



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

HÉLVIA MARIA NÓBREGA BRILHANTE

OS ASPECTOS JURÍDICOS DA CLONAGEM E REPRODUÇÃO
HUMANA NO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO

SOUSA - PB
2006

HÉLVIA MARIA NÓBREGA BRILHANTE

OS ASPECTOS JURÍDICOS DA CLONAGEM E REPRODUÇÃO
HUMANA NO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO

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 Bacharela em Ciências Jurídicas e Sociais.

Orientadora: Professora Ma. Jacyara Farias Sousa.

SOUSA - PB
2006

HÉLVIA MARIA NÓBREGA BRILHANTE

OS ASPECTOS JURÍDICOS DA CLONAGEM E REPRODUÇÃO HUMANA NO
ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO

BANCA EXAMINADORA

Jacyara Farias Sousa
Prof.^a. Orientadora

Prof. Ms. _____

Prof. Ms. _____

Sousa-PB
NOVEMBRO/2006

Dedico:

**A Deus, pois a Ele e somente a Ele, devo a
minha vida e a vida de todas as pessoas que
amo e me fazem sentir amada.**

**Aos meus pais por terem me dado a luz da
vida.**

Aos meus irmãos pelo carinho e afeto.

A Érick, o nosso eterno anjo.

A Rômulo, por ser o meu grande amor.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, a Deus por ser a minha fortaleza. A Ele tudo devo, e agradeço sempre por me dar muitas graças.

Aos meus pais, que constantemente lutam, para dar aos seus frutos, educação e sabedoria para vencer os obstáculos da vida, sempre com muita dignidade. A eles devo a minha vida. São meu tudo.

Aos meus irmãos, fonte de alegria e energia, que me fazem rir ou chorar, mas que sempre me alegram com o amor que me oferecem.

A Romulo, por tudo o que representa na minha vida. Por ser o meu amor. Por ser o meu céu e o meu chão. O amo com toda força que há em mim.

Aos meus colegas e amigos de sala que convivi por esses anos, pois com eles aprendi que a nossa família cresce a cada dia, a cada amigo, a cada novo irmão.

Aos meus familiares em geral, por todas as palavras de otimismo e por todos os votos de sucesso.

Às meninas do prédio: Talita, Kelle, Taysa, Júlia, Ane, Hanna, Taise, Aline, Amanda, Vivi, Luciana, Patrícia, Tarcila. Por serem minhas mais novas irmãs, e por terem me deixado entrar nas suas vidas.

A Gicelle, pois mais do que colega e vizinha, se tornou para mim a primeira e mais verdadeira amiga. Com ela descobri a magia de ter uma irmã de pais diferentes. A amo muito!

Ao pequeno Álvaro, por cada sorriso inocente que me alegra todos os dias pela manhã, e antes de dormir. Ter uma criança por perto, é ter sempre a segurança de Deus ao nosso redor.

A João Fábio, meu querido sobrinho adotivo, por todos os abraços e beijos carinhosos.

A Érick, o nosso eterno anjo. Pelos poucos dias que passou em nossas vidas alegrando a todos nós. Agora só saudades, mas a garantia e a certeza que estás ao lado do Pai Todo Poderoso.

"O Direito não é o mais altos dos bens.
Sem ele, contudo, o mais alto dos bens
não se é possível alcançar."
(Windscheid)

RESUMO

A presente pesquisa busca apresentar através da pesquisa bibliográfica, uma visão geral sobre os aspectos jurídicos da clonagem e reprodução humana, que é um tema que vem gerando uma série de questões de difícil solução para a sociedade. Utilizou-se primordialmente, o método bibliográfico para a coleta de dados e conceitos específicos sobre o tema, aliando-se ao método exegético-jurídico, visando melhor estudo sobre as questões jurídicas abordadas no presente trabalho. Desta forma, diante da problemática, buscou-se explorar aspectos que norteiam o assunto, visando um estudo e posterior entendimento das normas trazidas pelo ordenamento jurídico, quais sejam a Resolução nº 1.358/92 do CFM (Conselho Federal de Medicina) bem como a Lei nº 11.105/2005, Lei que regulamenta o Biodireito. Buscou-se desta maneira explorar aspectos que norteiam o assunto como o Biodireito, a clonagem e reprodução humana, a bioética, a vida e principalmente a legislação vigente para que se demonstre as questões levantadas, não apenas como um breve estudo, mas como o levantamento de uma problemática do presente, tão atual, que merece uma atenção redobrada, frente aos possíveis transtornos que podem surgir, caso haja a inoperância das normas que vigem no nosso ordenamento, principalmente no tocante ao bem maior e mais protegido, que é a vida. É importante desta feita, alertar que o Biodireito deve inspirar política legislativa na criação de instrumentos de prevenção e repressão, sempre que necessário à salvaguarda da dignidade humana. Esse compromisso pode ser efetivado por meio da difusão de novos princípios, bem como de regras precisas, quando a generalidade e a abertura do enunciado principiológico necessitar de concretude em face das permanentes e novas ameaças à vida.

Palavras-chave: Clonagem. Biodireito. Vida.

ABSTRACT

The present research searches to present through the bibliographical research, a general vision on the legal aspects of the clonagem and reproduction human being, that it is a subject that comes generating a series of questions of difficult solution for the society. It was used primordially, the bibliographical method for the collection of data and specific concepts on the subject, entering into an alliance it the exegetic-legal method, better aiming at study on the boarded legal questions in the present work. In such a way, ahead of the problematic one, one searched to explore aspects that guide the subject, aiming at a study and posterior agreement of the norms brought for the legal system, which are the Resolution nº 1,358/92 of the CFM (Federal Advice of Medicine) as well as the Law nº 11.105/2005, Law that regulates the biodireito. One in this way searched to explore aspects that guide the subject as the biodireito, the clonagem and reproduction human being, the bioética, the life and mainly the current law so that if it demonstrates the questions raised, not only as a briefing study, but as the survey of a problematic one of the gift, so current, that it deserves a redoubled attention, front to the possible upheavals that can appear, in case that it has the inoperância of the norms that are valid in our order, mainly in regards to the well bigger and more protege, that it is the life. It is important of this making, to alert that the Biodireito must inspire to legislative politics in the creation of instruments of prevention and repression, whenever necessary to it safeguards of the dignity human being. This commitment can be accomplished by means of the diffusion of new principles, as well as of necessary rules, when the generality and the opening of the principiológico statement to need concretude in face of the permanent and new threats to the life.

Word-key: Clonagem. Biodireito. Life.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	10
CAPÍTULO 1 VALORES JURÍDICOS E ÉTICOS DA VIDA HUMANA.....	13
1.1 A vida humana como valor moral e ético.....	13
1.2 A vida humana como valor jurídico.....	15
CAPÍTULO 2 TÉCNICAS DE REPRODUÇÃO DE SERES HUMANOS....	18
2.1 Da Inseminação artificial.....	19
2.2 As questões jurídicas da inseminação artificial.....	21
2.3 Da Clonagem.....	25
2.3.1 Do processo da clonagem reprodutiva.....	27
2.3.2 A técnica da clonagem terapêutica para obtenção de células tronco.....	29
2.4 Aspectos éticos da clonagem.....	32
2.5 Aspectos jurídicos da clonagem.....	35
CAPÍTULO 3 DIREITO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO	45
3.1 As questões jurídicas sobre o direito ao patrimônio genético.....	45
3.2 Controvérsias sobre a clonagem e reprodução humana.....	47
CONSIDERAÇÕES FINAIS	50
REFERÊNCIAS.....	53
ANEXOS.....	55

INTRODUÇÃO

Com o advento da tecnologia aplicada à reprodução humana, tem sido cada vez maior a procura por técnicas artificiais de fertilização, pois através destas, o homem busca ou a realização enquanto ser que tem o condão de procriar ou a realização profissional em descobrir cada vez mais através da ciência. Contudo, surgem em relação a esse tema inúmeras questões jurídicas, científicas e éticas de difícil solução, já que o bem maior envolvido é a vida.

O trabalho dissertativo que ora se apresenta, tem como objetivo esclarecer os principais aspectos da biotecnologia aplicada à clonagem e reprodução humana na atualidade e especificamente, os aspectos jurídicos que norteiam o assunto. Faz-se necessário destacar que se utilizou o método científico com base na pesquisa bibliográfica e o estudo da legislação vigente pertinente, para através dos conhecimentos adquiridos demonstrar as inovações já recepcionadas no Brasil.

Tal dificuldade emerge já que o biodireito é um ramo muito recente da ciência jurídica que tem por objeto a análise, a partir de uma ótica jurídica e de suas metodologias, dos princípios e normas jurídicas que criam, modificam e extinguem as relações intersubjetivas, quando essas relações disserem respeito ao início da vida, ao transcurso dela ou ao seu fim.

Assim, percebe-se que a escolha do tema é a relevante importância do aspecto jurídico do assunto e sua grande polêmica, pois se faz necessário um controle realmente eficaz por parte do poder público, para que as normas de biossegurança não sejam descumpridas em relação às pesquisas que envolvam embriões humanos. Como também, um real e efetivo controle às clínicas especializadas em reprodução assistida, que povoam o ordenamento jurídico

brasileiro e vem crescendo assustadoramente, assim como, a real procura por esse tipo de tratamento, por casais que sofrem com problemas de infertilidade.

Utilizar-se-á no presente trabalho, primordialmente o método bibliográfico, para a coleta de dados e conceitos específicos sobre o tema. Aliar-se-á também o método exegético jurídico, bem como o indutivo, para que se consiga chegar a conclusões racionais sobre o delimitado tema em estudo.

A pesquisa está distribuída em três capítulos, de modo que o primeiro descreve os conceitos iniciais e necessários para uma interpretação lógica dos principais conceitos envolvidos como o de reprodução humana, o de clonagem, vida bem como os aspectos jurídicos que envolvem o presente tema.

O segundo capítulo apresenta as formas de reprodução humana, englobando tanto a inseminação artificial quanto a clonagem, abordando os aspectos científicos e jurídicos de ambas as técnicas de reprodução, bem como novos conceitos e outras específicas questões.

O terceiro capítulo reporta-se a demonstrar que certas questões são omitidas tanto pela classe científica quanto pela própria mídia, questões que podem modificar o conceito de que a sociedade tem a respeito do tema em estudo.

Percebe-se desta forma, que a temática tem 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 realmente assegure os direitos inerentes à vida, sob pena da instabilidade jurídica e social e da total banalização do conceito de vida humana. E o valor desta é de tão grandiosidade que mesmo diante das condições mais excepcionais, a intuição humana tenta protegê-la,

criando regras que impeçam a prática de atos inúteis e cruéis. Com essa concepção, a vida passa a ser respeitada e protegida não só como um bem afetivo ou patrimonial, mas pelo que ela se reveste de valor ético.

CAPÍTULO 1 - VALORES JURÍDICOS E ÉTICOS DA VIDA HUMANA

O valor da vida é de grande magnitude e deve acima de qualquer direito ser respeitada e valorizada, sob todos os aspectos. Já que no âmago de todos os valores está o mais indeclinável de todos eles, ou seja, a vida humana. E mesmo diante da mais proletária existência de cada homem e de cada mulher, ninguém abre mão de sua sobrevivência, mesmo quase naufragado pela luta desesperada de cada dia, diante das maiores dificuldades que rondam a vida dos milhões de brasileiros que apenas sobrevivem, mesmo não tendo os seus direitos essenciais respeitados.

De acordo com os ensinamentos de João Baptista Herkenhoff (2001, p. 86):

Constituem um patrimônio da humanidade certos valores, como a dignidade de todos os seres humanos, sem exceção; o sentido de igualdade de todas as pessoas; a proscrição de todos os preconceitos e exclusões, o direito à privacidade e à inviolabilidade pessoal; a defesa da vida e da vida em plenitude.

O presente capítulo reporta-se a falar dos valores morais, éticos e jurídicos que compõem o conceito de vida. Assim como a ciência, a moral e a ética defendem a vida e tudo que dela provém, o mundo jurídico também procura garantir e defender. E se propõe a punir qualquer eventual e fatídica violação a esse bem tão precioso que é a vida.

1.1 A vida humana como valor moral e ético

O conceito de ética fora pautado, *a priori* etimologicamente falando, e vem do grego *ethos*, e significa hábito. Moral vem do latim *more*, e significa hábito, costumes. Ou seja, do ponto de vista puramente filosófico não haveria motivo para

se distinguir as duas expressões. Enquanto a moral é uma ciência descritiva, ou seja, aquela que descreve como os seres humanos de uma determinada cultura de fato agem, a ética é normativa, determinando como os seres humanos devem agir.

A ética busca encontrar valores humanos, classificá-los e integrá-los num sistema coerente de princípios a ser usado pelo homem nas suas escolhas e ações. Nesse sentido, analisa-se a necessidade de o homem codificar valores e quais são os aspectos relevantes da natureza humana que geram a necessidade de uma disciplina ou até, como o homem depende de uma ciência como a ética.

Como assevera João Baptista Herkenhoff (2001, p. 88):

Se quisermos formular propostas de um Direito que se posicione como instrumento de uma sociedade ética, temos que ver a questão do Direito e da Justiça à luz de um referencial básico: que o Direito e a Justiça estejam a serviço da Vida. O homem é templo de Deus, na visão cristã; é vigário de Alá, na concepção islâmica; é imagem de Deus, na tradição judaica; tem direito à plena realização de sua natureza humana, dentro de uma sociedade pacífica e perfeita, como prega o budismo. Jesus Cristo definiu sua missão como uma missão de vida: 'Eu vim para que vocês tenham vida e a tenham em abundância'. [...] Trata-se não apenas do direito à vida como exigência ética, mas o direito à vida plena. Não apenas nascer e viver, mas viver em plenitude. [...] Direito à vida, não apenas por parte de alguns, mas um direito universal à vida.

O homem é um ente vivo, um organismo que enfrenta a alternativa da vida ou da morte. É a natureza condicional da vida, a alternativa entre vida e morte que gera o conceito de valor. É unicamente o conceito de vida que faz com que o conceito de valor seja possível. Assim, é apenas para um ser vivo que os fatos podem ser bons ou maus.

Qualquer tentativa de separar o domínio dos valores do domínio dos fatos é fundamentalmente equivocada no nascedouro. Portanto, a ética é a necessidade objetiva da sobrevivência humana. A moral racional é baseada em padrões. É, em

essência, um código de valores necessário à sobrevivência, bem-estar e felicidade do homem.

Desta feita, os seres humanos, devem agir de acordo com a moral, a ética, os bons costumes; preservar a vida e tudo que de quão maravilhoso ela pode oferecer. Porque somente a vida, é que dá o sustentáculo para que se possa dispor e gozar de bens e direitos existentes.

E, como ensinamento de João Baptista Herkenhoff (2001, p. 90), "o direito à vida deve ser entendido em toda sua dimensão e plenitude, posto que é bem indispensável, compreendendo além de outros fatores, o direito de nascer".

A vida vai muito mais além de um simples direito. É um grande valor, é um bem que cada um detém, e cada um deve conservar para que haja a perpetuação dessa espécie tão complexa e detentora de grande preciosidade.

1.2 A vida humana como valor jurídico

Vive-se sob a égide de uma Constituição que orienta o Estado no sentido da dignidade da pessoa humana, tendo como normas a promoção do bem comum, a garantia da integridade física e moral do cidadão e a proteção incondicional do direito à vida. Tal proteção é de tal forma solene que o atentado a essa integridade eleva-se à condição de ato criminoso, é um atentado contra todos os homens.

Segundo Rudolf Von Iering (2000, p. 16): "A luta pela existência é a lei suprema de toda a criação animada; manifesta-se em toda a criatura sob a forma de instinto da conservação".

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.

Assim sendo, pretende o ordenamento jurídico brasileiro, dar um efeito protetivo à vida e concomitantemente à família, dado que é no seio desta que o indivíduo, terá seu desenvolvimento sadio e harmonioso.

A Constituição Federal de 1988 conseqüentemente, protege a vida e que tudo aquilo que soa diferente é contrário ao Direito. Todavia, dizer que a vida depende da proteção da Constituição Federal é superfetição, porque a vida está acima das normas. Cada dia que passa, a consciência atual despertada e aturdida pela insensibilidade e pela indiferença do mundo tecnicista, começa a se reencontrar com a mais lógica de suas normas, que é a tutela desse direito.

Como assegura Genival Veloso de França (1998, p.372):

Dentre os direitos que o homem tem de não ser manipulado biologicamente, não é apenas o direito que constitucionalmente lhe assegura o que diz respeito à sua integridade física ou psíquica. Mas a proteção incondicional que ele tem de não ser invadido na sua individualidade biológica.

O mais efetivo marco em favor da defesa da pessoa humana e conseqüentemente da sua vida, vem da vitória da Revolução Francesa, com a edição da Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão em 1789, onde já no seu artigo primeiro se lê que todos os homens nascem e permanecem livres e iguais em direitos, dizendo ainda em seu art. 5º, que ninguém será submetido à tortura, nem a tratamento ou castigo cruel, desumano ou degradante.

A sociedade internacional, inclusive, delineou um pensamento sobre o assunto em alguns documentos específicos, que foram escritos ao longo da

segunda metade do século XX, tendo como ponto de partida a repulsa demonstrada pelas práticas experimentais realizadas nos campos de concentração da Alemanha nazista.

Acrescenta-se ainda, de acordo com Bruno Yepes Pereira (2005, p.194), alguns dos principais documentos relacionados ao assunto, como o Código de Nuremberg de 1947, que embora não cuidasse diretamente da genética, preocupava-se com a participação consciente da pessoa que se submetesse aos experimentos científicos; a Declaração de Helsinki, de 1964, o Projeto Genoma Humano, que possui âmbito internacional, e tem por objetivo a pesquisa para o mapeamento de todos os genes que compõem a estrutura do ser humano, assim como a seqüência do DNA; A Declaração de Valência de 1990; a Declaração de Bilbao de 1993, que de maneira objetiva localiza seu foco de interesse na efetiva proteção das descobertas obtidas pelo esforço continuado do pesquisador; a Declaração da UNESCO, celebrada em reunião de sete de março de 1995, no sentido de solidificar a proposta de um limite ético às pesquisas, estabelecendo-o com base na preservação da dignidade humana; e o Mercosul.

E mais, a Declaração Universal dos Direitos do Homem, segundo assevera Celso D. de Albuquerque Mello (1997, p. 325), diz que todo homem tem direito de ser, em todos os lugares, reconhecido como pessoa perante a lei em seu artigo VI, e que todo homem tem direito à vida, à liberdade e à segurança, em seu artigo III.

Assim sendo, espera-se que passo a passo a humanidade vá construindo um ideário onde fique evidente a importância da valorização da pessoa e o reconhecimento irrecusável dos direitos humanos.

CAPÍTULO 2 - TÉCNICAS DE REPRODUÇÃO DE SERES HUMANOS

Este capítulo é destinado à discussão mais apurada sobre a inseminação artificial e a clonagem, sob seus aspectos biológicos cientificamente falando, e também seus aspectos jurídicos, de forma ampla e necessária para a compreensão do estudo.

Atualmente, geneticistas e embriologistas vêm propondo técnicas capazes de produzir seres humanos seja através da inseminação artificial seja através da clonagem. E sempre se perguntou qual seria na realidade o benefício desta prática.

Para Genival Veloso de França (2001, p.362):

A clonagem é um processo reprodutivo baseado em um único patrimônio genético, de forma assexuada, que naturalmente já existe nos vegetais e em seres muito rudimentares, e para que se possa obtê-la fora destes padrões faz-se necessário a utilização de recursos laboratoriais onde um animal tenha exclusivamente o componente genético do seu doador.

Apesar de muitas discussões, ainda existe confusão em relação aos conceitos de clonagem reprodutiva e terapêutica; células tronco embrionárias e não embrionárias; e terapia celular, bem como isso pode afetar as nossas vidas.

Por inseminação artificial, entende-se o método utilizado para o tratamento de algumas alterações da fertilidade do casal. Segundo Marcílio José da Cunha Neto (2003, p.31): "a inseminação artificial é um método bastante antigo, proposto diante de uma infertilidade do casal".

2.1 Da inseminação artificial

A inseminação artificial 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 adequada.

A IAC - Inseminação Artificial com Espermatozóide do Cônjuge - é um método antigo, proposto diante de uma infertilidade do casal. Sobre esse conceito menciona Marcilio José da Cunha Neto (2003, p.31):

Durante muito tempo empírico, este método consistia em depositar o sêmem do marido dentro da vagina ou no colo do útero da mulher no momento da ovulação. Os primeiros resultados parecem ter sido devidos a Hunter, médico inglês, no final do século XVIII. Nos anos 70, tal técnica foi bastante utilizada por numerosos ginecologistas – e várias vezes com indicações não muito precisa, resultando numa taxa de sucesso bastante reduzida (2% a 4%). Nos anos 80, com a chegada da fertilização *in vitro*, esta técnica foi temporariamente abandonada, e considerada bastante arcaica. Entretanto, nos dias atuais, a IAC novamente encontra o seu espaço no tratamento do casal infértil.

Nas últimas décadas, a comunidade internacional tomou conhecimento de espetaculares avanços no campo da biologia molecular centrados, na engenharia genética. O que até então parecia um território vedado ao conhecimento do homem, começou a ser desvendado.

Os promissores avanços das ciências biológicas pegaram desprevenidas as ciências do dever ser, como a Ética e o Direito. Com as inovações, surge uma série de indagações a respeito de novas formulações ao antigo dilema dos limites da atuação do ser humano na engenharia genética.

Como se vê rotineiramente nos meios de comunicação, as técnicas científicas de reprodução assistida têm gerado não novas vidas, mas também inúmeras polêmicas acerca dos limites, ou da falta deles, quanto à sua utilização. Entretanto, ainda que a medicina evolua a passos largos, os tribunais brasileiros ainda não se manifestaram sobre casos concretos envolvendo questões decorrentes destas técnicas. A jurisprudência a nível mundial, é paupérrima, e a doutrina apenas começa a engatinhar.

Assevera Bruno Yepes Pereira (2005, p.194) sobre o tema:

Não é possível afastar o conhecimento pelos avanços e conquistas derivados da pesquisa genética e seus resultados na erradicação de doenças e na construção de um ser humano mais forte e mais adaptado ao meio que o cerca. Até porque, por meio da seleção natural e da mortandade dos mais fracos, acaba por emergir um ser humano aperfeiçoado e ajustado às condições adversas, que evoluem na justa medida da evolução do mundo, das alterações diretas e indiretas no meio ambiente e dos incomensuráveis efeitos dos recursos naturais renováveis.

Existem desta feita, estudiosos que defendem esses meios, e, é o que menciona 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, onde o casal renuncia integralmente sua privacidade no ato de procriação e aceita a participação de um terceiro estranho.

A inseminação artificial é assim, um método bastante utilizado, e bastante antigo diante de alterações da fertilidade de casais, que por sua vez, buscam nessa técnica uma realização interior que é gerar uma vida.

2.2 As questões jurídicas da inseminação artificial

As questões que surgem no âmbito jurídico a respeito da inseminação artificial situam-se, basicamente, nas perquirições em relação à origem do sêmen empregado, o momento da sua utilização e a necessidade de consentimento de ambos os cônjuges.

A espécie homóloga, aquela na qual o sêmem utilizado pertence ao marido ou companheiro da mulher, é a que apresenta menor índice de contestações, visto que não altera as estruturas jurídicas existentes, na medida em que a paternidade biológica coincide com a legal. Contudo, a questão polêmica dessa espécie diz respeito ao congelamento de sêmem, e à possibilidade de utilização do mesmo sem o consentimento do cônjuge ou companheiro ou, ainda, após a sua morte.

Consentida a inseminação e realizada contemporaneamente à colheita do material genético, a reprodução se dará de acordo com os parâmetros legais, pois o nascimento ocorrerá dentro dos limites abrangidos pela presunção do artigo 1597 do Código Civil Brasileiro e haverá correspondência entre a paternidade jurídica e a biológica.

Isso não ocorre, todavia, quando o cônjuge não concede a autorização ou quando deixa o material genético depositado em um banco de sêmen para futura inseminação, vindo posteriormente a falecer.

Apesar da impossibilidade de contestação da paternidade em função do exame do DNA, ácido desoxirribonucléico – moléculas que contêm o patrimônio genético de cada ser - surge o questionamento sobre a necessidade de autorização expressa e suas conseqüências no âmbito do Direito das Sucessões, principalmente no que tange ao patrimônio do doador.

Como em qualquer contrato de depósito, o material guardado nos bancos de sêmen continua sendo uma propriedade daquele que produziu e que poderá até mesmo requerer a inutilização do material a qualquer tempo.

Esse requerimento equivaleria a uma revogação do ato praticado e da ordem de depósito. Não obstante tais fatos, sua inutilização em processos de inseminação dependeria exclusivamente de autorização prévia e expressa, a fim de que o direito intrínseco de cada indivíduo, para decidir sobre o ato de ser pai ou não, não seja maculado.

Neste sentido, determinou o Conselho Federal de Medicina, Resolução nº 1.358/92, que o consentimento é obrigatório e extensivo aos pacientes inférteis e doadores, dizendo ainda, que o documento informado será formulário especial e estará completo com a concordância, por escrito, da paciente ou do casal infértil e ainda que, estando casada ou em união estável, será necessária a aprovação do cônjuge ou companheiro, após processo semelhante de consentimento informado.

O Conselho Federal de Medicina, embora tenha deixado à margem os aspectos jurídicos da questão, buscou harmonizar o uso das técnicas de RA - Reprodução Assistida - com os direitos civis dos cidadãos, além de regulamentar, princípios de ética médica.

Quanto à inseminação artificial heteróloga, aquela na qual se utiliza material genético pertencente a terceiro doador, pode-se chegar a outras conseqüências, visto que a hereditariedade jurídica diverge da biológica. A questão foi melhor contemplada no Novo Código Civil, onde no inciso V do artigo 1.597, prevê que a autorização e concordância do marido é fator primordial para tal presunção.

O art. 1.597 do CC declara que:

Art. 1.597: Presumem-se concebidos na constância do casamento os filhos:

[...] *omissis*

V – havidos por inseminação artificial heteróloga, desde que tenha prévia autorização do marido.

A legislação brasileira mais moderna impede que o cônjuge que consentiu na inseminação de sua mulher com o sêmen de terceiro obtenha provimento negativo da investigação de paternidade, independentemente dos lapsos temporais divergentes da presunção legalmente instituída. Isso significa que deve prevalecer a segurança do *status* de filho que não pode ser perturbado por modificações posteriores no âmbito dos cônjuges. Trata-se, portanto, de preservação da situação jurídica de filho, que não pode, de um momento para outro, se ver completamente destituído de seu *status familiae*.

Com relação à pessoa do doador, as legislações existentes exigem providências de ordem sanitária, a fim de que se obstaculizem inseminações incompatíveis como a do tipo sangüíneo.

Além disso, há a necessidade de manutenção do sigilo sobre a identidade do doador que, se casado, também deve apresentar o consentimento da esposa. É sobre esse ponto que residem os maiores questionamentos, pois em se julgando oportuno vedar o uso da ação de investigação de paternidade ao pai jurídico que consentiu na inseminação, não se previu se tal direito se estenderia ou não ao doador em face do filho.

Como o material genético depositado nos bancos de sêmen continua sendo propriedade daquele que o produziu, então, existe o direito intrínseco do doador de, tempos mais tarde, exigir informações sobre a utilização do seu sêmen. A partir

disso, poderia o pai biológico se utilizar da ação investigatória de paternidade, requerendo para si direitos que foram concedidos ao pai jurídico.

Quanto ao filho, elucida Marcílio José da Cunha Neto (2001, p.32):

Como direito inerente à sua personalidade, lhe é reservada a possibilidade de conhecer a identidade do doador. Isso se dá, em primeiro lugar, porque o direito à identidade é um direito personalíssimo e, portanto, insuscetível de obstaculização.

O CFM, Conselho Federal de Medicina, decidiu que o sigilo é obrigatório e que as informações sobre pacientes e doadores pertencem, exclusivamente, às clínicas ou centros que mantêm serviços de RA, Reprodução Assistida.

Em contrapartida, a Lei 8.069/90, Estatuto da Criança e do Adolescente estabelece em seus arts. 26 e 27, o direito inarredável dos filhos e também dos pais de pleitearem o reconhecimento deste *status*:

Art. 26 - Os filhos havidos fora do casamento poderão ser reconhecidos pelos pais, conjunta ou separadamente, no próprio termo de nascimento, por testamento, mediante escritura ou outro documento público, qualquer que seja a origem da filiação.

Art. 27 - O reconhecimento do estado de filiação é direito personalíssimo, indisponível e imprescritível, podendo ser exercitado contra os pais ou seus herdeiros, sem qualquer restrição, observado o segredo de justiça.

Apesar da indiscutível prevalência da lei federal sobre a Resolução do CFM, ter-se-á, nos casos concretos, a necessidade de se acionar o Judiciário, a fim de que sejam solucionadas questões oriundas dessa colisão.

É importante salientar que os filhos devem ter acesso aos dados biológicos do doador para a descoberta de possível impedimento matrimonial, pois da inexistência deste processo poderão decorrer relações incestuosas.

Sendo totalmente anônima a paternidade, nada impede que irmãos, filhos nascidos de material pertencente ao mesmo doador, ou mesmo o próprio doador e

uma filha contraíam casamento, por absoluta ignorância com relação às suas verdadeiras origens.

É claro que a ciência já conhece as conseqüências genéticas que poderão se manifestar nos filhos do matrimônio dito incestuoso, mas ainda que assim não fosse, existe a proibição legal preceituada no art. 1.521 do Código Civil, que torna o casamento nulo.

Faz-se necessário desta forma, uma análise sobre todos esses pontos jurídicos que rondam questões médicas, de forma que se possa evoluir, sem contudo, ir de encontro com a lei, fonte imperativa do direito, que rege a sociedade como um todo, com o intuito de melhor estruturar o organismo social.

2.3 Da Clonagem

O processo de clonagem é uma tarefa para as ciências médicas. Entretanto, em uma conceituação perfunctória, entende-se como mecanismo comum de propagação da espécie em plantas ou bactérias.

Segundo Webber (*apud* Mayana Tatz, 2004, p.23):

Um clone é definido como uma população de moléculas, células ou organismos que se originaram de uma única célula e que são idênticas à célula original e entre elas. Em humanos, os clones naturais são os gêmeos idênticos que se originam da divisão de um óvulo fertilizado.

A grande revolução da Dolly, que abriu caminho para possibilidade de clonagem humana, foi a demonstração, pela primeira vez, de que era possível clonar um mamífero, isto é, produzir uma cópia geneticamente idêntica, a partir de uma célula.

Como foi realizado o processo de clonagem da ovelha Dolly, de acordo com Leonardo Leite on-line¹:

Eles isolaram uma célula mamária congelada de uma ovelha da raça Finn Dorset de seis anos de idade e a colocaram numa cultura com baixa concentração de nutrientes. Com isso a célula entrou em um estado de latência parando de crescer. Em paralelo, foi retirado o óvulo não fertilizado de uma outra ovelha, da raça Scottish Blackface, de cor escura. Desse óvulo não fertilizado foi retirado o núcleo, transformando-o em um óvulo não fertilizado e sem núcleo. Através de um processo de eletro fusão ocorreu a união do núcleo da ovelha da raça Finn Dorset com o óvulo sem núcleo da ovelha da raça Scottish Blackface, dando início à divisão celular: uma célula em duas, duas em quatro, quatro em oito e assim por diante. Na fase de oito a 16 células, as células se diferenciam formando uma massa de células internas originando o embrião propriamente dito. Após seis dias, esse embrião, agora com cerca de 100 células, é chamado de blastocisto. O blastocisto foi colocado no útero de uma outra ovelha da raça Scottish Blackface que funcionou como "barriga de aluguel". Após a gestação, esta ovelha que é escura deu à luz um filhote branquinho da raça Finn Dorset chamada Dolly.

Logo após a fecundação, de acordo com Mayana Zatz (2004, p.23)

A célula começa a se dividir: uma célula em duas, duas em quatro, quatro em oito e assim por diante. Pelo menos até a fase de oito células, cada uma delas é capaz de se desenvolver em um ser humano completo. São chamadas de totipotentes. Na fase de oito a dezesseis células, as células do embrião se diferenciam em dois grupos: um grupo de células externas que vão originar a placenta e os anexos embrionários, e uma massa de células internas que vai originar o embrião propriamente dito. Após 72 horas, este embrião, agora com cerca de cem células, é chamado de blastocisto. É nesta fase que ocorre a implantação do embrião na cavidade uterina. As células internas do blastocisto vão originar as centenas de tecidos que compõem o corpo humano. São chamadas células tronco embrionárias pluripotentes. A partir de um determinado momento, estas células somáticas - que ainda são todas iguais - começam a diferenciar-se nos vários tecidos que vão compor o organismo: sangue, fígado, músculos, cérebro, ossos etc. Os genes que controlam esta diferenciação e o processo pelo qual isto ocorre ainda são um mistério. O que se sabe, é que uma vez diferenciadas, as células somáticas perdem a capacidade de originar qualquer tecido. As células descendentes de uma célula diferenciada vão manter as mesmas características daquela que as originou, isto é, células de fígado vão originar células de fígado, células musculares vão originar células musculares e assim por diante. Apesar de o número de genes e de o DNA ser igual em todas as células do nosso corpo, os genes nas células somáticas diferenciadas se expressam de maneiras diferentes em cada tecido, isto é, a expressão gênica é específica para cada tecido. Com exceção dos genes responsáveis

¹ Disponível em <http://www.ghente.org/temas/clonage/index.dolly.htm>

pela manutenção do metabolismo celular (*housekeeping genes*) que se mantêm ativos em todas as células do organismo, só irão funcionar em cada tecido ou órgão os genes importantes para a manutenção deste. Os outros se mantêm silenciados ou inativos.

Desta forma, percebe-se que o processo de clonagem, não é um processo muito complexo na sua realização, entretanto é bastante complexo em seus resultados, trazendo celeumas científicas, éticas e acima de tudo jurídicas.

1.3.1 Do processo de clonagem reprodutiva

A grande notícia da Dolly foi justamente a descoberta de uma célula somática de mamífero já diferenciada. Assim de acordo com Mayana Zatz (2004, p.24):

[...] essa célula somática poderia ser reprogramada ao estágio inicial e voltar a ser totipotente. Isto foi conseguido através da transferência do núcleo de uma célula somática da glândula mamária da ovelha que originou a Dolly para um óvulo enucleado. Surpreendentemente, este começou a comportar-se como um óvulo recém-fecundado por isto provavelmente ocorreu porque o óvulo, quando fecundado, tem um espermatozóide. mecanismos, ainda desconhecidos, para reprogramar o DNA de modo a tornar todos os seus genes novamente ativos, o que ocorre no processo normal de fertilização.

Para a obtenção de um clone, este óvulo enucleado no qual foi transferido o núcleo da célula somática foi inserido em um útero de uma outra ovelha. No caso da clonagem humana reprodutiva, a proposta seria retirar-se o núcleo de uma célula somática, que teoricamente poderia ser de qualquer tecido de uma criança ou adulto, inserir este núcleo em um óvulo e implantá-lo em um útero, que funcionaria como uma barriga de aluguel. Se este óvulo se desenvolver tem-se um novo ser com as mesmas características físicas da criança ou adulto de quem foi retirada a célula somática. Seria como um gêmeo idêntico nascido posteriormente.

É sabido que não é um processo fácil. De acordo com Mayana Zatz (2004, p.25):

Dolly só nasceu depois de 276 tentativas que fracassaram. Além disso, dentre as 277 células "da mãe de Dolly" que foram inseridas em um óvulo sem núcleo, 90% não alcançaram nem o estágio de blastocisto. A tentativa posterior de clonar outros mamíferos tais como camundongos, porcos, bezerros, um cavalo e um veado também tem mostrado uma eficiência muito baixa e uma proporção muito grande de abortos e embriões malformados.

Penta, a primeira bezerra brasileira clonada a partir de uma célula somática morreu adulta, em 2002, com um pouco mais de um mês. Ainda em 2002, foi anunciada a clonagem do *copycat* o primeiro gato de estimação clonado a partir de uma célula somática adulta. Para isto foram utilizados 188 óvulos que geraram 87 embriões e apenas um animal vivo. Na realidade, experiências recentes, com diferentes tipos de animais, têm mostrado que esta reprogramação dos genes, para o estágio embrionário, o qual originou Dolly, é extremamente difícil. Tem-se informações de que praticamente todos os animais que foram clonados nos últimos anos a partir de células não embrionárias estão com problemas. Entre os diferentes defeitos observados nos pouquíssimos animais que nasceram vivos após inúmeras tentativas, observam-se: placentas anormais, gigantismo em ovelhas e gado, defeitos cardíacos em porcos, problemas pulmonares em vacas, ovelhas e porcos, problemas imunológicos, falha na produção de leucócitos, defeitos musculares em carneiros.

De acordo com estudos recentes, os avanços em clonagem reprodutiva permitem quatro conclusões importantes, as quais dizem, que a maioria dos clones morre no início da gestação, os animais clonados têm defeitos e anormalidades semelhantes, independentemente da célula doadora ou da espécie, essas anormalidades provavelmente ocorrem, por falhas na reprogramação do genoma e a eficiência da clonagem depende do estágio de diferenciação da célula doadora.

De fato, a clonagem reprodutiva a partir de células embrionárias tem mostrado uma eficiência de dez a vinte vezes maior, provavelmente porque os genes que são fundamentais no início da embriogênese estão ainda ativos no genoma da célula doadora.

É interessante que, conforme menciona Mayana Zatz (2004, p.25):

Dentre todos os mamíferos que já foram clonados, a eficiência é um pouco maior em bezerros, cerca de 10% a 15%. Por outro lado, um fato intrigante é que ainda não se têm notícias de macaco ou cachorro que tenha sido clonado.

Um documento assinado em 2003 pelas academias de ciências de 63 países inclusive o Brasil, pedem o banimento da clonagem reprodutiva humana. O fato é que a simples possibilidade de clonar humanos tem suscitado discussões éticas em todos os segmentos da sociedade, tais como o porquê da clonagem; quem deveria ser clonado; quem decidiria; quem seria o pai ou a mãe do clone; bem como o que ser feito com os clones que nascerem defeituosos. Além do que o direito não teria respostas para os conflitos que surgissem

Na realidade, o maior problema ético atual é o enorme risco biológico associado à clonagem reprodutiva.

2.3.2 A técnica da clonagem terapêutica para obtenção de células tronco

A técnica da clonagem terapêutica para obtenção de células tronco, visa a obtenção de tecidos em laboratório sem a implantação do óvulo no útero, a fim de obter melhores resultados em determinados tratamentos.

De acordo com Mayana Zatz (2004, p.26):

[...] Se em vez de se inserir em um útero, um óvulo cujo núcleo foi substituído por um de uma célula somática, deixarmos que ele se divida no laboratório, tem-se a possibilidade de se usar estas células, para fabricar diferentes tecidos. É importante salientar que, na clonagem para fins terapêuticos, serão gerados tecidos, em laboratório, sem implantação no útero. A clonagem terapêutica teria a vantagem de evitar rejeição se o doador fosse a própria pessoa. Seria o caso, por exemplo, de reconstituir a medula em alguém que se tornou paraplégico após um acidente ou para substituir o tecido cardíaco em uma pessoa que sofreu um infarto. Entretanto, esta técnica tem suas limitações. O doador não poderia ser a própria pessoa quando se tratasse de alguém afetado por doença genética, pois a mutação patogênica causadora da doença estaria presente em todas as células. No caso de se usar linhagens de células tronco

embrionárias de outra pessoa, ter-se-ia também o problema da compatibilidade entre o doador e o receptor. Seria o caso, por exemplo, de alguém afetado por distrofia muscular progressiva, pois haveria necessidade de se substituir seu tecido muscular. Ele não poderia utilizar-se de suas próprias células tronco, mas de um doador compatível que poderia, eventualmente, ser um parente próximo.

Além disso, não se sabe, no caso de células obtidas de uma pessoa idosa afetada pelo mal de Alzheimer, como exemplo, se as células clonadas teriam a mesma idade do doador ou se seriam células jovens. Uma outra questão em aberto diz respeito à reprogramação dos genes que poderiam inviabilizar o processo dependendo do tecido ou do órgão a ser substituído.

Não se trata, portanto, de clonar um feto até alguns meses dentro do útero para depois lhe retirar os órgãos. Segundo a classe médica, de acordo com Mayana Zatz (2004, p.26) não há porque chamar esse óvulo de embrião após a transferência de núcleo porque ele nunca terá esse destino.

Os defensores desta idéia insistem em dizer que o embrião num estágio de 10 a 14 dias antes da nidação, aninhamento do ovo no útero, não seria uma vida humana.

Estudiosos, entretanto, indagam antes de qualquer outra coisa, se isto não é vida humana. Cabe desta forma, aos que admitem que a vida começa depois da nidação, explicarem, na fase anterior, que tipo de vida é essa.

Fala-se, no âmbito das ciências médicas, que a vida tem dois estágios: vida biológica, antes da nidação; e vida humana, a partir desta fase. Indaga-se desta feita, qual é o sentido desse embrião, já que não é vida humana. Faz-se necessário estabelecer, afinal, o que é esse material, e que forma de vida é esta; e, se essa vida não é humana, indaga-se se seria então vegetal ou animal, já que vida biológica, não é aceita em detrimento da vida humana, para a maioria das pessoas.

Fala-se até que essa explicação não passa de disfarces, que através de eufemismos tenta-se justificar práticas de aborto.

Mesmo que a personalidade civil do homem surja após seu nascimento com vida, os direitos do nascituro estão protegidos desde a fecundação, existindo como que uma instituição própria e independente, objeto de relação jurídica, fundamentada no respeito à vida humana e numa expectativa de quem vem a ser uma pessoa. E, prossegue o art. 2º do Código Civil, dizendo que a lei põe a salvo desde a concepção os direitos do nascituro.

De acordo com Silvio Rodrigues (2003, p.36):

Nascituro é o ser já concebido, mas que ainda se encontra no ventre materno. A lei não lhe concede personalidade, a qual só lhe será conferida se nascer com vida. Mas, como provavelmente nascerá com vida, o ordenamento jurídico desde logo preserva seus interesses futuros, tomando medidas para salvaguardar os direitos que, com muita probabilidade, em breve serão seus.

Há até, como diz Genival Veloso de França (2001, p. 363), os que defendem com certa lógica, o início da personalidade jurídica desde a concepção, baseado em princípios biológicos e morais. Tal teoria concepcionista fundamenta-se na afirmação de que, se o nascituro é considerado sujeito de direito, se a lei civil lhe confere um curador, se a norma penal o protege de forma abrangente, nada mais justo que se lhe reconhecesse também o caráter de pessoa e o considerasse com personalidade juridicamente autônoma.

A vida humana, segundo de Genival Veloso de França (2001, p. 360): Tem algo muito forte de ideológico e moral, e, portanto, não pode ter seus limites em simples fases de estruturas celulares. Não se pode, pois, estabelecer que este assunto é de pura especulação, pois ele transcende ao seu interesse meramente teórico. O embrião é ser humano e não coisa. O que se deve discutir, não é o tamanho ou o tempo de existência de um ser humano, mas o significado que ele tem, qualquer que seja sua idade ou configuração, na respeitabilidade que exige a dignidade humana. Qualquer que seja o estágio da ciência, qualquer que seja o avanço da biotecnocracia que tudo quer saber e tudo quer explicar, não existe argumento capaz de justificar a disposição incondicional sobre a vida de um ser humano,

propondo sua destruição baseada em justificativas que se sustentem apenas numa presunção de benefícios, pois essa vida é intangível e inalienável. Se alguém tem pensamento contrário e admite que a morte de embriões humanos para fins terapêuticos visa contribuir com o crescimento das pessoas, vai, no mínimo, inculcar o egoísmo, a insensibilidade e promover a discriminação. Qualquer forma de violência contra um ser humano configura-se como uma violência contra toda a humanidade.

Ninguém pode deter o avanço da ciência e da pesquisa, se ele vem destinado ao bem-estar individual ou coletivo. Faz-se necessário também, que a ciência tenha, além dos seus propósitos originais, um compromisso com a dignidade humana.

Assim, por mais que seja favorável a clonagem terapêutica, trata-se de uma tecnologia que necessita de muita pesquisa antes de ser aplicada no tratamento clínico. Por este motivo, a grande esperança, a curto prazo para terapia celular, segundo Mayana Zatz (2004, p.26), vem da utilização de células tronco de outras fontes, como as utilizadas de células de indivíduos adultos, do cordão umbilical, placenta e células embrionárias.

2.4 Aspectos Éticos da Clonagem

Apesar de todos esses argumentos, o uso de células tronco embrionárias para fins terapêuticos, obtidas tanto pela transferência de núcleo como de embriões descartados em clínicas de fertilização, é defendido pelas inúmeras pessoas que poderão se beneficiar por esta técnica e pela maioria dos cientistas. As 63 academias de ciência do mundo que se posicionaram contra a clonagem reprodutiva defendem as pesquisas com células embrionárias para fins terapêuticos.

Para a classe cientista médica, existe uma diferença intransponível entre os dois procedimentos: a implantação ou não em um útero humano. Para eles, basta proibir a implantação no útero.

Sobre o tema esclarece Mayana Zatz (2004, p.25):

Se pensarmos que qualquer célula humana pode ser teoricamente clonada e gerar um novo ser, poderemos chegar ao exagero de achar que toda vez que tiramos a cutícula ou arrancamos um fio de cabelo, estamos destruindo uma vida humana em potencial. Afinal, o núcleo de uma célula da cutícula poderia ser colocada em um óvulo enucleado, inserido em um útero e gerar uma nova vida.

A classe argumenta ainda, que quanto ao comércio de óvulos, seria o mesmo que ocorre hoje com o transplante de órgãos, indagando se não seria mais fácil doar um óvulo do que um rim.

Em relação à destruição de embriões humanos, a ciência fala em cultivar tecidos ou, futuramente, órgãos a partir de embriões que são normalmente descartados, que nunca seriam inseridos em um útero, afinal, antes da nidação não se tem embriões, pois não se tem vida humana e sim vida biológica.

Sabe-se que, de acordo com resultados obtidos pela ciência, e segundo dados analisados por Mayana Zatz (2004, p.24), 90% dos embriões gerados em clínicas de fertilização e que são inseridos em um útero, nas melhores condições, não geram vida. Células obtidas de embriões de má qualidade, que não teriam potencial para gerar uma vida, mantêm a capacidade de gerar linhagens de células tronco embrionárias e portanto, de gerar tecidos.

Em resumo, é injusto deixar morrer uma criança ou um jovem afetado por uma doença neuromuscular letal para preservar um embrião cujo destino é o lixo, para os cientistas. Um embrião que, mesmo que fosse implantado em um útero, teria um potencial baixíssimo de gerar um indivíduo, mas não totalmente.

Indaga-se, portanto, se ao ser usadas células tronco embrionárias para regenerar tecidos em uma pessoa condenada por uma doença letal, não se está na realidade, criando vida. E indaga-se ainda, se isso não é comparável ao que se faz hoje em transplante quando se retiram os órgãos de uma pessoa com morte

cerebral, mas que poderia permanecer em vida vegetativa. Essas são indagações feitas rotineiramente, em estudos realizados por cientistas, bem como em canais de comunicação de rede nacional e/ou internacional.

Parte das classes jurídica e médica, indagam e fazem um paralelo com relação ao caso de uma pessoa que está em um estágio de vida vegetativa, coma. Assim como esta pessoa pode se restabelecer, se poderia pensar também, que um embrião até então considerado com baixo potencial, incapaz de gerar um indivíduo, por qualquer motivo, depois de implantado no útero, poderia se tornar viável, pois, acreditam que a vida é cheia de mistérios que muitas vezes são inexplicáveis pela ciência.

Genival Veloso de França (2001, p. 364), sobre o tema elucida:

Se alguém tem pensamento admitindo que a morte de embriões humanos para fins terapêuticos vai contribuir com o crescimento das pessoas, está enganado. Vai, no mínimo, inculcar o egoísmo, saciar a insensibilidade e promover a discriminação. Qualquer forma de violência contra um ser humano, é uma violência contra todos os outros homens.

O direito à vida é incomensurável, indivisível. Não há como atribuir o princípio da proporcionalidade ou razoabilidade a ele.

Assim sendo, percebe-se que existem controvérsias entre pensamentos e estudos realizados, mostrando que tanto a classe médica como a classe jurídica, trazem estudiosos no assunto que apóiam a biodiversidade humana e outros que são mais cautelosos e reprovam certas condutas médicas e científicas, em favor da segurança jurídica, bem como a segurança biológica dos seres humanos.

2.5 Aspectos jurídicos da clonagem humana

No processo de clonagem, ficam adulteradas as relações fundamentais da humanidade: a filiação, a consangüinidade, o parentesco, a progenitura. Uma mulher pode ser irmã gêmea de sua mãe, faltar-lhe o pai biológico e ser filha do seu avô. Por isso, a manipulação da vida deve ser feita dentro do marco referencial da cidadania, com preservação da liberdade da ciência a partir do paradigma ético da responsabilidade, servindo de guia para as questões conflitivas e para aquelas novas situações que, certamente, vão surgir em decorrência do desenvolvimento da clonagem.

De acordo com os ensinamentos de Genival Veloso de França (1998, p.396):

Há momentos em que pensamos ser mais necessária a prevalência da Medicina sobre o Direito, devido aos espetaculares progressos científicos das ciências biológicas. Depois, porém, passamos a refletir e sentimos que muitos dos processos utilizados pelas ciências naturais precisam ser conduzidos por um sistema de normas que disciplinem a conduta do homem nas relações com os seus semelhantes.

O direito à vida é um direito fundamental do homem; é dele que decorrem todos os outros direitos. O direito à vida é também um direito natural, inerente à condição de ser humano. Assim, prescreve o art. 5º da Constituição Federal de 1988 declarando a inviolabilidade da vida: "Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida [...]".

Sabe-se que todos os direitos são invioláveis; não existe direito passível de violação. Mas a Constituição Federal fez questão de frisar a inviolabilidade do direito à vida exatamente porque esse é um direito fundamental. E é importante lembrar que a Constituição Federal é a Lei Maior do país, à qual, todas as demais leis infraconstitucionais, devem se reportar. Além disso, os direitos previstos no artigo 5º da Constituição Federal são cláusulas pétreas, ou seja, são direitos marcados com a

cláusula da intangibilidade, que não podem ser suprimidos da Constituição, nem mesmo por emenda constitucional.

Mas não só a Constituição Federal do Brasil declara a inviolabilidade do direito à vida, como também os acordos internacionais sobre Direitos Humanos que o Brasil assinou, afirmam ser a vida inviolável. O principal desses acordos é Pacto de São José da Costa Rica, que prevê em seu artigo 4º: "Toda pessoa tem o direito de que se respeite sua vida. Esse direito deve ser protegido pela lei, em geral, desde o momento da concepção. Ninguém pode ser privado da vida arbitrariamente".

Isso tudo, prova quão tamanha é a importância que o ordenamento jurídico brasileiro oferece às questões voltadas aos Direitos humanos, e no âmbito deles está o mais importante, que é a própria vida.

O Pacto de São José da Costa Rica afirma que a vida deve ser protegida desde a concepção. E mesmo que não o dissesse expressamente, isso seria óbvio, pois a lei deve expressar a verdade das coisas.

Ademais, reconhecendo que a vida começa na concepção, também o Código Civil Brasileiro, de acordo com a Constituição Federal e com o Pacto de São José da Costa Rica, afirma em seu artigo segundo que a personalidade civil da pessoa começa com o nascimento com vida, mas a lei põe a salvo, desde a concepção, os direitos do nascituro.

Ora, se a lei põe a salvo, desde a concepção, os direitos do nascituro, parece óbvio que ela põe a salvo também o mais importante desses direitos, que é o direito à vida. Seria contraditório se a lei dissesse que todos os direitos do nascituro estão a salvo menos o direito à vida, e esse direito é tão evidente, que o atual Código Penal prevê punição para aqueles que atentem contra a vida do embrião.

O crime de aborto, por exemplo, em suas várias modalidades, está previsto nos artigos 124 a 127 do Código Penal Brasileiro, que contém penas de prisão, que vão de um a dez anos. E o mais interessante é que o crime de aborto está previsto no Título I da Parte Especial do Código Penal, que trata dos Crimes Contra a Pessoa, e no capítulo I daquele título que trata dos Crimes Contra a Vida, o que demonstra claramente que a lei brasileira reconhece o embrião como uma pessoa viva.

Ainda nos parâmetros legais, tem-se a lei de Biossegurança, Lei n. 11.105 de março de 2005, que dá um enorme resguardo à vida e regula os limites do avanço e evolução de técnicas científicas a partir de OGM, Organismos Geneticamente Modificados, tratando a vida de maneira não só prioritária, mas também magnífica.

Partindo do pressuposto que o Estado Democrático de Direito brasileiro funda-se no princípio da dignidade da pessoa humana, intui-se que toda discussão jurídica sobre a possibilidade de clonagem humana e a eventual elaboração de lei específica sobre o tema, deve levar em consideração esse preceito, que é estendido a todo ser humano. E assim sendo, a dignidade da pessoa humana, também é pressuposto fundamental do biodireito.

A lei parece ser o instrumento privilegiado para orientar o desenvolvimento das ciências da vida. Nesse sentido, o Biodireito representa um ramo novo e revolucionário cujo interesse repercute em todo o mundo, requerendo um conhecimento interdisciplinar constantemente atualizado e dinâmico, conforme o ritmo dos avanços científicos. Por essas razões, o tema da engenharia genética humana deve ser tratado à luz dos compromissos jurídicos fundamentais, fixados na Constituição Federal.

Nesta perspectiva, é importante reiterar a importância em se formentar discussões sobre o Biodireito sob o prisma dos princípios constitucionais que asseguram proteção ao ser humano, à biodiversidade, que proíbem a comercialização de órgãos e funções do corpo humano, garantindo a proteção à vida e à liberdade de cada cidadão.

Assim dispõe o art. 2º da Lei nº 11.105/05:

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 conseqüências ou efeitos advindos de seu descumprimento.

Percebe-se desta forma, que a legislação brasileira se fundamenta no sentido de que são impostas medidas restritivas bem como limites às entidades, impondo desta feita obediência aos preceitos legais, sob pena de sofrerem represálias se verificadas desobediência e eventuais conseqüências advindas da prática, responsabilizando, inclusive as organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais, financiadoras ou patrocinadoras dessas atividades, se não exigirem a apresentação do Certificado de Qualidade em Biossegurança, emitido pela CTNBio, Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, tornando-os co-responsáveis pelos eventuais efeitos decorrentes do descumprimento da lei. Para se realizar atividades previstas na lei de biossegurança, deve ser requerida autorização à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, CTNBio, e esta e manifestará no prazo fixado em regulamento, de acordo com o que diz o §3º do art. 2º da já citada lei.

Assim prescreve o art. 2º, §3º, da Lei nº 11.105/05:

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 conseqüências ou efeitos advindos de seu descumprimento.

[...] *omissis*

§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.

A lei de Biossegurança traça ainda alguns conceitos básicos, no entanto concretos, para que não haja nenhuma eventual lacuna, dispondo que:

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;

[...] *omissis*

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.

Desta forma, verifica-se que fica vedada a engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano, bem como a técnica da clonagem, já que a lei de biossegurança expurga do seu texto o manto protetor de práticas que banalizam o conceito de vida, trazendo as conseqüências de ações inescrupulosas, bem como os conceitos permissivos do entendimento na interpretação e hermenêutica da norma consubstanciada no positivismo jurídico.

A prova mais palpável de tudo isso, até agora exposto, são os incisos IX e X do art 3º da citada lei que dispõe:

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

[...] *omissis*

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.

Esses conceitos e essas técnicas são proibidos no nosso ordenamento jurídico e por isso, mostram o inteiro rigor que a lei tem ao nos mostrar o interesse dela para com a vida, o respeito à vida e à conservação desta desde a sua concepção. Pois como se sabe, existem normas no nosso ordenamento jurídico que reserva até os direitos do nascituro.

De acordo com o art. 15 da Lei n. 9.434, de 04 de fevereiro de 1997, Lei que trata da remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento, é vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo e sua prática implica em crime.

Assim dispõe o art. 15 da referida lei:

Art. 15: Comprar ou vender tecidos, órgãos ou partes do corpo humano:

Pena – reclusão, de três a oito anos, e multa, de 200 a 360 dias-multa.

Parágrafo único - Incorre na mesma pena quem promove, intermedeia, facilita ou aufera qualquer vantagem com a transação.

A Constituição Federal de 1988 assegura, em várias de suas disposições, a proteção do ser humano, seja fazendo referência ao princípio da dignidade da pessoa humana, seja protegendo a vida, a saúde, ou garantindo igualdade, liberdade, segurança e condições dignas de sobrevivência por meio da proteção à maternidade e à infância. Igualmente, estende-se a proteção ao ambiente ecologicamente equilibrado e à sadia qualidade de vida a ser assegurada às gerações presentes e futuras.

O valor fundamental a ser tutelado é, portanto, o da dignidade da pessoa humana, que constitui um legado incontestável da filosofia Kantiana. O ser humano é um fim em si mesmo e, jamais deve constituir um meio para atingir determinado fim.

Erigido como preceito constitucional, o princípio da dignidade humana é a base ou o fundamento de todo o pensamento bioético e constitui o ponto de partida para a formulação das leis bioéticas, ou do denominado biodireito. Ademais, a Constituição Federal de 1988, elenca como cláusula pétrea o direito à vida, trazendo esse bem, valor elevado à categoria de bem fundamental.

Assim, os direitos são bens e vantagens prescritos na norma constitucional e as garantias são instrumentos através dos quais se assegura o exercício dos direitos, preventivamente ou prontamente os reparando, em caso de violação.

Os direitos fundamentais vigentes no nosso atual ordenamento jurídico, pertence à quarta geração de Direitos Humanos, e, segundo Norberto Bobbio *apud* Pedro Lenza (2006, p. 527), “decorreria dos avanços no campo da engenharia genética, ao colocarem em risco a própria existência humana, através da manipulação do patrimônio genético”. Dizia ainda o italiano que:

Já se apresentam novas exigências que só poderiam chamar-se de quarta geração, referentes aos efeitos cada vez mais traumáticos da pesquisa biológica, que permitirá manipulações do patrimônio genético de cada indivíduo.

E assim como o direito à vida, a Constituição Federal de 1988, veda todo tipo de preconceito e de práticas discriminatórias. Indaga-se a possibilidade de com o avanço das pesquisas biológicas e com a liberação da clonagem, ter-se um enorme índice de novos tipos de discriminações e preconceitos.

Afinal um clone, não seria visto de antemão como uma pessoa comum, não é um gêmeo, é simplesmente uma cópia. O clone é um clone sem personalidade definida. Uma espécie criada através de uma reprodução assexuada, assim como as plantas, ou as bactérias, um segmento de vida. Não teria uma personalidade própria. Seria mais um problema social que careceria de se desenvolver uma forte legislação para a proteção de quaisquer eventuais agressões, físicas e/ou psíquicas. Vale lembrar que as práticas discriminatórias, constituem crimes inafiançáveis e insuscetíveis de graça ou anistia e crimes inafiançáveis e imprescritíveis de acordo com o art. 5º, XLI a XLIV, CF/88, que prescreve:

Art. 5º: Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes

no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

[...] *omissis*

XLI - a lei punirá qualquer discriminação atentatória dos direitos e liberdades fundamentais;

É de se perceber, que surgem ainda muitas dúvidas em relação ao parentesco e às questões sucessórias. Porque se pergunta de quem o clone seria filho ou quem seria considerado seu pai, se o doador da célula ou o médico que o criou. E ainda, se o doador fosse do sexo feminino e o pai do clone fosse considerado pela lei quem doou a célula, então o clone não teria pai, somente mãe, teria pai e mãe conjugados numa só pessoa.

Indagar-se-ia quem seria a família do clone, se seria a biológica ou a afetiva, e ainda para fins sucessórios, como ficaria a questão. Residiria por se saber se o clone sucederia seu pai biológico ou seu pai afetivo. Com as questões de parentesco o clone seria considerado irmão pela lei civil por estar inserido em determinada família, e assim, necessitaria de uma legislação nova em relação aos fins matrimoniais. Como se percebe, é de enorme interesse não só nacional, mas de interesse mundial esse tema, haja vista a importância palpável desse assunto.

Sobre esta temática, diz Genival Veloso de França (2001, p.366):

A vida de seres humanos estaria em jogo, pois cada pessoa deve ser considerada única, detentora de direitos e deveres para com a população e para consigo mesma. A personalidade é inerente a cada pessoa e deve ser respeitada, por isso deve-se ter em mente que a prática de certas experiências científicas devem ser banidas, expurgadas totalmente, pois do contrário a humanidade estaria sendo alvo, um futuro não muito distante, de dicotomias psicológicas e traumas que talvez jamais pudessem ser superados.

Desta feita, faz-se necessário conjugar as ciências biológicas com a ética, a moral e a ciência Jurídica, para que no futuro não se desenvolvam querelas abordando aberrações genéticas, ou que as ciências Jurídicas tomem o espaço das

biológicas, entendendo que o mundo gira em torno das descobertas e o Direito em face às modificações advindas do contexto social do momento.

CAPÍTULO 3 DIREITO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO

A proteção do patrimônio genético da humanidade representa a garantia de que não ocorrerão alterações que possam vir acarretar possibilidades de transferência a outras gerações, das alterações implementadas nos genes, tendo em vista a impossibilidade de prever os riscos futuros destas intervenções. A possibilidade de melhoria dos genes não justifica, neste momento, o risco não calculável de que tais intervenções não acarretem prejuízos às gerações futuras.

3.1 As questões jurídicas sobre o direito ao patrimônio genético

Esse direito está diretamente vinculado à idéia de proteção à biodiversidade e ao ambiente ecologicamente equilibrado, devendo dispor a humanidade de uma natureza íntegra e preservada das ingerências inconscientes do mundo científico.

De acordo com Marcílio José da Cunha Neto (2003, p. 33):

No Brasil, a pesquisa genética obteve assento na Constituição Federal de 1988. Nela, no Título VII – Da Ordem Social – e no Capítulo VI - que trata do meio ambiente, compreendido como 'complexo de relações entre o mundo natural e os seres vivos, as quais influem na vida e comportamento de tais seres' – está disposto no art. 225.

Sobre o tema dispõe ainda o art.225, da referida Constituição Federal:

Art. 225: Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

[...] *omissis*

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

[...] *omissis*

II – preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do país e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético;

[...] *omissis*

V – controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente.

Na técnica da clonagem reprodutiva, haveria um perigo deste tipo de procedimento, em empobrecer a diversidade genética, pois através da mixagem dos caracteres, introduzem-se novidades nas combinações possíveis entre os genes. Diminuir estas possibilidades significaria perder um patrimônio de biodiversidade que levou milhões de anos para se constituir, e não se tem as condições de aferir as conseqüências, a longo prazo, desta nivelção e aprender a controlá-las em poucos anos.

A produção normativa é vasta levando a perceber que as discussões sobre os temas do Biodireito perpassam pela necessidade de cumprimento das leis já existentes e a realização dos direitos fundamentais do cidadão, que estão inseridos na Carta Constitucional de 1988. A grande preocupação é a necessidade de se elaborar um juízo crítico com relação aos efeitos sobre o homem, a sua descendência e o meio ambiente quando da adoção de novas biotecnologias.

Para garantir a proteção dos direitos fundamentais do homem e da mulher, o Direito deve intervir para reprimir abusos, como as experiências sobre o homem; para estabelecer regras de conduta a certas categorias profissionais, a partir dos códigos de ética médica, para garantir o direito dos indivíduos e a perenidade da espécie humana - patrimônio genético indisponível e a biodiversidade. O Direito deve assegurar o respeito e a proteção aos Direitos do Homem, às regras das

Nações Unidas, às resoluções da Organização Mundial da Saúde e do Conselho da Europa.

3.2 Controvérsias sobre a clonagem e a reprodução humana

Sabe-se que diuturnamente surgem novas experiências e novos fatos a serem regulamentados pela ciência Jurídica. E sabe-se também, que em muitos casos há uma demora em se ter uma resposta realmente eficaz em relação a esses fatos. Daí, surgem na mídia – espaço destinado à comunicação de massa – conceitos que podem ou não influenciar quem recepciona tal informação. Entretanto, em muitas vezes, podem até ajudar a compreensão de novos fatos surgidos.

De acordo com a instituição providafamilia (sic) on-line¹:

os meios de comunicação de massa, se abstêm para o público sobre relatar que, apesar de quase vinte anos de experimentação com células tronco embrionárias, jamais foi possível curar uma única doença através deste procedimento tanto em seres humanos como em animais. *A priori*, porque as células tronco embrionárias transplantadas, tendem efetivamente a se reproduzir e a restaurar o órgão lesado, mas conservam o código genético do embrião original, o que provoca reações imunológicas de rejeição, de modo que o indivíduo que recebe o transplante seria obrigado a fazer uso de medicamentos imunossupressores pelo resto da vida, o que o exporia a outras doenças. Ademais, até hoje não se conseguiu controlar a totipotência das células embrionárias quando transplantadas para outro órgão já formado, motivo pelo qual, além da tendência a restaurar o órgão lesado, elas também geram várias formas de teratômas, tumores ou cânceres, no órgão que as recebeu. As células tronco embrionárias, para a obtenção das quais se deve destruir o embrião humano original, por estes motivos acima relatados, foram testadas somente em animais, e mesmo assim nenhum animal pôde ter sido curado por este procedimento, de nenhuma doença nos últimos vinte anos. Até hoje também nenhum cientista ousou transplantar células tronco embrionárias para seres humanos. Os cientistas sabem e, nos países do primeiro mundo admitem abertamente como um fato consumado, que células tronco embrionárias não têm nenhuma serventia para fins terapêuticos e que a legalização da experimentação com embriões é apenas uma

¹ Disponível em <http://www.providafamilia.org.br/novosite/novosmateriais/clonagemecelulastronco>.

etapa legal para obter concessões maiores em uma fase posterior, assim como a legalização do aborto em caso de estupro ou de má formação fetal é um passo necessário para a completa legalização do aborto. Até o momento, nenhum cientista apresentou alguma evidência convincente de que algum embrião humano clonado tenha sido implantado em útero e gestado até o nascimento. Ao contrário, porém, sabe-se que vários seres humanos já foram clonados e destruídos nos primeiros estágios de vida. Em seus primeiros estágios, portanto, as células de um clone são células tronco embrionárias. O transplante dessas para órgãos mutilados de animais com o objetivo de restaurá-los tem dado origem a teratomas, tumores malignos, cânceres, consistindo em uma massa desorganizada de células diferenciadas.

Os humanos, de uma forma ou de outra, são todos clonados pelo tempo por processos que transformaram órgãos inteiros, como patas em mãos, tendo como fonte de energia a sexualidade. Até agora, a natureza foi a única responsável por esticar tendões, reconfigurar músculos, eliminar apêndices dispensáveis e substituir peles antigas, grossas e peludas do corpo humano. A partir de agora, a ciência também pode aprender a fazer isso, redesenhando o homem. Os clones, podem ser o início de uma nova era com alterações radicais no nascimento e morte, os dois extremos da vida.

Se a questão da humanidade dos homens for desvendada para uma reflexão profundamente necessária, então a partilha das riquezas da Terra deveria ser a primeira providência para se eliminar injustiças inaceitáveis num certo estágio de civilização. Neste caso, um continente inteiro, como a África, teria seu sofrimento amenizado pelo conhecimento da ciência. Esse seria um passo em direção à humanização do homem, livre de sofrimentos como a fome, a sede e o frio.

À ciência cabe diminuir o sofrimento humano e não eliminar sua solidão, um sentimento que nasceu com o homem e deverá acompanhá-lo até o fim.

Desta maneira, percebe-se que o desenvolvimento da tecnologia e da ciência servem e muito ao mundo, e que essas experiências devem ser realizadas em favor

do homem, não para prejudicá-lo de uma forma ou de outra, porque o bem mais relevante da humanidade é o respeito à vida e à própria humanidade.

Assim, o direito deve ainda avançar no tocante principalmente à real efetividade do princípio da beneficência, tratando de proibir condutas que, apesar de poderem gerar algum conhecimento novo, ou alguma descoberta revolucionária, sejam igualmente capazes de gerar algum malefício ao paciente e à humanidade.

Deve ainda a ciência Jurídica dar ênfase ao princípio da sacralidade da vida e dignidade da pessoa humana, pois essas questões envolvem a questão vida humana como sendo um valor em si mesma.

Desta feita, qualquer conduta que termine por transformar ou equiparar o ser humano em um simples objeto é atentatória contra a dignidade intrínseca de todos os membros da família humana, e deve ser proibida, mesmo que conte com a concordância da vontade autônoma deste indivíduo.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Na história da humanidade, a discriminação genética sempre esteve presente, pessoas com doenças ou enfermidades são isoladas e até mesmo já chegaram a ser eliminadas. Eliminadas, no sentido de já terem perdido o sentido da vida pela falta, sobretudo, da inclusão social.

Assim, não é possível permitir que na sociedade futura surja um novo sistema de classes, no qual os seres humanos serão diferenciados pelos seus genes, pois se caminhará para uma genetocracia que nos afastaria dos valores éticos. O princípio da igualdade vigora entre as pessoas e cada indivíduo tem direito ao respeito à sua dignidade, qualquer que seja sua característica genética.

Compete ao direito, trabalhando as questões biotecnológicas e da engenharia genética, a missão de criar leis que tratem desses avanços, além de aperfeiçoar institutos como a responsabilidade objetiva, onde os envolvidos nos processos deverão se pautar, por razões óbvias, no mais amplo conceito do que seja o respeito à dignidade do homem, devendo ser descartadas condutas eticamente incompatíveis com essa condição, como, por exemplo, experiências com seres humanos que resultassem em aberrações, pois, questão bastante presente na preocupação dos juristas, é que com a justificativa terapêutica da genética que promete curar muitos males, será cada vez mais difícil aceitar os imperfeitos, deficientes e incapacitados.

Tudo o que o homem pode fazer ele assim o fará, mesmo que para isso, custe muitas vidas e muito arrependimento tardio, como foi o caso para os autores da bomba atômica. A um longo ou curto espaço de tempo, o homem clonará o

homem e com mais facilidade do que fez a bomba, porque os aparatos tecnológicos e os custos envolvidos são mais simples e instaláveis numa clínica particular.

Retratou-se questões éticas, morais e acima de tudo científicas e jurídicas sobre a clonagem e reprodução humana, sendo ainda retratada a questão doutrinária e legislativa. Verifica-se que o Brasil tem legislação específica bem como leis esparsas que figuram na atuação da proteção a direitos inerentes ao homem. A Lei de Biossegurança traz não só regulamentações, como também conceitos básicos que servem para uma melhor interpretação e integração normativa.

Entretanto, percebe-se que mesmo tendo legislação pertinente ao assunto, esta ainda não o encerra, pois é de grande abrangência e o ordenamento jurídico brasileiro, por isso mesmo, ainda é lacunoso, necessitando desta feita de regras que possibilitem a real efetivação das leis existentes no que concerne às pesquisas, bem como ao cumprimento das exigências legais em referência às experiências que envolvam seres humanos.

Vive-se assim, o momento da bioética, que trata dos limites éticos no uso do conhecimento científico, no entrelaçamento da ciência com a ética. E, naturalmente as questões que passam pela ética, passam também pelo Direito. A verdade é que nem tudo que é cientificamente possível, é ética e juridicamente possível.

Perguntas ingênuas são feitas para saber se o clone de alguém é ele próprio e como isso poderia ser possível. Qualquer identidade só pode resultar de um processo histórico, específico a cada um dos fenômenos do mundo. No caso de um clone, um fato histórico fundamental é qual o seu conceito de personalidade, seus direitos, a sua inclusão na sociedade. Este é o ponto de partida, ou de chegada, faz pouca diferença. Mas isso, de forma alguma, deve sugerir que um clone seja menos humano. Porque todo ser humano, deve ser digno de respeito e humanidade, pois o

mundo só será melhor, se a população nele instalada fizer jus a um sentimento chamado afetividade. E, a unidade e a integração do ser humano, são o fundamento de sua humanidade. E a vida é sagrada porque morre e renasce em diferenças e dessemelhanças.

Desta feita, necessita-se urgentemente que o ordenamento jurídico brasileiro caminhe um pouco mais rápido em relação a estas questões de vida, de dignidade da pessoa humana, bem como da real efetivação e utilização dos princípios que regem não só o Direito, como também os que regem a bioética e o biodireito, pois a vida é mais que um direito é um bem em si mesma.

REFERÊNCIAS

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

BRASIL, Constituição (1988). Brasília: Senado Federal, Subsecretaria de Edições Técnicas, 2007.

BRASIL. *Código penal*. 9. ed. São Paulo: Saraiva, 2003.

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

RESOLUÇÃO CFM nº 1.358/92

Disponível em:

http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/1992/1358_1992.htm

Acesso em 18 de Nov.2006.

Dolly

Disponível em: <http://www.ghente.org/temas/clonage/index.dolly.htm>.

Acesso em 04 nov.2006.

Clonagem e pesquisa com células tronco.

Disponível em:

<http://www.providafamilia.org.br/novosite/novosmateriais/clonagemecelulastronco>.

Acesso em 03 Ago.2006.

FRANÇA, Genival Veloso. *Medicina legal*. 5 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1998.

_____. *Direito médico*. 7ª ed. São Paulo: Fundo Editorial Byk, 2001.

IERING, Rudolf Von. *A luta pelo direito*. 19.ed. Rio de Janeiro: Forense, 2000.

HERKENHOFF, João Baptista. *Ética para um mundo melhor, vivências experiências, testemunhas*. Thex editora: Rio de Janeiro, 2001.

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

LENZA, Pedro. *Direito constitucional esquematizado*. 10 ed. São Paulo: Método, 2006.

MELLO, Celso D. Albuquerque. *Direito internacional público. Tratados e convenções*. 5. ed. Rio de Janeiro: renovar, 1997.

NETO, Marcílio José da Cunha. *Aspectos legais da responsabilidade médica na clonagem e reprodução de seres humanos*. Justilex. Ano II – nº 15 – março de 2003.

PEREIRA, Yepes Bruno. *Curso de direito internacional público*. São Paulo: Saraiva, 2005.

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

RODRIGUES, Silvio. *Direito civil. Parte geral*. 34. ed. São Paulo: Saraiva, 2003, vol. 1.

ZATZ, Mayana. *Clonagem e células tronco*. Cienc. Cult., jun. 2004, vol. 56, nº 3, pp. 23-27.

VADE MECUM. 2 ed. atual. e ampl. São Paulo: Saraiva, 2006.

ANEXOS

ANEXO I RESOLUÇÃO CFM Nº 1.358, DE 1992

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições que lhe confere a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto 44.045, de 19 de julho de 1958, e CONSIDERANDO a importância da infertilidade humana como um problema de saúde, com implicações médicas e psicológicas, e a legitimidade do anseio de superá-la; CONSIDERANDO que o avanço do conhecimento científico já permite solucionar vários dos casos de infertilidade humana; CONSIDERANDO que as técnicas de Reprodução Assistida têm possibilitado a procriação em diversas circunstâncias em que isto não era possível pelos procedimentos tradicionais; CONSIDERANDO a necessidade de harmonizar o uso destas técnicas com os princípios da ética médica; CONSIDERANDO, finalmente, o que ficou decidido na Sessão Plenária do Conselho Federal de Medicina realizada em 11 de novembro de 1992.

RESOLVE:

Art. 1º - Adotar as NORMAS ÉTICAS PARA A UTILIZAÇÃO DAS TÉCNICAS DE REPRODUÇÃO ASSISTIDA, anexas à presente Resolução, como dispositivo deontológico a ser seguido pelos médicos.

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

São Paulo-SP, 11 de novembro de 1992.

IVAN DE ARAÚJO MOURA FÉ

Presidente

HERCULES SIDNEI PIRES LIBERAL

Secretário Geral

Publicada no D.O.U dia 19.11.92-Seção I Página 16053

NORMAS ÉTICAS PARA A UTILIZAÇÃO DAS TÉCNICAS DE REPRODUÇÃO ASSISTIDA

I - PRINCÍPIOS GERAIS

1 - As técnicas de Reprodução Assistida (RA) têm o papel de auxiliar na resolução dos problemas de infertilidade humana, facilitando o processo de procriação quando outras terapêuticas tenham sido ineficazes ou ineficientes para a solução da situação atual de infertilidade.

2 - As técnicas de RA podem ser utilizadas desde que exista probabilidade efetiva de sucesso e não se incorra em risco grave de saúde para a paciente ou o possível descendente.

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

4 - As técnicas de RA não devem ser aplicadas com a intenção de selecionar o sexo ou qualquer outra característica biológica do futuro filho, exceto quando se trate de evitar doenças ligadas ao sexo do filho que venha a nascer.

5 - É proibido a fecundação de oócitos humanos, com qualquer outra finalidade que não seja a procriação humana.

6 - O número ideal de oócitos e pré-embriões a serem transferidos para a receptora não deve ser superior a quatro, com o intuito de não aumentar os riscos já existentes de multiparidade.

7 - Em caso de gravidez múltipla, decorrente do uso de técnicas de RA, é proibida a utilização de procedimentos que visem a redução embrionária.

II - USUÁRIOS DAS TÉCNICAS DE RA

1 - Toda mulher, capaz nos termos da lei, que tenha solicitado e cuja indicação não se afaste dos limites desta Resolução, pode ser receptora das técnicas de RA, desde que tenha concordado de maneira livre e consciente em documento de consentimento informado.

2 - Estando casada ou em união estável, será necessária a aprovação do cônjuge ou do companheiro, após processo semelhante de consentimento informado.

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

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

1 - um responsável por todos os procedimentos médicos e laboratoriais executados, que será, obrigatoriamente, um médico.

2 - um registro permanente (obtido através de informações observadas ou relatadas por fonte competente) das gestações, nascimentos e mal-formações de fetos ou recém-nascidos, provenientes das diferentes técnicas de RA aplicadas na unidade em apreço, bem como dos procedimentos laboratoriais na manipulação de gametas e pré-embriões.

3 - um registro permanente das provas diagnósticas a que é submetido o material biológico humano que será transferido aos usuários das técnicas de RA, com a finalidade precípua de evitar a transmissão de doenças.

IV - DOAÇÃO DE GAMETAS OU PRÉ-EMBRIÕES

1 - A doação nunca terá caráter 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 OU PRÉ-EMBRIÕES

1 - As clínicas, centros ou serviços podem criopreservar espermatozóides, óvulos e pré-embriões.

2 - O número total de pré-embriões produzidos em laboratório será comunicado aos pacientes, para que se decida quantos pré-embriões serão transferidos a fresco, devendo o excedente ser criopreservado, não podendo ser descartado ou destruído.

3 - No momento da criopreservação, os cônjuges ou companheiros devem expressar sua vontade, por escrito, quanto ao destino que será dado aos pré-embriões criopreservados,

em caso de divórcio, doenças graves ou de falecimento de um deles ou de ambos, e quando desejam doa-los.

VI - DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO DE PRÉ-EMBRIÕES

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

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

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

3 - O tempo máximo de desenvolvimento de pré-embriões "in vitro" será de 14 dias.

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

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

1 - As doadoras temporárias do útero devem pertencer à família da doadora genética, num parentesco até o segundo grau, sendo os demais casos sujeitos à autorização do Conselho Regional de Medicina.

2 - A doação temporária do útero não poderá ter caráter lucrativo ou comercial

ANEXO 2

LEI Nº 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005

DOU 28.03.2005

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.

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 conseqüências 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 hibridoma animal;

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

IV - autoclonagem 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:

I - 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 triplíce, 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 triplíce, 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 técnicocientífico 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:

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; 184º da Independência e 117º 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