não pode se furtar à proteção da dignidade humana e à aplicação da justiça. O presente trabalho teve por objetivo uma análise investigativa da técnica da Clonagem Humana, suas implicações morais e éticas. A metodologia foi baseada numa reflexão teórica, que buscou subsídios em uma revisão bibliográfica pertinente à temática da Bioética e do Direito, não se eximindo dos aspectos biotecnológicos. Os resultados apontaram indefinições e contradições dialéticas na interface entre as diversas correntes do Biodireito e da Bioética, em relação à temática citada, e constatou-se a inexistência de legislação específica e grande incidência de conflitos morais e éticos sobre as normas já definidas e prementes de regularização sistemática.

PALAVRAS-CHAVE: Clonagem Humana; Bioética; Biotecnologia; Biodireito

ABSTRACT

The present stage of the technology brought unpredictable issues for the 21st. Century society. The health sciences research enables a new way of understand the life and the mechanisms of building the world. The biotechnology science rearranged the concepts and the order of how we understand life development. However, the economic system adopted by the world blocked the possibility of some countries to achieve and implement the results of these developments. In this context, the scientific community started to discuss the ways and the how the whole world could have access to the benefits of knowledge. The Bioethics, with its interdisciplinary approach, suggests a debate of these issues intending huge identify the best way to bring for the society these progress. The present research aims to investigate the human cloning ethics, its implications in moral and relations human. Another important objective of this research is to explore the legal aspects of embryo driven research and the consequences for the society. The methodology adopts for this proposal was a theory reflections based on biolaw, bioethics, and the biological aspects of life development. The results suggest that there a lack of definitions of what is accepted or not by the society, and brought a whole new set of contradictions for the theme. One important issue pointed out by this research was the necessity of open the discussion for specific legislation for the theme.

KEYWORDS: Human Cloning; Bioethics; Biotechnology; Biolaw

Sumário

1. Introdução.....	14
2. Objetivos.....	18
3. Metodologia.....	20
4. Bioética Historicidade e Expansão.....	23
4.1 Influência do Passado Hipocrático na Ética das Relações em Saúde.....	26
4.2 Bioética: Gênese e Desenvolvimento.....	28
4.3 O Surgimento do Neologismo e a Difusão da Bioética.....	30
4.4 O Relatório Belmont.....	32
4.5 O Princípio da Autonomia.....	33
4.5.1 O Princípio da Autonomia.....	34
4.5.2 O Princípio da Justiça.....	36
4.5.3 O Princípio da Beneficência e o da Não Maleficência.....	38
4.5.4 Bioética e Contemporaneidade.....	39
4.6 Bioética : Uma Visão para a América Latina.....	41
5. Bioética e o Biodireito	44
5.1 Dignidade Humana: Paradigma de Sustentação do Estado de Direito.....	46
5.2 Intangibilidade Constitucional do Direito à Vida: Temática do Biodireito.....	49
5.3 O Biodireito na Interface com a Bioética.....	51
5.4 Os Processos Biológicos que Levam à Formação do Embrião.....	53
5.5 Os Direitos do Embrião e do Nascituro: A Formação da <i>Persona</i>	56
5.6 Um Estatuto Jurídico para o Embrião.....	59
6. A Clonagem Humana.....	61

6.1 O Projeto Genoma Humano.....	63
6.2 Terapia Gênica.....	65
7. Clonagem Humana: Aspectos Biotecnológicos.....	68
7.1 Diferentes Técnicas de Clonagem.....	72
7.2 Um Novo Marco na História da Clonagem: Dolly.....	73
7.3 Aspectos Éticos da Clonagem.....	77
7.4 As Células Tronco	79
8. O Estado da Arte.....	86
8.1 Projetos e Testes Brasileiros.....	88
8.2 Panorama Mundial.....	93
9. Discussão.....	97
10. Conclusão.....	109
11. Referências.....	112

Lista de Quadros

Quadro 1: Cronologia da Fecundação <i>in vivo</i>	55
Quadro 2: Diferenças entre Clonagem Reprodutiva e Terapêutica.....	73
Quadro 3: Potenciais Usos de Células Tronco Adultas.....	84
Quadro 4: Panorama Atual da Pesquisa com Células-Tronco no Brasil	92

Lista de Figuras

Fig. 1 Clonagem Reprodutiva.....	82
Fig. 2 Clonagem Terapêutica.....	83

Anexos

Anexo I - Código de Nuremberg.....	130
Anexo II- Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos	132
Anexo III- Declaração Ibero-Latino-Americana sobre Ética Genética..	138
Anexo IV- Capítulo IV: Da Ciência e Tecnologia – CF/88.....	141
Anexo V- Resolução CNS nº 196, de 10.10.96.....	142

Introdução

A ciência não é supra humana, a ciência é humana e, se perder o vínculo com o homem, com o bem estar social, se for posta exclusivamente a serviço do poder despótico e do desejo insaciável do lucro material, será como uma caixa de Pandora e trará atrás de si, os ventos da destruição.

Capazzoli, Ulisses.

1. Introdução

O século XXI inicia-se num panorama de desenvolvimento biotecnológico inimaginável para o homem que, ainda no início do século XX não conhecia a penicilina e acreditava que as doenças eram manifestações de entidades divinas e destinadas a punir os desatinos da humanidade.

Até alguns anos atrás clonagem humana e engenharia genética eram temáticas restritas aos livros e filmes de ficção científica. Hoje são uma realidade e um desafio para a ciência .

A atual realidade social, econômica, cultural, política e religiosa da humanidade está contextualizada num ambiente de diferenças e contradições que não se coadunam com o estágio altamente avançado e especializado da ciência.

O desenvolvimento tecnológico deve estar a serviço do homem e, deve haver uma equidade na distribuição de benefícios para que todos possam ter acesso as benesses advindas do progresso. Neste panorama, surge a Bioética e o Biodireito com a função de pautar e, orientar as ações do homem frente aos novos desafios do progresso, que transformou as relações em sociedade, principalmente àquelas relacionadas com os cuidados da saúde. Outro fator relevante foi a denúncia de abusos cometidos em nome do avanço da ciência que feriam a dignidade da pessoa humana. O debate bioético reascende todas essas centelhas e seu maior trunfo é fazer com que pensemos nas implicações de nossas ações no presente, para que não precisemos socorrer suas conseqüências no futuro.

A Bioética, tendo caráter de interdisciplinaridade, abrange várias áreas do conhecimento científico como: Biologia, Medicina, Sociologia, Filosofia, Teologia e Direito ou melhor Biodireito. O Direito não podendo furtar-se aos desafios levantados

pela biomedicina, propicia o surgimento de uma nova e controversa disciplina, o Biodireito. Este, tomando por fontes imediatas a bioética e a biogenética, teria a vida como objeto principal, salientando-se que a verdade científica não pode sobrepor-se à ética e ao direito, assim como o progresso científico não poderá acobertar crimes contra a dignidade humana, nem traçar, sem limites jurídicos, os destinos da humanidade, conforme Diniz (2002).

A Bioética deve estar inserida na dinâmica social e procurar atender as expectativas e anseios daqueles que se encontram vulneráveis e sujeitos à todo tipo de adversidades circunstanciais, às vezes até previsíveis, mas por se encontrarem à margem das ações de promoção e prevenção da saúde têm predisposição maior de sofrer danos diversos.

Hoje a Bioética já está inserida na grade curricular de algumas universidades e espera-se que no futuro seja matéria obrigatória, além da ética, para que o debate possa ser ampliado e aplicado concretamente às ações dos futuros profissionais, da mesma forma que o Biodireito difunde-se dentro das faculdades de Direito sendo crescente o interesse por essa área .

Neste trabalho particularmente estaremos discutindo e refletindo sobre a origem, a difusão e o alcance do debate bioético diante dos vários dilemas éticos, médicos e jurídicos decorrentes do atual estágio de desenvolvimento da ciência. Um desses dilemas que vai ser estudado mais especificamente é o da clonagem humana, suas implicações biológicas, jurídicas, psicosociais, como também seus aspectos jurídicos, morais e éticos relativos à proteção e tutela da vida pelo estado de direito.

A cidadania e a dignidade da pessoa humana embasam a Constituição Federal, esta também garante aos brasileiros e estrangeiros residentes no Brasil a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade (art 5º., *caput*). Esses fundamentos garantem o Estado Democrático de Direito brasileiro, dando legitimidade à ordem jurídica.

É muito importante ressaltar o papel da ética na inserção do homem como sujeito da cidadania e base da democracia, pois no estado absolutista o homem se coisifica, é objeto. A busca por essa personalização do homem como sujeito de direitos, de dignitário de respeito, é uma conquista da civilização e se concretiza na aplicação da ética e no estabelecimento de uma rede de solidariedade que abrange todos os níveis sociais de uma comunidade, sem discriminações.

A dignidade da pessoa humana deve ser protegida pelo direito e respeitada pela ciência, pois a vida é o fundamento e a base de todos os direitos. A Declaração sobre a Utilização do Progresso Científico e Tecnológico no Interesse da Paz e em Benefício da Humanidade, feita pela ONU em 10/11/1975, contém no seu art. 6º o seguinte :

Todos os Estados adotarão medidas tendentes a estender a todos os estratos da população os benefícios da ciência e da tecnologia e a protegê-los, tanto nos aspectos sociais quanto materiais, das possíveis conseqüências negativas do uso indevido do progresso científico e tecnológico, inclusive sua utilização indevida para infringir os direitos do indivíduo ou do grupo, em particular, relativamente ao respeito à vida privada e à proteção da pessoa humana e de sua integridade física e intelectual.

Desta forma o caráter temático deve ser humanista e se fundamentar na sacralidade da vida.

É imperioso lembrar que quando falamos em vida, personalidade e pessoa humana esta deve estar atrelada à idéia de patrimônio genético que é único, individual. A Constituição da República Federativa do Brasil, art. 225, §1º, incisos II e V estabelece o direito ao patrimônio genético:

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

§ 1º. Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público:

II- preservar a diversidade e integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético.

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 conhecimento e domínio dos mecanismos moleculares fazem nascer a esperança para a cura de doenças como o Mal de Alzheimer, da Fibrose Cística, Hepatites, AIDS, e Câncer. A indústria farmacêutica investe pesadamente em medicamentos modulados a partir da terapia genética e, até mesmo utilizando a maquinaria genética de outros organismo como vírus e bactérias. Os alimentos transgênicos, apesar da forte resistência da opinião pública, são uma realidade e todos esses benefícios que advém dessa novas tecnologias, deveriam estar ao alcance de todos, mas esta é uma área que demanda altos recursos e investimentos financeiros o que resultará numa transferência de custo para seu produto final.

Assim tem se formado um contexto altamente excludente que somente privilegia aqueles que podem pagar bem por estes benefícios, por outro lado, otimistas acreditam que na medida em que as técnicas forem sendo difundidas e banalizadas o custo tende a ser diluído, podendo melhorar sua acessibilidade.

Como afirmaram Garrafa e Pessini (2002), na abertura do VI Congresso Mundial de Bioética, a Bioética não pode prestar-se a ser apenas um instrumento neutro que busca somente a discussão e a interpretação da realidade. Ela precisa, no âmbito de um novo quadro referencial e de um novo tempo, tornar-se concretamente prática aplicada, buscando mecanismos mais fortes de posicionamento e, se possível, de intervenção na realidade.

A medicina parece estar sempre no centro das discussões quando o assunto é a biotecnologia, talvez por que ter uma melhor qualidade de vida é uma busca constante do ser humano e, não há que se falar em qualidade de vida sem relacioná-la com os grandes avanços da medicina. Devemos estar atentos para a ditadura de um cientificismo exacerbado que pode minar a relação médico paciente e interferir nos mecanismo de cura que são muito complexos.

Toda a revolução provocada pelas novas tecnologias só terá sentido se houver um benefício palpável na melhoria da qualidade de vida do ser humano. O futuro nos impõe a construção de uma bioética social, comprometida e inclusiva, pois o limite moral da ciência é a dignidade da pessoa humana.

Objetivos

*O cientista não é o homem que fornece verdadeiras respostas,
é quem faz as verdadeiras perguntas.*

Claude Lévi- Strauss

2. Objetivos

Objetivo Geral: A ampliação do debate da problemática da clonagem humana, à luz da Bioética e do Biodireito, no intuito de difundir a necessidade de criação de uma legislação que garanta a segurança e a viabilidade da biotecnologia da clonagem terapêutica.

Objetivos específicos:

1. Analisar a situação jurídica do embrião de laboratório, suas prerrogativas; discorrer sobre o início da vida humana e, os parâmetros que determinam e delimitam sua personalidade jurídica.
2. Avaliar a viabilidade ética da Clonagem Terapêutica, sob uma perspectiva bioética e jurídica, inserida na atual realidade biotecnológica.
3. Fornecer bases para futuras investigações .

Metodologia

*É preciso sentir a necessidade da experiência, da observação,
ou seja, a necessidade de sair de nós próprios para aceder
à escola das coisas, se as queremos conhecer e compreender.*

Emile Durkheim

3. Metodologia

A metodologia utilizada neste trabalho, foi a revisão bibliográfica. A escolha do material científico de investigação baseou-se na relevância das informações inerentes ao tema, que deram sustentabilidade aos propósitos da pesquisa. Na análise do material, utilizou-se a técnica de análise de conteúdo de Bardin (1979) *“que é um conjunto de técnicas de análise das comunicações visando obter, por procedimentos sistemáticos e objetivos de descrição do conteúdo das mensagens, indicadores (quantitativos ou não) que permitam a inferência de conhecimentos relativos às condições de produção/recepção destas mensagens”*. Para a consecução desta metodologia, seguiu-se as etapas elencadas por Triviños (1987):

1. Pré análise, onde foi feita uma organização de material que pudesse atender aos seguintes requisitos: formular os objetivos gerais da pesquisa e as hipóteses amplas e determinar o *corpus* da investigação.

2. Descrição Analítica: o material escolhido que compõe o corpus é submetido a um estudo aprofundado, orientado este, pelos princípios e referenciais teóricos.

3. Interpretação Referencial, *“a reflexão e a intuição, com embasamento nos materiais empíricos, estabelecem relações com a realidade”*.

A revisão bibliográfica, segundo Vitiello (1998) *“pode não se reportar a todas as pesquisas e revisões já publicadas de determinado assunto, mas sim àquelas que conseguem resumir e incluir as publicações realmente importantes”*.

Este trabalho privilegiou as fontes que se caracterizaram pela valoração epistemológica da temática da Bioética e do Biodireito que se aplicariam à problemática da Clonagem Humana.

Segundo Hossne e Vieira (2002) uma revisão bibliográfica mostra a evolução de conhecimentos sobre um tema específico, aponta as falhas e os acertos dos diversos trabalhos na área fazendo críticas e elogios e resume o que é, realmente, importante sobre o tema.

Bioética Historicidade e Expansão

“O botão desaparece no desabrochar da flor e pode-se dizer que é refutado pela flor. Igualmente a flor se explica por meio do fruto como um falso existir da planta, e o fruto surge em lugar da flor como verdade da planta. Essas formas não apenas se distinguem mas se repelem como incompatíveis entre si. Mas a sua natureza fluída as torna, ao mesmo tempo, momentos de unidade orgânica, no qual não somente entram em conflito, mas uma existe tão necessariamente quanto outra e é essa igual necessidade que unicamente constitui a vida do todo”.

Hegel. A fenomenologia do espírito.

4. Bioética Historicidade e Expansão

As grandes transformações políticas, econômicas e sociais do século XX, altamente influenciadas pela revolução biotecnológica, marcaram indelevelmente o contorno dos relacionamentos sociais e, infundiram mudanças profundas na forma como o ser humano enxerga o mundo e a si mesmo.

O biopoder e o belicismo, dão aos estados poderes inimagináveis, mas acontecimentos como as duas Grandes Guerras Mundiais, o holocausto, a bomba de Hiroshima, a Guerra Fria, geraram desencanto. O homem em sua busca desenfreada pelo poder e domínio da natureza quando ataca, agride e diminui seus pares biológicos, reduz sua condição de humano para um patamar de insignificância animalésca.

Nas décadas de 60 e 70, valores como dignidade humana, igualdade racial, feminismo, emergem do discurso das entidades de defesa dos direitos civis e ecoam dentro da comunidade científica mundial. Por outro lado o volume da pesquisa científica eleva-se a parâmetros nunca antes alcançados, mas na ânsia de se obter respostas, ultrapassam-se todas as fronteiras ético-morais.

O surgimento da Bioética segundo Giovanini (1997), coaduna-se perfeitamente com as transformações do ambiente político, econômico, científico e social do século XX, marcado pelo surgimento na década de 60 e 70 do *homo technologicus*. Surgiu com a proposta de desmistificar e humanizar esse novo ser, que se sente maior e suficientemente maduro para subtrair das mãos de Deus o setor da vida para plasmá-la independentemente e, conseqüentemente, interage no meio ambiente modificando-o e sujeitando-o à sua livre e independente vontade.

A Bioética tem aproximadamente três décadas de existência, segundo Pessini e Barchifontaine (2002), mas acredita-se no surgimento de uma protobioética com a promulgação do Código de Nuremberg (1948), logo após o final da Segunda Grande Guerra Mundial. Esse teria sido a certidão de nascimento da Bioética.

O Tribunal de Nuremberg, em 1947, conforme descreve Cornwell (2003), foi incumbido de julgar os crimes de guerra praticados nos campos da morte durante o regime nazista. Após o final do julgamento, foi redigido um documento no qual se reconhece a dignidade da pessoa humana e a necessidade premente de se obter o consentimento informado livre e esclarecido da pessoa, sujeito da pesquisa.

Os cientistas nazistas que exploraram internos de campos de concentração como potenciais cobaias humanas foram culpados não apenas de gritante desrespeito às normas éticas da experiência médica com seres humanos, mas se envolveram invariavelmente na imposição de sádicos danos sem qualquer propósito científico possível em vista. Essas atividades que começaram em 1939 e continuaram até o fim da guerra em 1945, também tinham ligações com o movimento de higiene racial nazista, a operação “eutanásia”, o trabalho escravo e a própria “solução final”. Devem ser entendidas, para enfatizar mais uma vez o que importa, como um aspecto de uma visão do mundo que encarava certos grupos étnicos e “médicos” como possuidores de vidas sem valor—judeus, ciganos, retardados, homossexuais, os que sofriam de doenças incuráveis. Tais pessoas eram sacrificáveis no interesse da pureza do *Volk* (povo), ou para ajudar a saúde e segurança das tropas alemãs em serviço ativo.

A expansão da Bioética foi ocasionada por vários fatores, segundo Mainetti (1991, apud HOOFT, 2003) como a revolução biológica, a catástrofe ecológica, a medicalização da vida. Seu surgimento se processou dentro de uma fenomenolização sócio-cultural caracterizado pela integração de um “*bios* tecnológico” e um “*ethos* secular”, a tecnificação da vida e a liberalização da moral.

O cientista antes de ser cientista é fundamentalmente homem e, por isso está submetido aos preceitos da ética como qualquer profissional, não tem privilégios especiais. Toda nova descoberta e todo o avanço científico têm que se submeter aos princípios morais como, aliás, acontece em todas as áreas do conhecimento humano. O cientista não pode situar-se num vácuo ético e moral.

Entretanto, ao pensarmos a bioética no contexto da pesquisa envolvendo seres humanos, é fundamental o respeito pelos princípios morais, porém, o desenvolvimento da ciência, em alguns casos, provoca a quebra de certos princípios morais. Isto gera conflitos éticos internos para o pesquisador, mas é esse comportamento ético do

pesquisador que poderá modificar a moral social. A moral varia e evolui de acordo com os acontecimentos e transformações históricas e sociais (COHEN, 2002).

A fragmentação do saber científico a partir do final do século XIX, conforme a visão de Mota (1998), de um lado favoreceu o progresso da ciência experimental e, de outro, tornou-a pouco reflexiva e sem controle. Inicialmente, predominava o pesquisador com poucos recursos, mas atualmente, com o aumento em complexidade e custos, as pesquisas biomédicas são realizadas por equipes de pesquisadores profissionais e financiadas principalmente pelo complexo industrial farmacêutico.

4.1 Influência do Passado Hipocrático na Ética das Relações em Saúde

A história da evolução do homem confunde-se com sua luta pela manutenção do bem estar físico e mental, pois dele depende sua luta pela sobrevivência. Esta foi incessantemente marcada por desafios ímpares como a fome, doenças, intempéries climáticas e as guerras. Todos esses desafios impulsionaram sua criatividade e, o motivaram a desenvolver técnicas de manutenção da homeostase que permitiram sua integração com o meio ambiente, propiciando inclusive a utilização dos mecanismos naturais em benefício próprio.

A Medicina é tão antiga quanto a dor e seu humanismo tão velho quanto a piedade humana, mas esta não pode afastar-se de sua tradição, toda ela mergulhada em rigorosos conceitos de moral que têm como base, o mais antigo e filosófico dos documentos médicos – o Juramento de Hipócrates. No início as artes médicas, ora estavam entregues aos feiticeiros, ora aos sacerdotes, hoje, no período científico moderno, apresenta-se como uma instituição da maior necessidade e de transcendente significação (FRANÇA, 1994).

O Juramento de Hipócrates plasmou a mentalidade médica em todo o Ocidente, mas antes do século XX, os dilemas morais e éticos no contexto da biomedicina eram solucionados por uma deontologia profissional e uma ética de inspiração hipocrática. Estas estavam embasadas em virtudes básicas, como a compaixão e, no princípio de que

o médico deveria agir sempre em benefício do paciente, na concepção de Ambrosio (1988 apud ARCHER, BISCAIA E OSSVALD, 1996).

Segundo Prudente (2000), deontologia significa ciência dos deveres, ou seja, a ciência que estabelece normas que prescrevem a conduta correta aos indivíduos e, implica no cumprimento do dever estabelecendo normas de conduta profissional. A ética, como ciência normativa, também possui o mesmo objeto, por isso também é chamada filosofia prática, ou seja, ramo da filosofia que estuda as ações que os seres humanos praticam com o intuito de criar normas que tornem essas ações possíveis de um enquadramento dentro do que se acredita correto ou incorreto.

Beauchamp e Chidress (2002), descrevem que os médicos na época de Hipócrates geraram códigos sem um exame e sem aceitação e assentimento por parte dos pacientes e do público. Esses não se valiam dos padrões éticos mais gerais ou de uma fonte de autoridade moral externa às tradições e aos julgamentos dos médicos. Não raramente, entravam em conflito com as regras morais, o que propiciava a execução de uma norma profissional que atendia os interesses apenas dos profissionais e, não privilegiava a imparcialidade.

A prática médica está ligada à transformação histórica do processo de produção econômica, que determina a importância, o lugar e a forma da medicina na estrutura social. Nesse contexto, a emergência de uma "medicina tecnológica" corresponde ao florescimento de uma "educação médica tecnológica" e vice-versa. As escolas médicas, principalmente através dos seus hospitais universitários, incorporam condutas e relações que reproduzem o modelo dominante de organização dos serviços de saúde e práticas profissionais (ALMEIDA, 2000).

A tese tradicional que se encontra em Aristóteles e nos textos hipocráticos pressupõe que o médico é um técnico, só recentemente faz-se uma distinção entre sua atividade clínica e a investigação clínica, conforme relata Gracia (2003). Dentro de uma visão apenas técnica, não há porque investigar, basta apenas tratar a enfermidade, isto permite entender porque os médicos clássicos acreditavam que todas as suas ações eram apenas diagnóstico-terapêuticas e não de investigação.

Acredita-se atualmente que a investigação com seres humanos sempre existiu, apenas os médicos não tinham consciência de que estavam fazendo na verdade. A história da pesquisa clínica se divide em três fases: o primeiro estende-se desde as origens da medicina até 1900; o segundo até 1945, ao final da Segunda Guerra Mundial e um terceiro, até os dias de hoje.

Na modernidade, no entender de França (2001), a socialização da medicina com a expansão dos serviços de saúde e a criação de instituições prestadoras da assistência médica, colocou-se entre o médico e o paciente. A medicina sofreu um extraordinário e excitante progresso, obrigando o médico a enfrentar situações novas, algumas delas em conflito com seu passado hipocrático. A Deontologia Médica mais tradicional vai se transformar num ramo da filosofia moral e particularmente da ética prática, o que dará oportunidade de se responder a muitas questões que ainda continuam desafiando o estudioso desta matéria.

4.2 Bioética: Gênese e Desenvolvimento

Atualmente a bioética já atingiu reconhecimento mundial, conforme a visão de Oliveira (1996) e tende a se firmar com rapidez, sob a influência do acelerado desenvolvimento das pesquisas em genética. Além disso, continuam proliferando importantes centros nessas discussões, desde a década de 90, até os dias de hoje. O debate ético na área das ciências biológicas é essencialmente dirigido para as manipulações genéticas e demais biotecnologias na área de reprodução humana, saúde mental, eutanásia, doentes terminais, sexualidade e clonagem.

Segundo Clotet (2001), a Bioética nasceu e se desenvolveu a partir dos grandes avanços da biologia molecular e da biotecnologia, do pluralismo moral do pensamento ocidental e, de uma maior aproximação entre filósofos da moral aos problemas relacionados com a vida humana; das declarações das instituições religiosas sobre esses temas; das intervenções dos poderes legislativo e executivo em questões que envolvem a proteção à vida e os direitos dos cidadãos sobre sua saúde e reprodução e

do posicionamento de organismos e entidades internacionais. Neste panorama a filosofia e a ética aperfeiçoaram seu caráter dialogal.

O filósofo Jonsen (1993 apud DINIZ; GUILLEM, 2002), descreve três acontecimentos que ajudaram a consolidação da disciplina. O primeiro foi a publicação de um artigo na revista *Life*, em 1962, sobre o Comitê de Seattle. Este tinha como objetivo a definição das prioridades de alocação de recursos em saúde, visando a seleção de pacientes renais crônicos, por critérios não médicos, para fazerem parte do programa de hemodiálise da cidade. O número de pacientes era superior à disponibilidade de máquinas, o que assinalou para o citado autor a ruptura entre a Bioética e a tradicional ética médica.

O segundo evento ocorreu em 1966, com a publicação do artigo de Henry Beecher sobre relatos de pesquisas de periódicos internacionais envolvendo seres humanos. Este publicou em *Ethics and Clinical Research*, com 22 relatos de pesquisas realizadas com recursos de governos e indústrias farmacêuticas, em que os alvos de pesquisas eram os chamados “cidadãos de segunda classe”: internos em hospitais de caridade, deficientes mentais, idosos, presidiários, recém nascidos, ou seja pessoas vulneráveis e incapazes de assumir uma postura moralmente ativa, diante do pesquisador e do experimento.

O terceiro evento foi a consternação causada na mídia internacional, quando em 1967, Christian Barnard, cirurgião cardíaco da África do Sul, transplantou o coração de uma pessoa quase morta em um paciente cardiopata terminal. Esse fato levou a publicação em 1968, pela Escola Médica da Universidade de Harvard, dos critérios para definir morte cerebral.

O que ficou constatado é que o crescente aumento dos recursos para pesquisas em seres humanos, não se fez acompanhar de equivalente responsabilidade moral por parte dos pesquisadores.

4.3 O Surgimento do Neologismo e a Difusão da Bioética

O neologismo “Bioethics” foi cunhado na década de 70 por Van Raensselaer Potter, oncologista da Universidade de Wisconsin, nos Estados Unidos, num artigo publicado em 1970. Potter, influenciado pelas preocupações ecológicas de Aldo Leopold, também professor de Wisconsin, publica *‘Bioethics: bridge to the future’* em 1971. A proposta de Potter era baseada numa preocupação com o futuro do planeta, definindo a bioética como a ciência da sobrevivência humana, sob a perspectiva de promover e defender a dignidade e a qualidade de vida, ultrapassando o âmbito humano para abarcar inclusive a realidade cósmico ecológica (SCHRAMM, 2002).

Entretanto, o emprego institucional acadêmico do conceito bioética, conforme Reich (1994 apud DINIZ; GUILLEM, 2002), ocorreu por intermédio do holandês André Hellegers que teria sido o primeiro a utilizá-lo para designar a nova área de atuação, tal qual a conhecemos hoje.

Segundo a idéia inicial de Potter (2001) uma ética aplicada, poderia ser um caminho que garantisse a sobrevivência da humanidade e pensava a bioética ponte com uma *função primordial*: ser uma ponte para o futuro e uma *função capacitadora*: ser ponte entre várias disciplinas.

Conforme Sgreccia (1996), o Dr. André Hellegers, em conjunto com o teólogo moralista protestante Paul Ramsey, publicaram os volumes *The Patient as Person y Fabricated Man* em 1970, uma das primeiras obras difundindo a bioética nos Estados Unidos. A família Kennedy começou a financiar estudos em fisiologia da reprodução, surgindo desta maneira em 1971, *The Joseph and Rose Kennedy for the Study Reproduction and Bioethics* e com a morte de Hellegers em 1979, passou a chamar-se *Kennedy Institute of Bioethics* agregando-se à Universidade de Georgetown.

Em 1978, foi publicada a Enciclopédia de Bioética sob a coordenação de Warren T. Reich, em quatro volumes, 1800 páginas, 315 artigos originais, relatados por 285 colaboradores de quinze países. Fato único na história da cultura, pois sua publicação precedeu a consolidação da disciplina. Reich relata que a escolha do termo *bioethics*, ao

invés de ética médica foi casual e, em 1995 publica a segunda edição com mais verbetes e em cinco volumes. O *Kennedy Institute* publica bimestralmente os *New Titles in Bioethics*, com novos temas e fascículos monográficos, firmando-se como uma revista oficial. A Bioética difunde-se por todo o mundo com a criação de vários centros de estudo dedicados à sua relevante temática (SGRECCIA, 1996; SCHRAMM, 2002).

Ainda no início década de 70, outros importantes precursores da bioética foram o filósofo Daniel Callahan e o psiquiatra Willard Gaylin. Estes criaram uma instituição dedicada ao estudo da bioética onde se reuniam cientistas, investigadores e filósofos. Esta instituição chamada de *Institute of Society, Ethics and Life Science* posteriormente ficou conhecida como *Hastings Center*. Em 1988 o centro já trabalhava com um recursos na ordem de 1,6 milhões de dólares, procedentes de fundos governamentais e contribuições de particulares (SGRECCIA, 1996).

Anjos (2001), menciona que Hellegers assumiu o termo bioética como campo de estudo e como movimento social e, em ambas as percepções, fica evidenciada uma abrangência global que vai muito além das questões biomédicas. Na visão de Pellegrino (1999 apud PESSINI e BARCHIFONTAINE, 2002) a escola de pensamento de Wisconsin, de Potter, entendeu a bioética no sentido global com a biologia, a ecologia e meio ambiente juntamente com a ética, mas a escola de Georgetown viu a bioética como ramo da ética filosófica. A ética clínica surgiu como ramo prático da bioética e hoje, políticas públicas, ética organizacional e métodos de elaboração ética são campos explorados extensamente por filósofos. A bioética então, propiciou a inclusão do conhecimento filosófico no cotidiano das práticas em saúde.

Edmund Pellegrino (1999 apud PESSINI e BARCHIFONTAINE, 2002) destaca que a Bioética foi oficialmente batizada em 1972, mas seu nascimento data de década anterior, chamado de *Protobioética* (1960-1972), que compreendeu em seu estágio inicial a *Bioética Educacional* baseada na inclusão de valores humanistas na educação de médicos e profissionais da saúde. O segundo estágio, chamado *Ético*, ou *Bioética Filosófica* (1972-1985), foi o estágio da ética aplicada aos dilemas complexos da área da saúde, baseado numa linguagem filosófica. O terceiro, chamado de *Bioética Global*,

(1985 até o presente), a Bioética apresentou-se mais como um movimento do que como uma disciplina e, o caráter de multidisciplinaridade tornou-se imprescindível na compreensão dos complexos dilemas da prática médica.

Posteriormente, Potter (2001) sugeriu a idéia da *Bioética Global*, resultante da construção de uma ponte entre ética médica e a ambiental. Pouco antes de sua morte, Potter, dentro do contexto da década de 90, elabora a chamada *Bioética Profunda*. Diz ele, que esta abordagem deve ser vista como uma busca de sabedoria pela humanidade, usando-a para descobrir uma forma de conviver com a natureza que garanta a sobrevivência humana. Conclui Potter, definindo a bioética como uma nova ciência ética que combina humildade, responsabilidade, com uma competência interdisciplinar e intercultural, potencializadora do sentido de humanidade.

Atualmente a Bioética é uma disciplina, ou campo interdisciplinar na área da Ética Aplicada, já consolidada em âmbito acadêmico e institucional, graças à ousadia desses pioneiros (SCHRAMM, 2002).

4.4 O Relatório Belmont

Nas décadas de 60 e 70, segundo Pessini e Barchifontaine (2002), três casos de grande repercussão na mídia, mobilizaram a opinião pública norte americana, o que levou o governo a constituir, em 1974, a *Comission for the Protection of Human Subjects of Biomedical na Behavioral Research* (Comissão Nacional para a Proteção dos Seres Humanos da Pesquisa Biomédica e Comportamental). Primeiro caso: em 1963, no Hospital Israelita de Doenças Crônicas de Nova York, injetaram-se células cancerosas em idosos doentes.

Segundo caso: entre as décadas de 50 e 70 no Hospital de Willowbrook, Stand Island, NewYork, expuseram crianças com atraso mental ao vírus da hepatite A, com o objetivo de determinar sua infecciosidade.

O terceiro caso, conhecido como *Tuskegee Study*: desde 1940, 400 negros portadores de sífilis foram submetidos a um estudo que visava pesquisar o histórico natural da doença. A metodologia era baseada no não tratamento de uma alta parcela dos sujeitos da pesquisa, cujos resultados eram comparados com os que estavam em tratamento. Em decorrência vários morreram, o que levou o governo americano a pedir desculpas públicas à população negra em 1996.

Quatro anos após, em 1978, foi promulgado o Relatório Belmont que se propunha a focar e resolver conflitos éticos em casos concretos, pois os códigos existentes na época eram de difícil operacionalização, conforme o relato de Diniz e Guillhem (2002). Este relatório é considerado um marco histórico e normativo para a bioética. Foi por meio desse, que se identificou e articulou os três princípios éticos, universais, que propõem a base conceitual para a formulação, a crítica e a interpretação dos dilemas morais no âmbito da pesquisa científica.

Segundo Pessini e Barchifontaine (2002), os três princípios norteadores do Relatório Belmont são: a autonomia dos sujeitos da pesquisa, a beneficência e a justiça. Estes inauguraram um novo estilo de abordagem metodológica dos problemas envolvidos com a pesquisa em seres humanos, e se transformaram na principal fundamentação teórica do novo campo da ética biomédica. É importante afirmar o caráter interdisciplinar daqueles que participaram do relatório, médicos, advogados, cientistas, teólogos, destacando-se grandes nomes que contribuíram para a propagação e dos princípios e da bioética: Albert Jonsen, Tom L. Beauchamp, Mark Siegler, Winslade, J. William, entre outros.

4.5 O Princípioalismo – A Ética Normativa do Princípioalismo

O princípioalismo como é conhecido hoje emergiu dos conceitos das diversas publicações da década de 70 e 80, particularmente o Relatório Belmont, que identificou os princípios básicos que regulam a pesquisa envolvendo seres humanos. Outros autores importantes que defenderam o princípioalismo como o arcabouço epistemológico da

disciplina: Tom Beauchamp, James Childress, Robert Veatch e H. Tristram Engelhardt (MCCARTHY, 2003).

Durante a elaboração do Relatório Belmont foram amplamente discutidos os princípios que devem nortear o relacionamento entre médico e paciente e que possibilitam a resolução dos dilemas morais e éticos resultantes da prática clínica. Beauchamp e Childress (2002), com o objetivo de oferecer uma estrutura para o julgamento moral e para a tomada de decisão que acompanhe o desenvolvimento tecnológico escreveram o livro “Princípios de Ética Biomédica”. Assim nasceu o principlismo ou principlismo como dizem alguns, que muito contribuiu para a medicalização da bioética ao inseri-la no ambiente das práticas biomédicas.

A fundamentação principlista da Bioética pretende agrupar os conceitos de moralidade, relacionados à atenção médica em saúde, em três princípios, posteriormente desmembrados em quatro. Estes representam o resumo da fundamentação de valor sobre a qual existe um consenso na atualidade, permitindo uma análise dos conflitos éticos em geral e uma solução prática para cada caso particular. Os princípios são a Beneficência, a Não Maleficência, Autonomia e Justiça. A não Maleficência e a Justiça são considerados obrigatórios para toda sociedade e são dependentes do Direito Penal (FLORES, 2002).

Conforme a visão de Martin (1998 apud TORREÃO, PEREIRA e TROSTER, 2004), o grande princípio que unifica tudo é o respeito pela dignidade do ser humano. A autonomia, a beneficência, e a justiça são desdobramentos deste princípio, como também é o da solidariedade, tão típica da cultura latino-americana com sua preocupação com a justiça social, que vai muito além da equidade nas relações interpessoais.

4.5.1 O Princípio da Autonomia

Etimologicamente, o termo autonomia significa a condição de quem é autor de sua própria lei, conforme Prudente (2000). Na ética e por extensão na Bioética, significa a capacidade da pessoa humana estabelecer os fins para sua conduta, baseado em seu código pessoal de valores e, de escolha do meio adequado para sua persecução.

O princípio da autonomia deve ser respeitado na medida em que rege os direitos individuais, mas é menos importante em casos concretos, principalmente no contexto da prática clínica e na assistência à saúde, situações onde os sentimentos estão exacerbados e, onde devem ser privilegiadas as ações de beneficência e compaixão, ao invés de pragmatismos vazios, propiciando a tão aclamada humanização da saúde (CALLAHAM, 1984).

Este princípio está muito presente na sociedade democrática, conforme Pessini (1996), na medida em que o cidadão tem seus direitos respeitados e seus deveres bem demarcados. Dentro da ética biomédica, a autonomia do paciente, deve ser fator preponderante e insubstituível na tomada de decisões relativas aos direcionamentos dos tratamentos médicos, evitando o que se convém chamar de distanásia, já que os avanços tecnológicos tornam imprecisos o limite das possibilidades terapêuticas e, que a prestação de serviços do sistema de saúde tornam-se sempre mais dependentes da tecnologia.

Na prática, implica promover quanto possível, comportamentos autônomos por parte dos pacientes, informando-os e assegurando a correta compreensão da informação e sua livre decisão. A autonomia representa de um modo geral, independência, ausência de imposições ou coações externas e, a ausência de limitações e incapacidades pessoais que impedem ou diminuem a liberdade de decisão. Não sendo um valor absoluto, pode ser legitimamente limitado pelo respeito por outros valores, assegurados por outros princípios, como o da beneficência ou o da justiça (CABRAL, 1996).

Segundo Campos e Camargo (1999), cabe à sociedade criar subsídios para que esta autonomia prevaleça, pois assim ocorrerá a promoção da própria dignidade da natureza humana. A Autonomia como dilema ético, surge nos nossos dias, no questionamento dos limites de seu exercício. A recusa a algum tipo de tratamento médico vital é exercício válido e justo da autonomia? Os incapazes podem ter sua autonomia gerida por tutores mesmo quando em risco grave à própria saúde? A autonomia poderia ferir ou interferir com interesses coletivos? Segundo os autores, é necessário que o indivíduo exerça a autonomia de forma esclarecida, pois na ação de assistência à saúde e nos grandes dilemas éticos como nascimento e morte, o consentimento livre, esclarecido, renovável e revogável é o suporte basilar da prática da autonomia. Na visão kantiana, autonomia é o solo indispensável da dignidade da natureza humana ou de qualquer natureza racional.

O princípio da autonomia exige mais que obrigações de não intervenção nas decisões das pessoas, segundo Beuchamp e Chidress (2002), pois inclui obrigações para sustentar as capacidades dos outros para escolher autonomamente, ou seja, capacitá-las a agir autonomamente, enquanto o desrespeito envolve atitudes e ações que ignoram, insultam ou degradam a autonomia dos outros e, nega uma igualdade mínima entre as pessoas. O paradigma básico da autonomia na saúde, na política e em outros contextos é o consentimento informado e expresso.

O direito moral do ser humano à autonomia gera um dever dos outros em respeitá-lo. A conquista desse direito nas relações com os profissionais e serviços de saúde consiste em fenômeno histórico socialmente determinado, que vem deslocando paulatinamente, nas últimas décadas, a beneficência como princípio prevalente destas relações. A partir dos anos sessenta, entre outras causas, em virtude dos movimentos de defesa dos direitos fundamentais da cidadania e, especificamente, dos reivindicativos do direito à saúde e humanização dos serviços de saúde, vem-se ampliando a consciência por parte dos indivíduos de sua condição de agentes morais autônomos, desejosos de estabelecer com os profissionais de saúde relações onde ambas as partes são interdependentes, na necessidade e no respeito (FORTES, 2004).

O Direito representando a sociedade cria condições de modular o exercício da autonomia e estabelece o momento que esta será exercida na sua plenitude, delimitando espaços de atuação.

4.5.2 O Princípio da Justiça

O princípio da justiça, conforme Molina (2004), envolve as noções de igualdade, equidade e universalidade. Na visão bioética principalista é o direito a ter direito aos outros 3 princípios, beneficência, não maleficência e autonomia. Refere-se à distribuição equitativa de direitos e deveres entre os seres humanos, indicando que os que precisam mais, devem receber mais.

Qualquer país que respeita seu próprio povo o faz por meio do princípio da justiça: todos devem ter igual acesso aos benefícios da medicina, ter qualidade de vida física e mental, boas condições de emprego e alimentação. No Brasil e na América Latina, não seria o clamor por justiça presente na vida de milhões de injustiçados sociais mais convincente que a formulação teórica da bioética calcada no princípio da autonomia? De fato como levar a idéia de autonomia e de integridade a quem nunca teve a oportunidade de sentir-se um ser com autonomia para administrar a própria fome? Terá sentido o princípio da beneficência para quem não se beneficia de nada? (PESSINI e BARCHIFONTAINE, 2002).

A justiça é necessária para a proteção dos sujeitos autônomos, segundo Cortina (2001 apud ZOBOLI, 2003), mas igualmente indispensável é a solidariedade, pois se a justiça postula igual respeito e direitos, a solidariedade exige empatia e preocupação pelo bem-estar do próximo. Uma ética aplicada a realidade contemporânea é a que postula a formação de pessoas autônomas e solidárias, distante do coletivismo homogeneizador, como do individualismo sem sinais humanos de identidade.

A justiça distributiva, dentro da temática bioética, merece destaque pois enfoca a alocação de recursos para a saúde e segundo Fortes (2003), todas as pessoas devem

ter os mesmos direitos e liberdades civis. Um sistema de saúde baseado na equidade, e universalidade, compreende a implementação de políticas que tentem eliminar, ou ao menos, reduzir ao mínimo possível, as diferenças desnecessárias, evitáveis e injustas entre os diversos grupos humanos pertencentes a diferentes níveis sociais.

A globalização da economia, na visão de Garrafa e Porto (2003), ao invés de trazer benefícios para a grande parte da população mundial, embruteceu ainda mais as contradições e, aumentou os problemas entre ricos e pobres. Utilizando como norteadores, os indicativos de desequilíbrio social que deságuam em paradoxos éticos insustentáveis, tornou-se essencial para os países do Hemisfério Sul a busca de respostas práticas e éticas que ajudassem a solucionar esses problemas persistentes, a partir da construção de um novo arcabouço crítico e epistemológico, dialeticamente engajado com as necessidades da maioria da população excluída.

4.5.3 O Princípio da Beneficência e o da Não Maleficência

O fundamento básico do princípio da beneficência é o de fazer o bem aos outros, independentemente deste precisar, solicitar ou merecer. O conceito de beneficência significa o ato, hábito ou virtude de fazer o bem, como também caridade, filantropia e, seu antônimo é a maleficência.

Segundo Prudente (2000), o princípio da beneficência visa responder à seguinte questão: como posso fazer o bem às pessoas? Primeiramente devemos definir o que é bem, o referido autor encontra uma melhor definição em Franz V. Kutschera, afirmando que ser beneficente significa trazer um benefício concretamente mensurável aos outros, pois a intenção moral deve ser seguida de um resultado prático empiricamente avaliável que beneficie o destinatário da conduta. Dentro da visão aristotélica: deve ser reto o raciocínio, como reto o desejo, para que a escolha seja acertada.

Há situações onde estão presentes o “princípio do duplo efeito”, quando realiza-se ações das quais resulta um efeito bom (pretendido) e, outro mal (tolerado), como uma

cirurgia que tenha como fim a supressão de uma gangrena em membro inferior e a cura da gangrena implique numa mutilação. Também é no contexto do princípio específico da não maleficência que aparece a figura do *slippery slope*, definido como um declive escorregadio, segundo o qual deverão ser contidos realização de atos, principalmente na área médica, que denotam alto risco na sua concretização (CABRAL, 1996).

A diferença entre fazer o bem e não fazer o mal parece meramente acadêmica e, deve ser fruto do medo de assumir e implementar os próprios objetivos, conforme Segre e Cohen (2002).

Os princípios são obrigações “*prima facie*” ou seja, são obrigações que se deve cumprir, a menos que entre em conflito com um outro dever de igual ou maior porte. Quando houver conflito entre a beneficência e a não maleficência deve prevalecer o da não maleficência, ou seja, não causar o dano. O Relatório Belmont seguiu a mesma tendência do pensamento, isto é, incluía a Não-Maleficência como parte da Beneficência, que no contexto médico é o dever de agir no interesse do paciente (GOLDIM, 2002).

4.5.4 Bioética e Contemporaneidade

O projeto de uma Bioética “*secular anglo americana, estacionou aquém da ponte de Potter*”, pois preocupando-se em salvar a todo custo o pragmatismo das situações biomédicas concretas e a análise de casos-problemas, específicos da área médica, propiciou a formação de um nível apenas normativo. Este consistiu na elaboração dos seus conhecidos princípios. Atualmente a Bioética prescinde de uma visão global do mundo, daí a incompatibilidade em dissolver a meada dos problemas bioéticos, uma vez que não haveria comunhão de pensamentos em torno da lei intrínseca à natureza de ser humano e todas as implicações filosóficas, biológicas que dessa questão demandaria (GIOVANINI, 1997).

No IV Congresso Mundial de Bioética, realizado no Japão em 1998, Potter faz em vídeo um desabafo sobre os rumos da Bioética expõe pensamentos de seu livro de

1998, *‘Bioética Global: construindo sobre a herança de Leopold’* e expõe seus anseios para o futuro. Diz ele que a teoria original da bioética era a intuição da sobrevivência humana, numa forma decente e sustentável de civilização exigindo o desenvolvimento e manutenção de um sistema de ética. Tal sistema é a bioética global, baseada em intuições e reflexão circunscrita pelo conhecimento empírico de todas as ciências, mas especialmente do conhecimento biológico.

Afirma ainda, o autor, que o significado original da Bioética foi explorado e redefinido por especialistas em ética médica e, agora ela é vista amplamente como ética clínica. Há uma crítica implícita ao utilitarismo ético na prática clínica e dá credibilidade à idéia de que a ética deve situar-se nos limites das observações biológicas, empíricas e experimentais e deve estabelecer pontos com as idéias da ética social existentes hoje, no que se alinha com a Bioética para a América Latina. Conclui que se pense a Bioética como uma nova ciência ética que combine humildade, responsabilidade e uma competência interdisciplinar potencializadora do senso de humanidade (POTTER, 2001).

A análise que se faz na contemporaneidade, conforme a visão de Pessini e Barchifontaine (2002), refere-se justamente ao estatuto epistemológico da Bioética, os limites de sua abrangência temática, seus paradigmas, fundamentação e princípios, isso gera discussões acaloradas. Enfim seja a bioética considerada ciência, disciplina, inserida na filosofia moral na parte correspondente à ética aplicada ou, como um movimento cultural, o importante é seu escopo em cuidar, zelar, promover a dignidade humana e qualidade de vida.

As principais tendências e paradigmas da bioética atualmente, segundo Anjos (2001), além do Principalismo são:

Liberalismo: que busca nos direitos humanos a afirmação da autonomia do indivíduo;

Bioética das Virtudes: que dá ênfase às atitudes que presidem a ação, ou seja, ênfase no caráter dos agentes, tendo como grande expoente Alasdair MacIntyre;

Casuística: que acentua a importâncias dos casos e suas particularidades, amparada nas tradições da moral comum, origem nos manuais penitenciais dos jesuítas;

Feminista: que aborda a contribuição do feminismo à bioética;

Naturalista: que procura estabelecer os bens fundamentais da pessoa humana;

Contratualista: que se aprofunda numa crítica à ética hipocrática de tradição ocidental paternalista e, aborda as relações entre médicos, pacientes e sociedade;

Cuidado: abordada por Carol Gilligan e baseada na filosofia de Heidegger, que é o filósofo do cuidado por excelência. Prevê a superação de uma perspectiva exclusivamente técnica da medicina, enfatizando o papel das emoções numa abordagem contextual baseada na alteridade. Consiste numa atividade de relacionamento e com o objetivo de responder às necessidades do outro;

Hermenêutica: que busca a natureza interpretativa da situação bioética;

Paradigma da responsabilidade: baseada nos ideais de Hans Jonas, que acredita que os dilemas bioéticos devem ser analisados dentro de uma perspectiva filosófica que considera a natureza um bem comum à humanidade.

4.6 Uma Visão para a América Latina

O principal sentido da Bioética está na defesa da vida humana, em qualquer lugar que possa estar sendo alvo de violação. Não existe uma fundamentação específica para a disciplina, mas qualquer pressuposto deve estar em consonância com o valor máximo de proteção à vida. O principlismo é apenas um dos seus referenciais. O contexto da América Latina exige uma postura mais enfática dos bioeticistas, pois sua realidade de desigualdades preocupa pela potencialidade de risco constante à dignidade humana.

Atualmente, o revigoramento da questão ética é resultado do fim das grandes utopias modernas pois a sociedade manifesta descrédito com a perspectiva de que o progresso científico possa transformar o mundo e resolver a cronicidade dos problemas sociais. O progresso não eliminou o desemprego, a desigualdade social, o analfabetismo e os atentados contra o meio ambiente, conforme a visão de Gracia (1990 apud FORTES, 1998). O poder ofuscante dos bens materiais criou a ilusão de que o sofrimento e, principalmente a pobreza, são de âmbito exclusivo dos pobres. Entretanto, cada um é um ser único na sua individualidade, mas essa só existe em função da realidade com os outros.

A Bioética nasceu num país de extraordinário desenvolvimento tecnocientífico, os Estados Unidos e, traduz forte preocupação com a vida e a dignidade humana ameaçada pelos avanços tecnológicos, segundo Azevedo (2000). Por outro lado, na América Latina, a realidade social destes revela que é a ausência desta mesma tecnociência que ameaça a vida e a dignidade de muitos. Num país tão heterogêneo e de disparidades ímpares como o Brasil, ignorar as inter-relações entre os princípios da Bioética e a pobreza, é negar a própria ética dos princípios.

Um forte sabor social caracteriza a Bioética Latino-Americana, conforme vislumbram Pessini e Barchifontaine (2002), conceitos como justiça, equidade e solidariedade deverão ocupar um lugar similar à autonomia nos Estados Unidos.

A visão de solidariedade inserida na moralidade dos povos latinos e difundida pelo cristianismo católico principalmente, parece não aderir com os padrões éticos e morais das sociedades beneficiadas por altos padrões materiais. Marcio Fabri dos Anjos¹ ao relatar um episódio ocorrido numa palestra nos EUA, ilustra bem essa realidade: ao perguntar ao público presente sobre o que era o conceito de solidariedade, recebeu respostas como : “sindicato da Polônia” e “sinônimo de intromissão”.

¹ Informação verbal: Palestra realizada no V Congresso Brasileiro de Bioética em Recife (PE), tema: Ciência e ética na pluralidade religiosa, em 14 de maio de 2004.

Berlinguer (1993), afirma que o limite e a exceção são uma constante dentro do cotidiano dos conflitos das relações humanas, notadamente no âmbito da assistência à saúde. Quando discute-se eutanásia, ignoram milhões de cacotanásias (mortes prematuras causadas pela ausência de prevenção). Discute-se a fecundação artificial, mas esquecem-se sobre a esterilidade. Discute-se o controle farmacológico e genético do comportamento, mas se esquecem da manipulação humana por meio das demagogias econômico políticas. Por isso definiu dois tipos de bioética, a de fronteira, que trata dos assuntos trazidos com o avanço da biotecnologia e a cotidiana, que trata dos problemas que caracterizam a convivência dentro da sociedade plural.

Segundo Barchifontaine (2004), a bioética elaborada nos EUA e Europa, ignora na maioria das vezes, questões básicas que milhões de excluídos enfrentam nos países pobres. Relevando temas como por exemplo, morrer com dignidade, esquecem que na América Latina, há milhões que nem conseguem viver com dignidade. Assim, o grande desafio é desenvolver uma Bioética para a América Latina que vá além dos meros estudos de casos de sabor deontológico, mas que tenha um encontro obrigatório com seu histórico de exploração e exclusão social.

Bioética e Biodireito

*A ética é a busca da vida boa com e
para o outro, em instituições justas.*

Paul Ricoeur

5. Bioética e Biodireito

A gênese da Bioética foi marcada pela multidisciplinaridade. Vários teólogos, filósofos, médicos e biólogos, contribuíram para sua posterior expansão. Observa-se uma crescente incorporação dos esquemas do pensamento jurídico à formulação e à solução dos problemas bioéticos, mas o neologismo Biodireito ainda suscita controvérsias, o que não impede conforme Hooft (2003), o relacionamento entre a Bioética e o Direito.

A universalidade do direito à vida representa a coluna de sustentação da Bioética. As agressões à vida percorrem a história da humanidade e inovam-se com o temor do progresso da ciência e da tecnologia. Quer em sua preocupação original de “ciência da sobrevivência” de Potter, ou da ética das questões relacionadas à vida, a Bioética desenvolveu-se e difundiu-se pelo mundo (AZEVEDO, 2000).

Dentro do seu aspecto epistemológico particular, o Biodireito na prática se ocupa da temática da vida, do nascer e do morrer, de quem é pessoa, de sua filiação, valores existenciais, relações patrimoniais, deveres e responsabilidades. Primordialmente está a pessoa, valorada por si só, pelo fato exclusivo de ser humana, em sua irredutível subjetividade e dignidade, pelo qual o Biodireito constroeu princípios e regras que visam tutelar essa dimensão existencial, no sentido de proteger a pessoa e a personalidade humana em seu atributo específico, a qualidade de “ser humano” (MARTINS-COSTA, 2000).

Conforme a visão de Barboza (2003), os princípios do Biodireito possuem forte correspondência com os da Bioética, a medida que, como na relação Direito e Ética existe uma identidade de valores, sendo estes facilmente identificáveis com os valores constitucionais.

5.1 Dignidade Humana: Paradigma de Sustentação do Estado de Direito

Segundo Aristóteles (1992), o homem é um ser feito para a convivência social, é um ser político por natureza. Político no sentido grego, que representa o indivíduo na vida pública, inserido nas relações sociais e, não aquela imagem do indivíduo ligado ao Estado. O sumo bem no sentido aristotélico, só se realizaria na vida pública.

A regulação do mecanismo de convívio social, faz-se através da ética e da norma jurídica, compreendida na prática, através das leis e regulamentos. As normas ético-morais, têm âmbito de atuação mais ampliado, abrangendo todas as esferas do relacionamento humano. Isto não acontece com a norma jurídica, pois nem toda esfera do relacionamento humano sofre a incidência das normas e preceitos da esfera jurídica. O Direito também não pressupõe, como as normas ético-morais, uma adesão individual, pois atinge a todos, *erga homines*, são obrigatórias e o seu descumprimento resulta em sanção do Estado (FORTES, 1998).

Segundo Prudente (2000), a palavra dignidade provém do latim, *dignitas*. Este conceito designa o fundamento da moralidade humana. O ser humano, moralmente competente tem a capacidade de estabelecer máximas de conduta moral, e, de comportar-se de acordo. Todo ser humano possui um valor intrínseco e absoluto que é a sua dignidade. Citando Kant, o referido autor menciona: “o que tem preço pode ser substituído por alguma outra coisa equivalente; o que é superior a qualquer preço, e por isso, não permite nenhuma equivalência, tem dignidade”. Ainda citando Kant, “a dignidade humana torna o ser humano um sujeito criador de valores, e como tal, capaz de dar sentido à sua existência”.

O substrato do Direito é a sociedade, é nela que ele surge e se desenvolve. O Direito se alimenta das relações humanas, da cultura e se manifesta dentro do tecido social no sentido de propor e fornecer uma regulação dos vários mecanismos que o sustentam .

É necessário entender a importância dentro deste universo de relações, de cada ser humano que compõe o tecido social, conforme Chauí (2001). Cada um é dotado de uma individualidade, tem um sentido ontológico, e a ontologia busca aquilo que faz de um ente ou de uma coisa, um ser; busca a sua essência. Assim, ontologia significa: estudo ou conhecimento do ser, dos entes ou das coisas tais como são em si mesmas, real e verdadeiramente.

A evolução biológica colocou o homem em condições de criar um mundo próprio, o mundo dos objetos, dos produtos de sua mão e de seu pensamento, segundo Lima (2000). É o denominado mundo cultural humano, cuja natureza e leis, não se confundem nem com as do mundo físico, nem com as do psiquismo individual. O mundo humano é concreto e provém do trabalho social produtivo.

As relações jurídicas sempre privilegiaram a personalidade que consiste na possibilidade de conferir-se a um ente, humano ou moral, a capacidade de adquirir direitos e contrair obrigações. Atualmente é uma capacidade inerente a todos os homens e, na evolução da humanidade constatamos que este atributo era privilégio de poucos. Escravos, mulheres, crianças, índios e estrangeiros não usufruíram regularmente desta prerrogativa.

Coube ao pensamento cristão fundamentar e provocar uma mudança de mentalidade que implicou no estabelecimento de um conceito de igualdade que se estendeu para toda a humanidade. Historicamente, no período final do Império Romano, durante o julgo do Imperador Constantino proibiu-se atos de crueldade contra os escravos, mas a extinção de estado tão ignóbil, só ocorreria com o surgimento dos movimentos abolicionistas dos século XIX. Atualmente o ser humano é o centro e o fim do ordenamento jurídico, o valor máximo é a dignidade da pessoa humana e esta sustenta o Estado Democrático de Direito.

Conforme Martins-Costa (2001), as constituições do passado tinham a missão de definir as normas de organização e competência do Estado, mas hoje o que vigora é a chamada “Constituição Principlológica”, que transforma em direito positivo temas que

eram chamados de pré-positivos, para exemplificar, temos o princípio da dignidade humana expresso como princípio estrutural do Estado Democrático de Direito.

Segundo Segre e Cohen (2002), somente pode-se pensar em proteção aos direitos humanos a partir do conhecimento de uma ética em relações humanas, na qual cada indivíduo deve se ajustar à sociedade. A renúncia parcial à uma posição egoística, implica num respeito ao outro que se dá pela empatia, que reduz a tirania, o autoritarismo e o paternalismo e faz adentrar o sujeito na ordem da lei. O princípio do reconhecimento da dignidade da natureza racional do ser humano, só é factível ao abrigo de um sistema democrático.

A Declaração Universal dos Direitos Humanos, aprovada pela Assembléia Geral das Nações Unidas de 10 de dezembro de 1948, em seu preâmbulo declara que:

”o desconhecimento e o desprezo dos direitos do homem conduziram a atos de barbárie que revoltaram a consciência da humanidade e que o advento de um mundo em que os seres humanos sejam livres de falar e de crer, libertos do terror e da miséria, é essencial para a proteção dos seus direitos, como a dignidade, fundamentada no valor da pessoa humana; na igualdade de direitos dos homens e das mulheres e se declaram resolvidos a favorecer o progresso social e a instaurar melhores condições de vida dentro de uma liberdade mais ampla”.

Em seu art.1º proclama que *‘Todos os seres humanos nascem livres e iguais em dignidade e em direitos. Dotados de razão e de consciência e devem agir uns para com os outros em espírito de fraternidade’*. A Declaração Universal dos Direitos Humanos resplandece como uma plataforma mínima de direitos e como referencial ético, na tentativa de dirimir os conflitos advindos do desequilíbrio das relações sociais e de tentar conter as desigualdades.

Foi preciso a humanidade perpassar por um longo e obscuro período para que os direitos humanos adquirissem um valor e um status que lhe era devido, mas ainda hoje observa-se que estes, regularmente, encontram-se desrespeitados e colocados em segundo plano. Em pleno século XXI, pela primeira vez, a Constituição Chinesa passará a proteger os direitos humanos.

No idioma chinês, até 1968, não existia uma palavra que expressasse o significado de direitos humanos, conforme Segre e Cohen (2002). Assim, traduziu-se como *chuam li*, que significa poder, interesse. No entanto, é pouco provável que tenha grande impacto sobre o histórico chinês de abusos aos direitos humanos, pois seu conceito básico entra em conflito com o sistema de governo unipartidário, que está no cerne de sua constituição e esta não prevê sanções para o descumprimento de seus dispositivos.

É importante observar que as sociedades desenvolvem-se não só no campo científico, técnico e artístico, mas também em nível moral e assim os direitos humanos e a democracia incorporam-se em nosso saber moral de forma irreversível e, finalmente conclui-se que renunciar a isto é renunciar indelevelmente à nossa própria noção de humanidade (HOOFT, 2003).

5.2 Intangibilidade Constitucional do Direito à Vida: Temática do Biodireito.

A Constituição Federal de 1988 assegura em seu artigo 5º, caput, a inviolabilidade do direito à vida, ou seja, a vida é um bem jurídico a ser tutelado como direito fundamental desde a concepção. Possui caráter de intangibilidade, sendo matéria intocável pelo legislador constituinte, ou seja, a rigidez constitucional alcança grau máximo nesse tema, podendo ser também chamada de cláusula pétrea, com o mesmo sentido (TEMER, 1995).

Mesmo se não houvesse tutela constitucional ao direito à vida, sendo ela decorrente de uma norma de direito natural, é inerente à natureza do ser humano e embasa o direito positivo, cuja expressão máxima é a citada Declaração Universal dos Direitos Humanos (NOGUEIRA, 1995).

A revolução biológica colocou o homem em contato com suas origens e diante da possibilidade, cada vez mais concreta e próxima, de controlá-las. O perigo segundo Franco (1996), é que o homem reduza-se a uma condição de mero instrumento, cuja existência seja

programada, o que possibilitaria a eliminação de valores importantes e inerentes à sua condição única de ser humano e a uma relativização do significado do que é a vida .

O cenário atual de revolução biotecnológica é o ambiente propício para a fundamentação e evolução do Biodireito. Segundo Silva (2000), a originalidade do Biodireito está no reconhecimento de que a dimensão operacional do Direito não deve se nortear, pura e simplesmente, pelo critério da validade formal. O Biodireito expressa o compromisso operacional com a validade material, isto é, com a validade ética, daí a constância de se relacionar o Biodireito a uma nova dimensão dos direitos do homem, com as mesmas características inclusivas da democracia.

Na dimensão moral das ciências da vida, embora não pareça, algumas práticas sempre foram vetadas, veladamente ou não, por razões e princípios religiosos, ético ou culturais. Tais normas às vezes possuem cunho espiritualista ou atendem preocupações inerentes aos riscos das novas descobertas. O certo é que existe uma espécie de controle, que vai muito além da consciência pessoal, que precisa de referências coletivas, segundo Mateo (1987 apud BARBOZA, 2000), mas há necessidade da sociedade em determinado momento histórico estabelecer valores que considerar relevantes e merecedores de proteção.

A ética da sacralidade pressupõe que a vida é considerada como propriedade de Deus e sendo o homem seu mero administrador. É um valor absoluto que só a Deus pertence. O ser humano não tem nenhum direito sobre a vida própria e alheia, seu princípio fundamental é a inviolabilidade. Esta pressuposição encerra um conceito tacanho de Deus e uma visão mesquinha e desconfiada do homem. O moderno pensamento teológico defende que o próprio Deus delega o governo da vida à autodeterminação do ser humano, dispor e intervir com a vida não fere o senhorio de Deus. A perspectiva é responsabilizar o ser humano de uma maneira mais forte diante da qualidade da vida (PESSINI, 2001).

Os temas da biotecnologia devem ser enfrentados pela Bioética e pelo Biodireito com repercussão na atual norma jurídica. Ocorreu uma ampliação do espaço jurídico do sujeito de Direito, que transportou os limites do Estado e invadiu os setores mais

recônditos da vida humana. O Biodireito deve enfrentar a emergência dos novos sujeitos de direito, principalmente protegendo o embrião humano (COELHO,2002).

Conforme expõe Barboza (2003), cabe ao Direito a difícil tarefa de estabelecer, em dado momento histórico, quais interesses cabe à sociedade proteger. Embora o rápido desenrolar dos acontecimentos, não raro atrepele o ordenamento jurídico. Cada vez mais se exige do jurista um esforço interpretativo para adequar as normas existentes às novas situações, mantendo a integralidade do sistema vigente.

5.3 O Biodireito na Interface com a Bioética

A reflexão bioética possui um manifesto compromisso com a verdadeira democracia, alicerçada no binômio liberdade com responsabilidade, que é basicamente a idéia de existência de limites, o que não implica em cerceamento propriamente dito.

A lei deve ser um instrumento privilegiado para o desenvolvimento e legitimação das ciências da vida. Ela pode intervir rapidamente e se aplica a todos (SIMEÃO, 1998).

O Biodireito é o ramo do Direito que trata da teoria, da legislação e da jurisprudência relativa às normas reguladoras da conduta humana em face dos avanços da Biologia, da Biotecnologia e da Medicina. Conforme relata Barboza (2000), o seu objeto é matéria complexa, heterogênea e que confronta normas existentes que na maioria das vezes lhe são estranhas, sendo integrante do nosso sistema jurídico deve, necessariamente, submeter-se aos princípios que o regem.

Os princípios do Biodireito exprimem os valores fundamentais de nossa sociedade, como a vida, a dignidade humana e a solidariedade. Suas normas estão distribuídas aleatoriamente pela legislação. Alguns autores exprimem a necessidade e desejo de reunir seus ditames numa só legislação, única e singular. Outros acreditam que o Biodireito representaria o encastelamento dos princípios bioéticos e o engessamento da ética².

2 Mesa redonda. Tema : Bioética e o Direito, realizada no V Congresso Brasileiro de Bioética, em Recife-PE, sob a coordenação de Heloisa H.Barboza, maio/2004.

A Bioética deve fornecer ao Direito os parâmetros que permitirão a reconstrução da idéia de pessoa, que deve se desvincular da noção de singularidade que caracterizou o século XX, para se estender e apreender do conceito de gênero humano, preenchendo-se o conteúdo do princípio com a noção de uma "dignidade da humanidade" que, entendida concreta, e portanto histórica, atue como guia, critério e limite aos dilemas trazidos pela Revolução Biotecnológica na visão de Martins-Costa (2000).

Atualmente diferentemente como acontecia no passado, o Direito conforme ensina Martins-Costa(2001), não é visto tão só como ciência mas como arte prudencial que está inter-relacionada com as demais instâncias do rodo social, notadamente a Ética. A realidade ensina que várias leis não produzem a eficácia esperada pois dissociadas da realidade de seu tempo e dos suportes éticos que as tornariam aceitáveis. Os modelos abertos são apropriados para canalizar as exigências axiológicas da Bioética e do Biodireito, pois o ordenamento jurídico não é um sistema fechado, mas sim um sistema aberto de princípios e regras constituindo a sua positivação um processo no qual intervém o legislador, o juiz e a comunidade.

Segundo Diniz (2002), a Bioética e o Biodireito andam necessariamente juntos com os direitos humanos, não podendo obstinar-se em não ver as tentativas da biologia molecular ou da biotecnociência de manterem injustiças contra a pessoa humana, sob a máscara modernizante de que buscam o progresso científico em prol da humanidade. Qualquer ato que não assegure a dignidade humana deverá ser repudiado por contrariar as exigências ético-jurídicas dos direitos humanos. As práticas das "ciências da vida", que podem trazer enorme benefícios à humanidade, contêm riscos potenciais, por tal razão, os profissionais da saúde devem estar atentos para que não transponham os limites éticos impostos pelo respeito à pessoa humana, à sua vida, integridade e dignidade.

Neste campo há disposições mais diretamente vinculadas à matéria tratada no âmbito do Biodireito, como aquelas compreendidas dentre os Princípios Fundamentais (Constituição da República Federativa do Brasil/1988-CRFB, Título I), como o do respeito à dignidade humana, fundamento da República (CRFB/88, art.1º,III), outros dentre os Direitos e Garantias Fundamentais (CRFB/88,Título II), sendo estes: direito à vida, à igualdade, à saúde. Por um lado, a existência de princípios facilita a tarefa do

legislador no campo do Biodireito, por outro, a diversidade, complexidade e abrangência da matéria, exige profundo conhecimento científico e jurídico para que possa dar à sociedade as respostas tão almejadas.

O Direito ao ordenar condutas, deve afirmar de forma segura e concreta a expectativa normativa, não podendo se render a incertezas de qualquer natureza, quais sejam as advindas das grandes revoluções e inovações científicas, da fluidez ética ou da mobilidade social e política. O desejável equilíbrio entre o desenvolvimento da tecnociência e o mundo dos valores, implica numa resposta a vários questionamentos, inclusive aquele que é feito sobre a liberdade da ciência. Ainda que se almeje a não existência de fronteiras para as experiências humanas e que o homem seja o único limite de si mesmo, há necessidade de se refletir sobre as correlações do Direito com os problemas atuais e o papel a ser traçado para a solução destes, conforme Minahim (2003).

5.4 Os Processos Biológicos que Levam à Formação do Embrião

Não há um momento exato, previsto e descrito nem para o nascimento, nem para morte como requerem os juristas, há sim um processo que se desenrola por etapas biologicamente previsíveis (LEPARGNEUR, 1996).

Segundo Frühwald et al (2002), para analisarmos as novas biotecnologias que envolvem a vida humana há necessidade de compreendermos como ocorre o desenvolvimento embrionário dos mamíferos. Os gametas masculino e feminino, contém apenas uma cadeia de cromossomos haplóide, mas o zigoto que origina-se da fusão destes, é diplóide. As células diplóides contém na sua maioria os cromossomos com as cópias de cada gen do pai e da mãe, com exceção dos cromossomos sexuais no sexo masculino. O processo de ovogênese das células maduras se forma a partir de células precursoras durante uma série de processos fisiológicos de divisão celular, os quais resultam em uma só cadeia de cromossomos. No ser humano na maior parte das vezes, somente um óvulo é fecundado, mas pode-se aumentar essa expectativa através de tratamentos hormonais.

A jornada para a vida inicia-se com a corrida dos espermatozoides recém ejaculados, após a relação sexual. Estes precisam passar por um processo de ativação, compreendido como um período de sete horas de condicionamento conhecido como capacitação (processo no qual as glicoproteínas são removidas da superfície do acrossomo), este processo ocorre no útero ou nas tubas uterinas. Após a capacitação, são capazes de penetrar na corona radiata e zona pelúcida que envolvem o ovócito. Quando os espermatozoides capacitados entram em contato com a corona radiata, liberam enzimas que provocam mudanças no ovócito, chamadas reações acrossômicas. A fertilização ocorre numa seqüência de eventos que começam com o contato de um espermatozoide e um ovócito, terminando com a fusão dos núcleos do espermatozoide e do óvulo e a conseqüente mistura dos cromossomos maternos e paternos na metáfase da primeira divisão mitótica do zigoto (KAVALCO, 1998).

A teoria do pré-embrião, defendida por alguns cientistas, preconiza que o embrião de até duas semanas após a fertilização, não é uma vida humana, compreendendo também os embriões que se encontram *in vitro* para serem utilizados para FIV (Fertilização In Vitro) ou experiências científicas, considerados apenas como um amontoado de células. É fato que nem todos os embriões, pelo método natural ou nos laboratórios chegam a termo, para a FIV por exemplo, 75% dos embriões morrem. O argumento é que mesmo se os embriões estiverem em condições ideais, nem assim poderiam ter estimativas seguras de sua viabilidade, por que então preocupar-se com sua vida (LEE, 2003).

Segundo Lacadena, (2002) o ciclo vital humano se inicia a partir de uma célula única, o zigoto, formado pela fecundação dos gametas paterno e materno, cujo processo de desenvolvimento levará à formação de um indivíduo adulto, o qual, ao alcançar a maturidade sexual, produzirá gametas, iniciando um novo ciclo de reprodução sexual.

O embrião humano é credor de respeito individual por ser membro e indivíduo pertencente a humanidade. O zigoto é um organismo que percorre um caminho prescrito para sua espécie, seu estado em qualquer instante de vida pode ser previsto com razoável exatidão, sem interrupções e, sua evolução tem lugar dentro de um espaço

delimitado fisicamente, dotado de auto-organização e auto-regulação, expressando um sistema dinâmico complexo, dotado de células de alto conteúdo informacional. O embriões gerados *in vitro* exemplificam estas trajetórias de desenvolvimento, pois podem evoluir em meios e cultura e até úteros distintos, se assim não fosse a FIV não teria interesse prático (VIAL CORREA,2002).

QUADRO 1- CRONOLOGIA DA FECUNDAÇÃO *IN VIVO*

Tempo	Estágio de desenvolvimento
0	A fecundação que ocorre nas trompas, resulta na formação de uma única célula: o zigoto.
36 horas	Embrião de duas células inicia o caminho até o útero.
60 horas	Embrião de 4 células.
3 dias	Embrião de 6 – 8 células.
4 dias	Mórula: embrião de 16 células (formam um grupo compacto, são totipotentes). Continua a divisão até 32-64 células. Chega até o útero e inicia-se a nidação.
6-7 dias	Blastocisto: as células continuam a dividir-se até alcançar um número aproximado de 100, forma-se uma cavidade central: blastocele, com uma capa externa (trofoblasto ou trofoectodermo) que originará a placenta e outras membranas extra embrionárias, que circulam um grupo de 20-30 células que se encontram na parede interior (massa celular interna – MCI- ou embrioblasto). As células da MCI são pluripotentes.
14 dias	O blastocisto termina a nidação. A MCI dá lugar ao disco embrionário de 0,5 mm de diâmetro que contém aproximadamente 2000 células. Aparece a linha primitiva ou crista neural.
3ª semana	O processo de gastrulação transforma o disco embrionário bilaminar em trilaminar(ectoderma, mesoderma e endoderma). O embrião cresce até 2,3 mm. Começam a aparecer os primórdios dos principais órgãos.
8ª a 9ª semana	O embrião passa a feto e contém o contorno praticamente completo de um novo indivíduo

FONTE: LACADENA, J.R. Embriones Humanos y Cultivos de Tejidos: Reflexiones Científicas Éticas y Jurídicas. *Revista Selecciones de Bioética*, Instituto Bioética Cenalbe, Bogotá, Colômbia, n.2, p.44-57, ago. 2002.

5.5 Os Direitos do Embrião e do Nascituro: a Formação da *Persona*

O direito à vida é o primeiro dos direitos do homem, os juristas romanos há mais de 20 séculos, já protegiam os direitos do concepto (*conceptus o qui in utero est*).

Existem duas doutrinas que demarcaram o início da personalidade civil do homem como sujeitos de direitos: a natalista, que consagra a personalidade apenas ao ente que nasceu vivo e a concepcionista, na qual o nascituro é sujeito de direitos, possuindo personalidade jurídica. A maioria absoluta das legislações atuais repudiou a teoria concepcionista e adotou a teoria natalista, inclusive a brasileira. Entretanto, considera-se que o nascituro é uma vida humana, ainda que embrionária e portanto deve ser protegida (SIMEÃO, 1998).

O termo *persona* é derivado do latim e possui o mesmo significado que o grego *prosópon*, que significa máscara. Era o termo que designava a máscara que cobria o rosto de um ator enquanto atuava. Outra possibilidade de derivação é também do latim *personare*, que significa soar. No mesmo sentido, era a voz do ator que se fazia ouvir, soar, por trás da máscara (MORA, 1996).

Personalidade é um conceito que designa a organização que cada indivíduo imprime às múltiplas características que o constituem do ponto de vista psicológico. Na psicologia jungueana, o indivíduo é uma soma de personas. Assim, personalidade é uma resposta adaptativa do ser humano ao ambiente natural e social em que vive (PRUDENTE, 2000).

Segundo Almeida (1992), que abraça a teoria concepcionista, a personalidade começa com a concepção, considera que muitos dos direitos e *status* do nascituro não dependem do nascimento com vida, tais como os direitos da personalidade, o de ser adotado, o de ser reconhecido. Na visão desta jurista, o nascimento sem vida equivale a morte, para os já nascidos.

Os direitos de personalidade constituem direitos inatos, cabendo ao Estado reconhecê-los e sancioná-los. Quando recebem consagração da esfera constitucional, passam a “liberdades públicas”, possuindo agora justificativas exatas para a sua delimitação. Personalidade é a suscetibilidade que toda pessoa tem para ser sujeito de

direitos e obrigações, o estado de pessoa inicia-se com o nascimento com vida e encerra-se com a morte. A personalidade existe no intervalo entre esses dois momentos.

Na concepção jurídica, pessoa é um ente físico ou coletivo susceptível de direitos e obrigações, sendo sinônimo de sujeito de direitos, de uma pretensão ou titularidade jurídica, possui capacidade de exercer as prerrogativas que o ordenamento jurídico lhe atribui e tem o poder de fazer valer, através dos meios legais disponíveis, o não-cumprimento do dever jurídico.

O nascituro é o ser já concebido, mas que ainda se encontra no ventre materno, não é ainda uma pessoa, não é um ser dotado de personalidade jurídica, é comumente chamada de personalidade fictícia mas, a expressão em estado potencial merece ser aproximada da definição de embrião ou feto, como pessoa potencial (LEPARGNEUR, 1996).

Segundo Jesus (1999), diante do direito civil, o feto não é pessoa, mas *spes personae*, de acordo com a doutrina natalista é considerado expectativa de ente humano, possuindo expectativa de direitos. Entretanto, para efeitos penais é considerado pessoa. Tutela-se, então, a vida humana.

O nascituro não é dotado de personalidade jurídica. Os direitos que se lhe reconhecem permanecem em estado potencial. Se o feto vier a nascer com vida, a relação de direito se completa. Na possibilidade de vir ao mundo natimorto, será tido como inexistente no mundo jurídico. O sistema jurídico ocidental não mais responde às novas e emergentes situações nos campos da Biologia, Medicina e Genética (XAVIER, 2000).

Existem duas correntes, segundo Bitar (2001), que abordam o tema da concepção acerca de direitos inatos: a positivista, na qual somente os direitos reconhecidos pelo Estado tem força jurídica e podem ser incluídos como direitos de personalidade. A outra corrente, naturalista, preconiza que os direitos de personalidade correspondem às faculdades exercidas normalmente pelo homem. Quando esses direitos encontram-se reconhecidos na esfera constitucional, passando a representar “liberdades públicas” a sua consideração e enfoque alcançam imediato acolhimento no direito positivo.

Avisão aristoteliana aponta a existência do Direito Natural, existindo antes do Estado e pela própria natureza do indivíduo. Não se pode confundir a existência do Direito com o seu exercício.

No novo Código Civil, no art.2º proclama: "*A personalidade civil do homem começa do nascimento com vida; mas a lei põe a salvo, desde a concepção, os direitos do nascituro*". Vários juristas, ao longo dos anos, observaram a contradição interna do dispositivo. Da primeira parte ("*A personalidade civil do homem começa do nascimento com vida*") conclui-se que o nascituro não é pessoa. Seria, no dizer de vários autores, uma expectativa de pessoa (*spes personae*). Se não é pessoa, o nascituro não deveria ter direitos. No entanto, diz a segunda parte: "*mas a lei põe a salvo, desde a concepção, os direitos* [no plural] *do nascituro*". Essas contradições dificultam a interpretação da lei, mas não diminuem a eficácia de sua aplicação na prática jurídica cotidiana .

O texto mantém a distinção entre pessoa nascida, pessoa concebida e pessoa não concebida. O art. 1798 diz: "*Legitimam-se a suceder as pessoas nascidas no momento da abertura da sucessão*". Por conseguinte, o art. 1.799 preconiza: "*Na sucessão testamentária podem ainda ser chamadas a suceder: I – os filhos, ainda não concebidos, de pessoas indicadas pelo testador, desde que vivas estas ao abrir-se a sucessão*". Os termos nascituro, pessoa concebida, prole eventual e pessoa não concebida encontram-se bem definidos. O que fica à margem é o embrião de laboratório, pois a doutrina afirma que nascituro existe quando constatada a gravidez.

O embrião de laboratório não pode ser considerado pessoa natural, nem nascituro, mas há necessidade de protegê-lo ética e juridicamente (MEIRELLES,2003).

O emprego no linguajar comum das expressões “ser humano” e “pessoa humana” como sinônimos, levou a se corresponder a pessoa como característica do ser humano. A maioria das legislações, como a brasileira, é fluída quanto à determinação do significado jurídico da vida embrionária e os direitos dela decorrentes. As dificuldades do Biodireito

contemporâneo ao lidar com essas novas realidades, residem no fato de que não se reconhecem nas questões das ciências e da engenharia genética, as suas dimensões morais (XAVIER, 2004).

5.6 Um Estatuto Ético Jurídico para o Embrião

A utilização de embriões humanos em pesquisa tem suscitado muitos questionamentos jurídicos e bioéticos. Conforme França (1994), não se discute a validade da manipulação fetal ou uterina quando legitimada por uma ação diagnóstica ou terapêutica em favor do feto ou embrião. É notório que a legislação pátria está fundamentada no amparo e na proteção à vida humana, mas chegou o momento de criar-se o Estatuto Jurídico do Embrião e do Feto, que expresse clareza e limites ético-jurídicos bem demarcados. O diálogo entre bioeticistas e juristas será crucial nesta empreitada.

O Grupo de Trabalho do Conselho da Europa que prepara o Protocolo para a Proteção do Embrião e do Feto a ser anexado à Convenção de Oviedo sobre Direitos Humanos e Biomedicina adotou, para fins do Protocolo, a seguinte definição de embrião: este termo aplica-se ao zigoto e às fases sucessivas do seu desenvolvimento até o fim do processo de implantação. Para tentar incluir o artefato técnico resultante da transferência nuclear de uma célula somática em que não há fecundação, tenta-se usar uma outra definição: será o estágio mais precoce de desenvolvimento de um animal ou planta, ao invés de produto de fertilização de um ovócito por um espermatozóide (SERRÃO, 2003, b).

O olhar sobre o embrião deve ser um olhar humano, pois um olhar que reconhece o homem no mais pequeno, espelha o senso de humanidade de quem olha. O Parlamento Europeu na resolução sobre problemas ético e jurídicos da fecundação artificial humana, aprovada em 16/03/1989 discriminou os direitos embrionários: direito à vida, à família, à integridade física, o direito à identidade biológica e psicológica. Outros seriam os ligados aos direitos de sucessão, mas subordinados ao nascimento. A gravidez constitui condição que exige instrumentos de tutela diversos. Os direitos do embrião de

laboratório suscitam novos desafios para os juristas, bioeticistas, religiosos e cientistas. A idéia de capacidade jurídica restrita do nascituro, contempla a premissa de que ele já é um ser humano vivo e merecedor de proteção (CASINI, 2003).

Não há norma escrita, nem legislação que possa substituir a consciência de pesquisadores e médicos humanamente formados e conscientes de sua missão na proteção da vida. Esta missão deve estar sempre a serviço de um benefício para as pessoas envolvidas e, visando um objetivo maior, que é o bem para toda a humanidade e seu futuro. Qualquer norma ou legislação pode ter seu objetivo desviado se a intenção do pesquisador for obscura, por exemplo, o consentimento informado pode ser usado de forma leviana por aqueles que na verdade pretendem se eximir de futuras responsabilidades (STEPKE, 2003).

Não há soluções apriorísticas para os problemas éticos criados pela nova ciência, elas surgirão do debate e irão consolidar-se aos poucos. O cientista deve ser o primeiro juiz de seus atos (FROTA-PESSOA, 2004).

A utilização da terapia celular baseada em transferência de células ou tecidos é uma das grandes esperanças para a medicina do futuro. O cultivo celular de tecidos humanos nos laboratórios, apesar das dificuldades técnicas, trazem grande esperança, do ponto de vista clínico para a obtenção de qualquer tipo de tecidos e órgãos. Neste contexto o uso de células tronco é fundamental (LACADENA, 2002).

Conciliar a proteção do embrião, com a investigação científica, é muito difícil. A posição encontrada por alguns países é que esta proteção adequada, exige a total proibição desse tipo de pesquisa; outros só a aceitam, quando se protege os embriões, de qualquer dano que prejudique seu desenvolvimento, após serem posteriormente implantados; alguns, mais numerosos, permitem a investigação destrutiva em certas condições e para fins determinados. Nenhum permite a criação de embriões, somente para fins de pesquisa e, neste contexto, há necessidade de se impedir a produção indiscriminada de embriões excedentários (SERRÃO, 2003, a).

Clonagem Humana

“O progresso científico e tecnológico não deve ser nem demonizado, nem endeusado: deve ser compreendido e controlado. A mesma energia atômica que pode destruir a terra já salvou milhões de vidas. Com as intervenções sobre a natureza ou com a clonagem, sucede o mesmo. O aumento dos níveis futuros de bem-estar e felicidade dependerá da capacidade humana em construir mecanismos que regulem adequadamente não só o estudo e a aplicação, mas principalmente a justa distribuição das novas tecnologias”.

Volnei Garrafa

6. A Clonagem Humana

A realidade do homem no início do século XXI encontra-se permeada pelas descobertas da ciência e da genética, trazidas por novas tecnologias que visam facilitar nossas atividades corriqueiras e promover o desenvolvimento cultural e científico. O ser humano busca constantemente saber, observar e compreender a natureza.

A Biotecnologia pode ser definida como a aplicação dos princípios científicos e da Engenharia ao processamento de materiais, através de agentes biológicos, para promover bens e assegurar serviços. A CNTBIO (Comissão Nacional Técnica de Biossegurança) disponibiliza em seu site a definição de Biotecnologia como um processo tecnológico que permite a utilização de material biológico para fins industriais. Processos biotecnológicos vêm sendo utilizados desde as antigas civilizações gregas e egípcias na fabricação de vinhos, queijos e cervejas.

A demanda por produtos biotecnológicos cresce a mesma medida das expectativas em torno de cada novo produto e de suas promessas de benefícios. A grande promessa atual relaciona-se com as descobertas do Projeto Genoma Humano. Patenteamento de genes, clonagem humana e bancos de DNA, impulsionam e aquecem o mercado mundial de medicamentos e alimentos. Por um lado, são a grande esperança da medicina, por outro, levantam problemas éticos que suscitam debates em toda comunidade científica mundial.

A evolução do conhecimento científico sobre os "micróbios", ou mais precisamente a partir da "Era Microbiana" e da descoberta da célula, no final do século XIX, propiciou a utilização desses organismos com finalidades preventivas e terapêuticas. Surgiram então as vacinas, os antibióticos, hormônios, diversos insumos para a indústria de alimentos, saneantes, enzimas e milhares de produtos que hoje fazem parte do nosso cotidiano.

A possibilidade de se conhecer e transformar o patrimônio genético das espécies vivas, de ter uma sexualidade sem procriação, de transplantar órgãos, de prolongar artificialmente a vida, de se fazer experimentação com espécies biológicas e produzir clones, são aquisições recentes da história científica humana. Hoje a ciência proporciona

transformações mais incisivas, amplas e, às vezes, menos reversíveis dos equilíbrios vitais que permitiram a evolução da espécie. O *Homo sapiens* torna-se força genética e bioevolutiva, no sentido construtivo e destrutivo, o que se faz pensar no tema da liberdade da ciência; há vinte anos falava-se em sua neutralidade, hoje nos seus limites (BERLINGUER,1993).

Todos esses avanços ainda não repercutiram em melhoria da qualidade de vida para muitos. A ciência precisa integrar-se na vida, é necessário transformar a *tecnocracia dominadora* (ciência sem ética) em *tecnocracia servidora* (ciência eticamente responsável). A evolução de nada servirá se não puder promover a preservação da natureza, a saúde e o bem estar do homem, a produção de alimentos, a possibilidade de acesso à riqueza e demais benefícios obtidos pelo progresso. Três grandes projetos envaideceram o homem no século XX, O Projeto Manhattan (bomba atômica), o Projeto Apollo (ida do homem à lua) e o Projeto Genoma Humano, o homem estava indo longe demais e sem nenhum controle ético (GOTTSCHALL, 2003).

Um exemplo da utilização de novas biotecnologias é a criação de uma nova disciplina chamada farmacogenômica, segundo Connor (2003) trata-se de uma ciência que aplica os resultados do Projeto Genoma Humano para criar medicamentos. Implica em testar o DNA de pacientes para identificar aqueles para os quais um remédio particular vai funcionar. Isso permitirá aos médicos separar os “não responsivos”. No passado a indústria farmacêutica fabricava e distribuía medicamentos para uma população mais ampla possível, era a estratégia mais rentável mas nem sempre a melhor, pois a taxas de eficiência giram em torno de 50%. Atualmente tem-se o conhecimento que mais de 90% dos medicamentos só opera o efeito terapêutico esperado para 30 a 50% das pessoas.

6.1 O Projeto Genoma Humano

A idéia de mapear o genoma levantou desde o princípio uma série de controvérsias O projeto Genoma Humano começou como uma iniciativa do setor público, tendo a

liderança de James Watson, na época chefe dos Institutos Nacionais de Saúde dos EUA (NIH). Numerosas escolas, universidades e laboratórios participam do projeto, usando recursos do NIH e Departamento de Energia norte-americano. Em outros 18 países, grupos de pesquisadores em universidades e institutos de pesquisa também estão envolvidos no Projeto Genoma.

A proposta era mapear todo o patrimônio genético do homem. Em seguida laboratórios da Europa, do Japão e da Austrália uniram-se ao projeto. Surgiu então um organismo de coordenação internacional chamado HUGO (*Human Genome Organization*) para sintonizar o trabalho e organizar o conhecimento adquirido em um banco de dados centralizado, o *Genome Database* segundo <http://www.gene.ucl.ac.uk/hugo>.

No decorrer do processo os progressos tecnológicos foram tão grandes que propiciaram o seqüenciamento antes do prazo previsto. Em 14 de abril de 2003, o consórcio internacional que constituiu o Projeto Genoma Humano anunciou oficialmente a conclusão do seqüenciamento dos 3 bilhões de bases do DNA da espécie humana. As tecnologias, os recursos biológicos e os bancos de dados gerados pela pesquisa sobre o genoma terão grande impacto nas indústrias relacionadas à biotecnologia, como a agricultura, a produção de energia, o controle do lixo e a despoluição ambiental.

O Projeto Genoma Humano inovou neste tipo de pesquisa básica e destinou 3-5% dos recursos para pesquisas sobre aspectos éticos, legais e sociais decorrentes da manipulação de material genético. O grupo ELSI (*Ethical, Legal, and Social Issues Research*), integrante do corpo do projeto e composto por cientistas sociais, advogados, teólogos, entre outros, foi criado com o objetivo de promover discussões e estabelecer orientações sobre os dilemas advindos com a melhor compreensão do genoma, principalmente os relacionados à segregação e ao determinismo genético.

Na realidade o anúncio do seqüenciamento do genoma humano ainda não trouxe respostas para questões como a quantidade total de genes do DNA humano, como ocorre a interação entre eles e com o ambiente, quais dos genes determinam as características comportamentais e a personalidade do ser humano. Apesar disso são incontáveis as contribuições da biologia molecular para compreender o funcionamento dos genes

quando normais e por que causam doenças quando alterados. O diagnóstico molecular para um número crescente de patologias evitando exames invasivos, a descoberta de novas terapias e medicamentos não suprimem a preocupação e o compromisso ético ao uso dos testes genéticos que devem ser realizados somente com o consentimento esclarecido dos pacientes e interessados (ZATS, 2002).

6.2. Terapia Gênica

A Terapia Gênica hoje desponta como uma esperança para a cura de várias doenças até hoje incuráveis ou como viabilidade de tratamento para pacientes resistentes aos tratamentos convencionais disponíveis.

A biologia molecular é hoje um grande negócio. O seu apelo econômico impulsiona o financiamento das pesquisas, nem sempre levando-se em conta os princípios da ética e da Bioética. Os bons cientistas saíram da "torre de marfim" e junto com profissionais da área de saúde, juristas, filósofos e religiosos começaram o debate com a sociedade sobre o uso da engenharia genética em seres humanos, o patenteamento da vida e a ética. O maniqueísmo paira como uma ameaça. Mas, para a ciência, o impacto social de novas técnicas, por exemplo, de diagnóstico pré-natal, erros inatos ou mesmo de reprodução humana assistida, necessitam de uma reflexão profunda da sociedade. O tamanho do DNA humano facilita alterações e combinações genéticas que podem refletir em conhecidas doenças hereditárias. As conseqüências legais e morais de uma expansão de diagnósticos genéticos são ameaçadoras. A sociedade não deve subestimar este problema (GARCIA e CHAMAS, 1996).

O que se questiona em princípio é a sujeição do homem a partir da análise de seu genoma e da utilização da terapia genética frente a inexatidão dos resultados a que isso possa levar. O sujeito individual tem um fim em si mesmo. Toda a sujeição do homem a fins heterogêneos deve ser vista como uma violação de sua dignidade, isso quando o indivíduo é colocado em quadro correspondente à eugenia, a serviço da melhoria do

pool genético ou quando se busca a melhoria e criação de um novo tipo humano (HONNEFELDER, 1998).

A decodificação do genoma humano e a montagem de um mapa genético tem implicações éticas, sociais e legais. Os indivíduos, compreendidos em sua dignidade humana devem ser considerados antes de se utilizar arbitrariamente a informação que estará disponível no futuro.

Os riscos são a perda da privacidade e confidencialidade pois, todo indivíduo tem direito a privacidade na informação gerada a partir do mapeamento genético; o direito de propriedade e a patente de genes; a discriminação, pois a eugenia já promoveu o holocausto e há que se promover um manejo responsável das informações genéticas. A UNESCO (Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura) já proclamou na Declaração Universal do Genoma Humano que este é um patrimônio da humanidade e não pode ser utilizado para fins econômicos. Somente com uma legislação que limite e penalize a utilização inapropriada da informação genética poderemos proteger e promover um futuro onde impere o respeito e prospere uma ciência que dignifique o ser humano (UMAÑA e GOMEZ, 2000).

Por doença genética entende-se qualquer alteração do patrimônio genético, o que abrange todas as alterações gênicas presentes no indivíduo que possam ser transmitidas a gerações futuras, bem como o aumento ou diminuição da quantidade de DNA, seja através de cromossomos inteiros ou por frações dos mesmos, através de deleções, duplicações ou ainda, translocações não equilibradas. Embora o total do DNA humano possa albergar cerca de 3.000.000 de genes, estima-se que o homem seja portador de apenas 50.000. Esses genes estão distribuídos em duas cópias, não obrigatoriamente idênticos nos 23 pares de cromossomos, dois dos quais sexuais, representados pela notação 46, XX (mulher) e 46,XY (homem) e ainda pelo DNA mitocondrial transmitido apenas pela mulher (PINTO JUNIOR, 2002).

O Projeto Genoma trouxe possibilidade de se modificar e de compreender a conceitualização dos mecanismos de prevenção, diagnóstico e tratamento de várias doenças como câncer, demência, Alzheimer, Mal de Huntington, Diabetes mellitus, Asma,

entre outras, bem como doenças de expressão epidemiológica de grande interesse para países de terceiro mundo. Outro tipo de mecanismo importante é a detecção da suscetibilidade que alguns indivíduos têm para contrair e desenvolver determinadas doenças, como também avaliar grau de exposição, como fatores ambientais e estilo de vida (GATTAS; SEGRE ; WUNSCH, 2002)

Fundamentalmente, a terapia gênica se baseia na transferência de material genético com o escopo de prevenir ou curar através da manipulação de genes do indivíduo para corrigir defeitos genéticos. Pode ser germinativa (nos gametas) e por isso, altamente proibitiva, podendo ser transmitida à descendência. Na terapia gênica somática não existe este problema. A metodologia empregada geralmente é caracterizada pela utilização de um vetor viral sintético adenovírus ou retrovírus.

A terapia gênica, segundo Goldim (2002) pode ser do tipo:

- correção: quando ocorre a inserção de um gene funcional no local de um não funcional ou deleção de um gene deletério;
- complementação: quando é feita a introdução de uma cópia normal sem modificação do original;
- adição: com o acréscimo de um gene ausente no genoma.

No Brasil todas as pesquisas com terapia gênica têm que ser submetidas à avaliação do CONEP (Conselho Nacional de Ética em Pesquisa). As doenças genéticas são geralmente incuráveis, complexas e em vários casos, existem genes que aumentam os fatores de risco para outras doenças.

Estima-se que 5% das crianças do mundo nasçam com um doença hereditária ou congênita e quase 40 % dos adultos são geneticamente predispostos a desenvolver doenças como câncer, diabetes, doenças cardíacas, entre outras. Em países desenvolvidos, 25% dos bebês com menos de um ano de idade são acometidos por doenças genéticas. O índice cai para 25% em crianças entre o 1º e 4º ano de vida. Em 1992 eram 3.307 doenças classificadas como de origem genética. Com as informações produzidas pelo Projeto Genoma Humano, o número de doenças caracterizadas como

genéticas tende a aumentar e as esperanças de diagnóstico e tratamento também (ZILLI, 2004).

Clonagem Humana: Aspectos Biotecnológicos

*Nenhum animal é mais calamitoso do que o homem,
pela simples razão de que todos se contentam com os
limites da sua natureza, ao passo apenas o homem
se obstina em ultrapassar os limites da sua.*

Erasmus

7. Clonagem Humana: Aspectos Biotecnológicos

O vocábulo clone advém do grego *klon*, que significa broto, brotar que descreve o processo assexuado de reprodução a partir de uma célula-mãe, resultando numa descendência de células idênticas entre si e iguais à progenitora. O objetivo maior da técnica de clonagem (chamada de *somatic cell nuclear-transfer* SCNT- técnica de transferência nuclear de célula somática), envolve a obtenção de novos medicamentos, por meio de animais clonados para servirem como modelo de experimentação em engenharia genética, tais como vacinas e proteínas modificadas, como também, ampliar as possibilidades da autonomia reprodutiva de casais inférteis e portadores de doenças de origem mitocondrial.

Desde os anos vinte se fazem tentativas de cruzamentos entre ratos consanguíneos para analisar os sistemas imunológicos com o intuito de se investigar quão próximo deve ser o parentesco dos indivíduos e, de se obter homozigóticos para que um deles possa receber o transplante de outro. Outra aplicação da procriação consanguínea é analisar os efeitos primários e secundários dos fármacos em animais experimentais, cujas características genéticas devem ser as mais próximas possíveis (FRÜHWALD et al., 2002).

Nesses casos os clones geneticamente idênticos oferecem alta representatividade estatística ajudando a reduzir o número de animais nos testes experimentais e, nos ensaios de investigação clínica, quando se analisa enfermidades geneticamente condicionadas.

O termo clone é usado para designar uma cópia geneticamente idêntica à outra, pode ser de um gene, uma molécula, uma célula, uma planta ou animal. A clonagem aplicada a um organismo significa a reprodução de um indivíduo ou de grupos de indivíduos que partilham um certo número de genes idênticos. A ocorrência de gêmeos idênticos é uma forma espontânea de clonagem. Gêmeos monozigóticos surgem da divisão do embrião numa das fases iniciais do desenvolvimento, a partir de um só zigoto que resultou da fertilização de um só óvulo. São monozigóticos, mas diferem dos pais.

No ano de 1993, os pesquisadores Roberth Stillman e Jerry Hall, da Universidade George Washington (EUA) conseguiram reproduzir em laboratório uma obter uma cisão gemelar artificial (produção de gêmeos idênticos). A técnica utilizada foi a denominada, *splitting* ou *blastomere separation* (separação de blastômeros), que a partir de 17 embriões humanos, obtidos por meio de expurgo de clínicas de FIV, produziu vários clones, mas estes não foram implantados em um útero (VILLAR, 2001).

Os cientistas se dividem quando opinam sobre o assunto, mas os filósofos são em sua maioria contra. Acredita-se que a clonagem confronta o conceito cristão da dignidade humana e que rompe com a idéia de unidade da espécie através da perda de seu caráter ontológico.

Previsivelmente a controvérsia pública sobre a clonagem humana deve se levar em conta: a utilização de órgãos humanos clonados em transplantes e nos tratamentos de enfermidades como AIDS e câncer; a pressão da indústria farmacêutica pressionada por uma legislação mundial sobre patentes de organismos vivos; as dificuldades econômicas, políticas e culturais para se criar a longo prazo uma legislação mundial sobre clonagem; ausência no momento de uma organização mundial de cientistas responsáveis contrários à clonagem; ausência de uma opinião pública organizada em associações nacionais e internacionais, contra clonagem e experimentação com matéria orgânica humana (FERNANDEZ- BUEY, 2000).

É deplorável a idéia que se possa copiar seres humanos, dissociando-lhes tanto de sua filiação quanto de seu caráter humano, reduzindo-os assim à categoria de objeto de direito, ao invés de sujeito de direito. A engenharia genética somente pode ser admitida com fins preventivos para diagnose e terapia, jamais poderá alterar o patrimônio da descendência. A Constituição Federal em seu art. 225, parágrafo 1º, II e V trata do direito ao meio ambiente saudável e no direito de se preservar a integridade do patrimônio genético do país e fiscalizar as entidades de pesquisa e manipulação de material genético e ainda controlar a produção, comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que impliquem risco para vida, para a qualidade de vida e para o meio ambiente (LEITE, 2004).

O campo das biotecnologias é o objeto de profundas polêmicas, inclusive de tipo moral e ético. É incontestável, porém, que o ser humano tem uma segunda natureza técnica e cultural, com a qual pode corrigir sua primeira natureza, sua biologia. Por essa razão podemos considerar eticamente legítimo, o fato de o homem tentar controlar e direcionar os processos e as funções de sua biologia, inclusive tentando reformar o próprio processo da evolução humana. Isso está inscrito na dialética da autonomia humana, desde que seja feito com uma razoável segurança, estabelecida pública e democraticamente para cada época e sociedade, desde que traga benefícios em termos de saúde e de qualidade de vida (SEGRE e SCHRAMM, 2001).

Vislumbrando o futuro e contextualizando a clonagem humana e inserindo-a no cotidiano das relações humanas, conclui-se que esta técnica por estar na vanguarda da ciência tangencia o surrealismo. Como bem descreve Garrafa (2002), o clone pode perfeitamente ser idêntico do ponto de vista biológico, mas será sempre diferente do ponto de vista pessoal, clona-se a biologia de um indivíduo, não sua personalidade. Apesar de poucas constatações de semelhanças de personalidades registradas em gêmeos univitelinos, uma mesma identidade genética é acompanhada de uma diferente identidade específica.

Desde o nascimento da ciência, com a experimentação, ela mantém uma relação difícil com a ética. No século XVI, os bons costumes vêm com horror a prática da anatomia, que, no entanto, foi a condição básica para se desenvolver a medicina. Alguns acreditam que a ética não muda com o tempo, apesar de crerem no progresso da ciência. Nada justifica que a ética não mude. A ciência lida com a verdade (ou algo parecido com ela), e a ética com a vida prática. A ciência seria aética. Então, a ética não teria nada a ver com a própria ciência, mas com suas aplicações, em especial a tecnologia. A ciência diria o que é; já a ética, o que se deve ou pode fazer (RIBEIRO, 2003).

Apesar de um clone ser geneticamente idêntico ao doador da informação genética, suas experiências de vida particulares influenciarão uma série de características que poderão ou não manifestar em seu genótipo, além disso temos os fatores de exposição e

as interações com o meio ambiente. Não há como reproduzir essa rede tão complexa de relações e experiências de vida junto com os genes (BARCHIFONTAINE, 2004).

7.1 Diferentes Técnicas de Clonagem

A **clonagem molecular** se refere à técnica de rotina em laboratórios de genética e biologia molecular. Esta consiste em clonar a sequência do DNA pretendido. Estes são copiados e amplificados no organismo do hospedeiro, geralmente uma bactéria. Esta técnica permitiu a produção de medicamentos importantes como a insulina e o hormônio do crescimento.

Na **clonagem celular**, reproduz-se células mediante meio de cultura em laboratório, a estrutura genética das células clonadas resultantes, chamada de linhagem celular é idêntica à célula original. Altamente confiável, usada para testar e, até produzir, novos medicamentos.

Na técnica chamada clonagem por **separação de blastômeros**, células de um embrião são separadas entre os estágios 2 e 8 do ciclo celular. Cada célula, dessa fase é chamada de blastômero e pode produzir um novo indivíduo, pois o blastômero é totipotente.

A técnica que levou ao nascimento de Dolly, chamada de SCNT consiste na retirada de células de tecido mamário de uma ovelha adulta, cultivadas em laboratório e cujo ciclo celular estava estacionado na fase G₀ (fase de latência), mantidas "in vitro" por algumas (3 a 6) gerações estas foram submetidas a um jejum de alguns nutrientes. Neste estágio, foram transplantadas para o citoplasma do oócito (célula que, quando madura, se torna óvulo) anucleado e levado à incubação até o desenvolvimento do embrião, que foi transferido para o útero de uma ovelha adulta (HANSEN; SCHOSTMANS, 2002).

A **clonagem terapêutica** pode ser confundida com a reprodutiva, pois as duas utilizam, até o momento, a mesma técnica ou metodologia, a SCNT. Há necessidade de se compreender a intenção do pesquisador. A terapêutica limita-se à manipulação do embrião *in vitro*, não existindo a intenção de fixá-lo ao útero e, devido à várias particularidades técnicas, o embrião é destruído. O objetivo primordial é a obtenção das chamadas células tronco, totipotentes (RAMSAY, 1998).

QUADRO 2 - DIFERENÇAS ENTRE CLONAGEM REPRODUTIVA E TERAPÊUTICA .

	Clonagem Terapêutica	Clonagem Reprodutiva
Produto Final	Células que se desenvolvem <i>in vitro</i>	Ser humano
Propósito	Obter células tronco para utilizar em diversos tipos de terapia	Substituir ou duplicar um ser humano
Intervalo de tempo	Desenvolvimento de cultura, até 14 dias	9 meses
Requer mãe substituta	Não	Sim
Implicações éticas	Semelhante a todas as pesquisas que envolvem células embrionárias	Questões éticas, jurídicas, psicológicas de alta complexidade
Implicações Médicas	Semelhante a toda terapia baseada em células	Preocupações de segurança e de eficácia a longo prazo

FONTE: HANSEN, B; SCHOTSMANS,P. A **clonagem humana**: uma avaliação ética. In: Bioética: Poder e Injustiça. Orgs. Volnei Garrafa e Leo Pessini. São Paulo: Edições Loyola, 2003.

7.2 Um Marco na História da Clonagem: Dolly

Historicamente, a ciência caminhou lentamente até o nascimento de Dolly. Em 1952, utilizou-se célula de rã por ser maior e de fácil manipulação e visualização pelos pesquisadores Roberth Briggs e Thomas King. Estes estudos obtiveram êxito relativo, pois conseguiram clonar rãs que eram cópias exatas uma das outras e com a mesma constituição genética. Até 1980 continuou-se usando o mesmo protocolo experimental, quando uma equipe de biólogos da Filadélfia nos EUA, clonou girinos a partir de células sanguíneas de rãs. Nesta década a técnica de clonagem especializou-se na produção de clones de vacas e ovelhas a partir de células somáticas adultas (VILLAR, 2001).

Alguns poucos cientistas já eram capazes de clonar animais inteiros a partir de células embrionárias, ainda na década de 80. O negócio da clonagem de gado era promissor, mas começaram a contabilizar prejuízos, devido as altas despesas e as vendas insuficientes. No início da década de 90 clonagem era um tema fora de moda, neste ínterim Ian Wilmut e Keith Campbell na Escócia a estudam discreta e ininterruptamente, longe do entusiasmo do final da década de 80. Os cientistas seguiam caminho próprios apoiados por uma empresa com o propósito de produzir medicamentos.

Acreditava-se na época que era impossível clonar células diferenciadas e seria necessário encontrar o marco biológico que demonstrasse o momento em que a clonagem seria possível e, com qual rapidez as células se diferenciariam. A surpresa para os cientistas foi que, parecia não haver diferença se as células eram tiradas diretamente do embrião ou não, contanto que estivessem na fase G0. O DNA era aceito e utilizado pelos óvulos que se dividiam e transformavam-se em embriões (KOLATA, 1998).

O RNA metabolizado nestas fases iniciais é exclusivamente derivado do óvulo. Só mais tarde é que as células filhas, iniciando já o processo de diferenciação começam a sintetizar o próprio RNA. Esta observação é importante, pois temos um núcleo reativado originado de um indivíduo adulto funcionando em célula estranha e promovendo o desenvolvimento com a intervenção do RNA e de outros fatores citoplasmáticos da célula

hospedeira, e mais, em conjunção com o DNA mitocondrial deste novo citoplasma. Toda essa nova combinação de elementos deve gerar um sem número de questões que só poderão ser resolvidas com futuras pesquisas nos próximos anos (SIMÕES, 1997).

A diferença nos estudos anteriores de transplante de núcleo e o de Wilmut et al, tanto nos realizados com anfíbios, como em mamíferos, reside no fato de que a técnica de Wilmut et al, solucionou o problema da incompatibilidade entre o ciclo celular do núcleo doado (que encontrava-se em fase S - momento em que as histonas e outras proteínas são sintetizadas, ou G2 quando ocorre a divisão do material genético) e o do oócito receptor (que se encontrava em Metáfase II), isto levava a um desenvolvimento anormal dos embriões. A equipe de Wilmut transportou o núcleo de células (já cultivadas e manipuladas), que já se encontravam na fase G0, ocorrendo sincronia do tempo de replicação. Dolly era a cópia genética da ovelha doadora das células de tecido mamário (SERRANO-DIAZ, 1998).

A combinação do estágio correto do doador do núcleo e do receptor (ovócito) parece ter favorecido o sucesso do empreendimento, porque fatores necessários para a reprogramação nuclear estariam presentes e haveria tempo e condições para que a reprogramação ocorresse sem grandes problemas. Esta é, todavia, uma área que ainda requer muitos esclarecimentos, só como exemplo vale lembrar que nas fases iniciais do desenvolvimento, a divisão celular é mais rápida do que em organismos adultos e não ocorre síntese de RNA (BONNICKSEN, 2001).

Após o anúncio do nascimento de Dolly o debate polarizou-se em diferentes frentes e, causou na opinião pública em geral sentimentos exacerbados e contraditórios como: fascinação, resultado do novo potencial da clonagem para saúde e bem estar e de confrontação, ligada a idéia de imortalidade que acompanha a imaginação humana desde tempos imemoriais. Outro sentimento foi o de alarme, provavelmente devido ao medo do ser humano perder sua identidade. Isto se deve ao fato que “caso Dolly” mobilizou imediatamente, não somente cientistas, mas teólogos, filósofos, juristas, políticos e a imaginação pública (SCHRAMM, 1999).

O nascimento de Dolly causou sensação internacional, o Presidente dos Estados Unidos na época, Bill Clinton, pediu a abertura de uma investigação sobre a ética da pesquisa e anunciou uma moratória para a clonagem humana; Joseph Rotblat, Prêmio Nobel inglês, declarou que a ciência estava sem controle, criando um meio de destruição em massa; o jornal alemão Die Welt, evocando o “Terceiro Reich”, comentou que a clonagem seria a volta de Adolf Hitler (HARRIS, 2000).

A repercussão desta descoberta levou em 2000, a *American Society for Reproductive Medicine Ethics Comitee* (Comitê de Ética da Sociedade Americana de Medicina Reprodutiva), a fazer uma declaração sobre a clonagem reprodutiva humana. Focando na técnica que levou ao nascimento de Dolly, SCNT- *Somatic Cell Nuclear Transference* (transferência nuclear de célula somática), declarou que a técnica seria inaceitável em seres humanos pois, os aspectos técnicos e éticos eram incertos e imprecisos. Outras comissões, incluindo a *Bioethics Advisory Comission* (NBAC) também expuseram decisões similares (BONNICKSEN, 2001).

No Brasil, segundo Costa e Diniz, (2000) a relação entre a mídia e a bioética, apesar de urgente, inexistente. O fenômeno Dolly na mídia, não subverteu a lógica do pensar-fazer científico tradicional, caracterizada pelo fato de a reflexão ética, regra geral, ser posterior ao avanço científico. A mídia deteve-se no futuro da clonagem, entreteve-se em imaginar e em fantasiar o futuro pois, neste estaria a possibilidade de abertura da técnica para os humanos. E, neste futuro, infelizmente, a tônica não foi a ética da clonagem. Falou-se muito mais das conseqüências negativas da técnica, de que seus possíveis benefícios à humanidade. A negativa da clonagem veio antes da técnica, ou mesmo da ética. A opinião pública foi primeiramente alfabetizada no medo da clonagem, antes mesmo de se proceder a uma reflexão ética e crítica sobre os usos e abusos da técnica.

Do ponto de vista técnico, segundo Buey (2000), o problema mais importante para fabricação de clones humanos, tipo Dolly, é que não há uma forma eficiente de se eliminar os erros genéticos naturais e evitar que estes se reproduzam na clonagem, este fator deve ser levado em conta quando se falar em clonagem humana. O inglês Ian Wilmut só conseguiu gerar Dolly na 277ª tentativa. Todos os demais 276 embriões e fetos

foram abortados prematuramente porque apresentavam deformações. Pela mesma razão, até hoje ninguém conseguiu clonar um primata a partir de células comuns. Tudo isso pode estar relacionado à chave de segurança genética embutida na reprodução sexual.

Na Escola de Medicina da Universidade de Pittsburgh, nos EUA, foi realizada pesquisa com a intenção de se produzir macacos clonados. No total, os cientistas usaram 716 oócitos. Após extrair o núcleo de cada um, fundiram-no com a outra célula, do macaco que pretendiam clonar. Obtiveram alguns embriões que pareciam superficialmente normais. Chegaram a implantar 33 deles, distribuídos por 16 barrigas de aluguel, mas nenhuma fêmea chegou a ficar grávida. Constatou-se falhas no processo de divisão celular, possivelmente relacionadas com a proteína chamada NuMa, que nos clones parece não ser produzida. O resultado é uma divisão cromossômica aberrante e os mesmos problemas também podem existir em humanos (SIMERLY, 2003).

Dolly sofria de envelhecimento precoce e morreu. Os embriologistas ainda não conseguiram prever quanto as alterações genéticas encurtaram a vida de Dolly. O que eles sabem é que o animal nasceu com um segmento menor de telômeros, uma parte do cromossomo relacionada à vida celular e considerada uma espécie de relógio molecular. A cada multiplicação da célula o telômero, localizado na extremidade dos cromossomos, perde um minúsculo pedaço. No último pedaço, a célula entraria em apoptose (morte celular). Pesquisas realizadas nos Estados Unidos com ratos portadores da mesma anomalia genética apontaram que ela pode levar ao câncer e à morte prematura (BONNICKSEN, 2001).

A engenharia genética trouxe a possibilidade de se reconstruir e de refazer história, de superar o esgotamento dos mitos, do envelhecimento e, assim volta à substância da vida. Contraria-se o fracasso da história, a perenidade e precariedade da vida humana. A mutabilidade da sociedade e do mundo é uma certeza, a dúvida reside em estabelecer o limite concreto até onde os avanços da ciência devam se verificar (GARRAFA, 2002).

7.3 Aspectos Éticos da Clonagem

Historicamente sabemos que quando Darwin publicou há cerca de 130 anos a obra "A Origem das Espécies", a sociedade reagiu às idéias levantadas pelo cientista que surpreendeu a comunidade científica com a teoria da seleção natural. Este conceito mudou os rumos da biologia nos últimos 100 anos. Hoje a nossa sociedade deve discutir se a manipulação da natureza pelas técnicas de biologia molecular pode levar a uma seleção induzida/artificial. Talvez, somente nos próximos 100 anos tenhamos uma compreensão melhor do que significa a biologia molecular e a engenharia genética, e suas conseqüências, para a humanidade (GARCIA; CHAMAS, 1996).

Examinando-se a legislação pertinente à Declaração Universal sobre o Genoma Humano e dos Direitos Humanos, esta proclama a proteção da dignidade e dos direitos humanos, em relação às aplicações da Biologia e da Medicina, para salvaguardar as liberdades fundamentais e a necessidade de respeitar o ser humano como pessoa. O protocolo adicional sobre clonagem humana do Convênio Europeu de Direitos Humanos e Biomedicina de 1996 e, a Comissão das Nações Unidas sobre Direitos Humanos de 1998, estabelecem diretrizes bioéticas para examinar o tema da clonagem. No entanto, existem vazios legais nas legislações de todo o mundo, que deixam abertas as portas para determinadas práticas espúrias (ORELLANA, 2002).

Os convencimentos morais intuitivos são um importante fio condutor na análise ética, porém não são suficientes para fundamentar os limites das possibilidades de atuação de uma técnica como a clonagem humana. Há necessidade de se formar uma opinião ética e jurídica fundada sobre princípios. Um dos métodos é a valoração da legitimidade dos fins e a justificação dos meios empregados para se obtê-los. Quando os temas são a clonagem humana e o papel da engenharia genética no futuro da humanidade, temos que ir mais além, pois, o que está em risco é a própria identidade do homem e seu futuro (FRÜHWALD et al, 2002).

Em nenhum momento da história humana, a ciência e a técnica colocaram tantos desafios quanto atualmente. Existem quatro atitudes fundamentais na discussão ética da natureza humana perante a tecnociência, segundo Barchifontaine (2004). Estas avaliam criticamente o quanto a utilização do conhecimento científico beneficia ou não a humanidade. São elas: se a ciência tem o direito de fazer tudo o que é possível e, o seu

único limite seria o domínio da técnica movida pela imaginação humana; se a ciência tem o direito de intervir no processo da vida; se a ciência pode mudar as qualidades humanas e suas características; se a ciência tem o direito de incentivar o aperfeiçoamento de características humanas de valor e eliminar aquelas que são prejudiciais.

Ian Wilmut foi à público diversas vezes falar contra a clonagem reprodutiva humana. Na verdade a história está se repetindo, como aconteceu com a tecnologia do DNA recombinante na década de 70. Quando a ciência acena com algo novo e assustador, a primeira reação é sempre de medo. Há necessidade de refletir, rever e reexaminar todas as possibilidades possíveis, o maior temor dos humanistas é de que a atmosfera contra a clonagem resulte em leis draconianas capazes de prejudicar o desenvolvimento da ciência. Entretanto os cientistas e bioeticistas se vêem diante de nuances tão sutis que se calam. Não é fácil desistir de uma conquista tão grande para a medicina (KOLATA, 1998).

Todas essas reflexões são temerárias quando analisadas suas reais dimensões, pois os motivos que movem os homens, podem não ser legítimos e, conseqüentemente suas ações altamente danosas em sua irreversibilidade. Por outro lado, há de se reforçar o comprometimento dos profissionais e dos conselhos de ética para que não exista temor em relação à ciência e sim, exigência de uma responsabilidade profissional que abarque também a dimensão de ser humano do cientista.

7.4 As Células Tronco

O propósito terapêutico da clonagem humana está na possibilidade de se utilizar as células-tronco (*human stem cells*). São estas, células capazes de se dividir para produzir outras células, que estão presentes em todos os estágios do desenvolvimento humano, mas sua potencialidade de replicação diminui com a idade, as células-tronco embrionárias são consideradas totipotentes, mas as células-tronco adultas são menos

versáteis, pluripotentes. As células-tronco embrionárias tem alto potencial de desenvolvimento numa ampla variedade de tecidos, podendo passar por uma prolongada proliferação indiferenciada, o que possibilita aos pesquisadores um intervalo de tempo maior na manipulação do DNA (LUDWIG;DIEDRICH, 2002).

As células tronco tem sido intensivamente estudadas nos últimos anos, mas somente em 1998, ocorreu a primeira identificação, conforme (THONSON; ITSKOVITZ-ELDOR; SHAPIRO, 1998). Os avanços nesta área tem revolucionado o estudo do desenvolvimento das doenças, pois representam um excelente sistema de modelo *in vitro*.

A descoberta das células tronco, segundo Zats (2002) apresenta um campo vasto para a medicina, principalmente quando se fala em reabilitação de tecidos, para inúmeras doenças hematológicas e degenerativas como as distrofias musculares. Um doador externo poderá doar suas células (transplante heterólogo), ou poderão usar-se as células do próprio paciente (transplante autólogo), estas seriam capazes de migrar para o tecido afetados através da corrente sanguínea e promover a reparação programada. As células-tronco contêm todas as informações genéticas de um ser vivo, por isso, poderiam vir a produzir órgãos e tecidos de "reposição", sem levar ao nascimento de clones.

A preparação de células tronco embrionárias implica na produção de embriões humanos, na utilização dos embriões excedentes da FIV ou daqueles criopreservados; no desenvolvimento destes até a fase de blastocisto; separação do embrioblasto da massa muscular interna (ICM) que destrói o embrião; na cultura destas células sobre camada de nutrientes e formação de colônias em repetidas subculturas que levam à formação de linhas celulares capazes de se multiplicarem indefinidamente, conservando características de células tronco durante meses e anos, conforme Abdelmassih (2002). Este é o ponto de partida para a formação dos extratos embrionários: endoderma (que forma o epitélio intestinal, pulmonar e renal), mesoderma (cartilagem, ossos, musculatura lisa e estriada) e exoderma (epitélio neural e escamoso),

As células-tronco adultas estão presentes no cordão umbilical de recém-nascidos, na medula óssea da crista ilíaca (em alguns casos são atraídas para a corrente sanguínea e

retiradas juntamente com o sangue) e em outros órgãos. O sangue do cordão umbilical não possui apenas células estaminais hematopoiéticas, tal como a medula óssea, possui igualmente, células estaminais mesenquimais, que são células com a capacidade de se diferenciarem em linhagens mesodérmicas, segundo Covas et al. (2003). Foi recentemente isolada uma subpopulação de células estaminais mesenquimais pluripotentes da medula óssea, ou seja, capaz de se diferenciar em todos os tipos celulares do organismo adulto, desde hepatócitos a neurônios.

Um aspecto interessante das células tronco da medula é a sua plasticidade, ou seja, a sua capacidade de se converter de um tipo a outro de célula. O termo transdiferenciação é usado para designar o processo em que uma célula de uma linhagem particular é convertida em célula de outra linhagem, implicando num movimento horizontal de uma linhagem a outra. O assunto é fascinante, porque faria da infusão de células tronco, uma ferramenta terapêutica promissora, capaz de reconstituir órgãos e reparar tecidos (GROTO; NORONHA, 2003).

Apesar do entusiasmo dos cientistas, a terapia com células-tronco ainda demanda cuidados. Não conhecendo o mecanismo de ação envolvido nos reparos teciduais, induzidos por essas células, não há como se prever a proliferação de tumores ou outros problemas possíveis. Somente com a difusão de informações e, aumento de pesquisas nesta área, poderão estabelecer-se protocolos terapêuticos que atendam às necessidades dos pacientes (DALEY; GODELL; SNYDER, 2003).

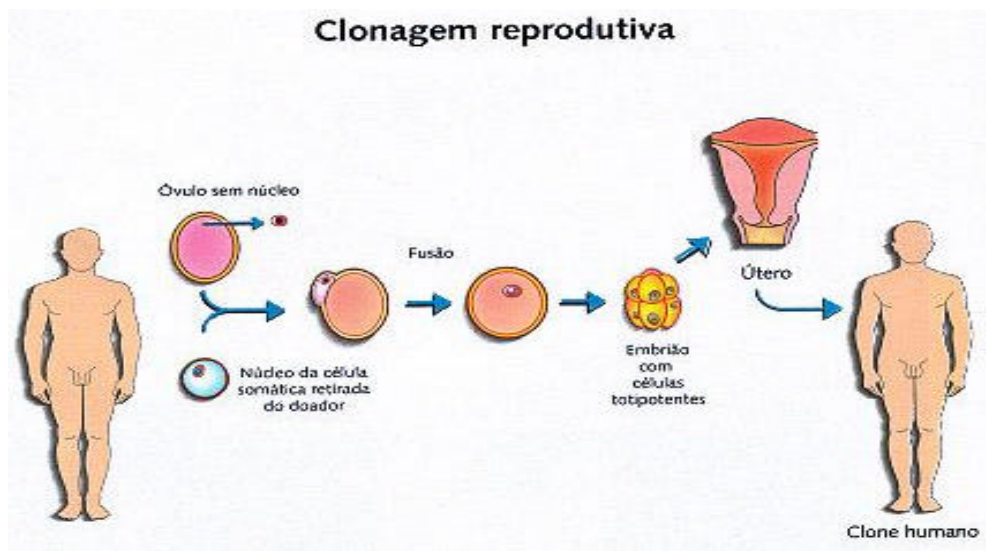


Figura 1- Aspectos Técnicos Clonagem Reprodutiva

Zats, M.(2004,b)

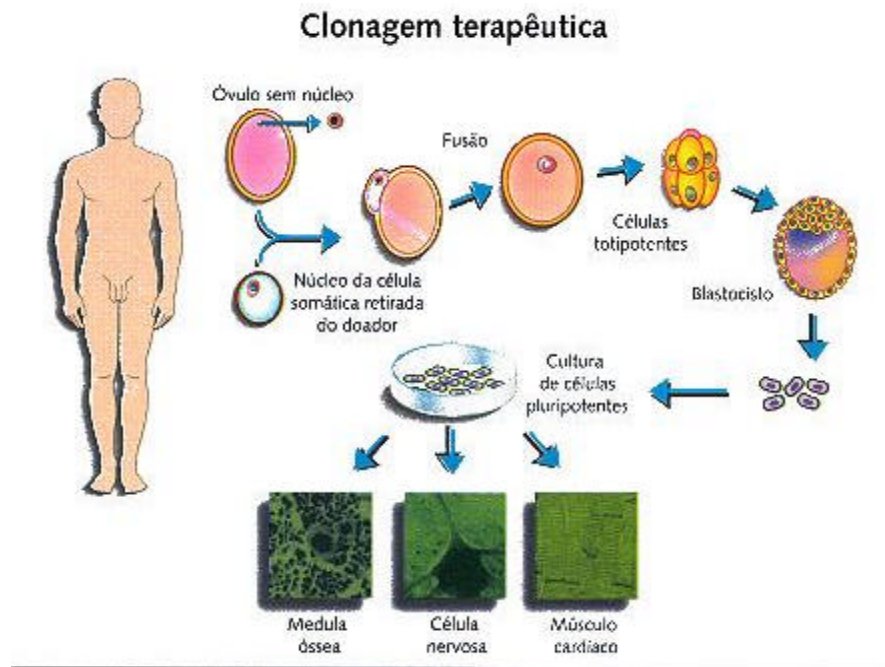


Figura 2 – Aspectos Técnicos Clonagem Terapêutica
ZATS, M.(2004,b)

QUADRO 3 : POTENCIAIS USOS DE CÉLULAS TRONCO ADULTAS

Células tronco	Potenciais uso	Referências
Neuronais	Parkinson, Alzheimer, trauma raqui medular, esclerose múltipla, apoplexia	1. MAGAVI ; LEAVITT; MACKLIS 2000. 2.KONDO ; RAFF ,2000 3.SCHWARZ, 1999.
Musculares cardíacas	Infarto do miocárdio, Insuficiências Cardíacas Congestivas	1.BELTRAMI et al, 2001. 2. ROSENTHAT, 2001
Produtoras de insulina	Diabetes	1.GYMR et al, 2000. 2. BONNER-WEIR et al, 2000;
Mesenquimáticas	Osteoartrite, Distrofia Muscular, osteoporose.	1.PITTERGER et al, 1999. 2.MINGUELL; CONGET; ERICES,2000.
Hematopoiéticas	Câncer, imunodeficiências, leucemias, enfermidades hematológicas hereditárias	1.IKEHARA,2001.
Hepáticas	Hepatite, cirrose	1.SHAFRITZ, 2000; 2 STRAIN ; CROSBY , 2000.
Epiteliais (pele)	Queimaduras severas, cicatrizações, folículo piloso	1.TOMA et al, 2001. 2. OSHIMA et al, 2001.
Retina	Degeneração mácula	TROPEPE et al, 2000.
Dentais	Estruturas dentais	GRONTHOS et al, 2000.
Sangue cordão umbilical	Terapias no útero	1.ERICES; CONGET; MINGUEL, 2000. 2. ENDE; CHEN, 2001.

Fonte : MINGUELL, U. J.; ERICES, O. A. Células troncales adultas. Rev. Méd. Clín. Condes; v. 13, n.2, p. 46-50, abr. 2002.

Várias questões éticas permanecem na área da pesquisa em células tronco embrionárias, na visão de Goldim (2002):

É adequado utilizar embriões produzidos para fins reprodutivos e rejeitados no processo de seleção, cujos prazos legais de armazenamento foram ultrapassados para gerar células tronco embrionárias ?

É aceitável produzir embriões humanos sem finalidade reprodutiva apenas para produzir células tronco? A justificativa da necessidade de desenvolver novas terapêuticas está acima da vida dos embriões produzidos para este fim?

Por que não incentivar as pesquisas utilizando células tronco obtidas de outras formas, que também tem demonstrado bom potencial?

É aceitável a utilização de óvulos não humanos para servirem substrato biológico para pesquisas em células tronco humanas, desconhecendo-se os riscos envolvidos neste tipo de procedimento?

É justo criar um clima de expectativa para pacientes e familiares de pacientes sobre a possibilidade de uso terapêutico de células que sequer foram testadas em experimentos básicos?

O Estado da Arte

*"O ser humano é o único ser que pode intervir nos processos da natureza
e co-pilotar a marcha da evolução. Ele foi criado criador".*

Leonardo Boff

A clonagem, em si mesma considerada, pode trazer benefícios, um dos quais é o progresso da ciência. A questão ética em torno dos clones humanos, um dos temas recorrentes do imaginário humano, recoloca no centro do debate bioético e biojurídico, a idéia de um Direito com valor universal, centrado na ética kantiana e na dignidade da pessoa humana. O questionamento ético básico em todas as discussões que têm sido levado a efeito nos meios científicos e nos comitês de Bioética, é sobre a utilização do ser humano como meio e não como fim (MARTINS-COSTA, 2000).

A Comissão Jurídica da Assembléia Geral das Nações Unidas, decidiu em 20 novembro de 2001, apoiar a proposta de elaboração de um tratado internacional sobre clonagem, que apresentada por Alemanha e França, propõe que um grupo defina o alcance desse tratado. A Unesco será responsável pela condução dessa importante missão. O debate bioético deve partir da premissa de que a clonagem não reprodutiva e o uso de células-tronco, em si, não seriam rejeitáveis como procedimentos de suporte a terapias médicas. Seriam condenáveis, por outro lado, a geração de embriões como material disponível, ou exclusivamente para experimentação ou, ainda, a manipulação do DNA humano com fins seletivos e eugênicos. Será assim possível, a definição dos limites, entre o que se considera aceitável e desejável (SARDEMBERG, 2001).

O Conselho Nacional de Saúde em 1996, criou a resolução 196, a qual prevê que “as pesquisas com seres humanos devam atender às exigências éticas e científicas fundamentais”. Cuida da dignidade do indivíduo, sujeito da pesquisa, sua autonomia e defende sua vulnerabilidade. Apesar disso, o instrumental jurídico atual ainda é precário para lidar com as novas relações jurídicas que se estabelecerão entre as pessoas. A existência de um clone humano pressupõe vários aspectos legais que circundam sua existência, como direito à filiação, aos alimentos, direitos sucessórios. Não se pode querer o retrocesso, muito menos ser o arauto do avanço a qualquer preço (LEITE, 2002).

A legislação brasileira é eminentemente protecionista dos direitos do embrião. As normas jurídicas que regularizarem a clonagem humana deverão levar em conta os princípios jurídicos e o fato de que o espaço bioético do Direito se confunde com o ambiente dos laboratórios de biotecnologia (COELHO, 2002).

O Projeto de lei de Biossegurança nº. 2.401, de 2003 tramita no Senado Federal. O Projeto de Lei representa sem dúvida um grande avanço para a pesquisa brasileira, todavia, a complexidade científica da matéria requer o seu aprimoramento criterioso no Senado Federal, sob pena de vermos lograda a expectativa de retorno social dessas pesquisas para a população brasileira.

O referido projeto cria o Sistema de Informação de Biossegurança para gestão de atividades envolvendo OGMs (organismos geneticamente modificados, transgênicos) e o Fundo de Incentivo ao Desenvolvimento da Biotecnologia para Agricultores Familiares, que propõe financiar os projetos na área de biotecnologia e engenharia genética. Além das divergências em torno das questões referentes à comercialização e liberação dos transgênicos. Um outro ponto polêmico é a pesquisa com células tronco para fins terapêuticos, proposta barrada na Câmara dos Deputados, mas que deve ser aprovada no Senado a utilização dos conjuntos celulares embrionários humanos depositados para fertilização in vitro, com idade máxima de 5 dias, e sempre com o consentimento fundamentado dos doadores.

Assembléia Geral da ONU decidiu, 09.12 .2003, suspender durante um ano as negociações em torno de um polêmico tratado que proíbe a clonagem humana e que, se depender da Casa Branca, vai banir também as pesquisas com células-tronco. Todos os 191 membros da Organização das Nações Unidas concordam com um tratado que proíba a clonagem humana. Mas os países estão divididos a respeito da clonagem de embriões para a obtenção de células-tronco e para outras pesquisas, a chamada "clonagem terapêutica".

8.1 Projetos e Testes Brasileiros

A investigação através de células tronco adultas possivelmente resolve parte do problema ético quando da utilização das células tronco embrionárias e pode ser uma grande esperança para o tratamento de doenças como o diabetes, alguns tipos de câncer, doenças cardíacas, trauma raqui medular entre outros.

A identificação destas células ocorre por processos de seleção genética, graças à expressão de marcadores protéicos específicos, após, podem ser guiadas até o tecido que se queira reparar. Recentemente, graças ao uso destas técnicas, pode-se por exemplo, gerar células e agrupamentos celulares com características das Ilhotas de Langerhans. Estas células desenvolvem a capacidade de secretar insulina e, ao serem implantadas em animais diabéticos, pesquisadores obtiveram dados muito favoráveis (BERMUDEZ et al, 2002).

Segundo Lopes (2004), os testes de terapia celular em humanos se multiplicam no Brasil e no mundo. Até o momento, os resultados mais consolidados e impressionantes se referem ao tratamento de doenças cardíacas. Verificou-se que o uso de células tronco se tornará realidade em pouco tempo, uma vez que os resultados são satisfatórios e demonstram, sobretudo, uma melhora significativa do desempenho cardíaco em decorrência da regeneração miocárdica e da indução de angiogênese que se dá após a utilização dessas células. Entretanto, serão necessários estudos futuros para que este procedimento se torne uma prática rotineira (VELHO; QUINTO; PETERSEN, 2002).

O transplante de células tronco para reparar ou regenerar o miocárdio é uma estratégia promissora, com potencial para se transformar em modalidade terapêutica efetiva para o tratamento da insuficiência cardíaca. Os estudos disponíveis caracterizaram como benéficos transplantes de cardiomiócitos fetais, mioblastos e células-tronco, tendo como expectativa o fato de o desenvolvimento do conhecimento da biologia de células-tronco tecido-específicas poder produzir resultados mais próximos da regeneração miocárdica, seja estrutural ou funcional. Apesar de existirem problemas fundamentais a serem considerados e superados antes que seu uso se dissemine na prática cardiológica, estudos em grupos de humanos submetidos a transplante de células no miocárdio estão em andamento e deverão trazer informações valiosas sobre o uso clínico potencial dessa modalidade terapêutica, segundo (FRANCHINI; CROSARA-ALBERTO, 2002).

O transplante autólogo e alogênico de células progenitoras do sangue periférico (PBSC) é uma prática médica cotidiana utilizada no tratamento de doenças hematológicas,

imunodeficiências, doenças genéticas e câncer de mama. O tratamento é precedido pela eliminação do sistema imune e hematológico do paciente, logo após é feita a reinfusão com células tronco hematopoiéticas, previamente tratadas com fatores de crescimento celular (BAYNES et al, 2000; GÓMEZ-ALMAGUER et al. , 2002).

A célula tronco hematopoiética é definida como uma célula com grande capacidade de auto-renovação e potencial proliferativo. Constituem de 0,05% a 0,1% da medula óssea humana e das células hematopoiéticas circulantes, enquanto durar a proibição da utilização de células tronco embrionárias, estas são a grande esperança nesta área de pesquisa no Brasil (GROTTO; NORONHA, 2003).

Vários estudos têm indicado que as células tronco da medula óssea têm o potencial de se diferenciar em células maduras do coração, fígado, rim, músculos e cérebro (LAGASSE et al, 2000; ORLIC et al, 2001; MASUYA et al, 2003).

O TCH (transplante de células hematopoiéticas) pode ser realizado em diferentes partes do Brasil. É também provável que o número de vagas nas instituições seja muito menor do que o número de crianças que necessitam do transplante, mas critérios uniformes para indicações de TCH devem ser elaborados, com um registro regional ou de preferência nacional, para que se quantificasse esse problema. Um modelo efetivo para a avaliação dos candidatos potenciais para TCH foi recentemente desenvolvido pelo "Programa Infantil Nacional de Drogas Antineoplásicas" (PINDA), no Chile. Nesse modelo, aqueles que preenchem os critérios são transplantados com suporte do governo federal, assegurando que todas as crianças com indicação possam realizar o TCH, independentemente da situação econômica da família (RIBEIRO, 2003).

A sobrevida dos pacientes submetidos a estes tratamentos é semelhante à encontrada na literatura de outros serviços internacionais, segundo (CASTRO JR.; GREGIANIN; BRUNETTO, 2003), o que comprova que o Brasil encontra-se, apesar das dificuldades de seu sistema de saúde, apto a realizar quaisquer intervenção nesta área específica.

Desde a década de 70, o sucesso desta abordagem terapêutica foi amplamente demonstrado em modelos animais de DAI (Doença Auto Imune) e, em pacientes portadores dessas doenças. O primeiro transplante isolado para uma DAI, foi relatado por Tamm e colaboradores do grupo da Basileia, Suíça, em 1996 e, desde então, centenas de pacientes foram transplantados, com resultados bastante animadores.. As DAI mais frequentemente tratadas com TCTH são a esclerose múltipla (EM), a esclerose sistêmica (ES), o lúpus eritematoso sistêmico (LES), a artrite reumatóide (AR), as citopenias auto-ímmunes e as vasculites sistêmicas, mas têm sido criados protocolos para várias outras doenças, incluindo a doença de Crohn, os pênfigos e o diabetes melito. Há necessidade de entrosamento mais eficiente entre os hospitais universitários da UFRJ-Rio de Janeiro, da UNIFESP-São Paulo, da UFMG-Belo Horizonte, da UNICAMP-Campinas, da UFRGS e da PUC-Porto Alegre e da FAMERP- São José do Rio Preto (VOLTARELLI, 2002).

Pesquisadores do Instituto de Biociências da Universidade de São Paulo (USP) vão usar as células-tronco de embriões humanos para tentar "produzir" neurônios, músculo esquelético e músculo cardíaco. Devido as proibições impostas pela legislação brasileira, importaram da Universidade de Harvard, células-tronco embrionárias. Estão apenas aguardando liberação do Comitê de Ética. A equipe de pesquisadores foi a responsável pela criação, em 2001, das primeiras linhagens de células-tronco embrionárias de camundongos e da primeira leva de camundongos geneticamente modificados no país. Após o descongelamento do material, os pesquisadores passarão à fase de estudos, quando irão comparar resultados com os modelos conseguidos no trabalho com camundongos.

QUADRO 4: PANORAMA ATUAL DA PESQUISA COM CÉLULAS-TRONCO NO BRASIL

Centro de Pesquisa	Enfermidade Focada	Situação atual da pesquisa	Resultado Pretendido	Resultados alcançados
UFRJ	AVC- acidente Vascular cerebral	Aguardando Parecer Comitê de Ética	Recuperação neurônios para reconstituir área cérebro afetada	-----
USP- Ribeirão Preto-SP	Diabetes Tipo I	11 pacientes tratados. Um paciente já recebeu as CT, outro, na fila de espera	Combater a doença, restabelecendo níveis de insulina	O primeiro paciente testado já apresenta melhora
UFRJ e Hosp. Pró Cardíaco	Doenças cardíacas	24 pacientes tratados, 16 tiveram alta 2 morreram de causas alheias ao transplante	Restabelecimento funções cardíacas	Todos melhoraram o quadro anterior
UFRJ e Fiocruz – BA	Problemas cardíacos relacionados à Doença de Chagas	15 pacientes tratados	Recuperação da vascularização e das células do miocárdio.	Todos melhoraram, 2 morreram (embolia pulmonar)
USP- Ribeirão preto-SP	Lupus e Esclerose Múltipla	22 pacientes tratados	Melhora do estado geral e da qualidade de vida dos pacientes	16 recuperam, 6 morreram
USP	Lesão na Medula Espinhal	30 pacientes tratados	Melhora da sensibilidade dos membros inferiores	12 pacientes recuperaram parcialmente a sensibilidade

FONTE: LOPES, R.J. Células-tronco atacam derrame cerebral. *Folha de São Paulo*, São Paulo,

p.A 12, Folha Ciência, 30 mar. 2004

Num procedimento inédito no mundo, médicos brasileiros fizeram, em Salvador, o primeiro transplante de células-tronco num paciente com insuficiência cardíaca, decorrente da Doença de Chagas. Os especialistas esperam que elas sejam capazes de regenerar o coração do paciente, um homem de 52 anos de idade, que sofre de grave insuficiência cardíaca. Os especialistas, então, decidiram injetar células-tronco nas três coronárias que irrigam o coração e esperam testar a terapia em mais quatro pacientes até o fim de julho, com o objetivo de verificar possíveis efeitos colaterais. A segunda fase do estudo prevê que, até dezembro, mais 25 pessoas sejam submetidas à terapia (BRASIL, 2004).

8.2 Panorama Mundial

Na Austrália, uma lei propõe apenas a utilização de células embrionárias oriundas de embriões gerados para fins reprodutivos, antes de 5 de abril de 2002. É proibida a clonagem terapêutica e reprodutiva, assim como a geração de quimeras humanas ou a produção de embriões como material genético oriundo de mais de duas pessoas (GOLDIM, 2002).

Um dos maiores centros da biotecnologia mundial, os Estados Unidos, a posição do Presidente George Bush é contrária as pesquisas utilizando células-tronco embrionárias, mas não a proíbe em território americano. A utilização de verbas públicas federais só podem ser usadas em pesquisa com embriões que usem linhagens de células já existentes, sem produção de novos embriões, neste âmbito da pesquisa. Em janeiro 2002, a *National Academy of Sciences* N.A.S. (Academia Nacional de Ciências) publicou o relatório: *Scientific and Medical Aspects of Human Reproductive Cloning* (Aspectos Médicos e científicos da Clonagem reprodutiva Humana) que conclui que a alta taxa de anormalidades e outros problemas com a clonagem de animais, tornam a clonagem reprodutiva em humanos proibitiva (HOLDEN; KAISER, 2002).

As regras norte-americanas atuais contém algumas incoerências morais. Uma delas é a de permitir o uso de células embrionárias provenientes de embriões produzidos especificamente para este fim, desde que as mesmas sejam retiradas em laboratórios sem subvenção federal norte-americana. Esta posição repete a já ocorrida anteriormente na

década de 1970, quando foi proibida a utilização de recursos federais para pesquisas em embriões visando a reprodução assistida. Esta proibição não impediu a realização de pesquisas nesta área e forçou a migração de pesquisadores para laboratórios privados e para o exterior (GOLDIM, 2002).

A Comunidade Européia adota posições contraditórias, não há consenso sobre a utilização de células-tronco embrionárias. A Alemanha adota posição mais conservadora, mas surgem centros de discórdia dentro do país. A Espanha aprova a utilização de células-tronco de embriões excedentários. Nos Países Baixos, o estabelecimento de linhas de células tronco, a partir de embriões excedentários da FIV, tem demonstrado ser altamente eficiente, a taxa de sucesso é de 50% de se desenvolver até a fase de blastocisto. A qualidade dos embriões doados é um importante fator de sucesso. Um aumento da linhagens de células por longos períodos em condições não muito favoráveis tem sido reportados, mas o controle específico da expansão e diferenciação requer mais experiência na prática clínica. Outro ponto a ser desenvolvido, é o local apropriado de aplicação e no tecido, para que ela se integre e se reproduza adotando a função apropriada e esperada (WERT; MUMMERY, 2003).

Apenas sete países autorizam as experiências com células-tronco de embriões humanos: Inglaterra, Austrália, Japão, Coreia do Sul, Cingapura, China e Israel. A Assembléia Geral das Nações Unidas decidiu adiar por um ano as negociações sobre uma proposta que proibiria todas as formas de clonagem humana, isso em dezembro de 2003. Todos os Estados membros concordam que a clonagem reprodutiva deveria ser proibida. Já para a clonagem reprodutiva não existe consenso. Um grupo liderado pelos Estados Unidos e Costa Rica e mais 61 países patrocinou uma convenção para banir todas as formas de clonagem. Um segundo grupo liderado pela Bélgica, com respaldo do Reino Unido e mais 22 nações, defende a clonagem terapêutica, mas discorda da criação de embriões exclusivamente para fins de pesquisa. Uma coalizão formada pelo menos de 66 organizações científicas endossou o banimento da clonagem reprodutiva, mas incitou a ONU e os Parlamentos Nacionais a permitirem a terapêutica (SEMPLE, 2003).

Vários trabalhos publicados demonstram o potencial das células tronco na recuperação de tecidos lesados, principalmente seu potencial cardiomiogênico e hematopoiético, o que reflete a necessidade de se desenvolver estratégias terapêuticas

que podem beneficiar pacientes com infarto miocárdico (XU, et al, 2004; NEUSS et al., 2004; HONOLD et al., 2004). Outros reportam sobre reparação de dano de tecido cerebral (SUN et al., 2004).

Na França, segundo www.ghente.org da Fundação Osvaldo Cruz, após três anos de trabalhos, os parlamentares proibiram a clonagem humana com fins reprodutivos, assim como a clonagem terapêutica em 08/07/2004. A clonagem reprodutiva será considerada “um crime contra a espécie humana” sujeito a uma pena de até 30 anos de prisão e multa de 7,5 milhões de euros. Os parlamentares porém, autorizaram a pesquisa com embriões excedentários das clínicas de fertilização in vitro, por um período de 5 anos com o objetivo de “avaliar o dispositivo e decidir sobre sua continuação”. O projeto permite também o nascimento do bebê remédio, ao permitir a seleção de um embrião imune a uma doença genética incurável, que permitiria salvar seu irmão afetado por esse mal, graças à implantação de células sanguíneas extraídas do cordão umbilical do futuro bebê. A criação de uma Agência de Biomedicina em janeiro de 2005 é outra das novidades do projeto, que será examinado em um prazo máximo de cinco anos.

O Reino Unido apresenta-se altamente favorável as pesquisas com a clonagem terapêutica, em 27 fevereiro de 2002 a Câmara dos Lordes autoriza e regulamenta a clonagem de embriões humanos, somente para pesquisa. Em maio deste ano, foi criado o primeiro Banco de Células Tronco em Hertfordshire, conforme Inaugurado (2004). A Universidade de Cambridge abriu um centro de pesquisa em células-tronco, com investimento inicial de US\$ 30 milhões.

A Universidade de New Castle, também na Grã Bretanha, segundo Primeiro (2004), solicitou autorização para empregar a técnica de transferência nuclear em células embrionárias. A pesquisa pretende utilizar embriões doados por pessoas que se submeteram a tratamentos contra a infertilidade, mas os pesquisadores prevêm um período de cinco a dez anos para as primeiras curas.

O governo da Suécia pretende propor uma nova legislação que permita a clonagem terapêutica de embriões humanos, segundo Suécia (2004), o Ministro da Saúde

e o da Ciência defendem que o país deve manter uma posição de liderança na pesquisa com células tronco ao lado da Grã Bretanha.

A Coreia do Sul surpreendeu o mundo ao obter a primeira linhagem de células tronco pluripotentes de um embrião humano clonado. O estudo foi liderado por Woo Suk Hwang, da Universidade Nacional de Seul, e incluiu o americano José B. Cibelli, da Universidade de Michigan. Vários pesquisadores americanos, por causa do rigor das leis americanas, foram para a Coreia do Sul. O experimento constitui na retirada do núcleo de 242 óvulos de 16 doadoras, estes foram fundidos, em laboratório, com células *cumulus* (que ficam em volta dos óvulos). Os “embriões”, clones das doadoras de células *cumulus* começam a se multiplicar ao serem estimulados quimicamente. Somente 30 deste se desenvolveram até a fase de blastocisto e, somente em um, dos 30 casos após a cultura, houve sucesso na obtenção de uma linhagem de células-tronco embrionárias (PEARSON, 2004).

O Conselho Governamental Japonês decidiu em 24 de junho de 2004, permitir a clonagem de embriões humanos para pesquisa. O que se constata é que a maioria dos países da comunidade Européia, o Canadá, a Austrália, o Japão e Israel aprovaram pesquisas para obtenção de células-tronco embrionárias obtidas por clonagem terapêutica ou de embriões até 14 dias. Essa é também a posição das academias de ciência de 63 países, inclusive a brasileira (ZATZ, 2004, b).

Discussão

*A Bioética não é simplesmente uma tarefa cognitiva,
é uma empreitada para o espírito humano.*

Peter Whitehouse

9. Discussão

O homem percorreu um longo caminho na busca do conhecimento até o início do século XXI. Muitos se preocuparam em desvendar a pessoa humana e descobrir o propósito da vida. Isto propiciou a formação de vários pensamentos, às vezes conflitantes, às vezes apenas inovadores, que proporcionaram subsídios na construção do que chamamos hoje de civilização. A ética conhecida como o estudo da natureza dos conceitos de valor, do que é bom e o que é mal; do que é certo e do que é errado, proporcionou ao homem um equilíbrio, baseado na razão, que contribuiu para a convivência entre os diversos grupos humanos. Num passado obscurecido pelos referenciais religiosos e por uma ciência empírica e desprovida de elementos conceituais e materiais, a visão epistemológica do homem permaneceu na clausura, entretanto, hoje nada limita esse querer do homem do início do século XXI.

O homem da atualidade é o fruto incontestado da ciência, pois sua própria natureza inquietante o levou a interagir com o mundo a sua volta, condicionando-o a ser um agente transformador da realidade. O progresso científico possibilitou a compreensão dos mecanismos de construção deste mundo, agora tão novo, redescoberto, onde a biotecnologia assume o papel de protagonista e mestre da vida ou da morte, do atraso ou do desenvolvimento, da inclusão ou da marginalização.

As interferências do homem no ambiente natural, entretanto, mostraram-se desprovidas de qualquer senso racional e ético, não havendo limites para a busca pelo conforto material. A natureza está sendo dilapidada aos poucos e, se fizermos uma análise de valor das ações do homem atual confrontando com os índices de desigualdade social, chegaremos infelizmente, a uma conclusão não muito otimista sobre o futuro da civilização.

Não podemos ser os paladinos do retrocesso, mas a medida do entusiasmo com as novas descobertas científicas devem condicionar a uma mesma proporção de cautela e responsabilidade. O papel da biotecnologia na sociedade atual deve estar bem delineado. Apesar do alto estágio tecnológico, o acesso às benesses deste progresso não atingiu a todos, neste contexto há necessidade de se proporcionar às pessoas comuns a reflexão

sobre os rumos da ciência e da tecnologia, pois estes, invariavelmente influenciarão o arquétipo da sociedade do futuro.

O controle social da biotecnologia demanda sólidas bases de natureza ética a fim de racionalizar a aplicação dos princípios científicos e permitir benefícios à sociedade em geral, conforme www.ghente.org.br, site da Fundação Oswaldo Cruz.

A tecnologia tem alta aceitabilidade pela sociedade, mas existe também desinformação, dicotomia entre risco real e risco percebido. É necessário que a sociedade participe e conheça o universo tecnológico para que isso ocorra. O acesso à ciência deve ser democratizado, afastando tematização excessiva, utilitarismo ético e fundamentalismos.

O país encontra-se num momento crucial, pois está no Senado Federal, o Projeto da Lei de Biossegurança, que deve ser votado brevemente. Um dos pontos polêmicos, diz respeito a técnica da clonagem humana e as atividades envolvendo células-tronco, temática principal deste trabalho. Uma crítica se faz ao tratamento destas matérias altamente complexas, no âmbito da Lei de Biossegurança, que mereceriam uma legislação à parte.

A passagem do Projeto pela Câmara dos Deputados foi altamente conturbada, o que resultou no veto à manipulação de embriões humanos para fins de clonagem terapêutica, o resultado está no art. 5º do projeto. A perspectiva atual é que devido à influência da comunidade científica e de diversos políticos, esse entrave seja retirado da lei, mas de qualquer forma o debate a respeito do assunto só começou.

A história da ciência foi profundamente marcada pela experimentação no ser humano, após a Segunda Grande Guerra quando vieram à tona as atrocidades cometidas pelos nazistas no Tribunal de Nuremberg, foi redigido um texto, chamado Código de Nuremberg, que impôs parâmetros éticos na experimentação científica com seres humanos.

A análise do progresso da ciência alemã do início do século XX, oferece também uma reflexão dos limites da ciência. Os notáveis cientistas daquela época não pouparam

esforços na produção de armas e bombas na tentativa de impor o poderio bélico alemão, os cientistas alemães, muitos laureados com o Premio Nobel, voltaram suas instituições civis, como o Instituto Kaiser Guilherme, para a pesquisa do gás venenoso quebrando as normas aceitáveis da guerra no início do século XX, previsto nas Convenções de Haia de 1899 e 1907 (CORNWELL, 2003).

A partir de 1940, a ciência atingiu patamares inimagináveis com o aumento das verbas estatais em pesquisa e, assumiu o caráter de ponto estratégico para o desenvolvimento econômico e militar de um país; as figuras do segredo industrial e do registro de patentes, são protegidas por leis, reguladas e acordadas por organismos de cooperação internacional.

Apesar de um maior controle sobre a pesquisa, por volta de 1960 e dos direcionamentos proporcionados pelo Código de Nuremberg, vários abusos foram cometidos em nome da evolução da ciência. Podemos citar os casos de Tuskegee (cap. 2.4); entre 1950 a 1969. Os EUA promoveram amplos testes com agentes químicos e biológicos, materiais e drogas radioativas em civis que desconheciam a natureza dos testes. A Grã Bretanha fez uma série de testes nucleares na Austrália na década de 50.

Na década de 60 cientistas da Reserva Nuclear de Hanford (EUA), contaminaram um distrito de mais de 20 mil km² para ajudar militares a avaliar a contaminação das fábricas de plutônio soviéticas, ainda segundo Cornwell (2002). Na União Soviética até 1962, na Ilha de Wrangel, prisioneiros de guerra eram expostos a radioatividade e à grandes profundidades para avaliação dos efeitos sobre o corpo humano,

Neste panorama excludente e de abusos cometidos em nome da ciência surgiu a Bioética, de caráter inter e multidisciplinar, que propõe um debate no intuito de estreitar o relacionamento entre os diversos grupos humanos, dentro de uma sociedade plural.

O pensamento bioético inicial, a partir da visão de Potter, era de uma nova ciência ética que garantisse a sobrevivência humana de forma sustentável, embasada no respeito à natureza e que pretendia fazer a ligação entre as ciências biológicas e a ética. Era uma visão de vanguarda dentro do panorama de entusiasmo com as novas

descobertas da ciência, o desenvolvimento da genética, a luta pelos direitos civis e políticos. Sob a influência de Beauchamp Childress, com a publicação do livro *Princípios da Ética Biomédica*, a Bioética adquiriu o conceito de ética aplicada e passou a ser um parâmetro na resolução de conflitos da prática médica e da alocação de recursos em saúde. A metodologia era baseada nos quatro princípios: autonomia, beneficência, não maleficência e justiça. O chamado principalismo, contribuiu para a assimilação desta nova disciplina, pois seus princípios emanam da moral comum, o que facilitou sua aceitabilidade e acessibilidade.

Constata-se um distanciamento do pensamento inicial de Potter, o que por um lado propiciou a inserção da bioética dentro do cotidiano das relações em saúde e na sua perpetuação como um princípio aplicável; por outro, minimizou seus propósitos iniciais que eram muito mais abrangentes. Na visão de Diego Gracia, o principalismo é o *mantra* da bioética, o que demonstra claramente, uma crítica à sua limitação para solucionar os conflitos da sociedade moderna, principalmente nos países subdesenvolvidos. Na contemporaneidade, o que se postula é a ampliação do raio de ação da bioética, a partir de novas tendências paradigmáticas, na tentativa de resgatar a dignidade da pessoa humana. Valores como a solidariedade e a responsabilidade estão ausentes no principalismo, estes são importantes quando levamos em conta a vulnerabilidade de diversos grupos humanos encontrados à margem do progresso econômico e científico, conforme a visão de Volnei Garrafa³.

Isso ocorre porque a disponibilidade de alta tecnologia e centros de cuidados médicos avançados, ao invés de proverem os benefícios esperados, demarcam as diferenças entre aqueles que podem pagar, e os que não podem pagar por essa novas tecnologias. Outro dilema ético consiste no papel do Estado em investir em políticas públicas ou tecnologias de ponta que não poderão atender a todos, ou seja, como investir o dinheiro de todos, para benefícios de poucos.

Uma das dificuldades da Bioética está na falta de cogência de suas determinações, que poderia contribuir para uma situação de laxismo moral, em virtude do ritmo frenético

3. Informação verbal: Palestra encerramento V Congresso Brasileiro de Bioética, Recife-PE.

das pesquisas científicas. A lei não pode se furtar à proteção da dignidade humana e à aplicação da justiça. A ética dá substância ao Direito, a Bioética

dá a valoração que compõe o substrato jurídico. Somente a Bioética pode permitir o estudo da vulnerabilidade dentro do Direito.

O uso do neologismo Biodireito é muito controverso, alguns acreditam num engessamento da ética dentro do Direito; outros, que o pragmatismo jurídico impediria a aplicação dos ideais bioéticos. Apesar disso, atualmente o termo está difundido nos meios bioéticos e jurídicos, tal qual o termo *Biolaw*, que já faz parte dos mecanismos de busca eletrônica na rede mundial de computadores.

Conforme Martins-Costa (2001), não mais sobrevive a ficção que o direito é uma ciência pura dissociada da ética, pelo contrário os grandes temas éticos são também os grandes temas jurídicos. Será tarefa da reflexão bioética fornecer ao Direito as bases para a reconstrução da idéia de pessoa fundada na coincidência entre a pessoa e ser humano.

Na atualidade o Biodireito trata os problemas da Bioética setorialmente, acreditamos na elaboração de um Biodireito pautado nos ideais bioéticos que dê ao juiz subsídios que permitam uma nova releitura dos dispositivos legais, passando de uma posição de mero aplicador e operador da lei, o que compromete uma real apreciação dos fatos e do direito e a evolução e desenvolvimento da jurisprudência.

Um dos pilares que sustentam o ordenamento jurídico pátrio é a proteção da dignidade humana e a inviolabilidade do direito à vida. Os bioeticistas devem ter como paradigma o respeito à dignidade da pessoa que é o fundamento do Estado Democrático de Direito (CF, art. 1º, III). O Direito tem que expandir seus limites e assimilar essas novas realidades da biotecnologia que se desdobrarão em conseqüências no tecido social, na norma jurídica, nos parâmetros de evolução econômica.

O patamar axiológico do Direito, sendo fundamentado na pessoa humana, não pode ser aprisionado numa posição idiossincrática e preconceituosa da tecnociência, mas através de uma análise teleológica deve visar aferir e, se necessário, impor sanções que assegurem o desenvolvimento sustentável de tecnologias que poderão no futuro reverter em melhorias e benefícios para toda humanidade.

A história da luta pelos direitos humanos caracterizou-se pela existência de três gerações distintas e consecutivas segundo Andorno (2002), a primeira foi a dos direitos civis e políticos (final século XVIII e princípio século XIX), representada pela exigência de uma liberdade individual dentro de um ambiente democrático. A segunda geração foi a dos direitos econômicos, sociais e culturais, que exigia dos Estados uma atitude ativa em favor dos direitos de igualdade entre os cidadãos (marco do constitucionalismo social da primeira metade do século XX). O terceiro estágio considera os seres humanos como membros de uma única e grande família (meados do século XX até os dias atuais).

Esta terceira fase coincide com os grandes avanços da área da genética, como o Projeto Genoma Humano, proposto em 1989 por James Watson. É um empreendimento internacional, iniciado formalmente em 1990 e projetado para durar 15 anos. Seus objetivos iniciais compreendiam a identificação e mapeamento dos 80 mil genes que se calcula existirem no DNA das células do corpo humano; o sequenciamento dos 3 bilhões de bases químicas que compõem o DNA humano; o desenvolvimento de ferramentas eficientes para analisar esses dados e torná-los acessíveis para novas pesquisas biológicas. Em 14 de abril de 2003, anunciou-se oficialmente a conclusão do sequenciamento dos 3 bilhões de bases do DNA da espécie humana.

As esperanças depositadas no projeto, residem principalmente na busca da cura para diversas doenças hereditárias, numa melhoria das terapias convencionais baseadas numa melhor adaptação à constituição genética do paciente; na localização e posterior eliminação de genes defeituosos. Numa análise ética a cerca do PGH, levantam-se três aspectos fundamentais: a preservação da privacidade da informação genética; a garantia

de segurança e eficácia da medicina genética; e a justiça no uso da informação genética (BARCHIFONTAINE, 2004).

Em 1996 foi clonada a ovelha Dolly por Ian Wilmut e seus colaboradores, num pequeno centro de pesquisa na Escócia. Foi o primeiro animal a ser clonado a partir do DNA de uma ovelha adulta, em vez de ser utilizado o DNA de um embrião. A inovação da técnica de Dolly, consiste na superação de um marco biológico, até aquele momento, intransponível. Sabe-se agora que o processo de diferenciação de uma célula adulta e a reativação dos genes especializados, pode ser reiniciado, propiciando a formação de diversos órgãos ou até de um organismo completo. São imensuráveis as possibilidades para o campo da terapia gênica, da abertura dessa verdadeira janela biológica, na reparação de tecidos.

A reprodução clonal consiste na extração do núcleo de um óvulo, previamente obtido e fecundado artificialmente, ao qual se enxerta um núcleo de uma célula somática, que foi submetida em laboratório a um período de repouso por aproximadamente 5 dias até recuperar sua totipotência, quando os genes de seu genoma são capazes de desenvolver um novo ser, um tecido ou órgão, para o qual estava programada (VILLAR, 2001).

Ian Wilmut só conseguiu gerar Dolly na 277ª tentativa. Todos os demais 276 embriões e fetos foram abortados prematuramente porque apresentavam deformações. Pela mesma razão, até hoje ninguém conseguiu clonar um primata por esta técnica. Tudo isso pode estar relacionado à chave de segurança genética embutida na reprodução sexual.

Agora, o grande desafio dos cientistas envolvidos nas pesquisas com clonagem, é encontrar uma forma de neutralizar esse mecanismo. Dolly nasceu com um segmento menor de telômeros, e pesquisas apontaram que isso pode levar ao câncer e à morte precoce.

É necessário distinguir entre clonagem reprodutiva e terapêutica. A clonagem reprodutiva objetiva formar um ser humano idêntico a outro, a técnica consiste em fertilizar um óvulo sem núcleo com o material genético de uma célula da pessoa que deseja ser

clonada e ao final, teremos um indivíduo com o mesmo genoma do doador da informação genética. A clonagem reprodutiva ainda não encontra respaldo ético-moral para a sua realização.

Na clonagem terapêutica, não existe a pretensão de se chegar a uma nova vida humana, nesta técnica os embriões são clonados para obter células tronco, sua objetivação está na possibilidade de reparar órgãos e tecidos, ou de suprimir defeitos genéticos. A terapia celular pode ser realizada também com células tronco obtidas de órgãos como medula espinhal, do sangue do cordão umbilical e de outros órgãos e vem sendo realizada com bons índices de sucesso.

Cientistas coreanos foram os primeiros a obter células tronco embrionárias, a partir de clone humano. Eles retiraram 242 óvulos de 16 mulheres, cujos núcleos foram removidos, e cada óvulo recebeu o material genético de uma célula adulta retirada do ovário de doadoras. Simularam a fecundação com produtos químicos adequados e trinta óvulos originaram embriões clonados, ao final, apenas um produziu células tronco, (PEARSON, 2004).

Neste contexto, a entidade física do embrião agora encontra-se reduzida no dizer de muitos cientistas a um “amontoado de células”. Da mesma forma em que Mendel manipulava linhagens de ervilhas no século XIX, o cientista contemporâneo faz o mesmo com o embrião humano

Um dos maiores dilemas a cerca da concepção é a determinação do momento exato em que se inicia a vida humana, mas não há um momento exato, previsto e descrito nem para o nascimento, nem para a morte, como querem os juristas, há sim, um processo que se desenrola por etapas biologicamente previsíveis (LEPARGNEUR, 1996).

O embrião humano deve ser credor de respeito individual, possui características intrínsecas a um sistema vivo, dinâmico e complexo, dotado de células de alto conteúdo informacional (VIAL CORREA, 2002).

Impensável é imaginar que o zigoto seja tão humano quanto o embrião após a nidação e, que sua destruição, seja considerada assassinato.

Diante de tantas especulações científicas, jurídicas e bioéticas, a opinião coletiva se divide e anseia por respostas, assim, os dilemas éticos da Biotecnologia devem ser enfrentados pela Bioética e pelo Biodireito com repercussão na norma jurídica.

Atualmente, a dificuldade maior está na interface entre o pragmatismo jurídico e a realidade objetiva da Biologia que pretere abstrações e se propõe a determinar e explicar de forma concreta a existência humana.

A Bioética dada a sua multidisciplinaridade, tem o pressuposto de estabelecer um diálogo entre todas as linhas do pensamento científico e lutar pela viabilização somente dos procedimentos que numa decisão de consenso demonstrarem ser ética e moralmente aceitáveis.

A Constituição Federal de 1988, no seu art. 5º, caput, determina o caráter de inviolabilidade da vida humana, em cláusula pétrea, portanto intangível, não podendo receber emendas.

O novo Código Civil, em seu art. 2º dispõe: “ que a personalidade civil do homem começa com o nascimento com vida; mas a lei põe a salvo os direitos do nascituro desde a concepção” . Nascituro é o ser já concebido, mas que se encontra ainda no ventre materno, acreditamos que não podemos aplicar a mesma sinonímia ao embrião de laboratório.

Entre outras razões, a existência deste não condiciona estado gravídico da mãe, condição expressa na doutrina e, nem existe essa intenção, por vários motivos: nesta técnica utiliza-se embriões excedentários, ou seja, aqueles excedentes e criopreservados nas clínicas de FIV, cujo destino seria o descarte definitivo e, a própria tecnologia de manipulação e extração de células tronco destrói o embrião.

Analisando-se o artigo citado do Código Civil, transparece nitidamente que a intenção do legislador era tutelar os direitos do nascituro implantado no útero da mãe,

concebido pela via de reprodução sexuada. Diferente conceito também encontramos, no art. 1799 C.C que corresponde ao de “pessoa não concebida” ou denominada também como “pessoa virtual”.

A personalidade jurídica é definida como a suscetibilidade que todo indivíduo tem para ser sujeito de direitos e obrigações na ordem civil. O estado de pessoa, está claro, inicia-se a partir do nascimento com vida, sendo este o momento no qual o indivíduo passa a usufruir de sua titularidade de direitos. A legislação protege e discrimina os direitos do nascituro.

Quando se fala em vida humana, mesmo que embrionária, cabe ao Estado sua tutela e proteção, a aplicação das sanções em casos de transgressão à norma jurídica e aos princípios éticos que a embasam. Estes pressupostos sustentam a constituição dos estados democráticos de direito que pressupõem a indisponibilidade de bens como a vida e a dignidade humana, senão corre-se o risco de ceder à permissividade e impunidade.

Nosso país não pode, dentro da atual conjuntura econômica mundial, eximir-se de participar dos processos de descoberta de novas tecnologias que no futuro transformar-se-ão em *royalties* que se somarão aos custos básicos de nossos produtos, comprometendo sua aceitabilidade de mercado.

A concorrência em torno dos novos produtos da biotecnologia já começa no terreno preparatório da pesquisa e da inovação científica, impulsionado pela demanda, forma-se um mercado propenso a pagar o preço pela necessidade do produto, pois a sociedade científica é também econômica e política, a necessidade é construída pelas promessas de benefícios das inovações biotecnológicas.

A ética evolui com os avanços da civilização e não pode trabalhar com valores absolutos, imutáveis, se constrói a partir do cotidiano das relações humanas, sempre embasada nos princípios básicos que a norteiam. A ética dinâmica acontece paralelamente à evolução científica que transforma e modula o mundo das relações humanas e posiciona o homem no papel de co-criador. Apesar da legislação brasileira

ser eminentemente protecionista dos direitos humanos, não consegue atender às reivindicações básicas da população e muitas de suas leis são consideradas inoperantes por não promoverem mudanças na mentalidade das pessoas. É necessário que os direitos humanos e a ética estejam inseridos dentro do cotidiano das relações sociais, as pessoas têm que viver a igualdade, a fraternidade para que possam expressá-la.

O reducionismo biológico, resultante da extraordinária ênfase dada ao poder da biotecnologia, fará com que as pessoas se vejam como objetos manufaturados, passíveis de serem produzidos por encomenda. Esta mudança de auto-imagem acarretará desestruturação dos tradicionais princípios e valores relacionados à unicidade das pessoas e à própria dignidade humana. A autopercepção coisificada trará profundos reflexos na esfera psicocomportamental, nas relações interpessoais e no tecido social como um todo (AZEVEDO, 2000).

Não pode ser esquecido o caráter econômico que envolve as novas biotecnologias, a moderna sociedade aberta é tanto uma sociedade econômica, quanto constitucional. A demanda de mercado funciona como um instrumento de desregulamentação, pois ao primado da constituição, sobrepõe-se o da política e da economia, que não pode levar à permissividade, pois os princípios éticos que sustentam a constituição dos estados de direito, pressupõem indisponibilidade de bens como a vida e a dignidade humana, segundo Mieth (2003). O fio condutor da economia deste século, segundo Barchifontaine (2004) será a biotecnologia, tendo como motores impulsionadores, o Projeto Genoma e a clonagem.

Os desafios para a ciência séc. XXI: solidez acadêmica, base ética, e principalmente, comprometida com a erradicação dos fatores de exclusão e da injustiça social.

Conclusão

“Temos de aprender a viver juntos como irmãos ou pereceremos juntos como loucos” .

Martin Luther King

10. Conclusão

A atividade científica deve se sustentar em parâmetros éticos. É necessário ter uma boa relação entre Biotecnologia, Bioética e Biodireito, para que isso se concretize, alguns paradigmas e preceitos devem ser respeitados, mas não se deve intervir ou suprimir a investigação científica.

É importante a inclusão do debate bioético na pauta das decisões e posicionamentos das gestões políticas mundiais.

Na técnica de clonagem humana, chamada reprodutiva, ainda não há uma forma eficiente de se eliminar os erros genéticos naturais e evitar que estes se reproduzam na linhagem. Não há parâmetros éticos e legais que a justifiquem.

O entusiasmo dos pesquisadores não esconde seu caráter utilitarista e, contrasta com os valores constitucionais que hierarquicamente adotam o ponto de vista da pessoa humana, como valor máximo a ser tutelado pelo estado democrático de direito.

A clonagem terapêutica abre grandes possibilidades para o futuro da medicina regenerativa, com a utilização das células tronco, na área de desenvolvimento de medicamentos e no tratamento de doenças hereditárias, na reparação de órgãos e tecidos entre outras inúmeras possibilidades. Estas podem ser obtidas de duas formas, de embriões de até 14 dias, chamadas embrionárias ou, de órgãos como medula óssea, do sangue do cordão umbilical, chamadas células tronco adultas.

As células tronco embrionárias têm alta capacidade de replicação e diferenciação, são totipotentes, mas sua utilização esbarra em um dilema ético a respeito da manipulação da vida humana.

As terapias com células tronco adultas, não suscitam interferências de cunho ético, moral e religioso, apesar de possuírem capacidade de replicação e diferenciação menor que as embrionárias. Inúmeras publicações científicas têm demonstrado os bons resultados de sua utilização.

O desenvolvimento nestas áreas de pesquisa resultarão em compreensão dos mecanismos biológicos básicos destas células e dos mecanismos de ativação e inativação gênica. Ainda existem vários aspectos a serem desvendados pelos cientistas, como o conhecimento dos seus fatores de crescimento, das estruturas moleculares de seus receptores celulares e, do próprio processo de diferenciação e replicação.

O homem cientista tem em suas mãos a chave da vida, mas é necessário a ampliação do debate ético, bioético e jurídico para que a sociedade possa legitimar e legalizar os protocolos de pesquisa que visem a preservação biológica da espécie humana através da conservação da integridade do genoma humano.

Neste panorama, a clonagem terapêutica é uma realidade concreta e poderá expandir os limites da ciência. A nova Lei de Biossegurança que se encontra no Senado selará o futuro desta biotecnologia para o país e o debate entre bioeticistas, juristas, pesquisadores deve incorporar as necessidades de toda a sociedade brasileira, que não pode continuar à margem do progresso econômico-científico. Atualmente, este é o maior desafio da Bioética e do Biodireito.

Referências

11. Referências

ABDELMASSIH, R. Clonagem reprodutiva e Clonagem terapêutica Seminário Internacional sobre Clonagem Humana. **Rev. CJF** (Conselho da Justiça Federal), n. 16, p. 7-12, Brasília, mar. 2002.

ADEODATO, J. M. **Filosofia do Direito**: uma crítica à verdade na ética e na ciência (através de um exame da ontologia de Nicolai Hartmann, São Paulo: Saraiva, 1996.

ALMEIDA, M. J. Tecnologia e Medicina: uma visão da academia. Bioética e ética Médica . **CFM**. v. 8, n.1, 2000 .

ALMEIDA, S.J.A.C. Direitos de personalidade do nascituro. **Revista do Advogado**, São Paulo: Associação dos Advogados de São Paulo, n. 38, p. 22-23, dez. 1992.

ANJOS, M. F. **Bioética**: abrangência e dinamismo In: Bioética Alguns Desafios. São Paulo: Loyola, 2001.

ARCHER, L.; BISCAIA, J. e OSSVALD, W. **Bioética**. Rio de Janeiro: Verbo, 1996, p.168-71.

ARISTÓTELES. **Ética a Nicômacos**. Brasília: UNB, 1992.

AZEVEDO, E. E. S.. **O Direito de Vir a Ser Após o Nascimento**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2000.

BARBOZA, H. H. Princípios da bioética e do biodireito/Principles of bioethics and biolaw. **Bioética**, v. 8, n.2, p. 209-216, 2000.

BARBOZA, H. H. et al. **Novos temas de biodireito e bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003

BARCHIFONTAINE, C. P. **Bioética e Início de Vida** Alguns desafios. Aparecida SP: Idéias e Letras/ São Paulo: Centro Universitário São Camilo, 2004.

BEAUCHAMP, T.L.;CHILDRESS, J.F. **Princípios de Ética Biomédica**. São Paulo: Loyola, 2002.

BELTRAMI AP et al. Evidence that human cardiac myocytes divide after myocardial infarction. **N Engl J Med**, v. 344, p.1750-57, 2001.

BERLINGUER, G. **Questões de vida: ética, ciência e saúde**. Salvador: Hucitec, 1993.

BERMÚDEZ, V et al. Nuevas opciones en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 1: células madre y diabetes. **Arch. Venez. Farmacol.** , v. 21, n.2, p. 171-6, 2002.

BIOTECNOLOGIA. Cambridge lança centro de pesquisa de células tronco. **Folha de São Paulo**: São Paulo, Folha Ciência , p. A-12, 21.06.2004.

BITAR, C.A. **Os direitos da personalidade**.5.ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária,2001.

BITTAR, E. C.B. **Metodologia da pesquisa jurídica**. São Paulo: Saraiva 2001,p.40.

BOFF, L. **Ethos mundial: um consenso mínimo entre os humanos**.Rio de Janeiro: Sextante ,2003, p.131.

BONNER-WEIR S. et al. In vitro cultivation of human islets from expanded ductal tissue. **Proc Natl Acad Sci, USA**, v. 97, p. 7999-8004, 2000.

BONNICKSEN, A.L. Human reproductive cloning: thinking about clinic based ethics. **Rev. Fertility and Sterility**. American Society for Reproductive Medicine, v. 75, n. 6, jun. 2001.

BRASIL faz o primeiro transplante de célula-tronco para tratar mal de Chagas Disponível em < <http://www.jornaldaciencia.org.br>> Acessado em 25 jun.2004.

CABRAL, R. Bioética. In: ARCHER,L, BISCAIA,J, OSSVALD,W. **Bioética**. Rio de Janeiro:Editorial Verbo, 1996.

CALLAHAM, D. Autonomy: A moral good, not a moral obsession. **Hastings Center Hospital Report**, v.14, p.40-2, out.,1984.

CAMPOS, R. A.C.; CAMARGO, R. A. E. **A Medicina e o Direito frente à Bioética – Dilema do fim do século.** 1999, disponível em <<http://www.usp.br/fd/publicacoes/oonzedeagosto/bioetica.htm>> acessado em 19 mar.2004.

CASINI, Carlo. **Os direitos do embrião,** 2003. Disponível em <<http://www.amcp.pt/revista/setembro2003>> acessado em 09 mar.2004.

CASTRO JR., C.G.; GREGIANIN L. J ; BRUNETTO, A.L . Análise clínica e epidemiológica do transplante de medula óssea em um serviço de oncologia pediátrica. **J. Pediatr** v.79 n.5 Porto Alegre set./out. 2003.

CHAUÍ, Marilena. **Convite à Filosofia.** São Paulo: Ed. Ática, 2001.

CLOTET, J.(org.). **Bioética.** Porto Alegre: EDIPUCRS, 2001, p-33-92.

_____ **Bioética como Ética Aplicada e Genética** In: BONI, L.A., JACOB G., SALZANO F.(orgs.) **Ética e Genética.** Porto Alegre: EDIPUCRS, 1998, p.17-38.

COELHO, L.F. Clonagem Reprodutiva e Clonagem Terapêutica: questões jurídicas. Seminário Internacional sobre Clonagem Humana. **Rev. CJF** (Conselho da Justiça Federal), n. 16, p. 7-12, Brasília, mar. 2002.

COMISSAO NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/ctnbio/bio/faq/001.htm>> acessado em 03.03.2004.

CORTINA, Adela. **Ética sin moral.** Madrid: Ed. Technos, 1995.

COSTA, S.I.F. ; DINIZ, D.. Mídia, clonagem e bioética. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 6, n. 1, p. 155-62, 2000.

COVAS D.T. et al. Isolation and culture of umbilical vein mesenchymal stem cells. **Braz J Med Biol Res**, v.36, n. 9, p. 1179-83, Sept. 2003.

CUNHA, Sergio Servulo .**Dicionário Compacto do Direito**. 3.ed. . São Paulo: Saraiva, 2004, 271p.

COHEN, C. **Bioética: Pesquisa e Deficiência**. In: SEGRE,M.;COHEN, C.(orgs.) Bioética.São Paulo: EDUSP, 2000, p-57.

CONNOR, S. Remédios não funcionam para a maioria dos doentes. **Folha de São Paulo**. São Paulo. Folha ciência. Pág. A 14, n. 27.278, 1983, 9 dez. 2003.

CORNWELL, J. **Os cientistas de Hitler: ciência, guerra e pacto com o demônio**.Rio de Janeiro:Imago , 2003.

DALEY, G.Q; GOODELL, M. A.; SNYDER, E.Y. Realistic Prospects for Stem Cell Therapeutics Hematology .**Am. Soc. Hematol. Educ. Program**, p. 398-418, 2003.

DECLARAÇÃO UNIVERSAL DOS DIREITOS HUMANOS. Disponível em <<http://www.unhchr.ch/udhr/>> acessado em 12 abr.2004.

DEGOS, L. A ética do ser vivo, o embrião é humano? Sciences et Avenir Hors-série n. 130 (Mar/Abr 2002), p. 21 . Disponível em <[http://www.terravista.pt/ancora/2254/apoio/pessoab.htm](http://www.terraviva.pt/ancora/2254/apoio/pessoab.htm)> acessado em 24 maio.2004.

DIAFERIA, A. Biotecnologia. 2º Congresso Brasileiro de Direito Ambiental2º PAINEL – TRANSGÊNICOS Tema: Biotecnologia Data: 05.05.2004, disponível em <http://www.dw-world.de/brazil> acessado em 25.06.2004.

DING, S., et al. Synthetic small molecules that control stem cell fate. **Proc Natl Acad Sci U S A**. v. 100, p. 7632–37, 2003.

DINIZ, D.. **Conflitos morais e bioética**. Brasília: Letraslivres, 2001.

DINIZ, D.; GUILLEM, D.**O que é bioética**. São Paulo:Ed. Brasiliense, 2002.

DINIZ, M. H. **O estado atual do biodireito**.São Paulo:Saraiva,2002.

DONUM VITAE,I,1; cf. Carta Encíclica *Evangelium vitae*.Disponível em:<<http://www.cin.org/vatcong/donumvit.html>> acessado em 03 abr. 2004.

DURKHEIM,E. **As regras do método sociobiológico**. São Paulo: Martim Claret, 2001.

ENDE N, CHEN R. Human umbilical cord blood cells ameliorate Huntington's disease in transgenic mice. **J Med**, v. 32, p. 231-40, 2001.

ERICES, A.; CONGET, P.; MINGUELL, J.J. Mesenchymal progenitor cells in human umbilical cord blood. **Br J Hematol** , v. 109, p. 235-42, 2000.

ESPINOSA, J. **Questões de Bioética**. São Paulo: Ed.Quadrante, 1998.

FERNANDEZ- BUEY, F. Sobre tecnociência y bioética: los árboles Del paraíso-parte II/ On technoscience and bioethics. **Bioética**; v. 8, n.2, p. 187-204, 2000.

FLORES, M.P.. Bioetica/Bioethics. **Rev. Méd.Clin. Condes**: v.13, n.4, p. 157-8, oct. 2002.

FORTES, P.A.C.**Ética e saúde**: questões éticas, deontológicas e legais.São Paulo:EPU,1998.

_____.**Como priorizar recursos escassos em países em desenvolvimento**. In: GARRAFA, V.; PESSINI, L.(orgs.). **Bioética Poder e Injustiça**. São Paulo: Loyola, 2003, p. 103-12.

_____.Reflexões sobre a Bioética e o Consentimento Esclarecido. Disponível em: <www.cfm.org.br/revista/bio2v.2/reflexões/html>, acessado em 20 mar.2004.

FRANÇA, G. V. **Direito Médico**, 6 .ed. São Paulo: Fundação BYK, 1994, p. 287-312.

_____. **Deontologia Médica e Bioética**. In: CLOTET, J.(org.) **Bioética**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2001, p.59-66.

FRANCO, A.S. Genética humana e direito: Human genetics and law. **Bioética**; v. 4, n.1, p. 17-29,1996.

FRANCHINI, K. G; CROSARA-ALBERTO, D.P. Regeneração miocárdica por células-tronco ou células musculares periféricas: onde estamos? **Rev. Soc. Cardiol.** Estado de São Paulo, v.12, n. 3, p. 411-22, May-Jun. 2002.

FROTA-PESSOA,O. **O freio da ética.** Instituto Biociências USP On Line.Disponível em <<http://www.ib.usp.br/textos>> acessado em 03.03.2004.

FRUHWALD, A.E et al. La Clonacion Humana: fundamentos biológicos y valoración ético-jurídica. **Revista Selecciones de Bioética**, Instituto Bioética Cenalbe, Bogotá, Colômbia, n.2, p.87-102, ago. 2002.

GARCIA,E.S.; CHAMAS,C. I. Genética molecular: avanços e problemas **Cad. Saúde Pública**, v.12, n.1, Rio de Janeiro jan./mar. 1996.

GARRAFA,V.; PORTO, D. **Bioética, poder e injustiça:** por uma ética de intervenção. In: GARRAFA, V ; PESSINI, L.(orgs.) **Bioética , Poder e Injustiça.** São Paulo: Edições Loyola, 2003.

GARRAFA, V. Crítica Bioética a um nascimento anunciado. Disponível em: <<http://www.cjf.gov.br/revista/numero16/abertura1.pdf>> acessado em 05 abr.2004.

GATTAS, G. J. ; SEGRE, M.; WUNSCH, V. F. Genética, biologia molecular e ética: as relações de trabalho e saúde. **Ciência e saúde coletiva**, v. 7, n. 1, 2002.

GIOVANINI, Russo. **Educar para a bioética.** Rio de Janeiro: Vozes, 1997.

GYMR V. et al. Adult human cytokeratine 19-positive cells reexpress insulin promoter factor 1 in vitro: further evidence for pluripotent ancreatic stem cells in humans. **Diabetes**, v. 49, p. 1671-80, 2000.

GOLDIM, J. R.. **Mapa conceitual da página de Bioética.** 2002 Disponível em <<http://www.bioetica.ufrgs.br/eticgen.htm>> acessado em 05 mar. 2004.

GÓMEZ-ALMAGUER, D. et al. Transplante de células hematopoyéticas de sangre periférica utilizando quimioterapia inmunosupresora sin destrucción de la médula ósea: minitrasplante. **Gac. méd. Méx**, v. 138, n. 3, p. 235-9, mayo-jun. 2002.

GOTSCHALL, A. C.M.. Bioética e seus fundamentos. **Revista da AMRIGS**. Associação Médica do Rio Grande do Sul, v.4, n. 4, p. 253-324. Out-dez. 2003

GRACIA, Diego. Investigación em sujetos humanos: implicâncias lógicas, históricas y éticas. In: **Programa Regional de Bioética**. Organización Panamericana de la Salud e Organización Mundial de la Salud. Série Publicaciones, 2003.

GRONTHOS, S. et al. Postnatal human dental pulp stem cells (DPSCs) in vitro and in vivo. **Proc Natl Acad Sci USA**, v. 97, p. 13625-30, 2000.

GROTTO, H.Z.W.; NORONHA, J.F.A. Identificação de células tronco hematopoiéticas: citometria de fluxo convencional versus contador hematológico automatizado. **Rev Brás. Hematol. Hemoter.** , v.25, n. 3, p. 167-72, 2003

HANSEN, B; SCHOTSMANS, P. **A clonagem humana**: uma avaliação ética. In: GARRAFA, V ; PESSINI, L. (orgs.) **Bioética: Poder e Injustiça**. São Paulo: Loyola, 2003, p. 197-224.

HARRIS, J. Clones, genes, and reproductive autonomy. The ethics of human cloning. **Ann New York Acad. Sci**; v.. 913, p. 209-17, set. 2000.

HENIG, R. M. O Bebê de Pandora. **Scientific American Brazil**; v. 14, n.14 p.51-5, jul 2003.

HOLDEN, C; KAISER, J. Human Cloning. Report backs ban; ethics panel debuts. **Science**; v. 295, n.5555, p. 601-02, 25 jan 2002

HONOLD J. et al. Stem cell therapy of cardiac disease: an update. **Nephrol. Dial. Transplant.**, v. 19, n. 7, p.1673-77, jul.2004.

HONNEFELDER, L. **Genética humana e dignidade do homem**. In: BONI, L.A., JACOB G., SALZANO F.(orgs.). *Ética e Genética*, Porto Alegre: Edipucrs, 1998, p.17-38.

HONNEFELDER, L. La Dignidad del Hombre como Principio Fundamental de la Bioética: Proyecto de una Convención de Bioética Del Consejo de Europa. **Revista Selecciones de Bioética**, Instituto Bioética Cenalbe, Bogotá, Colômbia, n.2, p.114-120, ago. 2002.

HOOFT, P. F. Bioética e Direito, ou bioética e biodireito. In: GARRAFA, V ; PESSINI, L.(orgs.). **Bioética , Poder e Injustiça**. São Paulo: Loyola, 2003.

HOSNE, W.; S. VIEIRA, S. **Metodologia Científica para a área da saúde**. Rio de Janeiro: Campus, 2001. p. 136.

IKEHARA S. Treatment of autoimmune diseases by hematopoietic stem cells transplantation. **Exp Hematol**, v. 29, p. 661-9, 2001.

INAUGURADO o primeiro banco de células tronco. **Rev Veja**, v. 37, n. 21, ed. 1855, p. 97, 26 maio 2004.

JESUS, D. E. . **Direito Penal**. Parte Especial 21.ed. São Paulo: Saraiva, 1999. v. 2,p. 116.

JONSEN, A. R. The birth of Bioethics. **Hasting Center Reports**, v. 23, n.6, Nov./Dec., 1993.

KAMP T.J. et al. Human embryonic stem cells develop into multiple types of cardiac myocytes: action potential characterization. **Circ Res**,v. 5, 2003.

KANT ,E. **Metafísica dos Costumes**. São Paulo:Edipro,2003.

KAVALCO, K. **Noções de Embriologia Humana**,1998. Disponível em <http://www.biociencia.org/morfologia/embriologia_humana.htm> acessado em 22 abr.2004.

KONDO, T.; RAFF, M. Oligodendrocyte precursor cells reprogramme to become multipotent CNS stem cells. **Science**, v.289, p. 1754-57, 2000.

LACADENA, J.R. Embriones Humanos y Cultivos de Tejidos: Reflexiones Científicas Éticas y Jurídicas. **Revista Selecciones de Bioética**, Instituto Bioética Cenalbe, Bogotá, Colômbia, n.2, p.44-57, ago. 2002.

LAGASSE E. et al. Purified hematopoietic stem cells can differentiate into hepatocytes in vivo. **Nat Med**, v. 6, n 1, p 229-34, 2000.

LEE, P.R..Is the “Pre Embryo”not Equivalent to a Human Being?. In: ASIAN BIOETHICS IN THE 21ST CENTURY.Korea, 2003. SANG-YONG, S.; YOUNG-MO,K.;MACER, D.R.J. (orgs.).**Anais**. Eubios Ethic Institute, p. 76-8.

LEITE, G. Clonagem e demais manipulações modernas em face do direito Disponível em:<<http://www.direito.com.br/doutrina>> acessado em 03 mar.2004.

LEITE, P.R.S.C. Clonagem humana: questões jurídicas. Seminário Internacional sobre Clonagem Humana. **Rev. CJF** (Conselho da Justiça Federal), n. 16, p. 7-12, Brasília, mar. 2002.

LEPARGNEUR, H. **Bioética, novo conceito a caminho do consenso**. São Paulo: Loyola.1996.

LIMA, H. **Introdução à Ciência do Direito**. Rio de Janeiro:Biblioteca Jurídica Freitas Bastos, 2000.

LOPES, R. J. Células-tronco atacam derrame cerebral. **Folha de São Paulo**, São Paulo, p.A 12, Folha Ciência, 30 mar. 2004.

LUDWIG,H.; DIEDRICH, K. Ethics of human stem cells and cloning- apersonal view. **Arch Gynecol Obstet**, v.266, n. 4, p. 185-6, 2002.

MACCARTHY,J. Principlism or narrative ethics: must we choose between them?. **Medical Humanities**, v.29, n. 2, 2003.

MADEIRA, P. **Aborto**. Disponível em <<http://www.criticanarede.com/aborto6.html>>, acessado em 05 mar.2004.

MAGAVI, S.S.; LEAVITT, B.R.; MACKLIS; J.D. Induction of neurogenesis in the neocortex of adult mice. **Nature** , v. 405, p. 951-55, 2000.

MARTIM, L. **A ética e a Humanização Hospitalar**. In: PESSINI, L; BERTACHINI, L (orgs.) **Humanização e cuidados paliativos**. São Paulo: Loyola, 2004. p.31-50.

MARTINS-COSTA, J.A **Universidade e a construção do Biodireito**.**Bioética**; v. 8, n. 2, p. 229-46, 2000.

MARTINS-COSTA, J. **As interfaces entre a Bioética o Direito**. In: CLOTET, J. **Bioética**. Porto Alegre:Edipucrs, 2001, p.67-84.

MASUYA, M. et al. Hematopoietic origin of glomerular mesangial cells. **Blood**. v. 101, n.2, p. 215-8, 2003.

MEIRELLES, J. M.L **.Os embriões humanos mantidos em laboratório e a proteção da pessoa: o novo Código Civil Brasileiro e o texto constitucional**. In: BARBOZA, H.H. et al.(orgs.).**Novos Temas de Direito e Bioética**. Rio de Janeiro: Renovar,2003.

MIETH, D. **A ditadura dos genes: A biotecnologia entre a viabilidade técnica e a dignidade humana**. Rio de Janeiro: Vozes, 2003, 196p.

MIGUEL, J. Platão e o princípio da igualdade. **Revista Jurídica PUCCampinas**,v. 14, p. 143-149, 1998.

MINAHIM, M. A.. **A vida pode morrer?** Reflexões sobre a tutela penal da vida em face da revolução biotecnológica. In: BARBOZA, H.H. et al.(orgs.). **Novos Temas de Direito e Bioética**. Rio de Janeiro:Renovar,2003.

MINAYO, M. C. S. **O desafio do conhecimento:** Pesquisa Qualitativa em Saúde. 7.ed. São Paulo: Hucitec, 2000, p.269.

MINGUELL, U. J.; ERICES A. Celulas troncales adultas. **Rev. Méd. Clín. Condes;** v. 13, n.2, p. 46-50, abr. 2002.

MINGUELL, U. J.; CONGET, P.; ERICES A. Biology and clinical utilization of mesenchymal progenitor cells. **Braz J Med Biol Rev** , v. 33p. 881-7, 2000.

MOLINA, M.A. Bioética: uma abordagem para iniciantes. In.. MOLINA, M.A; ALBUQUERQUE, M.C; DIAS, E.(orgs.) **Bioética e Humanização: vivência e reflexões** . Recife: EDUPE, 2004, p.13-36.

MORA, J. F. **Dicionário de Filosofia.** São Paulo: Martins Fontes,1996.

MONTESQUIEU, B. D. **Do espírito das leis.**Trad. Edson Binai. São Paulo: Edipro, 2004.

MOTA, J. A. **A criança como sujeito de experimentação científica:** uma análise histórica dos aspectos éticos. Belo Horizonte,1998.Tese (Doutorado) Faculdade Medicina,UFMG.

NEUSS S. et al. Functional Expression of HGF and HGF Receptor/c-met in Adult Human Mesenchymal Stem Cells Suggests a Role in Cell Mobilization, Tissue Repair, and Wound Healing . **Rev. Stem Cell** v. 22, n. 3, p. 405-14, mai., 2004.

NOGUEIRA, P. L. **Em defesa da vida.** São Paulo: Saraiva.1995.

OLIVEIRA, F..**Engenharia Genética:** o sétimo dia da criação.São Paulo: Ed. Moderna, 1995.

OLIVEIRA, J. **Constituição Federal de 1988.** 8.ed. São Paulo: Ed. Juarez de Oliveira, 2002.

ORELLANA, I. V. Superpoblacion y la inviolabilidad de la vida humana: consideraciones bioéticas. **ARS méd.** Santiago-Chile, v. 4, n.6, p. 59-75, 2002.

ORLIC, D. et al. Transplanted adult bone marrow cells repair myocardial infarcts in mice. **Ann NY Acad Sci**, v. 938, p. 221-9, 2001.

OSHIMA, H. et al. Morphogenesis and renewal of hair follicles from adult multipotent stem cells. **Cell**, v. 104, p. 233-45, 2001.

PEARSON, H. Cloning success marks Asian nations as scientific tigers. **Nature**, v.427, n.976, p. 664, 2004.

PESSINI, L. Distanásia, até quando intervir sem agredir? **Bioética**, vol. 4, p. 31-43, 1996.

_____ **Distanásia: até quando prolongar a vida?** São Paulo:Loyola.2001.

PESSINI, L.; BARCHIFONTAINE, C.(orgs.) **Problemas atuais de bioética**, 6.ed. São Paulo: Loyola, 2002.

PINTO JUNIOR, W. Diagnóstico Pré Natal. **Cienc. e Saúde Coletiva**,v. 7, n. 1, p.139-157, 2002.

PITTERGER, M.F. et al. Multilineage potential of adult human mesenchymal stem cells. **Science**, v. 284, p. 143-7, 1999.

POTTER, V. R. **Bioética Global e sobrevivência humana**. In: BARCHIFONTAINE, C. P. e PESSINI, L.(orgs.) **Bioética, Alguns desafios**. São Paulo: Loyola, 2001.

PROJETO GENOMA HUMANO. Disponível em <<http://www.pgh.hpg.ig.com.br/>> acessado em 05 mar.2004.

PRIMEIRO pedido de clonagem. Disponível em <<http://www.bioetica.org.br/>>. acessado em 28 jun.2004.

PRUDENTE, Mauro Godoy. **Bioética: Conceitos Fundamentais**. Porto Alegre, Ed. Do Autor, 2000.

RAMSAY, S UK public consulte don ethics of human cloning. **Lancet** v. 351, n.3100 p.427, fev. 1998.

REICH, W. T. The word “Bioethics”: Its birth and legacies of those who shape it. **Journal of Kennedy Institute** , p. 319-35, 1994.

RIBEIRO, R.C. Transplante de células hematopoiéticas em pediatria: as dores do crescimento. **Jornal de Pediatr** (Rio J) v.79 n.5 Porto Alegre set./out. 2003.

RIBEIRO, R. J. Prometeu versus Narciso: a ética e a clonagem . Disponível em: <http://www.mct.gov.br/especial/clone05_2.htm 2003> acessado em 18 abr.2004.

ROSENTHAT N. High hopes for the heart. **N Engl J Med** v. 344, p. 1785-7, 2001.

RUSSO, G. **Educar para a Bioética**. Rio de Janeiro: Vozes,1997

SARDEMBERG, R. 28/11/2001 Quando a criatura se transforma em criador. Disponível em<[http:// www.anbiojovem.org.br](http://www.anbiojovem.org.br) > acessado em 05 mar.2004.

SCHRAMM, F. R. As diferentes abordagens da Bioética. In: PALÁCIOS, M.; MARTINS, A.; PEGORARO, O. **Ética, Ciência e Saúde: Desafios da Bioética**. Local: editora, 2002, 184 p.

SCHRAMM, F. R. The Dolly case, the Polly drug, and the morality of human cloning. **Cad. Saúde Pública**, v. 15, n.1, p.51-64, 1999.

SCHWARZ, E.J. et al. **Multipotential marrow stromal cells transduced to produce L-DOPA**: engraftment in a rat model of Parkinson disease. **Hum Gene Ther**, v. 10, p. 2539-49, 1999.

SEGRE, M.; SCHRAMM, F. R.. Quem tem medo das (bio)tecnologias de reprodução assistida?/Who is affraid of assited reproduction (bio)technologies? **Bioética**, v. 9, n.2, p. 43-56, 2001.

SEGRE, M; COHEN, C. **Bioética**. 3.ed. São Paulo: Edusp, 2002. p.70-81.

SEMPLE, K. ONU debate o veto à clonagem Humana. **Folha de São Paulo**, Folha Ciência, ano 83, n. 27.243, p. A12, 04 nov. 2003.

SERRANO-DIAZ, N.C. Aspectos específicos e implicaciones de la clonacion/Specific aspects and implicatios of cloning. **Méd UNAB**; v. 1, n.1, p.32-5, 1998.

SERRÃO, D.(a) **O estatuto moral do embrião**: a posição do Conselho Europeu.In: GARRAFA, V.;PESSINI, L. (orgs.) **Bioética, Poder e Injustiça**. São Paulo:Loyola, 2003, p. 147-56.

SERRÃO, D. (b) Estatuto do embrião. II Encontro Luso-Brasileiro de Bioética. **Bioética**, v.11 , n. 2, 2003.

SERUP, P.; MADSEN, O.D.; MANDRUP-POULSEN, T. Islet and stem cell transplantation for treating diabetes. **British Medical J** , v. 322, p. 29-32, 2001.

SGRECCIA, Elio. **Manual de Bioética**. México: Ed. Diana, 1996

SHAFRITZ, D.A. Rat liver stem cells: Prospects for the future. **Hepatology**, v. 32, p. 1399-1400,2000.

SILVA, R. P.**Direitos humanos como educação para a justiça**. São Paulo: LTr, 1998.

_____Reflexões ecológico-jurídicas sobre o biodireito/Ecological-legal considerations on biolaw. **Bioética**, v. 8, n.2, p. 247-64, 2000.

SIMERLY, C., et al. Molecular Correlates Of Primate Nuclear Transfer Failures. **Science**, v.300, Issue 5617, p. 297, 11 april 2003.

SIMEÃO, S. A. **Os Direitos do Nascituro**. Belo Horizonte: Del Rey, 1998.

SIMÕES, L.C.G. O Clone. Textos selecionados. Departamento Biociências USP, 1997. Disponível em <<http://www.ib.usp.br/textos/dolly/parte2.html>> acessado em 22.03.2004.

STEPKE, F.L. **Genômica e bioética**: o valor da ciência na sociedade. In: GARRAFA, V.;PESSINI, L. (orgs.) *Bioética, Poder e Injustiça*. São Paulo:Loyola, 2003, p.129-36.

STRAIN, A.J.; CROSBY, H.A. **Hepatic stem cells**. *Gut* , v. 46, p. 743-5,2000.

SUECIA quer clonagem. Disponível em <<http://www.bioetica.org.br>> acessado em 28 jun. 2004.

SUN, L; LEE, J; FINE, H.A. Neuronally expressed stem cell factor induces neural stem cell migration to areas of brain injury . **J. Clin. Invest**, v. 113, p. 1364-74, 2004

TEMER, M.**Elementos de Direito Constitucional**.11.ed. São Paulo: Malheiros Editores,1995.

THOMSON J.A.et al. Embryonic stem cell lines derived from human blastocysts. **Science**, v.. 282, p. 1145–47, 1998.

TOMA, J.G.et al. Isolation of multipotent adult stem cells from the dermis of mammalian skin. **Nature Cell Biol.**,v. 3, p. 778-84,2001.

TORREÃO, L.A.;PEREIRA, C.R. ; TROSTER, E. Aspectos éticos na abordagem do paciente terminal em unidade de terapia intensiva pediátrica. **Rev. Hosp.Clin**, v. 59, n. 1, p 3-9, fev.2004.

TRIVIÑOS, A. N. S. **Introdução à pesquisa em ciências sociais**: a pesquisa qualitativa em educação. São Paulo: Atlas, 1987.

TROPEPE, V.. et al. Retinal stem cells in the adult mammalian eye. **Science**, v. 287, p. 2032-6, 2000.

TUGENDHAT, E. **Lições sobre ética**. Rio de Janeiro:Vozes , 2003.

UMANA, A.; GOMEZ, A. Reflexiones en torno al Proyecto Genoma Humano. **Univ. Méd**, Chile, v. 41, n. 3,p. 171-5, 2000.

VELHO, F.M.;QUINTO, G.G.;PETERSEN F.J. Regeneração miocárdica a partir de células tronco no pós-infarto agudo do miocárdio: primeiras experiências. **Rev. Méd. PUCRS**, v.12,n.4, p.392-5, dez. 2002.

VIAL-CORREA,Juan de Dios El embrión humano/The human embryo. **ARS Méd. Chile**; v. 4, n.6, p. 15-9, 2002.

VILLAR, J. R.. Reproducion asexual clônica: um dilema ético. **Rev Cubana Medicina**, v. 40, n. 1, p. 3-9, 2001.

VITIELLO, N. **Redação e apresentação de comunicações científicas**. São Paulo:Fundo Editorial BYK, 1998.

VOLTARELLI, J.C. Transplante de células tronco hematopoéticas para doenças auto-imunes no Brasil / Hematopoietic stem cell transplantation for autoimmune diseases in Brazil. **Rev. Bras. Hematol. Hemoter**, v. 24, n. 1, p.9-13, mar. 2002.

XAVIER, E. D.. A bioética e o conceito de pessoa: a re-significação jurídica do ser enquanto pessoa / Bioethics and the concept of person: the legal re-significance of the human being as a person. **Bioética**, v. 8, n.2, p. 217-28, 2000.

XAVIER, R. M. S. Por uma Ética do Gerenciamento dos Conflitos .Disponível em <<http://www.cfm.org.br/revista/bio1v5/gerenconf.html>> acessado em 23 mar. 2004.

ZATZ, M. A biologia molecular contribuindo para a compreensão e a prevenção das doenças hereditárias.**Ciência e Saúde Coletiva**, v. 7, n. 1, p. 85-99, 2002.

ZATS,M.(a). Clonagem humana: conhecer para opinar. Disponível em <<http://www.mct.gov.br/especial/clone052.htm> 2003> acessado em 18 abr. 2004.

ZATS,M.(b)Clonagem e células-tronco: esperança renovada. Disponível em: <http://www.movitae.bio.br/especial_biosseguranca_mzatz.htm> acessado em 22 jun. 2004.

ZILLI, A. **Terapia Gênica**. Disponível em: <http:// www.cib.org.br> acessado em 08 abr. 2004.

ZOBOLI, E. L.C.P. **Desafios do próximo milênio: bioética e saúde pública**. In: CLOTET, J. (org.) **Bioética**. Porto Alegre: Edipucrs, 2001, p. 33-40.

WERT,G; MUMMERY,C. Human embryonic stem cells: research, ethics and policy. **Rev. Human Reproduction**, v.18, n.4, p.672-82, 2003.

WILMUT, W. et.al. Viable Offspring Derived from Fetal and Adult Mammalian Cells. **Nature**, v. 27, fev. 1997.

XU, W. et al. Mesenchymal Stem Cells from Adult Human Bone Marrow Differentiate into a Cardiomyocyte Phenotype In Vitro. **Experimental Biology and Medicine**, v. 229, n.7, p. 623 – 31, jul. 2004.

Anexos

Anexo I

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 II

DECLARAÇÃO UNIVERSAL DO GENOMA HUMANO E DOS DIREITOS HUMANOS

Apresentado para adoção na 29ª sessão da Conferência Geral da UNESCO (de 21 de outubro a 12 novembro de 1997).

Dignidade Humana e os Direitos Humanos

Artigo 1

O genoma humano constitui a base da unidade fundamental de todos os membros da família humana bem como de sua inerente dignidade e diversidade. Num sentido simbólico, é o patrimônio da humanidade.

Artigo 2

- a) A todo indivíduo é devido respeito à sua dignidade e aos seus direitos, independentemente de suas características genéticas.
- b) Esta dignidade torna imperativa a não redução dos indivíduos às suas características genéticas e ao respeito à sua singularidade e diversidade.

Artigo 3

O genoma humano, evolutivo por natureza, é sujeito a mutações. Contém potencialidades expressadas de formas diversas conforme o ambiente natural e social de cada indivíduo, incluindo seu estado de saúde, condições de vida, nutrição e educação.

Artigo 4

O genoma humano em seu estado natural não deve ser objeto de transações financeiras.

B *Direitos dos Indivíduos*

Artigo 5

- a) A pesquisa, o tratamento ou o diagnóstico que afetem o genoma humano, devem ser realizados apenas após avaliação rigorosa e prévia dos riscos e benefícios neles implicados e em conformidade com quaisquer outras exigências da legislação nacional.

b) Em qualquer caso, deve ser obtido o consentimento prévio, livre e esclarecido do indivíduo envolvido. Se este não estiver em condição de fornecer tal consentimento, esse mesmo consentimento ou autorização deve ser obtido na forma determinada pela legislação, orientada pelo maior interesse do indivíduo.

c) Deve ser respeitado o direito de cada indivíduo de decidir se será ou não informado sobre os resultados da análise genética e das consequências dela decorrentes.

d) No caso de pesquisa, os protocolos devem ser submetidos a uma análise adicional prévia, em conformidade com padrões e diretrizes nacionais e internacionais relevantes.

e) Se, conforme a legislação, um indivíduo não for capaz de manifestar seu consentimento, a pesquisa envolvendo seu genoma apenas poderá ser realizada para benefício direto à sua saúde, sujeita à autorização e às condições de proteção estabelecidas pela legislação. Pesquisa sem perspectiva de benefício direto à saúde apenas poderá ser efetuada em caráter excepcional, com máxima restrição, expondo-se o indivíduo a risco e incômodo mínimos e quando essa pesquisa vise contribuir para o benefício à saúde de outros indivíduos na mesma faixa de idade ou com a mesma condição genética, sujeita às determinações da legislação e desde que tal pesquisa seja compatível com a proteção dos direitos humanos do indivíduo.

Artigo 6

Nenhum indivíduo deve ser submetido a discriminação com base em características genéticas, que vise violar ou que tenha como efeito a violação de direitos humanos, de liberdades fundamentais e da dignidade humana.

Artigo 7

Dados genéticos associados a indivíduo identificável, armazenados ou processados para uso em pesquisa ou para qualquer outro uso, devem ter sua confidencialidade assegurada, nas condições estabelecidas pela legislação.

Artigo 8

Cada indivíduo terá direito, conforme a legislação nacional ou internacional, à justa indenização por qualquer dano sofrido resultante, direta ou indiretamente, de intervenção sobre seu genoma.

Artigo 9

Visando a proteção de direitos humanos e liberdades fundamentais, limitações aos princípios do consentimento e da confidencialidade somente poderão ser determinadas pela legislação, por razões consideradas imperativas no âmbito do direito internacional público e da legislação internacional sobre direitos humanos.

C *Pesquisa sobre o Genoma Humano*

Artigo 10

Nenhuma pesquisa ou suas aplicações relacionadas ao genoma humano, particularmente nos campos da biologia, da genética e da medicina, deve prevalecer sobre o respeito aos direitos humanos, às liberdades fundamentais e à dignidade humana dos indivíduos ou, quando for aplicável, de grupos humanos.

Artigo 11

Práticas contrárias à dignidade humana, tais como a clonagem de seres humanos, não devem ser permitidas. Estados e organizações internacionais competentes são chamados a cooperar na identificação de tais práticas e a tomar, em nível nacional ou internacional, as medidas necessárias para assegurar o respeito aos princípios estabelecidos na presente Declaração.

Artigo 12

a) Os benefícios dos avanços na biologia, na genética e na medicina, relacionados ao genoma humano, devem ser disponibilizados a todos, com a devida consideração pela dignidade e pelos direitos humanos de cada indivíduo.

b) A liberdade da pesquisa, necessária ao avanço do conhecimento, é parte da liberdade de pensamento. As aplicações da pesquisa, incluindo aquelas realizadas nos campos da biologia, da genética e da medicina, envolvendo o genoma humano, devem buscar o alívio do sofrimento e a melhoria da saúde de indivíduos e da humanidade como um todo.

D *Condições para o Exercício da Atividade Científica*

Artigo 13

As responsabilidades inerentes às atividades dos pesquisadores, incluindo rigor, cautela, honestidade intelectual e integridade no desempenho de suas pesquisas, bem como aquelas relacionadas à divulgação e utilização de suas descobertas, devem ser alvo de atenção especial no âmbito da pesquisa sobre o genoma humano, em função de suas implicações éticas e sociais. Formuladores de políticas públicas e privadas de desenvolvimento científico também possuem responsabilidades específicas nesse aspecto.

Artigo 14

Os Estados deverão tomar medidas adequadas para ampliar condições materiais e intelectuais favoráveis à liberdade na condução da pesquisa sobre o genoma humano e para avaliar as implicações éticas, legais, sociais e econômicas dessa pesquisa, com base nos princípios estabelecidos na presente Declaração.

Artigo 15

Os Estados devem tomar as providências necessárias para constituir uma base para o livre exercício da pesquisa sobre o genoma humano, respeitando os princípios estabelecidos na presente Declaração, de modo a salvaguardar o respeito aos direitos humanos, às liberdades fundamentais e à dignidade humana e a proteção da saúde pública. Os Estados devem assegurar que os resultados da pesquisa não sejam utilizados para fins não pacíficos.

Artigo 16

Os Estados devem reconhecer o valor de promover, em vários níveis e conforme seja adequado, o estabelecimento de comitês de ética independentes, multidisciplinares e pluralistas para avaliarem as questões éticas, legais e sociais levantadas pela pesquisa sobre o genoma humano e suas aplicações.

E *Solidariedade e Cooperação Internacional*

Artigo 17

Os Estados devem respeitar e promover a prática da solidariedade relativamente a indivíduos, famílias e grupos populacionais particularmente vulneráveis ou afetados por doença ou deficiência de caráter genético. Devem estimular, *inter alia*, pesquisa para a identificação, prevenção e tratamento de doenças causadas ou influenciadas por fatores genéticos, particularmente as doenças raras, bem como de doenças endêmicas que afetem parte expressiva da população mundial.

Artigo 18

Os Estados devem empreender esforços, com devida consideração aos princípios estabelecidos na presente Declaração, para continuar estimulando a disseminação internacional do conhecimento científico relacionado ao genoma e à diversidade humana e sobre a pesquisa genética e, nesse aspecto, impulsionar a cooperação científica e cultural, particularmente entre países industrializados e países em desenvolvimento.

Artigo 19

a) Ao abrigo da cooperação internacional com países em desenvolvimento, os Estados devem estimular a implementação de medidas que permitam:

i) avaliação de riscos e benefícios das pesquisas a serem implementadas sobre o genoma humano e dos abusos a serem evitados;

ii) ampliação e fortalecimento da capacidade dos países em desenvolvimento para realizarem pesquisas sobre a biologia e genética humanas, levando em conta suas problemáticas específicas;

iii) acesso, pelos países em desenvolvimento, aos benefícios das conquistas da pesquisa científica e tecnológica para que o uso em benefício de seu progresso econômico e social, possa contribuir para o benefício de todos;

iv) promoção do livre intercâmbio de conhecimento e informação científica nas áreas da biologia, da genética e da medicina.

b) Organizações internacionais importantes, devem apoiar e promover as iniciativas tomadas pelos Estados com as finalidade acima mencionadas.

F *Divulgação dos Princípios Estabelecidos pela Declaração*

Artigo 20

Os Estados devem tomar as medidas apropriadas para divulgar os princípios estabelecidos na presente Declaração por intermédio da educação e outros meios relevantes, *inter alia*, por meio da realização de pesquisas e treinamento em campos interdisciplinares e pela promoção da educação em bioética, em todos os níveis, em particular junto aos responsáveis por políticas voltadas para as áreas da ciência.

Artigo 21

Os Estados devem tomar as medidas necessárias para estimular outros tipos de pesquisa, treinamento e disseminação de informação que conduzam à conscientização da sociedade e de todos os seus membros sobre suas responsabilidades com relação a questões fundamentais ligadas à defesa da dignidade humana que podem ser suscitadas pela pesquisa em biologia, genética e medicina e por suas aplicações. Devem, também, empenhar-se em facilitar a realização de um amplo debate internacional sobre o assunto, assegurando a livre manifestação de opiniões diversificadas do ponto de vista sócio-cultural, religioso e filosófico.

G *Implementação da Declaração*

Artigo 22

Os Estados devem envidar todos os esforços para divulgar os princípios estabelecidos nesta Declaração e, por meio de medidas adequadas, promover sua implementação.

Artigo 23

Os Estados devem tomar as medidas apropriadas para promover, por intermédio da educação, do treinamento e da disseminação de informações, o respeito aos princípios acima mencionados e para estimular seu reconhecimento e efetiva aplicação. Os Estados devem encorajar o intercâmbio e a formação de redes entre comitês de ética independentes, tão logo sejam estabelecidos, de modo a promover total colaboração entre eles.

Artigo 24

O Comitê Internacional de Bioética da UNESCO deve contribuir para a disseminação dos princípios estabelecidos nesta Declaração e para a futura análise das questões decorrentes de sua aplicação e da evolução das tecnologias em questão. Deve organizar consultas a partes envolvidas, tais como grupos vulneráveis. Deve elaborar recomendações conforme os procedimentos estatutários da UNESCO, dirigidas à Conferência Geral e fornecer consultoria no que se refere ao acompanhamento da presente Declaração, particularmente na identificação das práticas que possam ser contrárias à dignidade humana, tais como intervenções em células germinais.

Artigo 25

Nada nesta Declaração pode ser interpretado como constrangimento a qualquer Estado, grupo ou indivíduo para que se envolva ou realize qualquer ato contrário aos direitos humanos e às liberdades fundamentais, incluindo os princípios estabelecidos nesta Declaração.

Implementação da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos

Anexo III

Declaração Ibero-latino-americana Sobre Ética Genética

DECLARAÇÃO DE MANZANILLO DE 1996 revisada em Buenos Aires em 1998

Considerando que os constantes avanços que estão acontecendo em relação ao conhecimento do genoma humano, e os benefícios que poderão ser obtidos com suas aplicações e derivações, convidam a manter um diálogo aberto e permanente sobre suas conseqüências para o ser humano;

Destacando a importância que para esse diálogo comportam a Declaração Universal da UNESCO sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos de 1997, assim como o Convênio do Conselho da Europa para a Proteção dos Direitos Humanos e a Dignidade do Ser Humano em relação às aplicações da Biologia e da Medicina: Convênio sobre Direitos Humanos e Biomedicina;

Admitindo que é irrenunciável a participação dos povos ibero-latino-americanos no debate internacional sobre o genoma humano, para que possam apresentar suas próprias perspectivas, problemas e necessidades;

Os participantes nos Encontros sobre Bioética e Genética de Manzanillo (1996) e de Buenos Aires (1998), procedentes de diversos países da Ibero-América e da Espanha, e de diferentes disciplinas relacionadas com a Bioética;

DECLARAMOS

PRIMEIRO: Nossa adesão aos valores e princípios proclamados tanto na Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos da UNESCO como no Convênio sobre Direitos Humanos e Biomedicina do Conselho da Europa, enquanto constituem um importante primeiro passo para a proteção do ser humano em relação aos efeitos não-desejáveis dos desenvolvimentos científicos e tecnológicos no âmbito da genética, através de instrumentos jurídicos internacionais.

SEGUNDO: A reflexão sobre as diversas implicações do desenvolvimento científico e tecnológico no campo da genética humana deve ser feita levando em consideração:

- a. o respeito à dignidade, à identidade e à integridade humanas e aos direitos humanos reafirmados nos documentos jurídicos internacionais;
- b. que o genoma humano constitui parte do patrimônio comum da humanidade como uma realidade e não como uma expressão meramente simbólica;
- c. o respeito à cultura, às tradições e aos valores próprios dos povos.

TERCEIRO: Que, dadas as diferenças sociais e econômicas no desenvolvimento dos povos, nossa região participa num grau menor dos benefícios derivados do referido desenvolvimento científico e tecnológico, o que torna necessário:

- a. uma maior solidariedade entre os povos, em particular por parte daqueles países com maior grau de desenvolvimento;
- b. o estabelecimento e a realização, por parte dos governos de nossos países, de uma política planejada de pesquisa na genética humana;
- c. a realização de esforços para estender de maneira geral à população, sem nenhum tipo de discriminação, o acesso às aplicações dos conhecimentos genéticos no campo da saúde;
- d. respeitar a especificidade e diversidade genética dos povos, assim como sua autonomia e dignidade como tais;
- e. o desenvolvimento de programas de informação e educação extensivos a toda a sociedade, nos quais se saliente a especial responsabilidade que concerne nessa matéria aos meios de comunicação e aos profissionais da educação.

QUARTO: Os princípios éticos que devem guiar as ações da genética médica são:

- a. a prevenção, o tratamento e a reabilitação das enfermidades genéticas como parte do direito à saúde, para que possam contribuir a aliviar o sofrimento que ocasionam nos indivíduos afetados e em seus familiares;
- b. a igualdade no acesso aos serviços de acordo com as necessidades do paciente, independentemente de sua capacidade econômica;
- c. a liberdade no acesso aos serviços, a ausência de coação em sua utilização e o consentimento informado baseado no assessoramento genético não-diretivo;
- d. as provas genéticas e as ações que derivem delas têm como objetivo o bem-estar e a saúde da pessoa, sem que possam ser utilizadas para imposição de políticas populacionais, demográficas ou sanitárias, nem para a satisfação de requerimento de terceiros;
- e. o respeito à autonomia de decisão dos indivíduos para realizar as ações que seguem aos resultados das provas genéticas, de acordo com as prescrições normativas de cada país;
- f. a informação genética individual é privativa da pessoa de quem provém e não pode ser revelada a terceiros sem seu expresso consentimento.

QUINTO: Que algumas aplicações da genética humana operam já como uma realidade cotidiana em nossos países sem uma adequada e completa regulamentação jurídica, deixando em situação indefesa e de vulnerabilidade tanto o paciente em relação a seus direitos como o profissional de saúde em relação à sua responsabilidade. Isso torna necessário que, mediante processos democráticos e pluralistas, se promova uma legislação que regulamente ao menos os seguintes aspectos:

- a. a manipulação, o armazenamento e a difusão da informação genética individual, de tal forma que garanta o respeito à privacidade e intimidade de cada pessoa;

- b. a atuação do geneticista como conselheiro ou assessor do paciente e de seus familiares, e sua obrigação de guardar a confidencialidade da informação genética obtida;
- c. a manipulação, o armazenamento e a disposição dos bancos de amostras biológicas (células, DNA, etc.), que deverão ser regulamentados garantindo que a informação individualizada não se divulgue sem assegurar o direito à privacidade do indivíduo, e nem seja usada para fins diferentes daqueles que motivaram sua coleta;
- d. o consentimento livre e informado para a realização das provas genéticas e intervenções sobre o genoma humano deve ser garantido através de instâncias adequadas, em especial quando se trata de menores, incapazes e grupos que requeiram uma tutela especial.

SEXTO: Além dos profundos questionamentos éticos que gera o patenteamento do material genético humano, cabe reiterar particularmente:

- a. a necessidade de proibir a comercialização do corpo humano, de suas partes e de seus produtos;
- b. a necessidade de limitar nesta matéria o objeto das patentes nos limites estritos da contribuição científica realizada, evitando extensões injustificadas que obstaculizem futuras pesquisas, e excluindo-se a possibilidade do patenteamento do material genético;
- c. a necessidade de facilitar a pesquisa neste campo mediante o intercâmbio livre e irrestrito da informação científica, em especial o fluxo de informação dos países desenvolvidos aos países em desenvolvimento.
- d. Em consonância com as considerações precedentes,

RESOLVEMOS:

1. Estabelecer uma Rede Ibero-Americana sobre Bioética, Direito e Genética que sirva para manter o contacto e o intercâmbio de informação entre os especialistas da região, assim como para fomentar o estudo, o desenvolvimento de projetos de pesquisa e a difusão da informação sobre os aspectos sociais, éticos e jurídicos relacionados com a genética humana.

2. Remeter aos governos de nossos países a presente Declaração, incitando-os a que adotem as medidas necessárias, em especial legislativas, para desenvolver e aplicar os princípios contidos nesta Declaração e na Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos.

Anexo IV
CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA
DO BRASIL DE 1988

CAPÍTULO IV
DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA

Art. 218. O Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas.

§ 1º - A pesquisa científica básica receberá tratamento prioritário do Estado, tendo em vista o bem público e o progresso das ciências.

§ 2º - A pesquisa tecnológica voltar-se-á preponderantemente para a solução dos problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional.

§ 3º - O Estado apoiará a formação de recursos humanos nas áreas de ciência, pesquisa e tecnologia, e concederá aos que delas se ocupem meios e condições especiais de trabalho.

§ 4º - A lei apoiará e estimulará as empresas que invistam em pesquisa, criação de tecnologia adequada ao País, formação e aperfeiçoamento de seus recursos humanos e que pratiquem sistemas de remuneração que assegurem ao empregado, desvinculada do salário, participação nos ganhos econômicos resultantes da produtividade de seu trabalho.

§ 5º - É facultado aos Estados e ao Distrito Federal vincular parcela de sua receita orçamentária a entidades públicas de fomento ao ensino e à pesquisa científica e tecnológica.

Art. 219. O mercado interno integra o patrimônio nacional e será incentivado de modo a viabilizar o desenvolvimento cultural e sócio-econômico, o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País, nos termos de lei federal.

Anexo V

Resolução CNS nº 196, de 10.10.96

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Quinquagésima Nona Reunião Ordinária, realizada nos dias 09 e 10 de outubro de 1996, 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, 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 apóia 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 previstos, 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-los em sua dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defendê-los 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 probabilidades 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 esclarecimentos, 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) explicitação 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. Expor 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 dentre 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. Considera-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, educativa, 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-ofício 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-GET, 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.

ADIB D. JATENE
Presidente do Conselho Nacional de Saúde