

LEGISLAÇÃO A RESPEITO DO GENOMA HUMANO NO BRASIL

José AFONSO DA SILVA*

SUMARIO: I. *O termo genoma.* II. *Pesquisas sobre genoma no Brasil.* III. *A busca de uma legislação apropriada.* IV. *Fundamentos constitucionais.* V. *Princípios constitucionais conformadores das pesquisas do genoma humanas.* VI. *A insuficiência da Lei 8.974/1995.* VII. *A nova lei de biossegurança e as células-tronco embrionárias.* VIII. *Responsabilidades relativas ao genoma humano.* IX. *Política nacional de biossegurança e órgãos de assessoramento e consulta.* X. *Sistema de informação em biossegurança.* XI. *Órgãos de registro e fiscalização.* XII. *Conclusão.*

I. O TERMO GENOMA

Não cabe aqui descer a pormenores científicos sobre o genoma. Nem eu seria competente para fazê-lo. Mas, por certo, que, para saber, se uma legislação se refere ao genoma humano é necessário, ao menos, uma noção elementar sobre o que designa o termo *genoma* e alguma particularidade sobre o seu emprego. Em sentido simples, pode-se dizer que o termo genoma designa o conjunto dos genes de um organismo, independentemente de seu número. Assim, o genoma de um vírus pode constituir-se de apenas três genes, enquanto o genoma dos mamíferos pode alcançar 50 mil a 100 mil genes. O *genoma* é o patrimônio genético de um ser vivo, “como um todo”, acrescenta Sérgio Abdalla Semião.¹ A comunidade científica emprega o termo em sentido particular que extrapola um pouco

* Professor titular aposentados da FADUSP.

¹ *Cfr.* Abdalla Semião, Sérgio, *Os direitos do nascituro, aspectos cíveis, criminais e do biodireito*, Belo Horizonte, Del Rey, 2000, p. 164.

dessa configuração, tal é, por exemplo, falar-se *genoma do câncer*, *diabete* e *distúrbios mentais*, que se refere, na verdade, ao mapeamento de áreas do genoma humano.²

II. PESQUISAS SOBRE GENOMA NO BRASIL

As pesquisas científicas e tecnológicas sobre o genoma em geral têm se desenvolvido muito no Brasil, sob estímulo do Poder Público, sendo de ressaltar o importante papel que têm desempenhado o CNPq e as diversas fundações de pesquisa instituídas e mantidas pelos Estados, como a FAPESP, a FAPERJ, a FAP/SE, a FAPESB, a FAPEM — todas elas dando bolsas de estudos para projetos de pesquisa e formação de doutores, e financiando diversos projetos genômicos, como, por exemplo, o Projeto Genoma Cana-de-Açúcar, concluído com o seqüenciamento de 50 mil genes da planta; o seqüenciamento dos genomas do causador e do transmissor da malária, do genoma funcional bovino; do genoma da bactéria causadora da leptospirose, dos genomas das *Xanthomonas citri* e *campestris* causadoras do cancro cítrico; do genoma da *Xylella*, bactéria que ataca a uva descobrindo que ela compartilha 98% dos genes com a cepa que infecta a laranja.³ Mas a comunidade científica sempre teve dificuldades jurídicas em relação às suas pesquisas, mesmo limitadas a animais e plantas, por falta de uma legislação que definisse seus limites. A Lei no. 8.974, de 5.1.1995, que estabeleceu normas de segurança e mecanismos de fiscalização no uso das técnicas de engenharia genética na construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização consumo, liberação e descartes de organismos geneticamente modificados, visando a proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente, não se revelou suficiente.

III. A BUSCA DE UMA LEGISLAÇÃO APROPRIADA

Tal lei não favoreceu a pesquisa relativamente ao genoma humano. Aguda se tornava a questão de como trabalhar ética e juridicamente com

² Cfr. FAPESP, *Pesquisa*, no. 82, São Paulo, dezembro de 2002, p. 10.

³ FAPESP, *Pesquisa*, nos. 67/23, 76/40, 81/44, 85/40, 88/15 e 42 e 87/22.

as células geradoras embrionárias. Reconhece-se que a comunidade científica tem um papel central para sustentar a pesquisa nessa área e promover o diálogo com a sociedade para afastar temores e ajudar a definir os limites de intervenção,⁴ mas, para tanto, se requeria uma legislação clara e precisa. Mas a própria elaboração dessa legislação esbarrava nas controvérsias e prevenções ideológicas e religiosas. Os pesquisadores já vinham dando demonstrações claras de sua competência com o mapeamento de áreas especiais do genoma humano, como a descoberta de um marcador do câncer da próstata feita pela equipe do Centro do Genoma Humano do Instituto de Biociência da Universidade de São Paulo, estampada na capa da edição de 15.10.2004 da revista *Câncer Research*, da Associação Americana de Pesquisa sobre o Câncer. A questão se tornara, no entanto, mais aguda no referente à pesquisa com embrião humano, células-tronco embrionárias, porque muitas indagações se erguem, tais como: o embrião, filho concebido do homem, mas criopreservado fora das vísceras maternas, através da técnica de congelamento pode ser considerado pessoa no sentido jurídico da palavra? Permite-se a purificação das raças e espécies humanas por meio da procriação assistida, como já vem acontecendo com os animais, na pecuária, e os vegetais, na agricultura? Quais os limites na manipulação dos embriões ou de células-tronco no que tange à clonagem de seres ou órgãos humanos, será admissível a clonagem reprodutiva ou apenas a clonagem terapêutica? Além de outros problemas jurídicos decorrentes da *inseminação artificial*, com espermatozóide do marido ou de um doador, e da *fecundação "in vitro"* com transferência de embrião (homóloga, quando o espermatozóide é do marido, e heteróloga quando é de um terceiro). Quem exercerá o pátrio poder e administrará os bens do filho: a mãe substituta (de aluguel) ou a mãe biológica que transferiu o patrimônio genético ao nascituro ou ao nascido? E, no caso de fecundação heteróloga em que o patrimônio genético se forma com a cooperação de um terceiro?

Como dissemos acima, a Lei 8.974/1995 não se mostrou satisfatória, daí porque os pesquisadores da área se empenharam a fundo na obtenção de uma lei que permitisse o avanço científico, ao mesmo tempo em que evitasse a aventura, como bem observou Mayana Zatz que é uma cientista respeitada com diversas descobertas de alguns genes importantes e

⁴ Cfr. Zago, Marco Antônio, "Um debate fora de foco", em FAPESP, *Pesquisa*, 67, p. 9.

que se empenhou muito para a formação da nova lei de biossegurança, ao declarar-se preocupada porque está cheio de gente esperta oferecendo tratamentos que não existem com células-tronco embrionárias.⁵ De fato, as células-tronco passaram a ser anunciadas como uma espécie de panacéia que cura tudo, quando os cientistas sabem que não é assim, porque sua injeção indiscriminada pode até produzir câncer.

IV. FUNDAMENTOS CONSTITUCIONAIS

A Constituição Federal oferece fundamentos para a pesquisa científica e tecnológica sobre a matéria, assim como confere os limites de sua exploração. Pode-se começar destacando o disposto no inc. IX do seu artigo 5o., segundo o qual é livre a expressão da atividade científica, independentemente de censura e de licença. Além dessa liberdade reconhecida, ela determina que o Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológica, de modo prioritário tendo em vista o bem público e o progresso das ciências (artigo 218). Especialmente a respeito do tema que nos ocupa aqui, merece destaque o disposto no inc. II do §1 do artigo 225 da Constituição, segundo o qual incumbe ao Estado promover a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético, que, embora esteja ligado à proteção do meio ambiente, a doutrina não vacila em reconhecer que o dispositivo se aplica a todos os seres vivos. Assim se tem que, com base nesse dispositivo, a tutela do patrimônio genético dos seres vivos, abrange três sistemas vivos: 1) o dos vegetais, 2) o dos animais e 3) o dos humanos.⁶

Partindo daí, como lembra Adriana Diaféria, a ciência tem desenvolvido uma gama de possibilidades de intervenção no seu conteúdo, o que vem acarretando a necessidade, cada vez mais premente de se tutelar juridicamente estas atividades, em face da especificidade da área genética e, principalmente, em virtude do rápido desenvolvimento tecnológico, que a cada momento nos permite descobrir uma nova realidade, sem fa-

⁵ Cfr. Entrevista a Marcos Pivetta e Maariluce Moura, em *Pequisa*, no. 110, abril 2005, pp. 12 e ss.

⁶ Cfr. Diaféria, Adriana, *Clonagem, aspectos jurídicos e bioético*, São Paulo, Edipro, 1999, p. 52.

cilitar, ao menos, a aquisição do conhecimento necessário para o entendimento do passo dado anteriormente.⁷ Daí decorre a necessidade de formular princípios que estruturam parâmetros dentro dos quais se movem as pesquisas científicas em respeito a valores e direitos fundamentais que também são constitucionalmente protegidos.

V. PRINCÍPIOS CONSTITUCIONAIS CONFORMADORES DAS PESQUISAS DO GENOMA HUMANAS

Vou ater-me aqui apenas aos princípios constitucionais conformadores das pesquisas genômicas humanas, deixando os princípios bioéticos que as orientem para depois.

Dois princípios constitucionais se destacam em relação ao tema, pelo seu especial conteúdo valorativos da pessoa humana, quais sejam o princípio do respeito à vida (artigo 5o., *caput*) e o princípio da dignidade da pessoa humana (artigo 1o., III).

A *vida humana*, que é o objeto do direito assegurado no artigo 5o., *caput*, integra-se de elementos materiais (físicos e psíquicos) e imateriais (espirituais). A “vida é intimidade conosco mesmo, saber-se e dar-se conta de si mesma, um assistir a si mesma e um tomar posição de si mesma”.⁸ Por isso é que ela constitui a fonte primária de todos os outros bens jurídicos. Aqui é que se insere a questão dramática na manipulação do genoma humano. A questão se põe em torno da indagação de qual é a natureza do embrião. Os adeptos da *escola concepcionistas* entendem que a vida começa com a concepção, logo o “ser concebido” e ainda não nascido já é pessoa, independentemente de sua viabilidade, e, portanto, tanto o embrião, quanto o feto, constituindo vida humana, devem obviamente ser protegidos pelo direito. Ao contrário, a *escola natalista* entende que o nascituro, como mero embrião ou como feto, é parte das vísceras maternas, ou seja, o nascituro, embora tenha vida humana, não é pessoa, e assim, para essa escola, a situação do embrião congelado, na ordem jurídica vigente, deve ser colocada no campo da ética.⁹

⁷ *Cfr. op. cit.*, p. 58.

⁸ *Ibidem*, p. 60.

⁹ *Cfr. Abdalla Semião, Sérgio, op. cit.*, pp. 173 e 174.

Há, porém, uma concepção intermediária capaz de propiciar a solução do problema e que eu vou chamar de *escola nidista*, adotada por Sérgio Abdalla Semião, com base na opinião da Profa. Silmara J. A. Chinelato e Almeida quando diz: “somente se poderá falar em ‘nascituro’ quando houver a nidação do ovo. Embora a vida se inicie com a fecundação, é a nidação —momento em que a gravidez começa— que garante a sobrevivência do ovo, sua viabilidade. Assim sendo, o embrião na fecundação *in vitro*, não se considera nascituro”.¹⁰

“Dessa forma [conclui Sérgio Abdalla Semião], o Direito chegou a um impasse. Ou admite o embrião fertilizado *in vitro*, antes da nidação, como algo que possa ser destruído, ou atravança a ciência”. O autor, no entanto, reconhece que esse é um assunto angustiante, não só no campo religioso, no qual toma proporções macrocósmicas, mas infinita é também a angústia no terreno da moral e da deontologia e no espaço jurídico, em que a perplexidade assola a todos.¹¹ As correntes concepcionistas consideram aborto a destruição de embriões congelados, ao que reputada cientista Mayana Zatz reage: “Dizer que se está matando vidas, ao defender a pesquisa com embriões, é um exagero gigantesco”. Ela mesma sustenta que, “assim como a morte hoje é cerebral, em termos legais, a vida também começa quando se forma sistema nervoso”.¹² Aborto não será, porque, na concepção do direito brasileiro, aborto como crime significa provocar a interrupção da gravidez pela própria gestante ou por outrem com ou sem o seu consentimento (Código Penal, arts. 124, 125 e 126). Ora, a gravidez só começa com a nidação. Se não há esta, aquela também não haverá, sendo assim, “não se pode considerar a destruição do embrião fertilizado *in vitro*¹³ como um crime de aborto, pois, não obstante fertilizado, não há mulher grávida”.

A *dignidade da pessoa humana* é um valor supremo que atrai o conteúdo de todos os direitos fundamentais do homem, desde o direito à vida. Logo, as pesquisas e a tecnologia dos genomas humanos hão de se ater a respeitar esse valor. Onde a manipulação genética se torna corriqueira, a dignidade da pessoa humana deve funcionar como um espelho

¹⁰ Cfr. Silmara J. A. Chinelato e Almeida, “O nascituro no Código Civil no direito constituído do Brasil”, *Revista de Informação Legislativa*, no. 97, Brasília, apud Sérgio Abdalla Semião, *op. cit.*, p. 173.

¹¹ Cfr. *op. cit.*, p. 175.

¹² Cfr. “Entrevista”, *cit. em Pesquisa*, no. 110, p. 16.

¹³ É a justa conclusão de Sérgio Abdalla Semião, *op. cit.*, p. 178.

aos cientistas e pesquisadores, para que não se olvidem da humanidade.¹⁴ Daí derivam outros princípios a serem observados na manipulação genética, tais como:¹⁵ 1) o *princípio da necessidade*, segundo o qual todo “experimento científico a ser realizado no material genético humano deve comprovar a real necessidade, tanto para a ocorrência voltada ao avanço do conhecimento humano, como para proporcionar mais saúde e, conseqüentemente, qualidade de vida”; 2) o *princípio da integridade do patrimônio genético* (Constituição, artigo 225, §1, II), “direcionando as manipulações em genes de seres humanos, no sentido de não interferir na composição do material genético, com o intuito de «melhorar» determinadas características fenotípicas, utilizando-se de genes de outra espécies nos experimentos”; 3) o *princípio da diversidade do patrimônio genético* (Constituição, artigo 225, §1, II), que “visa a garantir a variedade da espécie humana, em face do papel fundamental que a diversidade representa, no que diz respeito à diversificação dos indivíduos na cadeia biológica”, “considerada pelos cientistas como sendo o resultado e o motor da evolução biológica, acarretando uma imensa variedade de aptidões físicas e mentais que confere às populações humanas sua plasticidade, sua faculdade de responder aos desafios variáveis do meio, que lhes dá seu potencial de adaptação e de criação”; é com base nessa exigência que se pode dizer que a Constituição não admite a clonagem reprodutiva, mas apenas a terapêutica; 4) o princípio da avaliação prévia, segundo o qual qualquer pesquisa, tratamento ou diagnóstico do patrimônio genético humano deve ser precedida de avaliação dos potenciais e benefícios a serem corridos, além de atender as exigências legais vigentes no território nacional; 5) o princípio do conhecimento informado que exige a manifestação da vontade, livre e espontânea da pessoa envolvida, e caso não esteja em condições de consentir, deverá ser representada por pessoa legalmente autorizada.

VI. A INSUFICIÊNCIA DA LEI 8.974/1995

É nesse o quadro das exigências constitucionais que se tem requerido uma legislação específica que oriente concretamente as possibilidades da

¹⁴ Cfr. Diaféria, Andriana, *op. cit.*, p. 55.

¹⁵ Aqui, com a devida vênia, oferecerei alguns dos princípios arrolados por Diaféria, Andriana, *op. cit.*, pp. 59-61.

pesquisa científica e tecnológica relativamente ao genoma humano. De passagem, farei referência a duas leis que ainda que indiretamente tem importância na matéria. A primeira é a Lei no. 8.501, de 30.11.1992, que dispôs sobre a utilização de cadáveres não reclamados, para fins de estudos ou pesquisas científicas; a outra é a Lei no. 9.434, de 4.2.1997 que dispôs sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento, segundo a qual a disposição gratuita de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, em vida ou *post mortem*, para fins de transplante e tratamento é permitido nos termos por ela definidos, considerando crime a compra e venda (comercialização) de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano. Mas a própria lei declara não compreendidos entre os tecidos nela referidos o *sangue*, o *esperma* e o *óvulo*, o que vale dizer que ela não propiciava a manipulação genética com embriões e nem com células-tronco.

A primeira lei específica sobre o tema cuja insuficiência já mencionei foi a Lei 8.974, de 5.1.1995, que regulou os incisos II e do §1 do artigo 225 da Constituição Federal. O inc. II é o que prevê a preservação da diversidade e da integridade do patrimônio genético do País, como visto acima. O inc. V prevê que incumbe ao Poder Público 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. Dita lei estabelecia normas de segurança e mecanismos de fiscalização no uso das técnicas de engenharia genética na construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte de organismo geneticamente modificado (OMG), visando proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente. Não descerei a pormenores sobre o conteúdo dessa lei porque ela foi revogada expressamente pela Lei no. 11.105, de 24.3.2005, que merecerá consideração abaixo. A insuficiência daquela lei a respeito do genoma humano estava no fato de que ela vedava a manipulação genética de células germinais humanas, ainda que permitisse a intervenção em material genético humano *in vivo* para tratamento de defeitos genéticos, desde que fossem respeitados os princípios éticos, tais como o princípio de autonomia e o princípio de beneficência mediante prévia aprovação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança-CTNBio. Aqui nessa parte certamente estava autorizada a utilização de células-tronco adultas e células-tronco do cordão umbilical, mas não as células-tronco embrioná-

rias. Talvez o seu grande mérito está nessa definição dos princípios éticos, o que dá parâmetros às pesquisas científicas e tecnológicas.

VII. A NOVA LEI DE BIOSSEGURANÇA E AS CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS

A insuficiência daquela Lei 8.974, de 1995, mobilizou a comunidade científica na busca de uma legislação mais precisa, porque, em termos de tratamento de certas doenças, a grande esperança são justamente as células-tronco embrionárias, tendo uma famosa cientista declarado que sua batalha pela aprovação da pesquisa com células-tronco foi movida, não só pelo seu interesse na questão científica, mas pelo seu contato com os pacientes, sendo um sofrimento enorme dizer para um pai ou uma mãe que não há nada a fazer com relação a seu filho que tem uma doença, pois eles ficam desesperados e querem levar o filho para qualquer lugar do mundo.¹⁶ O resultado desse movimento é a Lei no. 11.105/2005, acima referida, que não é exatamente como a comunidade científica desejava. Havia dois grupos reivindicando lei para os setores de seu interesse. De um lado, os produtores agro-pecuários que pleiteavam a liberação dos transgênicos, especialmente da soja, que tinha contra eles os ambientalistas. Outro, a comunidade científica da biociência que queria uma lei que possibilitasse trabalhar com as células-tronco embrionárias, que escreveu um projeto de lei só sobre células-tronco. No fim a lei misturou a duas coisas, como se pode ver de seu artigo 1o. que lhe define o conteúdo:

Esta lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados — OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio de precaução para a proteção do meio ambiente.

O dispositivo, como se vê, está muito mais para os organismos geneticamente modificados (OGMs), os transgênicos, do que para os embriões

¹⁶ *Cfr.* Mayana Zatz, “Entrevista”, *cit.* em *Pesquisa*, no. 110, p. 15.

que vão aparecer no artigo 3o. que define, para os efeitos da lei, os termos por ela usados, assim:

I. *Organismo*: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas;

II. *Ácido desoxirribonucléico-ADN, ácido ribonucléico-ARN*: material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;

III. *Moléculas de ADN/ARN recombinante*: as moléculas manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético e que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação; consideram-se também os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural;

IV. *Engenharia genética*: atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinantes;

V. *Organismo geneticamente modificado-OGM*: organismo cujo material genético-ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética [não se inclui nessa categoria o resultante de técnica que implique a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, inclusive fecundação *in vitro*, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural, §1];

VI. *Derivado de OGM*: produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM [não se inclui nessa categoria a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenha OGM, proteína heteróloga ou ADN recombinante, §2];

VII. *Célula germinal humana*: célula-mãe responsável pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas em qualquer grau de ploidia;

VIII. *Clonagem*: processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnica de engenharia genética;

IX. *Clonagem para fins reprodutivos*: clonagem com a finalidade de obtenção de um indivíduo;

X. *Clonagem terapêutica*: clonagem com a finalidade de produção de células-tronco embrionárias para utilização terapêutica;

XI. *Células-tronco embrionárias*: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo.

Aí, como se vê dessas definições estão os temas misturados, mas, no que tange ao genoma humano, são especialmente importantes as definições constantes dos nos. VII a XI, referentes à célula germinal humana, à clonagem e às células-tronco embrionárias, mas é no artigo 5o. da lei que se encontra a permissão da utilização das células-tronco embrionárias para fins de pesquisa e terapia, nos termos seguintes:

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

I. Sejam embriões inviáveis; ou

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

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

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

§3 É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo e sua prática implica o crime tipificado no artigo 15 da Lei no. 9.434, de 4 de fevereiro de 1997” [ou seja: Comprar ou vender tecidos, órgãos ou patês do corpo humanos: Pena — reclusão de três a oito anos, e multa de 200 a 360 dias-multa. Nesta mesma pena incorre quem promove, intermedeia, facilita ou aufere qualquer vantagem com a transação].

O dispositivo contém duas regras. Uma que autoriza a utilização de células-tronco embrionárias para fins de pesquisa e terapia. Outra que, um pouco emvergonhadamente, autoriza a destruição de células-tronco embrionárias quando inviáveis e quando congeladas há três ou mais anos. Envergonhadamente, porque não usa a expressão destruição nem descarte, empregou uma expressão vaga que, no contexto, fica até meio sem sentido “e não utilizados no respectivo procedimento”, que cobra o

sentido de destruição quando se lhe antepõe as condições de que sejam embriões inviáveis ou congelados há três ou mais anos. Com isso, contudo, a lei afastou qualquer imputação criminosa a esses atos, ainda que tenha definido fatos típicos criminosos na matéria (no. VIII, *infra*).

A lei nada disse sobre as células-tronco adultas e as células-tronco do cordão umbilical, porque a respeito dessas não há restrições senão a exigência os princípios éticos, o princípio do consentimento informado, livre e espontâneo da pessoa envolvida, e o princípio da responsabilidade consistente este em que as entidades de pesquisa e os comitês de revisão ética e científica assumam todos os riscos decorrentes de suas atividades no patrimônio genético humano, independentemente de qualquer circunstância, em face dos danos ocasionáveis para toda a espécie humana. De resto, são princípios de observância obrigatória a toda manipulação do patrimônio genético humano.

A lei proíbe:

- a) Implementação de projeto relativo a OGM sem a manutenção de registro de seu acompanhamento individual.
- b) Engenharia genética em organismo vivo ou o manejo *in vitro* de ADN/ARN natural ou recombinante, realizado em desacordo com as normas desta lei.
- c) Engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano.
- d) Clonagem humana.
- e) Destruição ou descarte no meio ambiente de OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNbio (Comissão Técnica Nacional de Biossegurança), pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no artigo 16 desta lei, e as constantes desta lei e de sua regulamentação.
- f) Liberação no meio ambiente de OGM ou seus derivados, no âmbito de atividade de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio, ou sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental, ou sem a aprovação do Conselho Nacional de Biossegurança-CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado, na forma desta lei e de sua regulamentação.

- g) A utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso, questão que se aplica às plantas.

Algumas dessas proibições se referem à manipulação do genoma humano (nos. III e IV, p. ex.), por isso seu desrespeito constitui crime (no. VIII *infra*).

VIII. RESPONSABILIDADES RELATIVAS AO GENOMA HUMANO

A Lei 11.105/2005, em consideração, define as responsabilidades *civil*, *administrativa* e *criminal* pertinentes mais à questão dos transgênicos do que aos genomas humanos. A responsabilidade civil e a criminal, contudo, têm aplicação no campo das pesquisas e terapia genômicas humanas. Assim é que se pode entender que o artigo 20 da lei se aplica a essas atividades genômicas, quando declara que, sem prejuízo da aplicação das penas previstas nessa lei, os responsáveis pelos danos a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência da culpa, de onde se vê que se trata de responsabilidade objetiva.

Pode ser que, nas atividades sobre genomas humanos, seja cometida alguma infração administrativa, já que a lei considera assim toda ação ou omissão que viole as normas nela previstas e demais disposições legais pertinentes. Se isso ocorrer o responsável fica sujeito a multa, apreensão do material, embargos e interdições etc. Repita-se, contudo, que as infrações administrativas são passíveis de serem cometidas pelas pessoas envolvidas nas atividades referentes aos organismos modificados, transgênicos.

Já dos crimes e penas definidos na lei, alguns são diretamente pertinentes ao genoma humano, outros indiretamente, por isso vou transcrever integralmente os dispositivos que os prevêem, tais são:

Artigo 24. Utilizar embrião humano em desacordo com o disposto no artigo 5o. desta Lei: Pena — detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa.

Artigo 25. Praticar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano ou embrião humano: Pena — reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

Artigo 26. Realizar clonagem humana: Pena — reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Artigo 27. Liberar ou descartar OGM no meio ambiente, em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização: Pena — reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

Artigo 28. Utilizar, comercializar, registrar, patentear e licenciar tecnologias genéticas de restrição do uso: Pena — reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Artigo 29. Produzir, armazenar, transportar, comercializar, importar ou exportar OGM ou seus derivados, sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização: Pena — reclusão, de 1 (um) a 2 (dois) anos, e multa.

IX. POLÍTICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA E ÓRGÃOS DE ASSESSORAMENTO E CONSULTA

A política de biossegurança ainda não está formulada, porque depende do Conselho Nacional de Biossegurança-CNBS que só agora foi criado pelo artigo 8o. da Lei 11.105, que é de 24 de março de 2005. É um Conselho, vinculado à Presidência da República, como órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e a implementação da Política Nacional de Bissosseguurança-PNB. Sua composição demonstra que não se trata de um Conselho técnico e científico, pois só o integram Ministros de Estado que são políticos e não necessariamente técnicos. Assim é porque não se tratará de decidir sobre questões técnicas relativas à biossegurança, mas de fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competência na matéria, de analisar, a pedido da CTNBio, quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional (não sob o aspectos técnico, tecnológico ou científico), os pedidos de liberação parra uso comercial de OGM e seus derivados. Ele é formado dos seguintes ministros de Estados: ministro Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá; ministro da Ciência e Tecnologia; ministro do Desenvolvimento Agrário; ministro da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; ministro da Justiça; ministro da Saúde; ministro do Meio Ambiente; ministro do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; ministro das Relações Exteriores; ministro da Defesa; secretário

Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República. Não se sabe muito bem porque alguns estão aí.

De caráter técnico sobre o assunto é a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança-CTNBio, que já existia, mas foi reformulada pela Lei 11.105/2005, Comissão essa vinculada ao Ministério da Ciência e Tecnologia como instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança-PNB de Organismos Modificados-OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zoofitossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente, cabendo-lhe acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins, com o objetivo de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente. Ela se compõe de vinte e sete cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana ou meio ambiente, sendo: 1) doze especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, assim distribuídos: *a*) três da área de saúde humana; *b*) três da área animal; *c*) três da área vegetal; *d*) três de meio ambiente; 2) um representante de cada um daqueles Ministérios que integram o Conselho Nacional de Biossegurança, vistos acima; 3) depois vêm mais seis especialistas em defesa do consumidor, em saúde, em meio ambiente, em biotecnologia, em agricultura familiar em saúde de trabalhador.

Sua competência está relacionada no artigo 14 da lei e tem muito pouco a ver com o genoma humano, porque se relaciona especialmente com as pesquisas com OGM, razão por que nada direi aqui sobre seus XXIII incisos.

X. SISTEMA DE INFORMAÇÃO EM BIOSSEGURANÇA

A lei criou o *Sistema de Informações em Biossegurança-SIB*, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, destinado à gestão das in-

formações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados. Por essa dicção legal bem se vê que o Sistema não está voltado à questão dos genomas humanos, mas aos transgênicos.

XI. ÓRGÃOS DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO

Essa metodologia da lei de misturar as coisas, de contemplar tudo junto, células-tronco embrionárias e transgênicos, dificulta a sua compreensão, como se nota pelas observações feitas acima, obrigando ao intérprete a procurar distinguir entre o que é e o que não é aplicável a um setor e a outro. A lei é, porém, muito recente, de sorte que ainda não houve tempo para se fazer essa depuração de sentidos. Assim, por exemplo, o seu artigo 16, muitas vezes, invocado por outros dispositivos. No entanto, ao que me parece não tem ele aplicação no que tange à utilização das células-tronco embrionária humanas para fins de pesquisa e terapia.

O referido artigo prevê que caberá aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República fiscalizarem, registrarem e autorizarem as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados especificadas nos incisos do artigo.

Essa idéia de registro, fiscalização e autorização de atividade não se compadece com a liberdade científica, garantida na Constituição. De fato, esta, em seu artigo 5o., IX, declara que é livre a expressão da atividade científica, independentemente de censura ou de licença. Demais, a própria lei no seu artigo 5o., §2, estatui que as instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa. Logo, não estão sujeitas a autorização, registro e fiscalização de nenhum órgão público, não se lhes aplicando, pois, o mencionado artigo 16 da Lei 11.105/2005.

XII. CONCLUSÃO

Em conclusão, embora não sendo especialista na matéria, permito-me observar que a ciência ainda não chegou a definições precisas com rela-

ção aos benefícios ou malefícios da utilização das células-tronco em geral na cura de doenças. Há muita especulação nesse campo. Há quem prometa curar por meio de sua aplicação defeitos e deficiências físicas e neurológicas, possibilidades ainda não devidamente comprovadas, e há até cientistas que advertem que sua aplicação indiscriminada pode causar males, inclusive tumores. Não tenho autoridade científica para me pronunciar a esse respeito, por isso tomo a liberdade de passar a palavra para uma cientista de reputação internacional, Dra. Mayana Zatz, professora titular de genética humana e médica coordenadora do Centro de Estudos do Genoma Humano do Departamento de Biologia do Instituto de Biociência da Universidade de São Paulo:

As pessoas que são contra os estudos com as embrionárias dizem que os resultados com as células-tronco adultas são muito melhores. Mas as embrionárias ainda não foram testadas. Como se pode afirmar uma coisa dessas sem pesquisa? Nós, por exemplo, estamos trabalhando com células-tronco do cordão [umbilical] há mais de dois anos, tentando transformá-las em músculos. Até agora vimos que o potencial é baixíssimo. Não sei se a gente não chegou na célula-tronco certa, mas os resultados são frustrantes. A gente sabe que as células embrionárias têm a capacidade de formar qualquer tecido especializado. Mas não adianta colocá-las no organismo e esperar que elas façam o seu papel. A gente precisa aprender a transformá-las nos vários tecidos de que necessitamos. Ninguém seria louco de injetar células-tronco embrionárias indiferenciadas numa pessoa. Isso pode provocar tumores.¹⁷

¹⁷ *Ibidem*, p. 17. Da mesma autora, *cfr.* também “O genoma humano 50 anos após a descoberta da dupla hélice do DNA”, FAPESP, *Pesquisa*, Especial, 2003, p. 27, e ainda “Clonagem humana: conhecer para opinar”, Entrevista, FAPESP, *Pesquisa*, Suplemento Especial, no. 73, março, 2002, pp. 8-14.