

Ref. 007/10 - "Parecer sobre "Pesquisa Clínica experimental com células tronco"

Parecer CoBi nº : 007/10

Título: Parecer sobre "Pesquisa Clínica experimental com células tronco.

Solicitante: Diretor Clinico HC

Considerações:

Preliminares

I. Células-tronco embrionárias humanas

Ação perante o Supremo Tribunal Federal (Ação Direta de Inconstitucionalidade nº. 3.510/ Distrito Federal) teve por alvo o art. 5º da Lei Federal nº. 11.105/2005 (Lei da Biossegurança), assim redigido:

"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 do 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 e pesquisa.

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

Referida ação foi julgada improcedente, "para declarar a constitucionalidade do art. 5º seus incisos e parágrafos da Lei , nº 11.105/205 desde que seja interpretado no sentido de que a permissão da pesquisa e terapia com células tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro, deve ser condicionada à prévia autorização e aprovação por Comitê (Órgão) Central de Ética e Pesquisa, vinculado ao Ministério da Saúde".

1.1 - A questão envolve o problema da liberdade científica:

O art. 5º, IX da Constituição Federal estabelece:

“IX – É livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença;”

A pergunta é: seria essa liberdade absoluta? Independente de censura ou licença significa “nenhuma limitação”? E os outros bens, igualmente protegidos pela Constituição?

A própria vida, constante do art. 5.º? O citado art. 5.º, IX querará dizer, apenas, que a liberdade científica, ali assegurada, se exercerá sem subordinação a licença? E não sujeita a qualquer órgão de censura? Ou que é um direito entre direitos, ou seja, limítrofe de direitos de outrem e dos próprios cientistas?

A destinação de pré-embriões, embriões, a utilização de órgãos do anencéfalo, a clonagem – como fica tudo isso?

São vidas ou valores que se contrapõem e a Constituição, no art. 5.º, garante a inviolabilidade do direito à vida.

Uma primeira limitação, portanto, vem do próprio direito, consubstanciado na Constituição.

1.2 - A Ética, como segunda limitação à liberdade científica

Cláudio Cohen⁽¹⁾ explica que a bioética é uma resposta democrática da sociedade diante das questões é uma resposta democrática da sociedade diante das questões éticas levantadas pelas ciências da vida, a partir da segunda metade do século XX: “A bioética deve ser entendida como a ética aplicada à vida” portanto, naquelas questões que surgem dos progressos biotecnológicos e colidem com valores e princípios individuais e sociais.

“Os novos conhecimentos científicos trazem-nos uma questão ética central referente à ‘vida humana’, que a bioética tenta analisar. Como por exemplo: o que é a vida e a quem ela pertence? Essas questões podem ser subdivididas em o que deve ser considerado ‘um ser humano vivo’ exemplo, os embriões congelados ou o genoma mínimo, e o que venha a ser considerado ‘um ser humano’, por exemplo, o que fazer com os seres e plantas transgênicas.”

A questão de saber o que é, “vida” envolve de início uma indagação de natureza constitucional pois a Constituição Federal de 1988 tem o art. 5.º, pelo qual garante o direito à vida, isto é, o direito de existir e de exercitar todos os atos decorrentes (nascer, ter condições de existência: saúde, trabalho, liberdade e outros).

⁽¹⁾ *Bioética*, São Paulo: Edusp, 2002, p. 55-57.

Embrião, registra o Dicionário Aurélio, é “o ser humano nos primeiros estágios de desenvolvimento, até o início do 3.º mês da vida intra-uterina”.

A partir daí – importa determinar quais os direitos referentes ao ser humano e a História do Direito registra a longa evolução desses direitos, através dos diferentes povos e lugares, até as Declarações de Direitos do Século XVIII, nascidas das grandes revoluções ocorridas nesse século, e hoje patrimônio da humanidade.

Até que, por força da evolução da revolução genética, em novembro de 1997, chega-se à Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos, adotada pela Unesco cujos títulos abrangem: A dignidade humana e o genoma humano; Direitos das pessoas envolvidas; Pesquisas com o Genoma Humano; Condições para o exercício da atividade científica; Solidariedade e cooperação internacional; Promoção dos princípios expostos na Declaração e Implementação da Declaração.

Dois pontos destacáveis da questão, no seu todo são, de um lado, a polêmica sobre os limites da ciência – no caso, a pesquisa genética e suas aplicações, proporcionando uma idéia das implicações que trazem. Com o Biodireito, novos questionamentos, desde a natureza jurídica do pré-embrião e do embrião e o resultado da clonagem reprodutiva humana, ao livre acesso do mapeamento dos genes humanos, a integridade e proteção dos indivíduos face ao conhecimento científico, nesse patamar da Ciência.

Como se verifica, portanto, a vida é um processo de transformação continuada, iniciando-se com o óvulo fecundado até mudar de qualidade, passando de vida a morte: processo impossível de dividir, sem perda ou anulação.

O ser humano, é único e indivisível, desde a concepção, com a natureza específica do humano a partir de quando óvulo é fecundado, não podendo haver sujeitos e não-sujeitos de direito por uma questão de fase (pré-embrião, embrião, feto – nomes dados pela ciência para fins de estudo e observação que nada significam perante a natureza e também perante a Constituição).

É preciso lembrar no entanto, que não é recente a preocupação dos vínculos entre ciência e ética: conforme refere Francesco Bellino⁽²⁾ desde os tempos antigos, do famoso juramento de Hipócrates, na Grécia, o médico desempenha suas atividades sob a influência de um código de normas morais que se impõem na sua conduta: em nossos dias sobretudo pois “a medicina não é mais só curativa, preventiva e

⁽²⁾ Op. cit., p. 73 e ss.

reabilitadora mas é também planejadora e experimental”. ““As produções médicas iniciaram ‘a empresa de mudar o homem’, fazendo desaparecer os tradicionais limites da vida e colocando à reflexão filosófica a exigência de uma redefinição da essência do humano, da morte, da vida e da identidade pessoal”. Trata-se, no todo, de ideias que vêm se firmando a respeito da cultura ocidental na atualidade, neste limiar do século XXI, ponto de encontro de muitas dúvidas de caráter geral, no mundo: a ameaça de uma guerra atômica, o desequilíbrio entre a tecnosfera e a biosfera, oscilações climáticas, problemas ecológicos, crises econômicas, o progresso paralelo dos efeitos benéficos da ciência e os efeitos nocivos e destrutivos, o aumento do poder da ciência, o cientificismo, a globalização do poder financeiro de caráter científico, “são alguns dos tantos problemas urgentes que exigem a necessidade da dimensão moral para serem resolvidos”, diz Francesco Bellino, “e invocam a responsabilidade moral do homem contemporâneo”.

Há, portanto, a necessidade de conciliação entre a ciência e a ética, entre liberdade e responsabilidade, definido pelo respeito à dignidade humana.

A dignidade da pessoa humana

A Constituição Federal, no art. 1.º, III, indica a dignidade da pessoa humana como princípio fundamentador do Estado brasileiro o que significa estar firmado aí um valor basilar que governantes e governados têm de ter em consideração nos atos da sua própria vida, particular e profissional.

Esse princípio – fundamento encontra-se também estabelecido na Constituição da Alemanha e decorre da doutrina de Immanuel Kant, filósofo do século XVIII, autor de obras básicas do pensamento ocidental.

A partir da determinação constitucional, a dignidade humana deve estender-se a tudo que tenha a qualidade de humano e, a esse respeito, a Recomendação 1.046/1986, aprovada pela Assembléia Parlamentar do Conselho da Europa, estabelece:

“O embrião e o feto humanos devem beneficiar-se, em qualquer circunstancia, do respeito devido à sua dignidade humana”.

Verifica-se assim, que a manipulação e a disposição de embriões humanos, para qualquer fim, a não ser o seu próprio benefício, não se mostram tão claras e decisivas como pretendem algumas opiniões.

Uma realidade biológica é que o indivíduo, a pessoa, o ser humano, começam na concepção, in vitro ou no útero, com uma carga genética própria, pessoal, desenvolvendo-se a partir daí: nenhuma fase desse processo vital pode suprimir a

outra; trata-se de um continuum, permanente e independente da intervenção de outrem. É uma conseqüência lógica, portanto, que a dignidade humana acompanha o ser-humano desde a concepção até a cessação da vida bio – psíquica – jurídica, com a ocorrência da morte.

Embriões excedentes

Ao estudar o problema dos embriões sobrantes, Maria C. Fernandez⁽³⁾ refere que se considerou lícito criar embriões quando sua finalidade era a procriação humana: “E no entanto, os problemas que podem originar-se não são insignificantes pois, ao criar-se maior número de embriões dos que vão ser transferidos, é possível que cheguemos ante um estoque de embriões de origem humana, criados com finalidades procreativas e sobrantes, uma vez obtido o primeiro êxito.

E afirma: “A qualquer pessoa com mínimos princípios éticos lhe repugnaria tratar esses seres vivos, de natureza indiscutivelmente humana, como coisas suscetíveis de tráfico jurídico ou meros objetos de laboratório”.

Lembra então que uma legislação especial veio dar resposta positiva, à denúncia feita pela Assembléia Parlamentar do Conselho da Europa, ressaltando que “o progresso da ciência e da tecnologia médica haviam tornado ‘particularmente precária’ a condição jurídica do embrião e do feto, e que seu estatuto jurídico não estava nesses momentos determinado pela lei, ou seja, ‘sem obstaculizar o progresso, a necessidade de estabelecer um equilíbrio entre o princípio da liberdade de investigação e o respeito à dignidade humana inerente a toda vida’”.

Como se verifica do teor dessas questões, o assunto abrange numerosos interesses, de aspectos diversos, incluindo interesses econômicos, de pessoas e das clínicas especializadas, até os aspectos humanísticos invocados, relativamente ao sacrifício de embriões em benefício de pessoas enfermas, pela utilização de células – tronco.

A questão das células-tronco no Supremo Tribunal Federal - STF

Defrontado com o problema, conforme se viu, o STF, a mais alta instância judicial do País, decidiu pela improcedência da ação direta de inconstitucionalidade contra o art. 5.º da Lei 11.105, de 24.03.2005 (Lei de Biossegurança), o qual estaria contrariando a Constituição Federal ao permitir, em certas condições, o uso de embriões humanos nas pesquisas científicas.

(3)

Enfim, ao cabo de três sessões, o STF manteve, por seis votos contra cinco, a integridade daquele dispositivo legal.

A questão, porém está longe de ser vista com tranqüilidade: a decisão do STF apenas resolveu parte do problema, a argüição de que o art. 5.º da Lei de Biossegurança conflitaria com o art. 5.º da CF (que estabelece a inviolabilidade do direito à vida) sendo, portanto, inconstitucional: é que as leis, nem sempre respondem ou resolvem satisfatoriamente a complexidade de certas questões da realidade social e, sob muitos ângulos, ainda, continuará a polêmica científica e ética a respeito do assunto.

Decisão posterior do Juiz Fábio Henrique de Toledo⁽⁴⁾ proclama opinião diversa, esclarecendo: “Agora que o processo está julgado em definitivo, nada me impede de que, na condição de juiz, faça comentários sobre o caso. Com o devido respeito que sempre há de se tributar às decisões do STF, acredito que o dispositivo é mesmo inconstitucional. E há vários argumentos científicos para isso, mas não é possível expô-los nesta singela abordagem.

Mas há um argumento que penso ser invencível. É que nenhum biólogo sério ousaria afirmar que o espermatozóide, antes de fecundar o óvulo, seja uma célula morta.

Tem ele todos os atributos de uma célula viva, tanto que se move por suas próprias forças no interior da cavidade uterina.

O mesmo se diga no óvulo que se desprende do ovário e desce pelas trompas. Trata-se de uma célula que ninguém negaria ser uma célula viva.

“Sendo assim, como alguém poderia sustentar que da fusão dessas suas células vivas se gerasse um novo ser morto? E esse ser, ao qual não se reconhece ser uma vida humana, vai se multiplicando até se transformar numa mulher com as características que conhecemos!

Assim, o argumento a favor das pesquisas está no sentido de que esses dificilmente viriam a se desenvolver, seja porque inviáveis, seja porque nenhuma mulher se dispõe a obrigá-los em seu ventre. Tanto mais se considerado o número de embriões congelados em clínicas de fecundação artificial existentes.

Ainda que seja assim, não me parece ético, nem de acordo com a proteção à vida humana dispensado pela Constituição Federal, que um ser humano possa ser sacrificado em pesquisas, ainda que para se buscar salvar outras vidas”.

⁽⁴⁾ *Correio Popular*, Campinas, 09.06.2008

E conclui:

“O problema tem raízes mais profundas e que não quer se enfrentar. O dispositivo da Lei de Biossegurança em questão tem um inescandível propósito: dar uma solução ao problema dos embriões congelados, tanto assim que não se permite produzir embriões para pesquisa, ma tão somente se admite que sejam utilizados para tanto os inviáveis e os congelados há mais de três anos.

Sendo assim, deveríamos, em respeito à vida humana, cuidar de proibir com rigor que, doravante, haja embriões, vale dizer, seres humanos, congelados em laboratório.

E, para isso, bastaria que se fecundassem apenas os óvulos que fossem efetivamente ser utilizados.

“Poder-se-ia sustentar que isso seria inviável, pois a mulher haveria de passar por vários procedimentos até que se lograsse êxito etc. Ora, mas em nome da eficácia da fecundação in vitro deveríamos continuar a permitir que se produzam mais embriões que os que efetivamente se pretende implantar no útero materno? Será que a essas vidas que se mantêm congeladas está sendo assegurada a dignidade da pessoa humana, também assegurada no art. 1.º, III, da Constituição Federal?”

E finaliza:

“Cabe a nós agora combatermos as raízes do problema, em defesa da vida, desde a concepção até a morte natural, e em todas as suas fases, que seja vivida com a plena dignidade que lhe é assegurada em nossa Constituição Federal”.

Revedo a questão

Vimos que a Constituição refere-se, unicamente, ao bem jurídico, “vida”, sem especificar se embrião, se criança, se adulto e atribuiu dignidade própria à qualidade de “humano”. A balança simbólica do Direito e da Justiça deve sopesar os valores humanos com igualdade, para que exista o necessário equilíbrio.

Quanto à liberdade de manifestação científica (art. 5º, IX), como qualquer outra espécie de liberdade, encontra limites na própria Constituição, ou seja, nos direitos limítrofes a esse direito, conforme visto.

A regulação da atividade científica

No entanto, quando se trata de ciência, poder e direito, especialmente com referencia à Biotecnologia, verifica-se que a tensão, o conflito entre a liberdade da expressão da atividade científica e os seus resultados ou consequências, ainda permanecem como uma realidade que está resistindo a qualquer regulação.

Assim, à indagação: deve o Direito limitar a Ciência? A resposta é: não a ciência, o conhecimento, mas as práticas científicas quando envolverem valores como a vida, a liberdade, a dignidade e outros valores consagrados social e juridicamente.

François Ost⁽⁵⁾ explica que a natureza foi “apropriada” pela Biotecnologia, que esta tem o efeito de atomizar o ser vivo em partículas químicas, despedaça-o em microentidades funcionais, assemelhadas a objetos técnicos: “O ser vivo é desfigurado, despedaçado, desmontado, ao ponto de o tornar absolutamente irreconhecível, em suma, insignificante”.

É assim que o ser humano passa a ser dividido em óvulo, pré-embrião, embrião etc., o que não existe na natureza, pois a vida é um processo, não uma fase desse processo que, se deixada desenvolver, transforma-se numa pessoa. Essas microentidades, no entanto, auxiliam em visualizar o ser humano como um conjunto de “objetos técnicos” e, pois, utilizável, porquanto, “irreconhecível, insignificante”.

Importante assinalar também a Declaração da Sociedade Suíça de Bioética, de 1987:(6)

“O embrião humano tem a dignidade e os direitos fundamentais reconhecidos no ser humano. Não se pode atentar contra sua integridade nem destruí-lo, seja intencionalmente ou por negligencia”.

A pergunta é: o embrião é humano? Está vivo? Se as respostas forem afirmativas, aos embriões humanos estende-se o direito à vida e à dignidade. É o que garante a Constituição.

II – Conclusões

1. De acordo com o art. 5º da Lei Federal n. 11.105/2005 é permitida, para fins de pesquisa e terapia a utilização de células-tronco embrionárias, nas condições seguintes:

I – sejam embriões inviáveis; ou

II – congelados há 3(três) ou mais na data da publicação da Lei ou após 3(três) anos da data do congelamento;

III – consentimento dos genitores;

IV – aprovação dos comitês de ética e pesquisa da instituição.

⁽⁵⁾ Op. ci. p. 95, 99 e 100.

⁽⁶⁾ Em Hemes Navarro Del Valle, “El Derecho a la vida y inconstitucionalidad de la fecundación *in vitro*”, Ed. Promessa, Costa Rica, 2001, p. 65. Tradução livre.

2. A partir desses pontos básicos, a aplicação da Lei caberá a cada cientista, a cada pesquisador, a cada Comitê de Ética e Pesquisa que comunicarão à entidade central as suas conclusões, tendo por orientação qual benefício poderá gerar, o não malefício, o financiamento conveniente, enfim, os princípios da Bioética e no caso, especificamente, o princípio da autonomia, anotando-se que os comitês éticos trabalham sobre a casuística, isto é, caso a caso, com o bom senso, o sentido comum, a experiência.

É o parecer.

Profª. Maria Garcia

Relatora

Membro da CoBi

Dr. Joaquim Edson Vieira.

Revisor

Membro da CoBi

Aprovado em 09.12.2010, da CoBi.