



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS E SOCIAIS
UNIDADE ACADÊMICA DE DIREITO
CURSO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS E SOCIAIS**

ROBSON FÁBIO BRITO DA SILVA

**ASPECTOS SÓCIO-JURÍDICOS DA REPRODUÇÃO HUMANA
ASSISTIDA NO BRASIL**

**SOUSA - PB
2005**

ROBSON FÁBIO BRITO DA SILVA

**ASPECTOS SÓCIO-JURÍDICOS DA REPRODUÇÃO HUMANA
ASSISTIDA NO BRASIL**

Monografia apresentada ao Curso de Ciências Jurídicas e Sociais do CCJS da Universidade Federal de Campina Grande, como requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em Ciências Jurídicas e Sociais.

**Orientadora: Prof^ª. Esp. Aurélio Carla Queiroga da Silva.
Co-orientadora: Prof^ª. Esp. Petrucia Marques Sarmiento Moreira.**

**SOUSA - PB
2005**

ROBSON FABIO BRITO DA SILVA

ASPECTOS SÓCIO-JURÍDICOS DA REPRODUÇÃO HUMANA
ASSISTIDA NO BRASIL

BANCA EXAMINADORA

Prof.^a Aurélia Carla Queiroga da Silva.(Orientadora)

Prof.^a.....

Prof.^a.....

Sousa - PB
Julho/2005

Dedico

Em especial aos meus pais e a minha esposa que
sempre me incentivam a transpor os obstáculos
que a vida nos coloca.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	06
CAPÍTULO 1 A REPRODUÇÃO HUMANA ASSISTIDA.....	08
1.1 Conceito.....	08
1.2 Aspectos históricos e evolutivos.....	08
1.3 Principais métodos da reprodução humana assistida.....	09
1.3.1 Inseminação artificial homóloga e heteróloga.....	10
1.3.2 Fertilização In Vitro.....	11
1.3.3 Mães por substituição.....	13
1.4 Técnicas complementares da reprodução humana assistida.....	14
1.5 O consentimento infirmado.....	16
CAPITULO 2 A REPRODUÇÃO ASSISTIDA: VISÃO HUMANISTICA E SOCIAL.....	18
2.1 Aspectos bioéticos.....	18
2.2 Aspectos psicológicos.....	21
2.3 Aspectos religiosos.....	24
2.3.1 Igreja Católica.....	24
2.3.3 Outras doutrinas religiosas.....	25
2.4 Aspectos culturais.....	27
CAPÍTULO 3 ASPECTOS JURÍDICOS DA REPRODUÇÃO HUMANA ASSISTIDA.....	28
✓ 3.1 A reprodução humana assistida espera a lei regulamentadora.....	28
✓ 3.2 A filiação na reprodução assistida.....	28
✓ 3.3 Da maternidade.....	30
3.4 Da paternidade.....	33
3.5 Da investigação da paternidade na reprodução assistida.....	35
3.6 O direito sucessório na reprodução humana assistida.....	36
✓ 3.7 Das normas existentes.....	37
CONCLUSÕES.....	41
REFERÊNCIAS.....	43
ANEXOS.....	44

RESUMO

O objetivo principal deste trabalho monográfico é apresentar através da pesquisa bibliográfica uma visão geral sobre reprodução humana assistida, sendo um tema que tem gerado questões de difíceis soluções para o nosso ordenamento jurídico, visto que, o mesmo não possui uma norma especialista que o regulamente em sua totalidade, tendo apenas a Resolução nº 1.358/92 do CFM (Conselho Federal de Medicina), que constitui um conjunto de princípios éticos que nortearão a conduta médica perante a reprodução humana assistida. Desta forma, diante da problemática, buscou-se explorar aspectos que norteiam o assunto, tais como: o bioético, o religioso, o cultural e, principalmente o jurídico, visto que, demonstra-se necessária a edição de leis que normatize o assunto para que o direito das pessoas envolvidas, dentre elas, o casal, terceiros, e o nascituro, possam ser tutelados frente ao uso das técnicas de reprodução humana assistida. Portanto, é salutar a regulamentação dos institutos ligados à reprodução humana assistida para resguardar os direitos fundamentais expressos na Constituição de 1988 e possibilitar harmonia à sociedade através da justiça no caso concreto.

Palavras-chave: Reprodução Humana Assistida. Bioético. Conselho Federal de Medicina. Direito. Justiça.

INTRODUÇÃO

Com o advento da biotecnologia aplicada à reprodução humana, tem sido cada vez maior a procura por técnicas artificiais de fertilização, pois através destas, surge uma nova perspectiva para pessoas que padecem de problemas relativos à fertilidade. Ocorre porém, que a utilização das técnicas de reprodução assistida, devido à complexidade das relações humanas e socioculturais que as permeiam, culminam em celeumas jurídicos de difícil solução, posto que, o atual ordenamento jurídico é muito incipiente em relação ao tema.

O trabalho dissertativo que ora apresenta-se, tem como objetivo apresentar os principais aspectos da biotecnologia aplicada à reprodução humana assistida na modernidade e, especificamente, o aspecto jurídico que norteia o assunto. É importante, destacar que se utilizou o método científico com base na pesquisa bibliográfica e o estudo da legislação pertinente, para através dos conhecimentos adquiridos demonstrar as inovações já recepcionadas no Brasil.

O motivo da escolha do tema é a relevante importância do aspecto jurídico do assunto e sua grande polêmica na atualidade, pois cresce o número de clínicas no Brasil que são especializadas na Reprodução Humana Assistida e também o número de casais que procuram usar as técnicas para resolver seus problemas de infertilidade, ao passo que, a única norma que a norteia o assunto é a Resolução de nº 1.358/92 do Conselho Federal de Medicina.

Tal fato tem gerado muitas controvérsias, já que esta resolução trata apenas de aspectos éticos da classe médica em relação à reprodução assistida, não podendo ser utilizada como norma de conduta geral visto ser bastante limitada.

A pesquisa está distribuída em três capítulos, sendo que o primeiro descreve o conceito de reprodução humana assistida, os aspectos históricos e evolutivos, as técnicas

principais e complementares que são utilizadas, e tratamos também neste o consentimento informado.

O segundo capítulo, apresenta a complexidade das relações éticas, religiosas, psicológicas e socioculturais, demonstrando que paralelamente ao desenvolvimento da biotecnologia aplicada à reprodução humana, começaram a surgir inúmeros debates concernentes ao respeito à dignidade humana, aos aspectos éticos, morais, culturais, psicológicos e religiosos que envolvem a reprodução assistida.

O terceiro capítulo é destinado à discussão do aspecto legal, ou seja, o exame da legislação brasileira, considerando que a única norma para disciplinar a questão é a Resolução 1.358 / 92 do Conselho Federal de Medicina. O que tem sido motivo de inúmeras discussões, uma vez que uma simples resolução não pode nortear um assunto de tão grande importância. Atualmente, porém, evidencia-se a Lei de Biossegurança nº 11.105/2005 que também contribui para o aprimoramento do nosso sistema jurídico.

Desta forma, percebe-se que, as novas relações jurídicas que vem surgindo a respeito da temática, têm gerado preocupação, já que o direito, como ciência social, não caminha na mesma velocidade das ciências biomédicas. Do fato social é que surge a necessidade da criação da norma jurídica e essa nova realidade social clama por um ordenamento que a regule, sob pena de instabilidade jurídica e da banalização da vida humana.

CAPÍTULO 1 A REPRODUÇÃO HUMANA ASSISTIDA

1.1 Conceito

A reprodução humana assistida é, basicamente, a intervenção do homem no processo de procriação de forma natural, com o objetivo de possibilitar que as pessoas com problemas de infertilidade e esterilidade consigam alcançar a maternidade ou paternidade.

Segundo, a professora Ana Rafful (2000; p.19): “A reprodução humana assistida ou reprodução artificial, nada mais é do que o meio hábil para satisfazer o desejo de ter filhos de um casal estéril fazendo uso das técnicas de reprodução adequadas”.

Destarte, entende-se que, a reprodução humana assistida constitui um termo médico que indica o conjunto heterogêneo de técnicas que auxiliam o processo de reprodução humana no campo da concepção, no caso de esterilidade feminina e masculina

1.2 Aspectos históricos e evolutivos

Data de 1790, a primeira tentativa de reprodução artificial em um ser humano, o pioneiro da experiência foi o médico inglês *John Hunter*, que praticou inseminação artificial em uma mulher utilizando o sêmem de seu marido, o qual tinha um problema na uretra e não podia procriar.

No século XIX, o francês *Giraut* empregou a inseminação artificial em Paris, obtendo êxito em pelo menos 9 (nove) casos durante seus 30 anos de tentativas. Por volta da metade do século XIX, o ginecologista *Dr. Marion Sims* foi bem sucedido no tratamento artificial de 6 (seis) mulheres nos Estados Unidos.

A prática da inseminação artificial evoluiu consideravelmente após a descoberta da conservação do líquido seminal por resfriamento. Tal fato ocorreu pelo *Dr. Ivanov*, em 1910, sendo inicialmente usado na pecuária, estendendo-se posteriormente na conservação de gametas e embriões humanos.

Em 25 de julho de 1978 (com resultado das pesquisas dos médicos *Robert Edwards e Patrick Steptoe*) nasce na Inglaterra, *Louise Brown*, o primeiro bebê de provê do mundo.

Em 1978, *Randolph W. Seed e Richard W.* desenvolvem a técnica de transplante de embrião do útero de uma mulher para outra. que passou a ser denominada como *mãe substituta*. Já no Brasil o primeiro bebê de proveta , nasceu em 07 de outubro de 1984 e chama-se *Ana Paula Caldeira*.

É importante destacar que. em 1984. nasceu na Austrália (*Baby Zoe*), o primeiro ser humano a se desenvolver a partir da utilização de um embrião que se encontrava crio preservado.

À proporção que as técnicas se desenvolvem a reprodução assistida difunde-se com rapidez por diversos países do mundo, inclusive no Brasil. Estatísticas apresentadas pela revista (Veja nº. 18. maio de 2001). apontam que já nasceram mais de 300.000 bebês de proveta no mundo, sendo 7.000 deles no Brasil. Acrescenta, ainda, que há 20.000 embriões humanos congelados no Brasil e 250.000 nos Estados Unidos.

As referidas estatísticas demonstram o valor da reprodução humana assistida na sociedade contemporânea. Com a perspectiva do surgimento de um novo modelo familiar.

1.3 Principais métodos da reprodução humana assistida

A esterilidade humana é um problema mundial, entretanto, para se lançar mão das técnicas de reprodução artificial é necessário que todos os tratamentos de estímulos de

reprodução por vias normais tenham esgotado. Esta é a orientação do Conselho Federal de Medicina, de maneira que, os médicos indicam em um primeiro momento como tratamento para os casais com dificuldades de engravidar os seguintes meios: medicação para estímulo da ovulação da mulher; tratamento masculino referente à produção de espermatozóides e sua motilidade. Destarte, quando os meios naturais não produzem resultado, o médico juntamente com o casal, procuram a técnica de reprodução artificial mais adequada para o caso.

Dentre as principais técnicas de fertilização humana, podemos destacar: a inseminação artificial homóloga, inseminação artificial heteróloga, fecundação in vitro (FIV), e a técnica da maternidade por substituição. Também temos as chamadas técnicas complementares, que auxiliam as técnicas FIV e IA, quais sejam: injeção intracitoplasmática de espermatozóide, doação de gametas (óvulos e espermatozóides) e embriões.

1.3.1 Inseminação artificial homóloga e heteróloga

Inseminação artificial (IA), constitui a técnica que possibilita a introdução de forma mecânica dos gametas masculinos (espermatozóides), no aparelho reprodutor feminino, possibilitando, desta forma, a fecundação sem a necessidade do ato sexual.

Denomina-se inseminação artificial homóloga, aquela que se dá com a transferência mecânica das células germinais do marido ou companheiro, previamente recolhidas e tratadas, para o interior do aparelho genital da paciente (esposa ou companheira). Esta técnica é indicada quando é baixo o número de espermatozóides, reduzida sua mobilidade ou no caso da retroejaculação, ou seja, quando embora a taxa de espermatozóides seja normal eles ficam retidos na bexiga.

Já a inseminação artificial heteróloga, apresenta o mesmo procedimento da anterior, com uma diferenciação, ela é realizada com o sêmen de um terceiro (doador fértil), em razão

da absoluta esterilidade do marido. No caso da doação do sêmen, há uma série de critérios a serem observados, quais sejam, teste de AIDS, o anonimato do doador, bem como suas características morfológicas: grupo sanguíneo, que deverá ser idêntico ao da mãe ou de seu marido, a cor da pele, dos cabelos e dos olhos, e a estatura que deve ser compatível com casal.

1.3.2 Fertilização In Vitro

A fertilização ou fecundação “in vitro” (FIV), constitui a técnica mediante a qual se reúnem em um tubo de ensaio os gametas masculino e feminino (espermatozóide e óvulo), em meio artificial apropriado que possibilite a fecundação e formação do ovo ou zigoto, quando for iniciada a reprodução celular, será o embrião implantado no interior do útero materno.

A fertilização acompanhada, divide-se em etapas: seleção e preparação dos pacientes, indução da ovulação, coleta do ovócito, preparo do Sêmen, inseminação propriamente dito, transferência do embrião para o útero materno e acompanhamento da gestação.

Com relação à preparação dos pacientes, ressalta-se que estes têm que ser esclarecidos sobre toda a técnica utilizada, inclusive sobre as possibilidades de acerto, pois os resultados das pesquisas apontam que uma grande quantidade de embriões é perdida depois que estão implantados no útero e em alguns casos quando a gravidez já está adiantada, por isto, os médicos costumam transferir mais de um embrião para o útero, o que ocasiona em muitos casos o nascimento de gêmeos.

A coleta de óvulos é feita com a punção dos ovários, através de laparoscopia e para isto a paciente é anestesiada. Os óvulos obtidos serão fecundados em laboratório dando origem aos embriões, que representam o estágio inicial do desenvolvimento humano. Após a constituição do zigoto ou embrião, o mesmo deverá ser transferido para o útero. Há divergência quanto ao momento certo para essa transferência, variando entre os estágios onde

o embrião encontra-se com duas, quatro ou oito células. Quanto maior o número de embriões transferidos, maiores as chances de implantação.

Vale observar que, este procedimento pode ensejar a gestação múltipla, oferecendo um alto risco tanto para a mãe como para a prole. Um outro fator a ser lembrado é a geração de embriões excedentes.

Na realidade a questão dos embriões excedentes, é o problema fundamental da fertilização *in vitro*, sendo que a Resolução 1.358/92 do CFM, autoriza as clínicas, centros ou serviços a criopreservar os embriões excedentes. O número total de embriões produzidos em laboratório será comunicado aos pacientes, para que se decida quantos pré-embriões serão transferidos a fresco. A referida Resolução ainda preconiza que o número ideal de pré-embriões a serem transferidos não deve ser superior a quatro.

Não poderá o casal optar pelo descarte ou destruição, mas apenas poderá doá-los para satisfação do projeto paternal de outro casal estéril ou utilizá-los novamente para outros futuros filhos.

No momento da criopreservação, os cônjuges ou companheiros devem expressar a sua vontade, por escrito, quanto ao destino que será dado aos pré-embriões criopreservados, em caso de divórcio, doenças graves ou de falecimento de um deles ou de ambos.

É importante ressaltar que, algumas clínicas descumprem o que a resolução coloca, pois muitas vezes ao invés de criopreservar os pré-embriões elas os destroem ou os descartam.

A nova Lei de Biossegurança nº 11.105/2005, em seu art. 5º, I, II estabelece ainda que:

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

I – sejam embriões inviáveis; ou

II – sejam embriões congelados há três anos ou mais, na data da publicação desta lei, ou que, já congelados na data da publicação desta lei, depois de completarem três anos, contados a partir da data de congelamento.

Diante disto, observa-se que a nova Lei de Biossegurança nº 11.105/2005, trás em seu texto institutos que tratam da questão dos embriões excedentes, como foi retrocitado as clínicas poderão utilizar as células-tronco obtidas dos embriões humanos produzidos pela técnica da fertilização in vitro para fins de pesquisa e terapias, desde que, estes não sejam utilizados no procedimento da fertilização in vitro, sejam inviáveis e que sejam embriões congelados há três anos ou mais anos da data da publicação, ou que, se já congelados na data da publicação desta, depois de completarem três anos, contados a partir da data de congelamento do embrião.

1.3.3 Mães por substituição

Uma outra técnica da reprodução assistida, é das “mães por substituição”, que consiste em apelar para uma terceira pessoa para garantir a gestação quando o útero (da mulher que deseja ser mãe) não permite o desenvolvimento normal do zigoto ou quando a gravidez apresenta um risco para a mãe. Esta técnica é bastante polêmica, pois envolve aspectos éticos, sociológicos, psicológicos, jurídico e financeiro. Entretanto, no aspecto médico a técnica é de simples realização clínica.

Esta técnica requer certa prudência, pois a resolução 1.358/92 do Conselho Federal de Medicina, proíbe lucro financeiro para a gestação de substituição.

É importante destacar que, existem duas hipóteses para empréstimo do útero: a primeira e o caso da *mãe portadora*, que é aquela que apenas empresta seu útero, ou seja, o óvulo fecundado não é seu. Trata-se de uma mulher fértil que pelo fato de possuir um útero saudável, terá um ou mais embriões do casal doador *solicitante*, implantados no seu útero. Logo a mãe portadora gestará uma criança que não é seu *filho genético*. E a segunda hipótese é o caso da “*mãe de substituição*”, que é aquela que empresta seu útero e também seus óvulos,

ou seja é uma mulher saudável que será inseminada com o esperma do marido da mulher que não pode conceber. Este filho será geneticamente seu.

1.4 técnicas complementares da reprodução humana assistida

Dentre as técnicas que complementam a reprodução assistida temos a Injeção Intracitoplasmática de Espermatozóiide (ICSI) que é uma técnica complementar que vem sendo rotineiramente aplicada aos processos FIV há mais de dez anos, achando-se disponível no Brasil desde o final da década de 1990.

A doação de gametas, constitui uma técnica complementar ao processo FIV, em que o doador por uma atitude de liberdade, transfere, do seu patrimônio corporal, óvulos (no caso da mulher) ou espermatozóides no (caso do homem) para a titularidade de uma terceira pessoa.

A lei nº 9.434/97, que trata de doação de órgãos e partes do corpo humano estabelece:

Art. 1º a disposição gratuita de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, em vida ou post mortem, para fins de transplante e tratamento, é permitida na forma desta lei.

Parágrafo único: Para os efeitos desta lei, não estão compreendidos entre os tecidos a que se refere este artigo o sangue, o esperma e o óvulo.

Isto posto, observamos que a doação de gametas humanos ainda não foi tratada por nenhuma lei, estando apenas regulamentada na Resolução 1.358/92 do CFM. Portanto, para se doar gametas é necessário um contrato de transferência de material.

No que tange a doação de óvulos, pesquisas mostram que 1 a 3% das mulheres nascem sem óvulos, o que impossibilita a gestação. Entre 30 a 40% das mulheres inférteis, tem como causa esta disfunção ovariana. Diante deste quadro a doação de óvulos é a única solução para a gestação destas mulheres.

Vale destacar que, a doação de óvulo deverá ser gratuita, sem nenhum interesse comercial, pois o que predomina é à vontade de ajudar pessoas com problemas de reprodução.

Segundo nos ensina Ana Rafful (2000, p.50): “em alguns países como Israel e os Estados Unidos admitem a remuneração da doadora”.

Graças à fertilização in vitro, resta ainda uma esperança para as mulheres com insuficiência ovariana, posto que até então, este problema era de caráter irreversível. Assim, as mulheres que não podem produzir por si próprias óvulos, podem recorrer à doação de óvulos que constitui um recurso complementar do processo FIV e é utilizado quando a mulher não dispõe de óvulos ou não deseja se submeter ao processo de estimulação hormonal. Os óvulos doados por outras mulheres, serão fecundados com o espermatozoide do cônjuge da mulher infértil e colocados no útero da mesma, conduzindo esta à satisfação da gestação, embora a criança não tenha nenhuma carga genética da mulher estéril.

Vale salientar que, este tipo de doação pode ensejar problemas como o célebre caso acontecido em Londres, quando ocorreu a implantação de um óvulo doado por uma mulher branca em uma mulher negra. No Brasil não há registros deste tipo de problema.

Já a doação de células germinais masculinas representa igualmente uma complementação as técnicas de IA ou de FIV. Pois tem sido uma saída para quem sofre com o problema de esterilidade absoluta.

A doação de espermatozoides é uma doação desinteressada, em que o doador abdica voluntariamente de toda e qualquer relação com a criança a ser gerada. Esta doação, caracterizada pela sua natureza contratual, necessita da anuência das duas partes: doador e donatário. Doador é aquele que irá transferir de sua titularidade o seu próprio sêmen, enquanto o donatário é aquele que irá receber o bem de personalidade.

Por fim, temos a doação de embriões que resulta da incapacidade científica de dominar completamente as técnicas de reprodução artificial, ou seja, para cada embrião

transferido deveria corresponder a um novo ser, o que na prática não ocorre, obrigando as equipes médicas a coletarem diversos óvulos (o que provoca, normalmente, a obtenção de vários embriões). Alguns embriões em número de três ou quatro no máximo serão implantados na paciente e os que restarem serão criopreservados, usados em pesquisas ou doados para outros casais.

Ressalta-se que, diferentemente da doação de óvulos que é unipessoal, ou seja, de uma mulher (doadora), para outra mulher (receptora), a doação de embriões é bilateral, de casal para casal.

1.5 O consentimento informado

O desenvolvimento das ciências médicas sempre encontrou obstáculos nos limites impostos pela ética. A relação entre o médico e o paciente deve ser o mais transparente possível, pois só desta maneira pode-se preservar a dignidade humana.

Com a evolução do tempo, a sociedade passou a exigir uma nova conduta médica que permita aos pacientes estarem cientes de tudo que lhes acometa e com isso, confira a estes certa autonomia na tomada de decisões relativas aos procedimentos médicos estabelecidos.

Hodiernamente, por ocasião da realização de determinados procedimentos ou experiências médicas, figura-se necessária à informação clara e precisa ao paciente acerca de todas as implicações possíveis, de modo a permitir uma certa liberdade de escolha.

O termo consentimento informado nada mais é do que o documento através do qual o paciente exterioriza sua concordância em ser submetido a determinado procedimento médico, mesmo após ter sido informado sobre todos os riscos que possam advir.

O consentimento informado aplica-se também a prática da reprodução assistida, posto que, esta engloba inúmeros procedimentos médicos que visam à procriação. No Brasil, a

norma que trata do consentimento informado é a Resolução nº 1.358/92, do CFM, em seus princípios gerais, onde estabelece no item I-3:

O consentimento informado será obrigatório e extensivo aos pacientes inférteis e doadores. Os aspectos médicos envolvendo todas as circunstâncias da aplicação de uma técnica de reprodução assistida, serão detalhadamente expostos, assim como os resultados já obtidos naquela unidade de tratamento com a técnica proposta. As informações devem também atingir os dados de caráter biológico, jurídico, ético e econômico. O documento de consentimento informado será em formulário especial, estará completo com a concordância, por escrito, da paciente ou do casal infértil.

Assim, com amparo na Resolução do CFM constata-se que o consentimento é estendido a todas as partes que se encontram envolvidas no tratamento para a procriação, mesmo que não sejam submetidos diretamente a uma intervenção médica, como é o caso dos doadores e dos maridos.

Segundo o ensinamento de Juliane Queiroz (2001, P.100): “a decisão de procriar depende de um desejo mútuo. Neste sentido, na inseminação artificial, uma duplicidade de conhecimentos deverá estar em harmonia quanto à decisão”.

Resta saber que, dois consentimentos informados deverão ser formalizados, numa manifestação bilateral ocorrida em um mesmo instrumento material de consentimento, sendo eles o da mulher que irá se submeter à intervenção médica e o do marido que irá concordar com todos os termos da técnica que irá ser utilizada.

Cumprе ressaltar, entretanto, que sendo a resolução 1.358/92 do CFM uma norma de cunho meramente ético, portanto sem nenhum caráter impositivo ou sancionador, pode vir certamente a ser descumprida, suscitando a possibilidade de, numa inseminação artificial heteróloga, a esposa ser inseminada sem o consentimento do marido.

Tal hipótese permite a elaboração de um questionamento: teria o cônjuge da mulher inseminada com sêmen de terceiro dever de assumir a criança? Questão desta natureza sonda o tema fomentando o debate acadêmico e sobretudo jurídico, de forma que a solução ou resposta está na dependência da criação de uma lei que regulamente totalmente o assunto.

CAPÍTULO 2 A REPRODUÇÃO ASSISTIDA: VISÃO HUMANÍSTICA E SOCIAL

2.1 Aspectos Bioéticos

É evidente que, os progressos biomédicos no meio social produzem soluções de natureza prática, porém estes avanços devem ser adequados à realidade da sociedade. Deve-se dar extrema importância ao lado ético da questão, pois está relacionada diretamente com a origem da vida humana.

A manipulação de técnicas que conseguem reproduzir artificialmente seres humanos, exige reflexão, sendo o momento da ética impor certos limites, pois não se deve atribuir à ciência biomédica o direito de escolher o momento e as circunstâncias em que deva parar ou avançar com a reprodução da vida. É preciso uma análise profunda, inspirada em normas voltadas para uma convivência social harmônica.

O desenvolvimento da biotecnologia produziu um grande impacto na vida dos seres humanos, pelo fato de atingir questões importantes, como o direito à vida e à morte. Problemas delicados são a todo o momento suscitados sendo difícil constituir limites entre o que é certo e o que é errado. Destarte, nesta problemática, surge a bioética como um estudo que visa buscar parâmetros de conduta que priorizem o respeito à dignidade humana, sempre que seres humanos forem submetidos a procedimentos médicos.

Um dos marcos iniciais da bioética foi o código de Nuremberg, de 1947. O referido código constitui o primeiro documento escrito a estabelecer uma conduta ética nas intervenções médicas. Teve como parâmetro o julgamento do médico nazista Karl Brand, que praticou experiências monstruosas, nas quais obrigava seus pacientes a tomar venenos, ser imersos em água gelada e a tomar injeções intravenosas de gasolina.

O segundo indicador da necessidade de uma conduta ética em relação à pesquisa científica foi o advento da fertilização “in vitro”. A possibilidade do início da vida humana ter lugar fora do organismo materno causou um verdadeiro choque na opinião pública mundial, com reflexos científicos, sociais, religiosos, jurídicos e éticos.

Ao âmbito da bioética, integra-se o biodireito. Trata-se de um ramo do Direito relativamente novo que, dentre outros objetivos, tem o compromisso primordial de, através de normalização adequada, manter a real validade da principal divisão do Código Civil Brasileiro de 2002: deixando o direito das pessoas em um pólo e direito das coisas em outro pólo, ou seja, as pessoas deverão ter mantida a sua dignidade, não sendo tratadas como coisas.

No que diz respeito a uma análise ética da reprodução humana assistida, deve-se considerar as implicações que surgem em algumas técnicas em específico.

Na inseminação heteróloga dois aspectos são questionados, quais sejam, o primeiro refere-se à introdução de uma terceira pessoa numa relação que deveria ser exclusiva do casal, o que seria moralmente inaceitável, pois atentaria contra o matrimônio, a família e a sociedade, e o segundo aspecto, a ser considerado, equipara a inseminação heteróloga ao adultério.

Em oposição a tais argumentos, há o entendimento da Professora Eliane Cristine (2002, p. 270) que sustenta que:

Na inseminação heteróloga a fecundação não depende de relação sexual, assim sendo, não há que se falar em atentado contra o matrimônio ou família e em adultério. A exteriorização do consentimento revela, ao contrário do que se alega, maturidade e estabilidade do casamento. Além disso, o marido da mulher inseminada estaria tão ansioso pela criança quanto ela, com animo de constituir uma família, não havendo nada de censurável em tal atitude.

Já na fecundação in vitro, não há intervenção de uma terceira pessoa, sendo que os gametas utilizados são o do próprio casal, que por determinado motivo não consegue conceber naturalmente. Para a execução desta técnica, torna-se necessária à utilização de

vários embriões para que pelo menos um deles venha resultar em gestação e posterior nascimento.

O que se questiona é o inconveniente da possibilidade de ocorrência de gestação múltipla que pode resultar em risco para a mãe, assim como abortamentos, parto prematuro e natimortos. Além disso, tem-se o problema dos embriões excedentes não transplantados.

O fato é que com a difusão da reprodução assistida, milhares de embriões têm sido gerados sem que se tenha até o presente momento, uma destinação perfeitamente adequada. O embate ético tende a persistir, visto ser o embrião um ser humano em potencial.

Um outro fator a ser considerado, sob o ponto de vista ético, consiste no fato de se permitir a um determinado casal escolher as características genéticas do embrião que será implantado, tais como o sexo, a cor dos olhos, cabelos etc. Este procedimento é possível graças à moderna engenharia genética, que dispõe de meios através dos quais pode alterar os genes das células.

A Resolução nº 1.358/92 do CFM, reza que:

As técnicas de reprodução assistida não devem ser aplicadas com a intenção de selecionar o sexo ou qualquer outra característica biológica do futuro filho, exceto quando se trate de evitar doenças genéticas ou hereditárias ligadas ao sexo ou a outros caracteres do filho que venha a nascer.

Desta forma, fica claro que a referida Resolução proíbe que o casal possa interferir na escolha dos caracteres genéticos do embrião, porém, como a citação nos mostra que há exceções, ou seja, poderá ocorrer intervenção das técnicas de reprodução assistidas nos casos de prevenção e tratamento de doenças genéticas ou hereditárias que por ventura acometam o embrião.

Vale lembrar, contudo, que é perfeitamente possível o não cumprimento do disposto na retrocitada resolução, visto que a mesma não possui força de lei, portanto, não havendo sanção prevista em seu texto para os casos de descumprimento dos seus princípios. Diante

disso, uma grande quantidade de casais que desejam ter filhos com características que satisfaçam os seus caprichos pessoais podem recorrer às técnicas de reprodução assistida, sacrificando um grande número de embriões, até que o seu escopo seja atingido.

No que diz respeito à doação de óvulos, além de suscitados os mesmos questionamentos da inseminação artificial heteróloga, apresenta também a questão da manutenção ou não do anonimato da doadora, e os riscos de problemas físicos que podem acometê-la em função do procedimento da retirada dos óvulos.

Verifica-se que, os mesmos princípios éticos aplicáveis à inseminação artificial, especialmente a heteróloga, deveriam ser analogicamente adequados à doação de óvulos. Assim sendo, o anonimato da mulher doadora, a seleção e o perfil da mesma, o direito da criança de ser informada da doação, e os antecedentes genéticos da mulher doadora, bem como o direito da criança de conhecer todas as circunstâncias de seu nascimento na maioridade.

Em se tratando das mães de substituição, esta técnica enseja uma situação singular, configurada pela dificuldade de se desvincular a mãe portadora da criança gerada. Embora, a mãe portadora tenha concordado em ceder seu corpo para gerar o filho genético de outra mulher, ao longo da gestação, o instinto materno pode falar mais alto, impedindo que a portadora mantenha sua posição. Tal situação tem se apresentado com certa frequência, produzindo, além de discussões éticas, verdadeiros embates jurídicos.

2.2 Aspectos psicológicos

O desenvolvimento dos progressos técnicos e científicos que determinaram um novo domínio da reprodução humana levou psiquiatras e psicólogos a se interrogarem sobre os

perigos e desafios que constitui o preço desta liberação frente à tradicional postura ética e religiosa da humanidade.

As novas técnicas, desenvolvidas nos últimos anos, representam uma verdadeira revolução, na medida em que permitem, a procriação sem relação sexual, ao contrário da contracepção que permite a sexualidade sem procriação; a fecundação e o início do desenvolvimento do ser humano, fora do corpo da mulher, no laboratório; a possibilidade de transferir um embrião para o útero de uma outra mulher que não forneceu o óvulo; e assim por diante.

A reprodução humana assistida suscita um debate conflitual porque a entrada de um novo ser na vida deixa de ser natural, deixa de ser da ordem "dada" e ingressa na ordem do "feito"; torna-se um ato de vontade materializado, não mais na união corporal de dois seres, mas em técnicas, alheias ao controle do casal. Tal alteração na ordem natural dos acontecimentos provoca interrogações essenciais sobre o sentido e o valor de tais poderes, gerando na *psiquê* humana, uma série de conflitos.

A inseminação artificial homóloga não cria maiores problemas de ordem psicológica, já que a matéria manipulada é originária do marido e da mulher, a inseminação heteróloga, com doador de esperma, estranho ao casal, é traumatizante e paradoxal, na medida em que, permite o estabelecimento de uma aparente conformidade às normas sociais e individuais da filiação, independente da notória transgressão dessas normas.

Unificando-se a estes aspectos as imposições de ordem social e familiar pode-se bem avaliar no que implica, para o casal, a descoberta de uma esterilidade. A situação psicológica torna-se difícil pelo isolamento no qual é colocado o casal.

A esterilidade masculina atinge diretamente o homem naquilo que ele tem de mais profundo no seu íntimo e provoca importantes repercussões psicológicas. Na mulher, a

esterilidade também provoca grandes reações psicológicas. As reações das pessoas que nos cercam, igualmente pesam sobre o casal.

O que ocorre é uma reação de reprovação em cadeia. Limitada, inicialmente, a uma pessoa, passa a atingir o casal, e daí, passa ao grupo familiar, envolvendo, num estágio derradeiro, a sociedade inteira.

Em uma sociedade como a brasileira, extremamente centrada nas noções de virilidade e do papel reprodutor, a descoberta da esterilidade masculina provoca enorme desordem psíquica, pois o sonho do homem de ser pai biológico de uma criança não poderá mais ser realizado, exceto pelas vias artificiais.

Segundo nos ensina o professor, Davi Didier (2001, p.154):

A esterilidade fere como a morte, esta atinge a vida do corpo, aquela à vida através da descendência. Ela rompe a cadeia do tempo que nos vincula àqueles que nos precedem e aqueles que nos precederam a aqueles que nos sucederão: é a ruptura da cadeia que nos transcende e nos liga à imortalidade. O homem estéril é um excluído, o tempo lhe está contado, a morte que o espera está sempre presente, a vida se abre sobre o nada.

A esterilidade não coloca em cheque só a organização psíquica do indivíduo, mas atinge também o casal. Se a esterilidade é difícil de viver individualmente para o homem solteiro, ela é ainda mais ofensiva para o homem casado, que sofre em não poder dar a sua mulher a realização da gravidez e a alegria de ter um filho. Com efeito, a esterilidade priva-a de três sensações insubstituíveis: a gravidez, a criança e o estado de mãe.

Desta forma, dois caminhos se abrem para atingir o desejo de ter filhos: ou o casal recorre à adoção ou à inseminação. Os dois são válidos, embora com cargas emotivas diversas e, certamente, efeitos pessoais totalmente distintos. Não há como se anular a validade do recurso à inseminação alegando, pura e simplesmente, que na inseminação há vaidade, ou que ao invés de se investir na inseminação, dever-se-ia fomentar a adoção, resolvendo, indiretamente, o problema social do menor abandonado.

Como bem assevera, Eduardo de Oliveira (2002, p.115):

Não há egoísmo nenhum em querer ter seu próprio filho. Além disso, o ato de amor, apontado por alguns psicanalistas, quanto à adoção, ocorre igualmente, e, talvez, até em dose maior - nas inseminações artificiais, onde o casal renuncia integralmente sua privacidade no ato de procriação e aceita a participação de um terceiro estranho.

Destarte, como visto, tanto a inseminação como também a adoção são meios utilizados para se alcançar o privilégio do casal ter filhos, embora com efeitos psicológicos diferentes sobre o casal.

2.3 Aspectos religiosos

Neste instante de reflexão científica, cumpre-nos apresentar uma visão harmônica, porém bastante criteriosa a respeito da opinião das religiões mais difundidas no mundo sobre a reprodução humana assistida, objetivando fomentar nossa investigação monográfica e enriquecer nossa própria produção intelectual sobre a temática ora estudada.

2.3.1 Igreja Católica

A Igreja Católica condena todos os meios de reprodução que não sejam naturais pois segundo seus dogmas seria contrariar o ritmo natural da vida determinado por Deus. A esterilidade conjugal é vista de modo fatalista, atribuída à vontade divina. Tal posicionamento afasta a Igreja da aceitação popular, posto que, esta não se propõe sequer a compreender o drama vivido pelos casais inférteis, embasadas em dogmas milenares e imutáveis.

Segundo o entendimento da Professora Olga Mattar (2003, p.158), esta entende que:

A opção da ética cristã constitui o auxílio aos mais fracos, biologicamente, economicamente, politicamente e outros, o que redundaria em solidariedade com as minorias. Logo, a Igreja não poderia tolerar procedimentos como, por exemplo, o descarte de embriões, por entender que a todo o ser humano devem ser dadas condições de vida com a melhor qualidade possível.

A primeira manifestação da Igreja Católica a respeito de procriação artificial, deu-se em 17 de março de 1897, quando o Santo Ofício declarou como sendo ilícitas e imorais todas as formas artificiais de reprodução. No Congresso Nacional de Médicos realizado em Roma, em setembro de 1949, o Papa Pio XII afirmou que a fecundação artificial deve ser considerada pura e simplesmente como imoral.

O papa pio XII, justificou o posicionamento assumido pela Igreja frente às técnicas de procriação humana assistida, asseverando que, somente os cônjuges tem um direito recíproco sobre seus corpos para gerar uma nova vida, direito exclusivo, não cedível, inalienável; sustentou também que reduzir a procriação a uma mera função orgânica para a transmissão de genes seria equivalente a converter o lar doméstico, santuário da família, em simples laboratório biológico.

Hodiernamente, o problema não mais é visto como nos tempos de Pio XII, tão somente na perspectiva das normas éticas que regem o matrimônio, mas sob um enfoque muito maior, qual seja o que diz respeito à manipulação da vida humana em si mesma, da criação da vida que é feita deixando a margem à liberdade criadora de Deus.

Assim, a Igreja Católica considera imprescindíveis para a gestação, tanto as relações sexuais entre um homem e uma mulher quanto o fato de serem casados. Em caso de infertilidade a única solução seria a adoção.

2.3.2 Outras Doutrinas Religiosas

A Igreja Anglicana divide-se em duas posições: uma firme tendência majoritária e uma tendência dissidente. A tendência majoritária aceita a inseminação entre marido e mulher (homóloga), após a tentativa da relação sexual normal, o que é considerado legítimo.

No caso da inseminação artificial heteróloga, a introdução de células germinais entranhas ao marido constitui uma ruptura do casamento. Como ocorre no catolicismo, a inserção deste elemento alheio ao casal, configura ruptura do casamento porque viola a união exclusiva do homem e da mulher.

Em oposição a esta tendência mais tradicional, uma tendência minoritária, mas cada vez mais crescente, entende que o objetivo procriativo pode conduzir a um maior desenvolvimento da tolerância.

A Igreja Presbiteriana sustenta a mesma posição da Igreja Católica, ou seja, é contrária a quaisquer tipos de reprodução humana artificial. Para esta corrente religiosa a inseminação artificial se opõe ao direito e à moral, pois ultrapassa os limites do direito que os cônjuges adquiriram no contrato matrimonial, em especial, o de exercer plenamente suas capacidades sexuais naturais. O contrato matrimonial em questão não lhes confere a fecundação artificial porque tal direito não está implícito, de nenhuma forma, no direito ao ato conjugal natural.

No judaísmo não há oposição à inseminação homóloga, mas é totalmente contrário a prática da heteróloga, vez que uma mulher judia, cujo marido é estéril, não pode se submeter a uma inseminação com as células germinais de um terceiro. A inseminação de mulheres casadas pelo espermatozoides de um doador estranho não poderia religiosamente criar laços de parentesco entre a criança e o marido.

A Igreja muçulmana obedece aos ensinamentos tirados do Alcorão (1998, p.26). O livro sagrado dos muçulmanos, dentro de um fatalismo radical, assim se refere à esterilidade: “Allah cria o que ele quer, ele concede a alguns filhos, dá a outros crianças macho (...) Ele torna estéril quem ele quer”.

A inseminação artificial não constitui uma via islâmica de procriação. Para esta religião os procedimentos adotados para se realizar a inseminação são incompatíveis com a dignidade humana.

2.4 Aspectos Culturais

O aspecto cultural torna-se relevante, no âmbito da aceitação da sociedade. Muito embora, as mudanças sejam necessárias à evolução da humanidade, elas causam certa estranheza aos valores consolidados ao longo dos anos pela sociedade, revelando-se numa resistência. Desta forma, faz-se necessário uma consciência crítica acompanhada de um compromisso social, pois a sociedade tem que aprender a conviver com casos atípicos.

Em nossa sociedade observamos que algumas modalidades de reprodução assistida são mais facilmente aceitas do que outras, visto que, existem algumas que são mais coerentes com nossos costumes, e mais harmônicas com a ordem jurídica e social.

Entendemos que, a cultura da nossa sociedade, ainda, não aceita de forma natural a reprodução humana do tipo assistida, pois ainda está arraigado naquela o sentimento de que a procriação só poderá ser realizada de forma natural, contudo, observa-se que, esta situação vem mudando, tendo em vista que no Brasil pois em nosso País já existe um grande número de clínicas que estão realizando a reprodução assistida, como também já é grande o número de crianças geradas de forma artificial. Destarte, cabe à sociedade entender que a procriação poder-se-á dar tanto da forma natural como da artificial.

CAPÍTULO 3 ASPECTOS JURÍDICOS DA REPRODUÇÃO HUMANA ASSISTIDA

3.1 A reprodução humana assistida espera a lei regulamentadora

A análise da utilização da reprodução assistida sob o ponto de vista jurídico, trás à tona questões polêmicas e de difícil resolução. Como já foi dito outrora, ainda não há no ordenamento jurídico brasileiro uma lei específica que discipline em sua totalidade o tema, sendo a resolução 1.358/92 do CFM a única fonte normativa orientadora de tais procedimentos.

O Novo Código Civil de 2002 aborda, superficialmente, o tema em seu artigo 1.597, incisos II, IV e V. Entende-se que, a normalização da matéria deva ser estabelecida em leis especiais, visto ser alvo de constantes mudanças, já que as referidas técnicas estão diretamente arraigadas ao desenvolvimento técnico-científico. Sabe-se que, a codificação de leis possui um caráter de estabilidade, logo não seria viável elencar matérias de conteúdo tão mutável.

Existem alguns projetos de leis em tramitação no Congresso Nacional, porém, estes consistem em pequenas variações da Resolução 1.358/92 do CFM. Entende-se necessário, um estudo mais aprofundado do tema, de caráter multidisciplinar, onde os médicos, juristas e segmentos da sociedade civil pudessem opinar na elaboração de um projeto realmente efetivo.

3.2 A filiação na reprodução assistida

Para uma melhor compreensão do atual instituto da filiação é necessário à apreciação do novo instituto familiar.

Sabe-se que, por ocasião da elaboração do antigo Código Civil brasileiro de 1916, a família social e juridicamente reconhecida era aquela oriunda do casamento. Homem e mulher

possuíam um papel definido nesta relação, sendo que somente os filhos nascidos sob a égide do matrimônio eram legalmente reconhecidos. Os filhos adulterinos sofriam todo tipo de discriminação, social e jurídica, sem que nenhuma norma amparasse seus direitos.

A modificação do instituto familiar foi ocorrendo à medida que a sociedade foi evoluindo. Novos tipos de relação de afeto foram sendo criadas, o núcleo familiar deixou de girar em torno da figura do homem. A mulher ascendeu ao mercado de trabalho, fazendo cair por terra o antigo modelo de família patriarcal.

O advento da Constituição Brasileira de 1988 foi o marco que estabeleceu a conversão do antigo modelo familiar em um modelo de família socioafetiva, onde a preocupação precípua é o bem estar de seus entes formadores. A união estável e a família monoparental passam a integrar o conceito de entidade familiar, respaldado pelo artigo 226, § 3º e 4º da nossa Carta Magna.

Nesse novo contexto contemporâneo de família, surge a família originada das técnicas de reprodução assistida, que, analisada sob a ótica constitucional, é tão legítima como qualquer família natural. O § 6º do art. 227 da Constituição da República Federativa do Brasil (CRFB), proíbe quaisquer discriminações relativas à filiação, vindo a beneficiar desta forma, os indivíduos nascidos com auxílio da reprodução assistida.

Além disso, entende-se que a Constituição Federal de 1988 não veda a utilização da reprodução assistida, já que assim dispõe seu artigo 226, *in verbis*:

Art. 226 A família, base da sociedade, tem especial proteção do estado.
Parágrafo 7º. Fundado nos princípios da dignidade da pessoa humana e da paternidade responsável, o planejamento familiar é livre decisão do casal, competindo ao Estado propiciar recursos educacionais e científicos para o exercício desse direito, vedada qualquer forma coercitiva por parte de instituições oficiais ou privadas.

Durante séculos, só havia uma maneira de se conceber, ou seja, através da relação sexual do homem com uma mulher. A reprodução assistida trouxe novas possibilidades.

inclusive a da participação de uma terceira pessoa, estranha a relação conjugal. Com isso, a filiação biológica pôde dissociar-se da afetiva, criando novas relações sociais e jurídicas, até então, jamais vivenciadas.

É importante destacar que, um dos elementos norteadores na solução de qualquer embate jurídico acerca da reprodução assistida é o princípio do melhor interesse da criança, visto que, casais que recorrem à procriação artificial buscam a plenitude da família como comunidade de afeto. Logo, qualquer interesse diverso do afetivo deve ser retaliado.

Um outro elemento norteador do uso da reprodução assistida é o princípio da dignidade humana, que deve balizar o implemento das novas biotecnologias a serviço da reprodução.

De acordo com os ensinamentos de Guilherme Calmon (2000, p. 250), constata-se que:

A dignidade da pessoa humana, tida como valor fundamental do ordenamento pátrio, encontra na família o local ideal para seu desenvolvimento, daí a ordem constitucional dirigida ao Estado no sentido de dar especial e efetiva proteção à família, independentemente de sua espécie.

No lastro dessa nova concepção de família, surge o fenômeno da desbiologização da filiação, ou seja, o entendimento de que esta deve ir além dos laços de sangue.

A verdadeira paternidade não pode ser fundada somente no elemento biológico. Assim, o elemento socioafetivo vem respaldar a posse do estado de filho detida pelo pai jurídico, devendo essa verdade sobrepujar-se sobre a verdade biológica.

A paternidade afetiva é uma transformação do amor, onde o desejo de ter um filho, posteriormente se amplia no desenvolvimento de afeto, na entrega e no alicerce de compreensão.

3.3 Da Maternidade

Em relação à maternidade temos que o princípio segundo o qual a mãe é sempre certa (*mater semper certa est*) ficou literalmente abalado pelas novas técnicas de reprodução assistida.

Antigamente, a mãe era sempre certa porque era impossível fecundar o óvulo fora o útero materno ou transplantá-lo em outra pessoa, sendo certo que a mãe era aquela que estava gestando o nascituro.

Atualmente, a certeza em relação à maternidade está abalada, tendo em vista que, a mãe pode ser a que está gestando o filho, pode ser a que forneceu o óvulo para fecundação, ou pode ser a que recebeu o óvulo de uma terceira pessoa e que contratou a barriga de substituição para gestá-lo (mãe socioafetiva). Em nosso ordenamento pátrio consagra-se a idéia de que a mãe é a que gestou e deu à luz.

Se a mãe doadora do óvulo for fecundada com sêmen de seu marido ou de terceiro, e ela mesma gestar o concebido, não restam dúvidas de que ela será declarada a mãe da criança, tendo em vista a coincidência dos atributos genético, sócioafetivo e gestacional.

A questão de maior complexidade ocorre quando a "mãe gestante" for diferente da "mãe biológica" ou da "mãe socioafetiva". Poderá, nestes casos, ocorrer o conflito negativo ou positivo da maternidade.

O conflito positivo ocorre quando várias mães reivindicam para si a maternidade da criança, já o conflito negativo ocorrerá quando nenhuma das mães assumir a maternidade da criança.

Diante dos conflitos apresentados, a solução que melhor se coaduna com a tendência doutrinária e legislativa mundial é a de se atribuir à mãe que gestou a criança a sua maternidade.

Esta solução poderá ser modificada se ficar evidente que a mãe gestante, por não ser mãe biológica, não tiver condições de cuidar da criança (psicológicas e sociais), entregando-se a criança à mãe que melhor atender aos seus interesses (biológica ou socioafetiva).

Atualmente, cresce na doutrina pátria um entendimento de que, nos casos em que haja fertilização *in vitro*, com o uso de mãe de substituição, a mãe biológica é a que merece a maternidade da criança. Nossa doutrina entende que a mãe de substituição é apenas a hospedeira daquele ser gerado sem a contribuição de suas células germinativas e que se engravidou apenas para ajudar na concepção do filho de outrem.

Outro ponto importante é levantado pelos adeptos da filiação afetiva. Estes defendem o pensamento de que, independentemente da origem biológica ou da gestação, a mãe será aquela que assumiu e levou adiante o sonho da maternidade ao recorrer até mesmo a estranhos para que sua vontade fosse satisfeita.

Em relação à substituição de útero, também chamada de *barriga de aluguel*, é certo que não há legislação que a regule ou que a proíba, sendo tal fato apenas tratado pela resolução 1.358/92 do CFM que reza que: "A mãe de substituição deverá assinar um termo de consentimento informado, onde irá declarar estar ciente de todo procedimento."

Pelo ordenamento jurídico é vedado qualquer contrato que envolva bem indisponível, como é o caso da vida humana, sendo que os contratos de "locação" ou substituição de útero não têm eficácia jurídica; havendo lide, ficam sujeitos a decisões judiciais conflitantes.

Entende-se que, a solução dos impasses relativos à disputa ou imposição da maternidade deve variar em cada caso concreto diante das peculiaridades levantadas; mas a tendência é a de que o julgador deve sempre ter em mente quem primeiro externou a vontade relativa à inseminação e, também, o melhor interesse da criança.

O direito comparado nos oferece as seguintes soluções :

- FRANÇA, AUSTRÁLIA, ALEMANHA: Presume-se mãe quem deu à luz;

- INGLATERRA : Permite a barriga de aluguel, devendo a criança ser entregue a quem pretendeu o nascimento;

- CANADÁ, ALEMANHA, ESPANHA, AUSTRÁLIA : Veda-se a locação de útero;

- EUA: Presume-se mãe quem deu à luz; mas, se houve locação de útero, o casal contratante deverá adotar a criança logo após o nascimento.

3.4 Da paternidade

No que diz respeito à paternidade, o brocardo latino pelo qual o filho de mulher casada presume-se de seu marido, "*pater is est, quem nuptiae demonstrat*", também não mantém atualmente sua total aplicação graças às novas técnicas reprodutivas.

Na inseminação homóloga descabem maiores análises jurídicas, tendo em vista que se concilia a filiação biológica com a filiação afetiva, ou seja, o pai será aquele que doou o espermatozóide para ser fecundado em sua esposa ou companheira.

Em relação à inseminação heteróloga, começam a surgir os problemas envolvendo a paternidade. Três hipóteses precisam ser estudadas:

1º) Se a técnica foi consentida dentro de um casamento ou união estável;

2º) Se a técnica não foi consentida dentro de um casamento ou união estável;

3º) Se a técnica foi realizada fora do casamento ou de união estável em mulheres solteiras, viúvas, separadas judicialmente ou divorciadas.

A primeira situação é a que oferece menos preocupação, pois já é consenso entre os doutrinadores e legislações estrangeiras que o homem, ao consentir na inseminação heteróloga de sua esposa ou companheira, assume a paternidade da criança e, em nenhum momento, poderá contestá-la.

Na segunda situação, a mulher, ao se fecundar com sêmen de terceiros, e com o desconhecimento de seu marido ou companheiro, comete um ato atentatório ao casamento (injúria grave, violação dos deveres do casamento, insuportabilidade da vida em comum, violação ao dever de lealdade, etc.). Sabe-se que, em tais hipóteses, o marido poderá contestar a paternidade do filho se já o houver registrado, tendo em vista que foi levado a erro ao registrá-lo.

A terceira situação é aquela em que a mulher recorre a um banco de sêmen e se fertiliza com o intuito de formar uma família monoparental. Nesses casos não é possível atribuir-se ao doador qualquer vínculo de filiação. Ainda que, não exista lei específica, por analogia usamos o instituto da adoção em relação à doação do sêmen.

A criança somente será registrada em nome da mãe, mas poderá no futuro requerer o reconhecimento de seu vínculo genético de filiação biológica. Isto, porém, não acarreta ao doador quaisquer obrigações ou direitos relativos à criança, uma vez que, ao doar seu sêmen ele abdica voluntariamente de sua paternidade, da mesma forma que o faz quem entrega uma criança para adoção ou quem perde o poder-familiar.

No direito alienígena temos as seguintes soluções:

- INGLATERRA : O doador de esperma não tem qualquer direito ou dever em relação à criança, sendo-lhe preservado o anonimato;

- EUA, AUSTRÁLIA : O marido que consentir na inseminação será considerado o pai da criança;

- CANADÁ : Se a inseminação for heteróloga, o marido ou o companheiro somente será o pai se houver consentido;

- ALEMANHA : Na fertilização heteróloga é necessário o consentimento escrito, e por instrumento público, e o pai que consentir não poderá impugnar a filiação;

- ESPANHA : O consentimento vincula a filiação.

3.5 Da investigação da paternidade na reprodução assistida

No caso da inseminação heteróloga, podem ocorrer duas possibilidades. Na primeira o pai sócioafetivo, por um motivo qualquer, negar-se a reconhecer a paternidade não realizando o registro civil da criança.

Outra possibilidade seria o desejo da criança oriunda de inseminação heteróloga, investigar sua filiação biológica, apesar de ter estabelecida a paternidade socioafetiva.

No primeiro caso, para o reconhecimento da paternidade seria cabível uma ação de vindicação de estado, a ser exercida pelo filho renegado, quando este houver nascido na constância do casamento.

No segundo caso, mesmo após ter sido firmada a paternidade socioafetiva, o indivíduo poderia propor uma ação de investigação de paternidade, na busca de sua paternidade biológica, cumulada com a negatória de paternidade socioafetiva, se assim o desejar.

O Estatuto da Criança e do Adolescente Lei nº 8.069/90, prevê em seu Art. 27: “O reconhecimento do estado de filiação é direito personalíssimo, indisponível e imprescritível, podendo ser exercitado contra os pais ou seus herdeiros, sem nenhuma restrição, observando o segredo de justiça”.

Diante de tal dispositivo, surge uma questão de suma importância, mas que ainda não possui resposta contundente: até que ponto fica assegurado o sigilo do doador de gametas, já que a Resolução 1.358/92 não tem força de lei e o art. 27 do ECA assegura a investigação da paternidade a qualquer tempo?

A inseminação heteróloga possibilita inúmeras situações confusas, tanto do ponto de vista jurídico como social. É certo que, o pai sócioafetivo, após ter externado sua concordância em ter um filho que geneticamente não é seu, não poderá voltar atrás, sob pena de violar os princípios da dignidade humana e do melhor interesse da criança.

Por outro lado, o filho havido de inseminação heteróloga tem assegurado por lei, o direito de investigar sua paternidade, o que pode ensejar a rejeição da paternidade socioafetiva.

O Novo Código Civil de 2002 contempla algumas técnicas de reprodução assistida, especificamente nos incisos III, IV e V do art. 1.597, abordando a presunção de paternidade dos filhos havidos por tais técnicas:

Art.1.597 Presumem concedidos na Constância do casamento os filhos:
III- havidos por fecundação artificial homologa, mesmo que falecido o marido;
IV- havidos a qualquer tempo, quando se tratar de embriões excedentários, decorrente de concepção artificial homologa;
V- havidos por inseminação artificial heteróloga, desde que tenha autorização especial do marido.

Como se observa o referido artigo 1.597 trata da filiação elencando, além das hipóteses de presunção de paternidade previstas no código vigente, os incisos III, IV e V que também presumem concebidos na constância do casamento os filhos havidos de fecundação artificial homologa, inclusive a *post mortem*, de fecundação *in vitro* (homologa), e inseminação artificial heteróloga, com a prévia autorização do marido.

Cumpram ressaltar, ainda, que o artigo retrocitado não contempla a União Estável, logo, a criança oriunda deste tipo de relação poderia exercer o seu direito de reconhecimento de paternidade através de quaisquer hipóteses legais.

Diante do exposto, pode-se constatar que o Novo Código Civil aborda a reprodução assistida de maneira bastante superficial, atendo-se somente aos aspectos da paternidade.

3.6 O direito sucessório na reprodução humana assistida

Nesta seara, mais uma vez, a reprodução assistida suscita questões polêmicas e de difícil solução.

De acordo com o art. 1.787 do novo Código Civil de 2002, a criança proveniente de inseminação *post mortem* não teria capacidade para suceder, visto que tal capacidade seria a do tempo da abertura da sucessão .

Assim, transmitindo-se a herança no momento da morte, é necessário haver sucessor, coexistirem hereditando e herdeiro, testador e legatário. Para não deixar o filho de quem tinha patrimônio em desamparo, a lei exige apenas a coexistência do hereditando com o embrião de sua prole.

A capacidade de herdar beneficia a todas as criaturas existentes, inclusive os nascituros, desde que venham ao mundo com vida, desta forma só é incapaz quem não estava concebido, quando da morte do autor da herança.

Na tentativa de minimizar o efeito nocivo do referido artigo o Novo Código Civil de 2002, buscou em seu art.1.799, assegurar os direitos sucessórios desta criança, propondo que a mesma pode vir a suceder desde que tenha sido indicado em testamento pelo *de cujus*.

Entretanto, tal dispositivo tem sido considerado polêmico, posto que diferencia os filhos havidos por inseminação *post mortem*, de todos os demais, sejam eles naturais, adotivos, havidos de inseminação heteróloga ou fecundação *in vitro*, visto que estes fariam jus à sucessão hereditária, enquanto aqueles, à sucessão testamentária.

Considerando que, a Constituição Federal de 1988 preconiza a igualdade entre os filhos, poderia ser argüida a inconstitucionalidade do referido dispositivo.

3.7 Das normas existentes

Como já fora dito anteriormente, a reprodução assistida, carece de normas legais que a tutelem, sendo que a única norma que a disciplina é a Resolução 1.358/92 do CFM. Vale ressaltar porém, que a citada resolução não tem força de lei, sendo elaborada com o objetivo de balizar uma conduta médica ética, abordando o tema sob uma ótica desvinculada de uma maior profundidade jurídica.

A Resolução 1.358/92 do CFM traz alguns princípios básicos, sendo um deles o uso da reprodução assistida no tratamento da infertilidade, desde que haja probabilidade de sucesso e não acarrete risco grave à saúde da paciente ou do possível descendente.

O consentimento informado deve ser obrigatório e extensivo às partes envolvidas na relação, devendo este estar materializado em formulário especial:

a) A vedação da utilização da reprodução assistida, com o intuito de seleção de características genéticas, exceto nos caso de prevenção de doenças genéticas;

b) A determinação de que o número Máximo de ovócitos a serem transferidos seja de quatro, para evitar gestações múltiplas e suas complicações;

c) O entendimento de que toda mulher capaz possa ser receptora da reprodução assistida, sendo que estando casada ou em união estável, necessita de aprovação de seu cônjuge ou companheiro;

d) A referida Resolução preconiza, ainda, que as clínicas que aplicam a reprodução assistida devem manter um banco de dados com registro de todos os procedimentos e suas implicações.

e) A doação de gametas ou embriões não poderá ter caráter lucrativo, e além disso, deve ser mantido o sigilo sobre a identidade dos doadores e receptores de gametas ou de embriões.

No que concerne à legislação acerca da reprodução assistida, existem alguns projetos de lei tramitando no Congresso Nacional. Ocorre que tais projetos consistem em pequenas variações da Resolução 1.358/92, tendo muito pouco a acrescentar.

Um dos projetos mais completos acerca do tema é o PL 90/99, elaborado pelo Senador Lúcio Alcântara. Embora seja um projeto bastante abrangente, tem sido alvo de muitas críticas, visto que possui alguns dispositivos considerados inconstitucionais.

O § 9º do artigo 9º do referido projeto dispõe *in verbis*: “Não se aplicam aos embriões originados *in vitro*, antes de sua introdução no aparelho reprodutor da mulher receptora, os direitos assegurados ao nascituro na forma da lei”.

O § 3º do artigo 9º do PL 90/99 estabelece que, o número total de embriões produzidos na FIV será comunicado aos usuários para que se decida quantos serão transferidos *a fresco*, ficando o restante preservado, sendo que os usuários poderão optar pelo descarte, doação à terceiro ou doação para pesquisas.

O § 4º do referido artigo 9º determina o descarte de gametas em determinados casos dispondo o seguinte:

§ 4º É obrigatório o descarte de gametas e embriões:

I – doados há mais de dois anos;

II – sempre que for solicitado pelos doadores;

III – sempre que estiver determinado no documento de consentimento informado;

IV – nos casos conhecidos de falecimento de doadores ou depositantes;

V – no caso de falecimento de pelo menos uma das pessoas que originaram embriões preservados.

Segundo a grande maioria dos doutrinadores pátrios, § 1º do art. 9º do PL 90/99 afronta o Código Civil, posto que este reserva o direito do nascituro no caso de partilha de bens e o referido dispositivo discrimina o nascituro, privando-o da herança dos pais em igualdade de condições com seus irmãos e herdeiros.

Já em relação aos § 3º e 4º do PL 90/99, entendem os doutrinadores que o descarte de embriões e doação para pesquisas contraria o disposto no art. 5º da nossa Constituição de 1988, que estabelece a inviolabilidade da vida humana. A eliminação de vidas humanas ou a sua destinação para pesquisas além de imoral e antiético, seria crime.

Diante de tantas críticas, foi apresentado pelo Senador Roberto Requião um projeto substitutivo para o PL 90/99, que tem como princípio a proibição da produção de embriões excedentes, através da transferência a fresco dos embriões produzidos, preconizando ainda a tipificação da redução embrionária como crime e a proibição da utilização dos gametas após a morte do doador, salvo autorização expressa.

Não se pode desconsiderar que, a Lei de biossegurança nº 11.105/2005, também trás em seu texto regras jurídicas que dizem respeito à doação de embriões para pesquisas científicas e terapêuticas, contudo, esta lei como dito anteriormente, não trata de forma específica o assunto, deixando, assim, a desejar em outros aspectos de muita importância.

Entende-se que, as leis e os projetos de leis existentes devem ser melhorados, pois não esgotam o tema de maneira satisfatória. Destarte, faz-se necessária à elaboração de projetos de leis por comissões multidisciplinares, pois desse modo, pode-se ter uma visão mais abrangente da técnica e conseqüentemente, a proposição de soluções mais adequadas aos problemas gerados.

CONCLUSÃO

Percebe-se que, com o passar dos anos, cada vez mais a tecnologia tem criado situações fáticas nunca antes experimentadas. Crenças, dogmas, costumes embasados na cultura dos povos tem sido questionados e até abandonados diante da nova realidade.

As mudanças são tão rápidas e profundas, que acabam por levar a sociedade à perplexidade e dilemas de difícil solução. Desta forma, cabe ao direito, como ciência social, o papel de fiscalizador de tais mudanças, de modo a não permitir que haja uma inversão dos valores primordiais de uma sociedade, que possa vir a prejudicar a estabilidade do ordenamento jurídico.

A reprodução humana assistida é uma realidade. Não há como ignorar os seus benefícios, usando apenas argumentos filosóficos e religiosos. Contudo, devem-se procurar meios de utilizá-la de modo a servir à sociedade, sem perder de vista o respeito à dignidade humana e o equilíbrio das relações sociais.

Sendo o direito ao planejamento familiar assegurado pela Constituição Brasileira de 1988, é certo que o Estado deva oferecer subsídios para que este direito seja alcançado, de modo a não comprometer a segurança das relações jurídicas. Para isto, faz-se necessária a elaboração de leis específicas que versem sobre reprodução assistida, visto que a Resolução 1.358/92 do CFM além de superficial, apresenta um enfoque médico e não jurídico.

Assim, uma legislação específica acerca do tema torna-se necessária para poder proteger o interesse de todas as partes envolvidas, embora não seja suficiente para um campo tão delicado das relações humanas. É fundamental uma conscientização a respeito dos processos de reprodução assistida para que se faça uma opção consciente na escolha de sua utilização. Responsabilidade deve ser a palavra de ordem, tanto do ponto de vista médico quanto do paciente.

Contata-se que, os estudos jurídicos não avançam na mesma velocidade que as ciências biológicas. Portanto, devem seguir os passos da Biotecnologia, impedindo que a mesma ultrapasse limites essenciais à ética e a convivência social, utilizando-a apenas em benefício da sociedade, sem perder de vista o respeito à vida e à dignidade humana.

A posição da igreja católica deve servir como norteadora, mas não pode ser acatada na íntegra por apresentar muitas vezes um caráter dogmático e em muitos aspectos, retrógrado.

É salutar a promoção de seminários sobre o assunto, envolvendo médicos, juristas, religiosos e representantes da sociedade civil e do poder legislativo e executivo, visando através do debate apresentar posicionamentos coerentes com a realidade brasileira e, capazes de aprimorar o nosso sistema jurídico.

Enfim, a medicina descobriu a solução para a infertilidade, resta ao direito, enquanto ciência social, resguardar os princípios constitucionais e respeitando os direitos fundamentais do homem criar os mecanismos legais indispensáveis à regulamentação da temática, garantindo a justiça no caso concreto.

BIBLIOGRAFIA

ALCORÃO, Surata 4, 34. 3º ed. Curitiba: A.D Santos Editora,1998.

BRASIL, Constituição (1988). Brasília: Senado Federal, Subsecretaria de Edições Técnicas, 2004.

BRASIL, Código Civil de 2002. Novo código civil e legislação correlata. 1º.ed. – Brasília: Senado Federal, Subsecretaria de Edições Técnicas, 2003.

CALMON, Guilherme. *Filiação e reprodução assistida*. Rio de Janeiro: Renovar, 2000.

DAVI, Didier, *Aspectos psicológicos da reprodução assistida*. Rio de Janeiro, Lúmen júris, 2000.

LEITE, Eduardo de Oliveira. *Conflitos jurídicos da reprodução humana assistida*. São Paulo: Saraiva, 2002.

MATTAR, Maria Olga. *A ética Cristã e a eliminação dos embriões mais fracos no processo de reprodução humana*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

QUEIROZ, Juliane Fernandes. *Paternidade – aspectos jurídicos e técnicas de inseminação artificial*. Belo Horizonte: Del Rey, 2001.

RAFFUL, Ana Cristina. *A reprodução artificial e os direitos da personalidade*. São Paulo. Themis, 2000.

SILVA, Eliane Cristiane . *Reprodução assistida e seus principais aspectos*. São Paulo, Freitas Bastos editora, 2002.

BIBLIOGRAFIA

- ALCORÃO, Surata 4, 34. 3º ed. Curitiba: A.D Santos Editora,1998.
- BRASIL, Constituição (1988). Brasília: Senado Federal, Subsecretaria de Edições Técnicas, 2004.
- BRASIL, Código Civil de 2002. Novo código civil e legislação correlata. 1º.ed. – Brasília: Senado Federal, Subsecretaria de Edições Técnicas, 2003.
- CALMON, Guilherme. *Filiação e reprodução assistida*. Rio de Janeiro: Renovar, 2000.
- DAVI, Didier, *Aspectos psicológicos da reprodução assistida*. Rio de Janeiro, Lúmen júris, 2000.
- LEITE, Eduardo de Oliveira. *Conflitos jurídicos da reprodução humana assistida*.São Paulo: Saraiva, 2002.
- MATTAR, Maria Olga. *A ética Cristã e a eliminação dos embriões mais fracos no processo de reprodução humana*. Rio de janeiro: Renovar, 2003.
- QUEIROZ, Juliane Fernandes. *Paternidade – aspectos jurídicos e técnicas de inseminação artificial*. Belo Horizonte: Del Rey, 2001.
- RAFFUL, Ana Cristina. *A reprodução artificial e os direitos da personalidade*. São Paulo. Themis, 2000.
- SILVA. Eliane Cristiane . *Reprodução assistida e seus principais aspectos*. São Paulo, Freitas Bastos editora, 2002.



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005.

Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências.

Mensagem de veto

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS

Art. 1º 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 da precaução para a proteção do meio ambiente.

§ 1º Para os fins desta Lei, considera-se atividade de pesquisa a realizada em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM e seus derivados ou de avaliação da biossegurança de OGM e seus derivados, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados.

§ 2º Para os fins desta Lei, considera-se atividade de uso comercial de OGM e seus derivados a que não se enquadra como atividade de pesquisa, e que trata do cultivo, da produção, da manipulação, do transporte, da transferência, da comercialização, da importação, da exportação, do armazenamento, do consumo, da liberação e do descarte de OGM e seus derivados para fins comerciais.

Art. 2º As atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados, relacionados ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão responsáveis pela obediência aos preceitos desta Lei e de sua regulamentação, bem como pelas eventuais consequências ou efeitos advindos de seu descumprimento.

§ 1º Para os fins desta Lei, consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidade os conduzidos em instalações próprias ou sob a responsabilidade administrativa, técnica ou científica da entidade.

§ 2º As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas em atuação autônoma e independente, ainda que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

§ 3º Os interessados em realizar atividade prevista nesta Lei deverão requerer autorização à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, que se manifestará no prazo fixado em regulamento.

§ 4º As organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos no caput deste artigo devem exigir a apresentação de Certificado de Qualidade em Biossegurança, emitido pela CTNBio, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos decorrentes do descumprimento desta Lei ou de sua regulamentação.

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, considera-se:

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 recombinante;

V – organismo geneticamente modificado - OGM: organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

VI – derivado de OGM: produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM;

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 técnicas 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.

§ 1º Não se inclui na categoria de OGM o resultante de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, inclusive fecundação *in vitro*, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.

§ 2º Não se inclui na categoria de derivado de OGM a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenha OGM, proteína heteróloga ou ADN recombinante.

Art. 4º Esta Lei não se aplica quando a modificação genética for obtida por meio das seguintes técnicas, desde que não impliquem a utilização de OGM como receptor ou doador:

I – mutagênese;

II – formação e utilização de células somáticas de híbridoma animal;

III – fusão celular, inclusive a de protoplasma, de células vegetais, que possa ser produzida mediante métodos tradicionais de cultivo;

IV – autoclonação de organismos não-patogênicos que se processe de maneira natural.

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

I – sejam embriões inviáveis; 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.

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

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

§ 3º É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo e sua prática implica o crime tipificado no art. 15 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.

Art. 6º Fica proibido:

I – implementação de projeto relativo a OGM sem a manutenção de registro de seu acompanhamento individual;

II – engenharia genética em organismo vivo ou o manejo *in vitro* de ADN/ARN natural ou recombinante, realizado em desacordo com as normas previstas nesta Lei;

III – engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano;

IV – clonagem humana;

V – destruição ou descarte no meio ambiente de OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e as constantes desta Lei e de sua regulamentação;

VI – liberação no meio ambiente de OGM ou seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio e, nos casos de liberação comercial, sem o parecer técnico 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;

VII – a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, entende-se por tecnologias genéticas de restrição do uso qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.

Art. 7º São obrigatórias:

I – a investigação de acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética e o envio de relatório respectivo à autoridade competente no prazo máximo de 5 (cinco) dias a contar da data do evento;

II – a notificação imediata à CTNBio e às autoridades da saúde pública, da defesa agropecuária e do meio ambiente sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM e seus derivados;

III – a adoção de meios necessários para plenamente informar à CTNBio, às autoridades da saúde pública, do meio ambiente, da defesa agropecuária, à coletividade e aos demais empregados da instituição ou empresa sobre os riscos a que possam estar submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados no caso de acidentes com OGM.

CAPÍTULO II

Do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS

Art. 8º Fica criado o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, vinculado à Presidência da República, órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança – PNB.

§ 1º Compete ao CNBS:

I – fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria;

II – analisar, a pedido da CTNBio, quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional, os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados;

III – avocar e decidir, em última e definitiva instância, com base em manifestação da CTNBio e, quando julgar necessário, dos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei, no âmbito de suas competências, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados;

IV – (VETADO)

§ 2º (VETADO)

§ 3º Sempre que o CNBS deliberar favoravelmente à realização da atividade analisada, encaminhará sua manifestação aos órgãos e entidades de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei.

§ 4º Sempre que o CNBS deliberar contrariamente à atividade analisada, encaminhará sua manifestação à CTNBio para informação ao requerente.

Art. 9º O CNBS é composto pelos seguintes membros:

I – Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá;

II – Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;

III – Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;

IV – Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

V – Ministro de Estado da Justiça;

VI – Ministro de Estado da Saúde;

VII – Ministro de Estado do Meio Ambiente;

VIII – Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;

IX – Ministro de Estado das Relações Exteriores;

X – Ministro de Estado da Defesa;

XI – Secretário Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República.

§ 1º O CNBS reunir-se-á sempre que convocado pelo Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, ou mediante provocação da maioria de seus membros.

§ 2º (VETADO)

§ 3º Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes do setor público e de entidades da sociedade civil.

§ 4º O CNBS contará com uma Secretaria-Executiva, vinculada à Casa Civil da Presidência da República.

§ 5º A reunião do CNBS poderá ser instalada com a presença de 6 (seis) de seus membros e as decisões serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta.

CAPÍTULO III

Da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio

Art. 10. A CTNBio, integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da PNB de 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 zootossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente.

Parágrafo único. A CTNBio deverá 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.

Art. 11. A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por 27 (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 e animal ou meio ambiente, sendo:

1 – 12 (doze) especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo:

a) 3 (três) da área de saúde humana;

b) 3 (três) da área animal;

c) 3 (três) da área vegetal;

d) 3 (três) da área de meio ambiente;

II – um representante de cada um dos seguintes órgãos, indicados pelos respectivos titulares:

- a) Ministério da Ciência e Tecnologia;
- b) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- c) Ministério da Saúde;
- d) Ministério do Meio Ambiente;
- e) Ministério do Desenvolvimento Agrário;
- f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
- g) Ministério da Defesa;
- h) Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República;
- i) Ministério das Relações Exteriores;

III – um especialista em defesa do consumidor, indicado pelo Ministro da Justiça;

IV – um especialista na área de saúde, indicado pelo Ministro da Saúde;

V – um especialista em meio ambiente, indicado pelo Ministro do Meio Ambiente;

VI – um especialista em biotecnologia, indicado pelo Ministro da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

VII – um especialista em agricultura familiar, indicado pelo Ministro do Desenvolvimento Agrário;

VIII – um especialista em saúde do trabalhador, indicado pelo Ministro do Trabalho e Emprego.

§ 1º Os especialistas de que trata o inciso I do **caput** deste artigo serão escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada com a participação das sociedades científicas, conforme disposto em regulamento.

§ 2º Os especialistas de que tratam os incisos III a VIII do **caput** deste artigo serão escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada pelas organizações da sociedade civil, conforme disposto em regulamento.

§ 3º Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular.

§ 4º Os membros da CTNBio terão mandato de 2 (dois) anos, renovável por até mais 2 (dois) períodos consecutivos.

§ 5º O presidente da CTNBio será designado, entre seus membros, pelo Ministro da Ciência e Tecnologia para um mandato de 2 (dois) anos, renovável por igual período.

§ 6º Os membros da CTNBio devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, sendo vedado participar do julgamento de questões com as quais tenham algum envolvimento de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato, na forma do regulamento.

§ 7º A reunião da CTNBio poderá ser instalada com a presença de 14 (catorze) de seus membros, incluído pelo menos um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I do **caput** deste artigo.

§ 8º (VETADO)

§ 9º Órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação nas reuniões da CTNBio para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.

§ 10. Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica e do setor público e entidades da sociedade civil, sem direito a voto.

Art. 12. O funcionamento da CTNBio será definido pelo regulamento desta Lei.

§ 1º A CTNBio contará com uma Secretaria-Executiva e cabe ao Ministério da Ciência e Tecnologia prestar-lhe o apoio técnico e administrativo.

§ 2º (VETADO)

Art. 13. A CTNBio constituirá subcomissões setoriais permanentes na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental, e poderá constituir subcomissões extraordinárias, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário da Comissão.

§ 1º Tanto os membros titulares quanto os suplentes participarão das subcomissões setoriais e caberá a todos a distribuição dos processos para análise.

§ 2º O funcionamento e a coordenação dos trabalhos nas subcomissões setoriais e extraordinárias serão definidos no regimento interno da CTNBio.

Art. 14. Compete à CTNBio:

I – estabelecer normas para as pesquisas com OGM e derivados de OGM;

II – estabelecer normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM e seus derivados;

III – estabelecer, no âmbito de suas competências, critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados;

IV – proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;

V – estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança – CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM ou seus derivados;

VI – estabelecer requisitos relativos à biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

VII – relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança de OGM e seus derivados, em âmbito nacional e internacional;

VIII – autorizar, cadastrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM ou derivado de OGM, nos termos da legislação em vigor;

IX – autorizar a importação de OGM e seus derivados para atividade de pesquisa;

X – prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao CNBS na formulação da PNB de OGM e seus derivados;

XI – emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB para o desenvolvimento de atividades com OGM e seus derivados em laboratório, instituição ou empresa e enviar cópia do processo aos órgãos de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei;

XII – emitir decisão técnica, caso a caso, sobre a biossegurança de OGM e seus derivados no âmbito das atividades de pesquisa e de uso comercial de OGM e seus derivados, inclusive a classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao uso;

XIII – definir o nível de biossegurança a ser aplicado ao OGM e seus usos, e os respectivos procedimentos e medidas de segurança quanto ao seu uso, conforme as normas estabelecidas na regulamentação desta Lei, bem como quanto aos seus derivados;

XIV – classificar os OGM segundo a classe de risco, observados os critérios estabelecidos no regulamento desta Lei;

XV – acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico na biossegurança de OGM e seus derivados;

XVI – emitir resoluções, de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência;

XVII – apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de prevenção e investigação de acidentes e de enfermidades, verificados no curso dos projetos e das atividades com técnicas de ADN/ARN recombinante;

XVIII – apoiar tecnicamente os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

XIX – divulgar no Diário Oficial da União, previamente à análise, os extratos dos pleitos e, posteriormente, dos pareceres dos processos que lhe forem submetidos, bem como dar ampla publicidade no Sistema de Informações em Biossegurança – SIB a sua agenda, processos em trâmite, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim consideradas pela CTNBio;

XX – identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana;

XXI – reavaliar suas decisões técnicas por solicitação de seus membros ou por recurso dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, fundamentado em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam relevantes quanto à biossegurança do OGM ou derivado, na forma desta Lei e seu regulamento;

XXII – propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança de OGM e seus derivados;

XXIII – apresentar proposta de regimento interno ao Ministro da Ciência e Tecnologia.

§ 1º Quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio vincula os demais órgãos e entidades da administração.

§ 2º Nos casos de uso comercial, dentre outros aspectos técnicos de sua análise, os órgãos de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições em caso de solicitação pela CTNBio, observarão, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio.

§ 3º Em caso de decisão técnica favorável sobre a biossegurança no âmbito da atividade de pesquisa, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei, para o exercício de suas atribuições.

§ 4º A decisão técnica da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitar as medidas de segurança e restrições ao uso do OGM e seus derivados e considerar as particularidades das diferentes regiões do País, com o objetivo de orientar e subsidiar os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atribuições.

§ 5º Não se submeterá a análise e emissão de parecer técnico da CTNBio o derivado cujo OGM já

tenha sido por ela aprovado.

§ 6º As pessoas físicas ou jurídicas envolvidas em qualquer das fases do processo de produção agrícola, comercialização ou transporte de produto geneticamente modificado que tenham obtido a liberação para uso comercial estão dispensadas de apresentação do CQB e constituição de CiBio, salvo decisão em contrário da CTNBio.

Art. 15. A CTNBio poderá realizar audiências públicas, garantida participação da sociedade civil, na forma do regulamento.

Parágrafo único. Em casos de liberação comercial, audiência pública poderá ser requerida por partes interessadas, incluindo-se entre estas organizações da sociedade civil que comprovem interesse relacionado à matéria, na forma do regulamento.

CAPÍTULO IV

Dos órgãos e entidades de registro e fiscalização

Art. 16. 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 entre outras atribuições, no campo de suas competências, observadas a decisão técnica da CTNBio, as deliberações do CNBS e os mecanismos estabelecidos nesta Lei e na sua regulamentação:

I – fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados;

II – registrar e fiscalizar a liberação comercial de OGM e seus derivados;

III – emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial;

IV – manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados;

V – tornar públicos, inclusive no SIB, os registros e autorizações concedidas;

VI – aplicar as penalidades de que trata esta Lei;

VII – subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados.

§ 1º Após manifestação favorável da CTNBio, ou do CNBS, em caso de avocação ou recurso, caberá, em decorrência de análise específica e decisão pertinente:

I – ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que utilizem OGM e seus derivados destinados a uso animal, na agricultura, pecuária, agroindústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;

II – ao órgão competente do Ministério da Saúde emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados a uso humano, farmacológico, domissanitário e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;

III – ao órgão competente do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que envolvam OGM e seus derivados a serem liberados nos ecossistemas naturais, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei, bem como o licenciamento, nos casos em que a CTNBio deliberar, na forma desta Lei, que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente;

IV – à Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República emitir as autorizações

e registros de produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados ao uso na pesca e aquicultura, de acordo com a legislação em vigor e segundo esta Lei e seu regulamento.

§ 2º Somente se aplicam as disposições dos incisos I e II do art. 8º e do **caput** do art. 10 da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, nos casos em que a CTNBio deliberar que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente.

§ 3º A CTNBio delibera, em última e definitiva instância, sobre os casos em que a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental, bem como sobre a necessidade do licenciamento ambiental.

§ 4º A emissão dos registros, das autorizações e do licenciamento ambiental referidos nesta Lei deverá ocorrer no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias.

§ 5º A contagem do prazo previsto no § 4º deste artigo será suspensa, por até 180 (cento e oitenta) dias, durante a elaboração, pelo requerente, dos estudos ou esclarecimentos necessários.

§ 6º As autorizações e registros de que trata este artigo estarão vinculados à decisão técnica da CTNBio correspondente, sendo vedadas exigências técnicas que extrapolem as condições estabelecidas naquela decisão, nos aspectos relacionados à biossegurança.

§ 7º Em caso de divergência quanto à decisão técnica da CTNBio sobre a liberação comercial de OGM e derivados, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, poderão apresentar recurso ao CNBS, no prazo de até 30 (trinta) dias, a contar da data de publicação da decisão técnica da CTNBio.

CAPÍTULO V

Da Comissão Interna de Biossegurança – CIBio

Art. 17. Toda instituição que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética ou realizar pesquisas com OGM e seus derivados deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança – CIBio, além de indicar um técnico principal responsável para cada projeto específico.

Art. 18. Compete à CIBio, no âmbito da instituição onde constituída:

I – manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;

II – estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio na regulamentação desta Lei;

III – encaminhar à CTNBio os documentos cuja relação será estabelecida na regulamentação desta Lei, para efeito de análise, registro ou autorização do órgão competente, quando couber;

IV – manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolvam OGM ou seus derivados;

V – notificar à CTNBio, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e às entidades de trabalhadores o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;

VI – investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio.

CAPÍTULO VI

Do Sistema de Informações em Biossegurança – SIB

Art. 19. Fica criado, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, o Sistema de Informações em Biossegurança – SIB, destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados.

§ 1º As disposições dos atos legais, regulamentares e administrativos que alterem, complementem ou produzam efeitos sobre a legislação de biossegurança de OGM e seus derivados deverão ser divulgadas no SIB concomitantemente com a entrada em vigor desses atos.

§ 2º Os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, deverão alimentar o SIB com as informações relativas às atividades de que trata esta Lei, processadas no âmbito de sua competência.

CAPÍTULO VII

Da Responsabilidade Civil e Administrativa

Art. 20. Sem prejuízo da aplicação das penas previstas nesta Lei, os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa.

Art. 21. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas nesta Lei e demais disposições legais pertinentes.

Parágrafo único. As infrações administrativas serão punidas na forma estabelecida no regulamento desta Lei, independentemente das medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades, com as seguintes sanções:

I – advertência;

II – multa;

III – apreensão de OGM e seus derivados;

IV – suspensão da venda de OGM e seus derivados;

V – embargo da atividade;

VI – interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;

VII – suspensão de registro, licença ou autorização;

VIII – cancelamento de registro, licença ou autorização;

IX – perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo;

X – perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito;

XI – intervenção no estabelecimento;

XII – proibição de contratar com a administração pública, por período de até 5 (cinco) anos.

Art. 22. Compete aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei,

definir critérios, valores e aplicar multas de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais), proporcionalmente à gravidade da infração.

§ 1º As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste artigo.

§ 2º No caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro.

§ 3º No caso de infração continuada, caracterizada pela permanência da ação ou omissão inicialmente punida, será a respectiva penalidade aplicada diariamente até cessar sua causa, sem prejuízo da paralisação imediata da atividade ou da interdição do laboratório ou da instituição ou empresa responsável.

Art. 23. As multas previstas nesta Lei serão aplicadas pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, do Meio Ambiente e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República, referidos no art. 16 desta Lei, de acordo com suas respectivas competências.

§ 1º Os recursos arrecadados com a aplicação de multas serão destinados aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, que aplicarem a multa.

§ 2º Os órgãos e entidades fiscalizadores da administração pública federal poderão celebrar convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios, para a execução de serviços relacionados à atividade de fiscalização prevista nesta Lei e poderão repassar-lhes parcela da receita obtida com a aplicação de multas.

§ 3º A autoridade fiscalizadora encaminhará cópia do auto de infração à CTNBio.

§ 4º Quando a infração constituir crime ou contravenção, ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal.

CAPÍTULO VIII

Dos Crimes e das Penas

Art. 24. Utilizar embrião humano em desacordo com o que dispõe o art. 5º desta Lei:

Pena – detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa.

Art. 25. Praticar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano ou embrião humano:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

Art. 26. Realizar clonagem humana:

Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Art. 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.

§ 1º (VETADO)

§ 2º Agrava-se a pena:

- I – de 1/6 (um sexto) a 1/3 (um terço), se resultar dano à propriedade alheia;
- II – de 1/3 (um terço) até a metade, se resultar dano ao meio ambiente;
- III – da metade até 2/3 (dois terços), se resultar lesão corporal de natureza grave em outrem;
- IV – de 2/3 (dois terços) até o dobro, se resultar a morte de outrem.

Art. 28. Utilizar, comercializar, registrar, patentear e licenciar tecnologias genéticas de restrição do uso:

Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Art. 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.

CAPÍTULO IX

Disposições Finais e Transitórias

Art. 30. Os OGM que tenham obtido decisão técnica da CTNBio favorável a sua liberação comercial até a entrada em vigor desta Lei poderão ser registrados e comercializados, salvo manifestação contrária do CNBS, no prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data da publicação desta Lei.

Art. 31. A CTNBio e os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, deverão rever suas deliberações de caráter normativo, no prazo de 120 (cento e vinte) dias, a fim de promover sua adequação às disposições desta Lei.

Art. 32. Permanecem em vigor os Certificados de Qualidade em Biossegurança, comunicados e decisões técnicas já emitidos pela CTNBio, bem como, no que não contrariarem o disposto nesta Lei, os atos normativos emitidos ao amparo da Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995.

Art. 33. As instituições que desenvolverem atividades reguladas por esta Lei na data de sua publicação deverão adequar-se as suas disposições no prazo de 120 (cento e vinte) dias, contado da publicação do decreto que a regulamentar.

Art. 34. Ficam convalidados e tornam-se permanentes os registros provisórios concedidos sob a égide da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

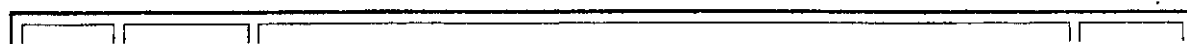
Art. 35. Ficam autorizadas a produção e a comercialização de sementes de cultivares de soja geneticamente modificadas tolerantes a glifosato registradas no Registro Nacional de Cultivares - RNC do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 36. Fica autorizado o plantio de grãos de soja geneticamente modificada tolerante a glifosato, reservados pelos produtores rurais para uso próprio, na safra 2004/2005, sendo vedada a comercialização da produção como semente.

Parágrafo único. O Poder Executivo poderá prorrogar a autorização de que trata o **caput** deste artigo.

Art. 37. A descrição do Código 20 do Anexo VIII da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, acrescido pela Lei nº 10.165, de 27 de dezembro de 2000, passa a vigorar com a seguinte redação:

"ANEXO VIII



Código	Categoria	Descrição	Pp/gu
20	Uso de Recursos Naturais	Silvicultura; exploração econômica da madeira ou lenha e subprodutos florestais; importação ou exportação da fauna e flora nativas brasileiras; atividade de criação e exploração econômica de fauna exótica e de fauna silvestre; utilização do patrimônio genético natural; exploração de recursos aquáticos vivos; introdução de espécies exóticas, exceto para melhoramento genético vegetal e uso na agricultura; introdução de espécies geneticamente modificadas previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente; uso da diversidade biológica pela biotecnologia em atividades previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente.	Médio

Art. 38. (VETADO)

Art. 39. Não se aplica aos OGM e seus derivados o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e suas alterações, exceto para os casos em que eles sejam desenvolvidos para servir de matéria-prima para a produção de agrotóxicos.

Art. 40. Os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM ou derivados deverão conter informação nesse sentido em seus rótulos, conforme regulamento.

Art. 41. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 42. Revogam-se a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

Brasília, 24 de março de 2005; 184ª da Independência e 117ª da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Márcio Thomaz Bastos

Celso Luiz Nunes Amorim

Roberto Rodrigues

Humberto Sérgio Costa Lima

Luiz Fernando Furlan

Patrus Ananias

Eduardo Campos

Marina Silva

Miguel Soldatelli Rossetto

José Dirceu de Oliveira e Silva

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 28.3.2005.

RESOLUÇÃO DO CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA Nº 1358/92

O Conselho Federal de Medicina, no uso das atribuições que lhe confere a Lei nº 3.268 de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045 de 19 de julho de 1958 e,

CONSIDERANDO a importância da infertilidade humana como um problema de saúde, com implicações médicas e psicológicas, e a legitimidade do anseio de superá-la;

CONSIDERANDO que o avanço do conhecimento científico já permite solucionar vários casos de infertilidade humana;

CONSIDERANDO que as técnicas de Reprodução Assistida têm possibilitado a procriação em diversas circunstâncias em que isto não era possível pelos procedimentos tradicionais;

CONSIDERANDO a necessidade de harmonizar o uso destas técnicas com os princípios da ética médica;

CONSIDERANDO, finalmente, o que ficou decidido na Sessão Plenária do Conselho Federal de Medicina realizada em 11 de novembro de 1992;

Resolve:

Art. 1º - Adotar as Normas Éticas para a Utilização das Técnicas de Reprodução Assistida, anexas à presente Resolução, como dispositivo deontológico a ser seguido pelos médicos.

Art. 2º - Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

PUBLICADA NO D.O.U. DE 19/11/92 - SEÇÃO I PÁG. 16053.

ANEXO DA RESOLUÇÃO CFM Nº 1358/92 - 11/11/92.

NORMAS ÉTICAS PARA UTILIZAÇÃO DAS TÉCNICAS DE REPRODUÇÃO ASSISTIDA

Documentação de origem: CFM Nº 1358/92 - 11/11/92

I - PRINCÍPIOS GERAIS

- 1) As técnicas de Reprodução Assistida (RA) têm o papel de auxiliar na resolução dos problemas de infertilidade humana, facilitando o processo de procriação quando outras terapêuticas tenham sido ineficazes ou ineficientes para a solução da situação atual de infertilidade.
- 2) As técnicas de RA podem ser utilizadas desde que exista probabilidade efetiva de sucesso e não se incorra em risco grave de saúde para a paciente ou o possível descendente.
- 3) O consentimento informado será obrigatório e extensivo aos pacientes inférteis e doadores. Os aspectos médicos envolvendo todas as circunstâncias da aplicação de uma técnica de RA serão detalhadamente expostos, assim como os resultados já obtidos naquela unidade de tratamento com a técnica proposta. As informações devem também atingir dados de caráter biológico, jurídico, ético e econômico. O documento de consentimento informado será em formulário especial, e estará completo com a concordância, por escrito, da paciente ou do casal infértil.
- 4) As técnicas de RA não devem ser aplicadas com a intenção de selecionar o sexo ou qualquer outra característica biológica do futuro filho, exceto quando se trate de evitar doenças ligadas ao sexo do filho que venha a nascer.
- 5) É proibida a fecundação de oócitos humanos, com qualquer outra finalidade que não seja a procriação humana.
- 6) O número ideal de oócitos e pré-embriões a serem transferidos para a receptora não deve ser superior a quatro, com o intuito de não aumentar os riscos já existentes de multiparidade.
- 7) Em caso de gravidez múltipla, decorrente de uso de técnicas de RA, é proibida a utilização de procedimentos que visem a redução embrionária.

II - USUÁRIOS DAS TÉCNICAS DE RA

- 1) Toda mulher, capaz nos termos da lei, que tenha solicitado e cuja indicação não se afaste dos limites desta resolução, pode ser receptora das técnicas de RA, desde que tenha concordado de maneira livre e consciente em documento de consentimento informado.
- 2) Estando casada ou em união estável, será necessária a aprovação do cônjuge ou do companheiro, após processo semelhante de consentimento informado.

III - REFERENTE ÀS CLÍNICAS, CENTROS OU SERVIÇOS QUE APLICAM TÉCNICAS DE RA

As clínicas, centros ou serviços que aplicam técnicas de RA são responsáveis pelo controle de doenças infecto-contagiosas, coleta, manuseio, conservação, distribuição e transferência de material biológico humano para a usuária de técnicas de RA, devendo apresentar como requisitos mínimos:

- 1) um responsável por todos os procedimentos médicos e laboratoriais executados, que seja, obrigatoriamente, um médico.
- 2) um registro permanente (obtido através de informações observadas ou relatadas por fonte competente) das gestações, nascimentos e mal-formações de fetos ou recém-nascidos, provenientes das diferentes técnicas de RA aplicadas na unidade em apreço, bem como dos procedimentos laboratoriais na manipulação de gametas e pré-embriões.
- 3) um registro permanente das provas diagnósticas a que é submetido o material biológico humano que será transferido aos usuários das técnicas de RA, com a finalidade precípua de evitar a transmissão de doenças.

IV - DOAÇÃO DE GAMETAS OU PRÉ-EMBIÕES

- 1) A doação nunca terá caráter lucrativo ou comercial.
- 2) Os doadores não devem conhecer a identidade dos receptores e vice-versa.
- 3) Obrigatoriamente será mantido o sigilo sobre a identidade dos doadores de gametas e pré-embriões, assim como dos receptores. Em situações especiais, as informações sobre doadores, por motivação médica, podem ser fornecidas exclusivamente para médicos, resguardando-se a identidade civil do doador.

- 4) As clínicas, centros ou serviços que empregam a doação devem manter, de forma permanente, um registro de dados clínicos de caráter geral, características fenotípicas e uma amostra de material celular dos doadores.
- 5) Na região de localização da unidade, o registro das gestações evitará que um doador tenha produzido mais que 2 (duas) gestações, de sexos diferentes, numa área de um milhão de habitantes.
- 6) A escolha dos doadores é de responsabilidade da unidade. Dentro do possível deverá garantir que o doador tenha a maior semelhança fenotípica e imunológica e a máxima possibilidade de compatibilidade com a receptora.
- 7) Não será permitido ao médico responsável pelas clínicas, unidades ou serviços, nem aos integrantes da equipe multidisciplinar que nelas prestam serviços, participarem como doadores nos programas de RA.

V - CRIOPRESERVAÇÃO DE GAMETAS E PRÉ-EMBRIÕES

- 1) As clínicas, centros ou serviços podem criopreservar espermatozóides, óvulos e pré-embriões.
- 2) O número total de pré-embriões produzidos em laboratório será comunicado aos pacientes, para que se decida quantos pré-embriões serão transferidos a fresco, devendo o excedente ser criopreservado, não podendo ser descartado ou destruído.
- 3) No momento da criopreservação, os cônjuges ou companheiros devem expressar sua vontade, por escrito, quanto ao destino que será dado aos pré-embriões criopreservados, em caso de divórcio, doenças graves ou de falecimento de um deles ou de ambos, e quando desejam doá-los.

VI - DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO DE PRÉ-EMBRIÕES

As técnicas de RA também podem ser utilizadas na prevenção e tratamento de doenças genéticas e hereditárias, quando perfeitamente indicadas e com suficientes garantias de diagnóstico e terapêutica.

- 1) Toda intervenção sobre pré-embriões "in vitro", com fins diagnósticos, não poderá ter outra finalidade que a avaliação de sua viabilidade ou detecção de doenças hereditárias, sendo obrigatório o consentimento informado do casal.

- 2) Toda intervenção com fins terapêuticos, sobre pré-embriões "in vitro", não terá outra finalidade que tratar uma doença ou impedir sua transmissão, com garantias reais de sucesso, sendo obrigatório o consentimento informado do casal.
- 3) O tempo máximo de desenvolvimento de pré-embriões "in vitro" será de 14 dias.

VII - SOBRE A GESTAÇÃO DE SUBSTITUIÇÃO (DOAÇÃO TEMPORÁRIA DO ÚTERO)

As Clínicas, Centros ou Serviços de Reprodução Humana podem usar técnicas de RA para criarem situação identificada como gestação de substituição, desde que exista um problema médico que impeça ou contra-indique a gestação na doadora genética.

- 1) As doadoras temporárias do útero devem pertencer à família da doadora genética, no parentesco até o segundo grau, sendo os demais casos sujeitos à autorização do Conselho Regional de Medicina.
- 2) A doação temporária do útero não poderá ter caráter lucrativo ou comercial.

PUBLICADA D.O.U. DE 19/11/92 - SEÇÃO I PÁG. 16053.