

Embriões excedentários e a lei de biossegurança: o sonho confronta a realidade

Heloisa Helena Barboza*

A pesquisa com células-tronco embrionárias é mais um dos assuntos que deixou o restrito círculo científico para ocupar os noticiários e os debates cotidianos, especialmente por ocasião da aprovação da Lei 11.105, de 24 de março de 2005, denominada Lei de Biossegurança. A regulamentação (ou a tentativa de) da matéria, embora represente um marco para o avanço das pesquisas, não se deu de forma adequada e vem provocando divergências. A questão tem grande relevância para a saúde humana e importantes efeitos no campo ético-jurídico, alguns dos quais serão abordados a seguir.

1. As células-tronco. Para fins da apreciação proposta, consideram-se células-tronco (células totipotentes ou *stem cells*) células neutras, não diferenciadas. De acordo com os artigos 3º, XI, da Lei 11.105/05, e 3º, XII, do Decreto 5.591, de 22.11.05, que a regulamentou, *células-tronco embrionárias* são “células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo”.

Tem havido crescente interesse na utilização de tais células para pesquisa e terapia, graças ao seu potencial de recomposição de tecidos e tratamento de múltiplos de problemas de saúde, como alguns tipos de câncer, mal de Parkinson e de Alzheimer, doenças degenerativas e cardíacas, lesões diversas, como as da medula.

As células-tronco existem em tecidos maduros de adultos e crianças, bem como

* Professora Titular da Faculdade de Direito da Universidade do Estado do Rio de Janeiro _UERJ. Professora do Mestrado da Faculdade de Direito de Campos – FDC. Procuradora de Justiça do Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro, inativa.

no cordão umbilical e na medula óssea. Por serem células já mais especializadas tem o potencial de dar origem apenas a alguns tecidos do corpo¹. Por tal motivo, há maior interesse nas células-tronco retiradas de embrião humano, as quais, conforme definição legal, *apresentam a capacidade de se transformas em células de qualquer tecido de um organismo*.

As células-tronco podem ser retiradas de embriões especialmente criados para tal fim, mediante *clonagem terapêutica*, ou seja, a que é realizada com a “finalidade de produção de células-tronco embrionárias para utilização terapêutica” (Lei 11.105/05, artigo 3º, X). Contudo, a clonagem² humana, terapêutica ou para fins reprodutivos, está expressamente proibida nos termos do artigo 6º, IV, da Lei de Biossegurança, sendo sua realização crime apenado com 2 a 5 anos de reclusão e multa, conforme artigo 26, da mesma lei.

De acordo com os artigos 5º, da Lei 11.105/05, e 63, do Decreto 5.591/05, é permitida a obtenção de células-tronco de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as condições ali estabelecidas.

Em qualquer caso, a retirada de célula-tronco provoca a destruição do embrião, o que constitui um atentado à vida, para os que entendem que seu início se dá no momento da concepção, sendo este o núcleo das acirradas discussões que vêm se travando em torno do tema, não solucionadas pela mencionada lei.

2. O artigo 5º, da Lei 11.105/05. Estabelece o artigo 5º, da Lei de Biossegurança:

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

¹ ZATZ, Mayana. Células-tronco. Disponível em www.ghente.org/celulas-tronco/index.htm, acesso em 10.11.05.

² De acordo com o Decreto 5.591/05, art. 3º, XI, considera-se clonagem o processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnicas de engenharia genética.

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](#).

As técnicas de reprodução assistida não têm no Brasil, até o momento, regulamentação legal. O Código Civil (Lei 10.406/02), embora faça menção a diferentes hipóteses de reprodução assistida (artigo 1.597, III, IV e V), limitou-se a estabelecer a presunção de paternidade para os filhos assim havidos pela mulher casada. A vigente lei civil não regulamentou a matéria, gerando, em verdade, diversos questionamentos.

O Conselho Federal de Medicina (CFM), pela Resolução 1.358/92, adotou normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida, como “dispositivo deontológico a ser seguido pelos médicos”. Diante da ausência de legislação apropriada, ganha relevo a referida norma ética, fornecendo conceitos e orientações, que não prevalecem, porém, diante da lei.

A técnica de fertilização *in vitro* ficou popularmente conhecida como “bebê de proveta”, tendo em vista que a fertilização (introdução do espermatozóide no óvulo) é promovida em laboratório. De acordo com a aludida Resolução, o número ideal de ovócitos e pré-embriões a serem transferidos para a receptora não deve ser superior a quatro (item I, 6), podendo as clínicas, centros ou serviços criopreservar os “pré-embriões” (item V, 1). O número total de pré-embriões produzidos em laboratório deve ser comunicado aos pacientes, para que se decida quantos serão transferidos a fresco, devendo o excedente ser criopreservado, “**não podendo ser descartado ou destruído**” (item V, 2, sem grifos no original).

De acordo com o *caput* do artigo é permitida a obtenção de células-tronco dos denominados embriões excedentários³ ou excedentes, que são os produzidos na técnica de fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento, isto é, os que forem congelados.

Como observado acima, ainda que provocando a destruição do embrião (vedada pelo CFM), prevalece a autorização legal para utilização do embrião criopreservado, em face da norma do CFM. A permissão legal, contudo, exige o atendimento simultâneo de condições relativas aos embriões, ao consentimento dos genitores e aos pesquisadores.

Os embriões a serem utilizados (apenas os excedentários) devem ser *inviáveis* (artigo 5º, I) ou atenderem o tempo de congelamento indicado na lei. A definição de *embriões inviáveis* foi feita pelo artigo 3º, XIII, do Decreto 5.591/05, que considera embriões inviáveis “*aqueles com alterações genéticas comprovadas por diagnóstico pré implantacional, conforme normas específicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, que tiveram seu desenvolvimento interrompido por ausência espontânea de clivagem após período superior a vinte e quatro horas a partir da fertilização in vitro, ou com alterações morfológicas que comprometam o pleno desenvolvimento do embrião*”.

De acordo com o artigo 63, § 2º, do citado Decreto, as instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa, na forma de resolução do Conselho Nacional de Saúde⁴. A fiel observância desse requisito poderá evitar (ou diminuir) eventuais questionamentos por parte de todos os interessados diretamente no procedimento.

Segundo o inciso II, do artigo 5º, não sendo inviáveis, a permissão se refere aos embriões que estivessem congelados há 3 anos ou mais, em 28.03.05 (data da

³ Denominação utilizada pelo Código Civil, Lei 10.406, de 10.01.02, no artigo 1.597, IV.

⁴ Segundo o artigo 67, do Decreto 5.591/05, a utilização, em terapia, de células tronco embrionárias humanas, observado o artigo 63, será realizada em conformidade com as diretrizes do Ministério da Saúde para a avaliação de novas tecnologias.

publicação da lei), ou aos que, “já congelados” *naquela data*, vierem a completar 3 anos, “partir da data de congelamento”.

A redação parece clara, mas é capciosa, posto que, salvo interpretação extensiva questionável, só foi autorizada a utilização de embriões que se encontravam crioconservados em 28.03.05, data da publicação da lei, não alcançando, por conseguinte, os embriões que foram congelados após aquela data. Teria sido essa a intenção do legislador – permitir a utilização apenas de um número limitado de embriões? Qual a razão para não se permitir a utilização dos embriões congelados após a aprovação da lei? Observe-se que a restrição não diz respeito aos embriões inviáveis, admitida, portanto, a sua utilização mesmo que congelados após a data da publicação da lei.

Foram notórias as dificuldades para aprovação da lei, que resultou de um acordo partidário, após árduas negociações. Teria se criado uma “exceção”, apenas para atender às fortes pressões existentes na época, especialmente de grupos de portadores de diferentes doenças que inclusive compareceram ao Congresso Nacional?

A resposta a esta indagação encontra-se no Decreto que regulamentou a lei, que introduziu a expressão “*embriões congelados disponíveis*”, entendendo como tal aqueles congelados até o dia 28 de março de 2005, depois de completados três anos contados a partir da data do seu congelamento (artigo 3º, XIV). Conforme o artigo 63, do mesmo Decreto, é permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco obtidas de embriões inviáveis (inciso I) ou de *embriões congelados disponíveis* (inciso II).

Ao que se noticiou⁵, o número de embriões congelados atualmente (cerca de três mil) não corresponde às expectativas (em torno de trinta mil), fato que não surpreende diante da total falta de qualquer controle sobre a realização das técnicas de reprodução assistida em nosso país. Teria o legislador desejado

⁵ Censo realizado pela Sociedade Brasileira de Reprodução Assistida – SBRA revelou a existência de 9.914 embriões congelados nas 15 maiores clínicas de reprodução brasileira. Desses 3.219 estão congelados há mais de três anos; o número representa cerca de um décimo do estimado pelos cientistas durante a tramitação da lei de Biossegurança no Senado. Não se sabe na verdade quantos embriões congelados estarão disponíveis para pesquisa, posto que necessário o consentimento dos genitores. O fato foi noticiado pela Folha de São Paulo em 31.03.05 e encontra-se disponível no site www.ghente.org.br (acesso em 10.11.05).

apenas acabar com o “estoque” existente, postergando a discussão ? Observe-se que o Decreto 5.591/05 atribuiu ao Ministério da Saúde competência para o levantamento e manutenção de cadastro atualizado de embriões humanos obtidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento, devendo as instituições que exerçam atividades que envolvam congelamento e armazenamento de embriões humanos informar, nos termos de norma a ser baixada pelo Ministério da Saúde⁶, os dados necessários à identificação dos embriões inviáveis produzidos em seus estabelecimentos e dos embriões congelados disponíveis (artigo 64, § 1º). A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA estabelecerá normas para procedimentos de coleta, processamento, teste, armazenamento, transporte, controle de qualidade e uso de células-tronco embrionárias humanas para fins de pesquisa e terapia (artigo 65). De qualquer forma, não seria razoável, sob nenhum pretexto, criar falsas esperanças naqueles que dependem das pesquisas para alívio de seus males, não bastasse a falta de esclarecimento sobre as reais perspectivas, no momento, das possibilidades de cura e mesmo dos riscos envolvidos nas terapias, aliás, sobre os quais pouco ou nada se divulgou.

Considerando ser a saúde um direito fundamental, constitucionalmente assegurado⁷, está o Judiciário autorizado a dar à lei a interpretação que melhor se harmonizar com a proteção da pessoa humana, finalidade última de todo ordenamento jurídico.

Outra exigência legal a ser satisfeita é o consentimento dos genitores (artigo 5º, §1º). A designação “genitores” é, em regra, atribuída aos pais biológicos. Contudo, deve-se levar em conta a possibilidade da fertilização *in vitro* ser heteróloga, ou seja, com doador. De acordo com a mencionada Resolução do CFM (item IV, 2), os doadores não devem conhecer a identidade dos receptores e vice-versa, sendo obrigatoriamente mantido o sigilo sobre a identidade dos doares de gametas (item IV, 3). Esta parece ser a melhor orientação, só se excepcionando o sigilo em

⁶ O Ministério da Saúde deverá expedir a mencionada norma no prazo de trinta dias da publicação do Decreto (art. 64, § 2º).

⁷ Constituição Federal, artigo 196.

casos especiais⁸, hipótese admitida no mesmo dispositivo. Desse modo, por “genitores” deve-se entender os *beneficiários* da técnica, denominação adotada pelo Projeto de Lei 1.184/2003, que dispõe sobre reprodução assistida, ora em tramitação na Câmara. Esse o entendimento adotado pelo Decreto 5.591/05, que entende como genitores “*os usuários finais da fertilização in vitro*” (artigo 3º, XV).

Aspecto mais complexo da exigência de consentimento diz respeito à eventual divergência entre os “genitores”, o que pode ocorrer por diversos motivos, desde diferença de religião até a dissolução do casal, por separação (de fato ou judicial) ou morte⁹. Parece que ambos têm o direito de decidir, especialmente no caso de fertilização homóloga, em que há duplo vínculo biológico com o embrião. Verificada esta hipótese, a questão deverá ser decidida pelo Judiciário.

O problema poderá ser evitado se seguida a Resolução 1.358/92, segundo a qual é obrigatório o consentimento informado (ou consentimento livre e esclarecido) do casal (extensivo aos doadores), sendo que, até o momento da criopreservação, os cônjuges ou companheiros devem expressar sua vontade, por escrito, quanto ao destino a ser dado aos embriões em caso de divórcio¹⁰, doenças graves ou de falecimento de um deles ou de ambos e “quando desejarem doá-los” (item V, 3). Essa também a orientação do Decreto 5.591/05, pelo qual os genitores que doarem, para fins de pesquisa ou terapia, células-tronco embrionárias humanas, obtidas nos termos da lei, deverão assinar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, conforme norma específica do Ministério da Saúde (artigo 66).

A norma do CFM prevê a doação de gametas e pré-embriões (item IV), vedada sua comercialização, não se referindo à hipótese de pesquisa e terapia. O consentimento deve ser expresso quanto à doação para retirada de células-tronco, uma vez que o procedimento acarreta a destruição do embrião, fato que necessariamente deve ser esclarecido aos doadores. Os consentimentos existentes devem ser, por tal motivo, cuidadosamente examinados, de modo a

⁸ BARBOZA, Heloisa Helena. *Direito à identidade genética*. In Anais do III Congresso Brasileiro de Direito de Família. Coord. Rodrigo da Cunha Pereira. Belo Horizonte: IBDFAM/Del Rey, 2002, pp. 379-389.

⁹ Considerar aqui também a dissolução da união estável.

¹⁰ Deve-se considerar aqui (sendo recomendável expressa inclusão no termo de consentimento) qualquer forma de extinção da vida em comum, inclusive separação de fato.

prevenir possível responsabilização, caso ausente a autorização expressa para qualquer utilização que implique em destruição do embrião.

Esse aspecto deve merecer especial atenção dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) que deverão necessariamente apreciar os projetos de pesquisa ou terapia com células-tronco, constituindo a aprovação do CEP mais uma exigência da Lei a ser atendida pelas instituições de pesquisa e serviços de saúde (artigo 5, § 2º). Registre-se a relevância do trabalho do CEP, único órgão que poderá exercer algum controle sobre tais procedimentos.

Encerrando as disposições legais sobre a utilização de células-tronco, o parágrafo terceiro, do artigo 5º, da Lei 11.105/05, veda a comercialização desse material biológico, implicando sua prática o crime tipificado no artigo art. 15, da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997 (Lei de Transplantes)¹¹. No mesmo sentido, dispõe o artigo 63, § 3º, do Decreto 5.591/05. Segue, assim, a lei a orientação contida no artigo 199, § 4º, da Constituição Federal, que admite, nos termos da lei, a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, vedando todo tipo de comercialização.

3. O cerne da discussão. A Lei de Biossegurança tem o mérito de ter autorizado a pesquisa e terapia com células-tronco embrionárias, ainda que com restrições como indicado, bem como de por em debate público tal questão. Todavia, está longe de encaminhar qualquer solução para os complexos problemas éticos e jurídicos envolvidos.

Vocacionada para a problemática dos organismos geneticamente modificados (OGM), a lei em pauta revela-se inadequada como regulamento para utilização de material genético humano, necessariamente orientada por princípios diversos, que têm por base a dignidade humana. Nada contém a lei com relação à terapia com células-tronco, na maioria dos casos de natureza experimental, ao que se sabe.

Contudo, a questão de fundo diz respeito à destruição do embrião, em decorrência

¹¹ 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 aufere qualquer vantagem com a transação.

da retirada de células-tronco. Para os que entendem que a vida humana se inicia no momento da concepção, que se verifica com a união dos gametas masculino e feminino, o procedimento representa um atentado à vida. Por tal motivo, o artigo 5º vem sendo alvo de severas críticas e investidas, dentre as quais se destaca a Ação Direta de Inconstitucionalidade – ADI 3510, de 30.05.05, proposta pelo Procurador Geral da República, afirmando declaradamente como tese central que vida humana acontece na, e a partir da fecundação¹².

Será tal assertiva procedente em se tratando de embriões congelados não destinados à implantação, sendo alguns considerados inviáveis para tal fim? Eticamente é mais razoável deixá-los indefinidamente criopreservados, em lugar de ensejarem a cura de pessoas que sofrem¹³?

Observe-se que, embora tenha o CFM vedado o descarte de embriões, na prática o controle da conservação de todo material biológico humano envolvido nos procedimentos de reprodução assistida está afeto, até o momento¹⁴, exclusivamente às clínicas, centros ou serviços de saúde que os promovem.

Paralelamente, questão ética bastante delicada diz respeito à terapia experimental, aspecto sobre o qual silenciou a lei, como acima apontado. Em geral são divulgados apenas os resultados positivos, mas não há dados precisos que possam permitir uma avaliação adequada. A CONEP/MS – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, instância colegiada vinculada ao Conselho Nacional de Saúde, vem desenvolvendo a árdua tarefa de examinar os aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, bem como de adequação e atualização das normas atinentes¹⁵.

Orienta-se a CONEP pelos quatro referenciais básicos da Bioética (autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça) para assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado.

¹² Petição inicial disponível em www.stf.gov.br.

¹³ Ver sobre o tema artigo de Luís Roberto Barroso, *Em nome da vida*, publicado na Folha de São Paulo em 28.11.05, onde o autor manifesta o seguinte entendimento: “De fato, se os embriões congelados já existem e não serão utilizados, melhor do que condená-los a um fim inútil é dar a eles o destino digno e humanitário de salvar vidas e reduzir o sofrimento das pessoas.”

¹⁴ Ver nota 6 acima.

¹⁵ Sobre o assunto ver Resolução 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, disponível em www.saude.gov.br.

Considerada a orientação constitucional vigente, a experimentação humana deve ter por fim a proteção da pessoa humana e encontra limites na dignidade humana. Seria bastante desejável que o legislador reafirmasse sempre tais princípios, prevenindo, na medida do possível, interpretações inadequadas da lei.

Para o Direito, a questão do início da vida também não se encontra pacificada. Escolhe o legislador um momento do processo de formação do ser humano para início dos efeitos jurídicos. O mesmo se verifica com o processo de morte, havendo um momento, determinado pela Medicina, em que cessam tais efeitos.

A atribuição da personalidade ou da qualidade de pessoa, entendida como a aptidão genérica atribuída pelo Direito ao ser humano, para contrair direitos e obrigações, se dá com o nascimento com vida. Tradicionalmente, entende-se que há nascimento quando o feto é separado do ventre materno, naturalmente ou com auxílio, desfazendo-se a unidade biológica. Caracteriza a vida, para fins legais, a troca ox carbônica no meio ambiente¹⁶.

Essa a interpretação dada pela doutrina majoritária ao artigo 2º, do Código Civil, segundo o qual “a personalidade civil da pessoa começa do nascimento com vida; mas a lei põe a salvo, desde a concepção, os direitos do nascituro”. A redação teve origem em época anterior à possibilidade da concepção *in vitro* e a previsão de proteção dos direitos do nascituro “desde a concepção” gerou diferentes entendimentos quanto à atribuição da personalidade¹⁷. De modo sintético, a corrente natalista afirma que a personalidade é atribuída no momento do nascimento com vida; já para a corrente concepcionista, a personalidade deve ser reconhecida a partir da concepção, incluídos os embriões concebidos em laboratório, que estariam compreendidos no conceito de pessoa.

A proteção do embrião humano em laboratório é imperativa¹⁸, não só por razões ético/filosóficas, como também em decorrência do princípio da dignidade humana,

¹⁶ PEREIRA, Caio Mário da Silva. Instituições do Direito Civil, v. I, p. 219.

¹⁷ Sobre o tema ver ALMEIDA, Silmara J. A. Chinelato e. Tutela jurídica do nascituro. São Paulo: Saraiva, 2000.

¹⁸ Sobre o assunto ver BARBOZA, Heloisa Helena. *A proteção jurídica do embrião humano*, in Biotecnologia e suas implicações ético-jurídicas. Coord. Carlos Maria Romeo Casabona e Juliane Fernandes Queiroz. Belo Horizonte: Del Rey, 2004, pp. 248-270.

estabelecido como fundamento do Estado Democrático de Direito¹⁹. Não é exigível para tanto que se lhe atribua personalidade, acarretando uma série de efeitos jurídicos que são inadequados a um ser em estado potencial, que talvez jamais venha a se desenvolver, sendo alta tal probabilidade no caso dos embriões congelados, e certo se inviáveis.

Não sendo pessoa, não é admissível, porém, pelos motivos apresentados, considerar o embrião humano como coisa, portanto, como objeto de direito, o que constituiria uma ofensa à dignidade humana. Impedir a coisificação do embrião humano, que permitiria sua utilização para fins menos nobres, como a fabricação de cosméticos, é dar-lhe proteção eficaz.

Os fins altruísticos e solidaristas que autorizam a obtenção de células-tronco de embriões humanos em laboratório, especialmente dos inviáveis, se sobrepõem à idéia de sua reificação ou instrumentalização, respeitado que está o princípio da dignidade humana.

Sabe-se que tal posicionamento não põe fim ao debate, que talvez termine se bem sucedidas experiências noticiadas, segundo as quais seria possível a retirada de células-tronco sem destruição do embrião. Os experimentos foram realizados com sucesso em camundongos, e de acordo com a notícia “ainda há um abismo entre essas demonstrações de que o conceito pode funcionar e sua aplicação em humanos”²⁰. Não se pode deixar de vislumbrar em tal fato uma nova esperança de solução de tão delicada e complexa questão.

Novembro de 2005.

¹⁹ Constituição Federal, artigo 1º, III.

²⁰ Folha de São Paulo, 17.10.2005, p. A-18.