

*EXCELENTESSIMO SENHOR MINISTRO PRESIDENTE DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL:*

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL

Coordenadoria de Protocolo  
e Baixa de Processos

30/05/2005 14:50 65132

ADI 3510-0



O Procurador Geral da República, presente o disposto no **artigo 102, I, a**, da Constituição Federal, ajuíza.

**Ação Direta de Inconstitucionalidade,**

pelo que expõe:

**I. Do preceito normativo impugnado:**

1. É o que se faz presente no **artigo 5º e parágrafos** da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, **verbis**:

“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 respectivos procedimento, atendidas as seguintes condições:

I – sejam embriões inviáveis; ou

II – sejam embriões congelados há 3 (três) anos ou mais, na data de 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 pesquisas ou terapia com células-tronco embrionárias humanas

deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética e pesquisa.

§ 3º É verdade 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".

## II. Dos textos constitucionais inobservados pelo preceito retrotranscrito:

1. Dispõe o **artigo 5º, caput, verbis:**

**Artigo 5º** - Todos são iguais perante a lei, sem distorção 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:  
(grifei)

2. Dispõe o **artigo 1º, inciso III, verbis:**

**Artigo 1º** - A República Federativa Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado democrático de direito e tem como fundamentos:

III – a dignidade da pessoa humana.

## III – Da fundamentação por Inconstitucionalidade material:

1. A tese central desta petição afirma que **a vida humana** acontece **na, e a partir da, fecundação**.

2. Assim, a lição do Dr. Dernival da Silva Brandão, especialista em Ginecologia e Membro Emérito da Academia Fluminense de Medicina, **verbis:**

**"O embrião é o ser humano na fase inicial de sua vida.** É um ser humano em virtude de sua constituição genética específica própria e de ser gerado por um casal humano através de gametas humanos – espermatozóide e óvulo. **Compreende a fase de desenvolvimento que vai desde a concepção, com a formação do zigoto na união dos gametas, até completar a oitava semana de vida.** Desde o primeiro

momento de sua existência esse novo ser já tem determinado as suas características pessoais fundamentais como sexo, grupo sanguíneo, cor da pele e dos olhos, etc. É o agente do seu próprio desenvolvimento, coordenado de acordo com o seu próprio código genético.

O cientista Jérôme Lejeune, professor da universidade de René Descartes, em Paris, que dedicou toda a sua vida ao estudo da genética fundamental, descobridor da Síndrome de Dawn (mongolismo), nos diz: "**Não quero repetir o óbvio, mas, na verdade, a vida começa na fecundação.** Quando os 23 cromossomos masculinos se encontram com os 23 cromossomos da mulher, todos os dados genéticos que definem o novo ser humano estão presentes. **A fecundação é o marco do início da vida.** Daí para frente, qualquer método artificial para destruí-la é um assassinato".

(publicação: VIDA: o primeiro direito da cidadania – pg. 10 – em anexo, grifei)

3.

E prossegue o Dr. Dernival Brandão, **verbis**:

A ciência demonstra inofismavelmente – com os recursos mais modernos – que o ser humano, recém-fecundado, tem já o seu próprio patrimônio genético e o seu próprio sistema imunológico diferente da mãe. É o mesmo ser humano – e não outro – que depois se converterá em bebê, criança, jovem, adulto e ancião. O processo vai-se desenvolvendo suavemente, sem saltos, sem nenhuma mudança qualitativa. Não é científicamente admissível que o produto da fecundação seja nos primeiros momentos somente uma "matéria germinante". Aceitar, portanto, que depois da fecundação existe um novo ser humano, independente, não é uma hipótese metafísica, mas uma evidência experimental. Nunca se poderá falar de embrião como de uma "pessoa em potencial" que está em processo de personalização e que nas primeiras semanas pode ser abortada. Porque? Poderíamos perguntar-nos: em que momento, em que dia, em que semana começa a ter a qualidade de um ser humano? Hoje não é; amanhã já é. Isto, obviamente, é cientificamente absurdo."

(publicação citada – pg. 11, grifei)

4.

O Dr. Dalton Luiz de Paula Ramos, livre-docente pela Universidade de S.Paulo, Professor de Bioética da USP e Membro do Núcleo Interdisciplinar de Biotécnica da UNIFESP acentua que, **verbis**:

"Os biólogos empregam diferentes termos – como por exemplo zigoto, embrião, feto, etc., para caracterizar diferentes etapas da

evolução do óvulo fecundo. Todavia esses diferentes nomes não conferem diferentes dignidades a essas diversas etapas.

Mesmo não sendo possível distinguir nas fases iniciais os formatos humanos, nessa nova vida se encontram todas as informações, que se chama "código genético", suficientes para que o embrião saiba como fazer para se desenvolver. Ninguém mais, mesmo a mãe, vai interferir nesses processos de ampliação do novo ser. A mãe, por meio de seu corpo, vai oferecer a essa nova vida um ambiente adequado (o útero) e os nutrientes necessários. Mas é o embrião que administra a construção e executa a obra. Logo, o embrião não é "da mãe"; ele tem vida própria. O embrião "está" na mãe, que o acolhe pois o ama.

**Não se trata, então, de um simples amontoado de células. O embrião é vida humana.**

A partir do momento que, alcançando maior tamanho e desenvolvimento físico, passamos a reconhecer aqueles formatos humanos (cabeça, tronco, mãos e braços, pernas e pés, etc), podemos chamar essa nova vida humana de "feto"."

(publicação citada – pg. 12/13 grifei)

5. A Dra. Alice Teixeira Ferreira, Professora Associada de Biofísica da UNIFESP/EPM na área de Biologia Celular-Sinalização Celular afirma, **verbis**:

"Embriologia quer dizer o estudo dos embriões, entretanto, se refere, atualmente, ao estudo do desenvolvimento de embriões e fetos. Surgiu com o aumento da sensibilidade dos microscópios. Karl Ernst Von Baer observou, em 1827, o ovo ou zigoto em divisão na tuba uterina e o blastocisto no útero de animais. Nas suas obras Ueber Entwicklungsgeschichte der Tiere e Beobachtung and Reflexion descreveu os estágios correspondentes do desenvolvimento do embrião e quais as características gerais que precedem as específicas, contribuindo com novos conhecimentos sobre a origem dos tecidos e órgãos. Por isto é chamado de "Pai da Embriologia Moderna".

Em 1839 Schleiden e Schwan, ao formularem a Teoria Celular, foram responsáveis por grandes avanços da Embriologia. Conforme tal conceito o corpo é composto por células o que leva à compreensão de que o embrião se forma à partir de uma ÚNICA célula, o zigoto, que por muitas divisões celulares forma os tecidos e órgãos de todo ser vivo, em particular o humano.

Confirmando tais fatos, em 1879, Hertwig descreveu eventos visíveis na união do óvulo ou ovócito com o espermatozóide em mamíferos.

Para não se dizer que se trata de conceitos ultrapassados verifiquei que TODOS os textos de Embriologia Humana consultados (as últimas edições listadas na Referência Biográfica ) afirmam que o **desenvolvimento humano se inicia quando o ovócito é fertilização pelo espermatozóide**. Todos afirmam que o **desenvolvimento humano é a expressão do fluxo irreversível de eventos biológicos ao longo do tempo que só para com a morte**. Todos nós passamos pelas mesmas fases do desenvolvimentos intrauterino: fomos um ovo, uma mórula, um blastocisto, um feto."

6.

A Dra. Elizabeth Kipman Cerqueira, perita em sexualidade humana e especialista em logoterapia escreve, **verbis**:

"O zigoto, constituído por uma única célula produz imediatamente proteínas e enzimas humanas e não de outra espécie. É **biologicamente um indivíduo único e irrepetível**, um organismo vivo pertencente à espécie humana.

b) "O tipo genético – as características herdadas de um ser humano individualizado – é estabelecido no processo da concepção e permanecerá em vigor por toda a vida daquele indivíduo" (Shettles e Rorvik – Rites of Life, Grand Rapids (MI), Zondervan, 1983 – cf. Pastuszek: Is Fetus Human -- pg. 5."

"O desenvolvimento humano se inicia na fertilização, o processo durante o qual um gameta masculino ou espermatozóide (...) se une a um gameta feminino ou ovócito (...) para formar uma célula única chamada zigoto. **Esta célula altamente especializada e totipotente marca o início de cada um de nós, como indivíduo único.** (Keith Moore e T.V.N Persaud – The Developing Human, Philadelphia, W.B. Saunders Company – 1998 – pg.18

7.

Anexo **quadro esquemático** que na, e a partir da, fecundação marca o desenvolvimento da vida humana: **o zigoto**, que se desenvolve a partir de sua unicidade celular. (vide: quadro anexo).

8.

Importa, agora, abordar o tema das células-tronco.

9.

Diz a Dra. Alice Teixeira Ferreira, **verbis**:

**As células tronco embrionárias são aquelas provenientes da massa celular interna do embrião (blastocisto).** São chamadas de células-tronco embrionárias humanas **porque provêm do embrião e porque são células-mães do ser humano.** Para se usar estas células, que constituem a massa interna do blastocisto, é destruído o embrião.

**As células tronco adultas são aquelas encontradas em todos os órgãos e em maior quantidade na medula óssea (tutano do osso) e no cordão umbilical-placenta. No tutano dos ossos tem-se a produção de milhões de células por dia, que substituem as que morrem diariamente no sangue." (publicação citada – pg. 33, grifei)**

10. O Dr. Herbert Praxedes também considera que, **verbis**:

"As células de um embrião humano de poucos dias são todas células-tronco (CTE), **são pluripotenciais, tendo capacidade de se auto-renovarem e de se diferenciarem em qualquer dos tecidos do corpo.** As células-tronco adultas (CTA) **são multipotenciais** e têm também capacidade de ser auto-renovarem e se diferenciarem em vários, **mas, aparente não em todos, os tecidos do organismo.** As CTA existem no organismo adulto em vários tecidos como a medula óssea, pele, tecido nervoso, e outros, e também são encontradas em grande concentração no sangue do cordão umbilical."

(publicação citada pg. 33 grifei)

11. O Professor Titular de Cirurgia da Universidade Autônoma de Madrid, Dr. Damián García-Olmo, em entrevista, **realçou os avanços muito mais promissores da pesquisa científica com células-tronco adultas, do que com as embrionárias.**

12. Principia por apresentar **quadro real** de tratamento de pacientes, **curados** da enfermidade de Crohn, **verbis**:

--Usted ha desarrollado una investigación sobre el tratamiento de algunas enfermedades con células madre adultas, y parece haber obtenido buenos resultados.

-- En el Departamento de Cirugía del Hospital Universitario La Paz de Madrid estamos desarrollando un estudio sobre el uso de células madre autólogas (del propio individuo) para el tratamiento de las fistulas en la enfermedad de Crohn ( Una enfermedad inflamatoria intestinal que aumenta rápidamente de incidencia en países desarrollados y que afecta sobre todo a jóvenes). La aparición de fistulas en la enfermedad de Crohn es una importante causa de sufrimientos por su gran resistencia a curar con los tratamientos clásicos. Por otra parte, a partir del año 2001, la terapia celular se está introduciendo rápidamente en muchas ramas de la medicina, en especial desde la introducción del uso de células madre adultas. Esto permite el autotrasplante (trasplante autólogo) sin problemas de rechazo y obvia los graves problemas clínicos y éticos del uso de células madre de origen embrionario. Con el estudio que estamos desarrollando nos proponemos conocer si es posible y seguro utilizar

células adultas en el tratamiento de las fistulas que aparecen en los pacientes com enfermedad de Crohn.

--**Damián García-Olmo:** En determinados pacientes com esta enfermedad, realizamos una liposucción de 100 cc de grasa subdérmica. De esta grasa extraemos una pequeña cantidad de células madre que posteriormente son expandidas en cultivo (ex - vivo). Cuando han crecido y tenemos un número suficiente, se realiza la intervención quirúrgica de la fistula siguiendo los métodos habituales, pero ademas se inyectan en diferentes puntos del trayecto fistuloso entre 9 y 12 millones de estas células madre autólogas cultivadas.

-- Cuál es la experiencia actual?

--Desde que se obtuvieron todos los permisos legales y se comenzó la fase clínica, dos pacientes han completado el seguimiento programado, alcanzando temporalmente la curación completa de la enfermedad fistulosa. Se trataba de uma fistula recto-vaginal y de una fistula enterocutánea, ambas en mujeres jóvenes u con numerosas operaciones previas fracasadas por esa misma causa.

Del seguimiento de estos enfermos podemos deducir que: 1§ Por liposucción podemos obtener un suficiente número de células madre. 2§.- Estas células se reproducen bien en cultivo y entre 5 y 7 días se obtiene una cantidad suficiente para su uso clínico. 3§.- La inyección celular no produjo en ningún momento fenómenos de rechazo. 4§.- No se há producido un crecimiento celular incontrolado que suponga riesgo tumoral. 5§.- Los efectos reparadores de esta terapia parecen comenzar al cabo de 4-8 semanas de la inyección.

13. Depois, demonstra a superação do preconceito científico contra as células-tronco adultas, a partir do trabalho da Professora Catherine Verfaillie. De se ler, verbis:

--En qué punto esta actualmente la investigación com celulas madres adultas?

--**El año 2002 ha sido um año clave.** Tanto que ha dado um vuelco a las expectativas sobre la investigación de usos potenciales de células madre. **Hasta ese año era casi un dogma que las células madre adultas estaban tan diferenciadas que difficilmente serian útiles en terapia celular.** Pero en julio de 2002 el grupo de investigación de la Universidad de Minnesota (USA) dirigido por la Profesora Catherine Verfallie publicó en la revista "Nature" (una de las mas prestigiosas de la literatura científica y extremadamente exigente a la hora de publicar resultados) **un estudio en el que demostraba que células madre obtenidas de la medula ósea de los adultos podían**

diferenciarse en prácticamente todos los tipos celulares conocidos en el adulto y concluía diciendo que por tanto era la fuente de células ideal para el tratamiento de enfermedades degenerativas (Cf. Natures 2002 Jul 4;418(6893):41-49).

En diciembre de ese mismo año 2002, científicos de la Universidad de UCLA (USA) tienen hallazgos similares utilizando células madre obtenidas por liposucción. En este trabajo consiguen obtener incluso auténticas neuronas partiendo de estas células que procesan de la grasa (similares a las usadas en nuestra investigaciones) (Cf. Molecular Biology of the cell. December 2002; 13: 4279-4295)

14. E concluiu o Professor García-Olmo, **verbis**:

-- Son más idóneas para desarrollar terapias actualmente las células madre adultas que las embrionarias? Porque?

--Que sepamos, en España, no hay ningún estudio clínico aprobado para el uso de células madre procedentes de embriones. **Esto es actualmente inviable por los enormes riesgos potenciales que conlleva (tumores, problemas de rechazo, necesidad de terapia inmunosupresora, etc.).** Sin embargo, en España, hay al menos tres programas de uso clínico **de células madre adultas en patología humana que están demostrando que el uso de estas terapias es factible y seguro.** Estos grupos van a presentar sus resultados durante un simposio que se celebrará en el Hospital Universitario La Paz el próximo 18 de marzo.

--Sin entrar en consideraciones éticas sino con los resultados clínicos en la mano, cree que la presión de algunos sectores por potenciar y dotar de recursos la investigación com embriones obedece a una real expectativa de obtener resultados o se mezclan en el tema cuestiones diversa a las meramente científicas?

--Lo que pienso es que la **comunidad científica, después de muchos años de investigar sobre células madre embrionarias como la mejor fuente para la terapia celular, aún no há asimilado el cambio copernicano que se há producido en el conocimiento durante el año pasado.** Tenga en cuenta que no hace ni un año desde la publicación de los trabajos de Catherine Verfaillie. **Ademas los médicos clínicos tardamos bastante tiempo en asimilar lo que descubren los investigadores básicos."**

(mesma entrevista grifei)

15. Na Alemanha, no plano legislativo, há específica lei de proteção aos embriões, definido pelo artigo 8º, 1 como, **verbis**:

“Por embrião nos termos desta lei entende-se, já a partir do momento da fusão nuclear, o óvulo humano fecundado e capaz de se desenvolver, assim como toda célula totipotente retirada de um embrião que, uma vez reunidas as condições necessárias, seja capaz de se dividir e se desenvolver num indivíduo.” (vide: Lei alemã, em anexo)

16. A propósito, faço anexar a esta petição inicial, importante registro do il. Subprocurador-Geral da República, Dr. Eugênio Aragão, posto nestes termos, **verbis**:

“Atendendo a pedido de Vossa Excelência, encaminho, em anexo, a tradução livre do alemão para o português, de minha lavra, do “*Gesetz zum Schutz von Embryonen*” (ESchG) e do “*Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen*” (StZG), correspondendo às leis alemãs sobre proteção de embriões humanos e sobre a importação e o uso de células-tronco, respectivamente. Coloquei em colchetes as adaptações de texto necessárias à melhor compreensão dos textos legais.

No geral, na Alemanha é proibido o uso de embriões humanos para fins outros que o de provocar a gravidez (ESchG § 1, Abs. 1, S. 1). Por isso, não se prestam, embriões humanos, naquele país, à pesquisa científica. A lei de proteção a embriões humanos também proíbe expressamente a clonagem humana (ESchG, § 6, Abs. 1). Isso vale também para a chamada “clonagem terapêutica”, visto que, para os efeitos da ESchG, considera-se embrião humano toda célula totipotente, já no seu estágio mais primário, da fusão nuclear (§ 8, Abs. 1).

Diferente é, pela legislação alemã, a situação de células-tronco embrionárias pluripotentes, ou seja, aquelas que não se podem desenvolver para virem a constituir um indivíduo. Estas podem ser usadas para fins de pesquisa científica. O problema está em garantir que tais células sejam apenas pluripotentes e não totipotentes.

Com a promulgação da lei sobre importação e uso de células-tronco humanas (StZG), de 28 de junho de 2002, passou-se a admitir expressamente, mediante permissão específica, o uso de células-tronco embrionárias importadas, desde que tenham sido geradas antes de 1º de janeiro de 2002 e mantidas em cultura crioconservada (linhas de célula-tronco). Exige-se, ademais, que os embriões que lhes deram origem tenham sido gerados no contexto de uma fecundação medicinal extracorpóral para fins de provocar gravidez e que em

definitivo não se prestaram a tal finalidade por razões que não contemplam a qualidade dos embriões. Por fim, é proibida a aquisição onerosa dessas células-tronco importadas (cf. StZG, § 4, Abs. 2).

Este é o estágio atual da legislação alemã, pelo que Vossa Excelência pode depreender das anexas traduções.”

(Doc. junto)

17. A Dra. Claudia M. C. Batista, Professora-Adjunta da UFRJ e pós-doutorada pela University of Toronto na área de células-tronco, afirma, **verbis**:

“No momento da fecundação, a partir da fusão do material genético materno e paterno, a nova célula formada, chamada zigoto, reorganiza-se, perde proteínas inicialmente ligadas ao DNA dos gametas, inicia um novo programa ditado por esta nova combinação de genes, comanda de forma **autônoma** todas as reações que o levarão a implantar-se no útero materno. Inicia-se uma “conversa química” entre esta célula e as células do útero materno. Este programa é, além de autônomo, único, irrepetível, harmônico e contínuo.

A partir da primeira divisão do zigoto, quando originam-se as **duas primeiras células**, estas **encontram-se predestinadas**. Estudos recentes da Dra. Magdalena Zernicka-Goetz, do Departament of Experimental Embryology, Polish Academy of Science, Jastrzebiec, Poland, (Cf. *Nature*. 2005 Mar 17;ai434 (7031): 391-5, *Development*. 2005 Feb; 132(3): 479-90; *Development*. 2002 Dec; 129(24): 5803-13; *Nat Cell Biol*. 2002 Oct; 4(10):811-5), mostram clara e irrefutavelmente que toda e qualquer parte do embrião ou feto é formada por células já predestinadas nas primeiras horas após a fertilização. Portanto, todo o desenvolvimento humano tem como marco inicial a fecundação e, após este evento, têm-se um ser humano em pleno desenvolvimento e não somente um aglomerado de células com vida meramente “celular”. Trata-se, a partir deste evento, de um indivíduo humano em um estágio de desenvolvimento específico e bem caracterizado cientificamente”.

18. Fica, pois, assente:

- **que a vida humana acontece na, e a partir da, fecundação: o zigoto**, gerado pelo encontro dos 23 cromossomos masculinos com os 23 cromossomos femininos;

- **a partir da fecundação, porque a vida humana é contínuo desenvolver-se;**

- **contínuo desenvolver-se porque o zigoto, constituído por uma única célula**, imediatamente produz proteínas e enzimas humanas, é

totipotente, vale dizer, capacita-se, ele próprio, ser humano embrionário, a formar todos os tecidos, que se diferenciam e se auto-renovam, constituindo-se em ser humano único e irrepetível.

- a partir da fecundação, a mãe acolhe o zigoto, desde então propiciando o ambiente a seu desenvolvimento, ambientação que tem sua etapa final na chegada ao útero. Todavia, não é o útero que engravidia, mas a mulher, por inteiro, no momento da fecundação.

- a pesquisa com células-tronco adultas é, objetiva e certamente, mais promissora do que a pesquisa com células-tronco embrionárias, até porque com as primeiras resultados auspiciosos acontecem, do que não se tem registro com as segundas.

19. Estabelecidas tais premissas, o artigo 5º e parágrafos, da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, por certo inobserva a inviolabilidade do direito à vida, porque o embrião humano é vida humana, e faz ruir fundamento maior do Estado democrático de direito, que radica na preservação da dignidade da pessoa humana.

20. Nesse passo – a preservação da dignidade da pessoa humana – importa, aqui, reproduzir o pensamento do Dr. Gonzalo Herranz, Diretor do Departamento de Humanidades Biomédicas da Universidade de Navarra, verbis:

“El núcleo ético del argumento es este: no todos los seres humanos son iguales, pues unos tienen más valor y más dignidad que otros. En concreto, ciertos seres humanos, y los embriones congelados caducados se cuentan entre ellos, valen muy poco y podemos intercambiarlos por cosas más valiosas. No tienen nombre, ni son personas como las otras. Están condenados a morir y nadie los llorará ni celebrará funerales por su muerte, inevitable y autorizada por la Ley.

Pero, como demócratas, se ha de replicar que no es justo ni razonable dividir a los seres humanos en grupos de valor diferente. Los embriones sobrantes son, ante todo, hijos, que forman parte de una familia. Formaban parte de un grupo de hermanos. De ellos, unos fueron considerados dignos de ser transferidos al seno de su madre y son ahora niños llenos de alegría de vivir. Pero, por un azar trágico, los otros fueron dejados de lado.

**La humanidad ha madurado trabajosamente la idea de que a todos los miembros de la familia humana se ha de conferir la misma dignidad, aunque sus ideas o su apariencia difieran radicalmente de las propias.”**

(El sacrificio de prisioneros de guerra y los embriones congelados – Diário Médico – 6.11.02)

21.

E, conclusivo, **verbis**:

Las vidas humanas no valen menos porque nadie las llora. La saturación de tragedias que nos revela el telediario cada día está quemando nuestras reservas de compasión. Nuestra capacidad de comprender y emocionarnos no nos alcanza para conmovernos por los que mueren a consecuencia de catástrofes naturales, accidentes, crímenes terroristas o no, sobre todo si ocurren lejos de nosotros. **No se llora por los embriones que se pierden espontáneamente o que son abortados. Pero no ser llorado, no ser conocido o no ser deseado no hace a esos seres menos humanos o menos valiosos. La deficiencia de valor no está en ellos.**

Total, van a morir... Pero nuestra postura ante su muerte no es asunto indiferente. El modo y las circunstancias de su muerte son asuntos éticamente decisivos. Y una cosa es reconocer lo inevitable de su muerte absurda que pone fin a una existencia todavía más absurda, y otra muy distinta es consentir en su sacrificio en el altar de la ciencia y sentirse redimido y justificado. Su muerte, inevitable, no es pasivamente presenciada, sino que es activamente consentida, programada, usada en beneficio propio. **Es reducir a los embriones a la condición de meros medios con los que se satisfacen los deseos de otros:** al principio, para cumplir unos proyectos parentales que los han dejado en el frío; después, unos proyectos de investigación que los dejan crecer hasta blastocistos de cinco días para reconvertirlos en células que nada tienen que ver con su propio proyecto de vida.

En Bruselas han optado por pensarse un poco mejor donde poner el dinero. Nosotros necesitamos también tiempo para decidir donde ponemos el alma, porque estamos ante una decisión histórica. Paul Ramsey lo dijo muy bien: ‘La historia moral del género humano es más importante que la historia de la Medicina’.”

(ainda trecho outro do artigo citado acima)

III – Do Pedido:

1. Advindas informações do Congresso Nacional, da Presidência da República, colhido o pronunciamento da Advocacia Geral da União, e tornando-me os autos a parecer, peço, presentemente, **a declaração de constitucionalidade do artigo 5º e §§ da Lei 11.105, de 24 de março de 2005.**
2. À luz do disposto na **parte final, do § 1º, do artigo 9º**, da Lei nº 9868/99, **solicito a realização de audiência pública a que deponham, sobre o tema**, as pessoas que apresento, e que comparecerão à audiência independentemente de intimação, tão só bastando a este Procurador-Geral da República **a intimação pessoal da data aprazada à realização** da audiência pública:

1. Professora Alice Teixeira Ferreira; -
2. Professora Claudia Maria de Castro Batista; -
3. Professora Eliane Elisa de Souza e Azevedo; ✓
4. Professora Elizabeth Kipman Cerqueira; -
5. Professora Lilian Piñero Eça; -
6. Professor Dalton Luiz de Paula Ramos; ✓
7. Professor Dermival da Silva Brandão; ✓
8. Professor Herbert Praxedes; e ✓
9. Professor Rogério Pazetti.

Brasília, 16 de maio de 2005.

  
CLÁUDIO FONTELES  
**PROCURADOR-GERAL DA REPÚBLICA**



# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

República Federativa do Brasil

Imprensa Nacional



SEÇÃO

1

Ano CXII N° 58

Brasília - DF, segunda-feira, 28 de março de 2005

## Sumário

	PÁGINA
Atos do Poder Judiciário .....	1
Atos do Poder Legislativo .....	1
Atos do Poder Executivo .....	5
Presidência da República .....	5
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento .....	8
Ministério da Ciência e Tecnologia .....	9
Ministério da Cultura .....	9
Ministério da Defesa .....	11
Ministério da Educação .....	13
Ministério da Fazenda .....	13
Ministério da Integração Nacional .....	20
Ministério da Justiça .....	20
Ministério da Previdência Social .....	31
Ministério da Saúde .....	35
Ministério das Cidades .....	66
Ministério das Comunicações .....	67
Ministério das Relações Exteriores .....	68
Ministério de Minas e Energia .....	68
Ministério do Desenvolvimento Agrário .....	83
Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior .....	83
Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome .....	84
Ministério do Meio Ambiente .....	85
Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão .....	85
Ministério do Trabalho e Emprego .....	86
Ministério dos Transportes .....	90
Tribunal de Contas da União .....	91

## Atos do Poder Judiciário

### SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL PLENÁRIO

#### DECISÕES

Ação Direta de Inconstitucionalidade e  
Ação Declaratória de Constitucionalidade  
(Publicação determinada pela Lei n° 9.868, de 10.11.1999)

#### Julgamentos

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 3.273-9 (1)  
PROCED. : DISTRITO FEDERAL  
RELATOR  
ORIGINÁRIO : MIN. CARLOS BRITTO  
RELATOR  
PARA O :  
ACORDÃO : MIN. EROS GRAU  
REQT(S) : GOVERNADOR DO ESTADO DO PARANÁ

TABELA DE PREÇOS DE JORNAL AVULSO		
Páginas	Distrito Federal	Demais Estados
do 04 a 28	R\$ 0,30	R\$ 2,80
de 29 a 76	R\$ 0,50	R\$ 3,00
de 77 a 156	R\$ 1,10	R\$ 3,80
de 157 a 236	R\$ 1,90	R\$ 4,40
de 237 a 500	R\$ 3,50	R\$ 6,00
de 501 a 824	R\$ 6,20	R\$ 8,70

\* Acima de 824 páginas + preço tabela mais excedente de páginas multiplicado por R\$ 0,0093

ADV.(A/S)	: PGE-PR - SÉRGIO BOTTO DE LACERO E OUTRO(A/S)
REQD.(A/S)	: PRESIDENTE DA REPÚBLICA
ADV.(A/S)	: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
REQD.(A/S)	: CONGRESSO NACIONAL
INTDO.(A/S)	: FEDERAÇÃO ÚNICA DOS PETROLEIROS - FUP
INTDO.(A/S)	: SINDICATO DOS PETROLEIROS DO LITORAL PAULISTA - SINDIPETROL/P
INTDO.(A/S)	: SINDICATO DOS TRABALHADORES NAS INDÚSTRIAS DE REFINAÇÃO, DESTILAÇÃO, EXPLORAÇÃO E PRODUÇÃO DE PETRÓLEO NOS ESTADOS DO PARANÁ E SANTA CATARINA
ADV.(A/S)	: LUIZ ANTONÍO CASTAGNA MAIA
INTDO.(A/S)	: INSTITUTO BRASILEIRO DE PETRÓLEO E GÁS - IIP
ADV.(A/S)	: CARLOS ROBERTO SIQUEIRA CASTRO

Decisão: O Tribunal, por unanimidade, rejeitou a preliminar de falta de legitimidade do Governador do Estado do Paraná para propor a ação direta. Votou o Presidente, Ministro Nelson Jobim. Em seguida, após relatório, acusando os orais, pelo requerente, do Dr. Sérgio Botto de Lacero, Procurador-Geral do Estado; pelos *amicus curiae* Federação Única dos Petroleiros - FUP; Sindicato dos Petroleiros do Litoral Paulista - SINDIPETROL/P e Sindicato dos Trabalhadores nas Indústrias de Refinaria, Destilação, Exploração e Produção de Petróleo nos Estados do Paraná e Santa Catarina, do Dr. Luiz Antônio Castagna Maia; pela Advocacia-Geral da União, do Dr. Álvaro Augusto Ribeiro Costa, Advogado-Geral da União; pelo *amicus curiae* Instituto Brasileiro de Petróleo e Gás - IIP, do Dr. Carlos Roberto Siqueira Castro; e pelo Ministério Público Federal, do Dr. Cláudio Lemos Pontes, Procurador-Geral da República, e do voto do Senhor Ministro Carlos Britto, Relator, que deferiu, em parte, a liminar, o Tribunal deliberou, tendo em vista o estado do processo, apreciar o mérito da ação, pelo que o voto do Relator converteu-se em voto de mérito da procedência parcial da ação. Abriu-se vista dos autos ao Procurador-Geral da República, pelo prazo de cinco (05) dias, após o que prosseguirá o julgamento. Plenário, 16.09.2004.

Decisão: Após o voto do Senhor Ministro Carlos Britto, Relator, que julgava procedente, em parte, a ação, nos termos de seu voto, pediu vista antecipadamente o Senhor Ministro Marco Aurélio. Presidência do Senhor Ministro Nelson Jobim. Plenário, 23.09.2004.

Decisão: Após o voto-vista do Senhor Ministro Marco Aurélio, julgando procedente, em parte, a ação direta, para declarar a inconstitucionalidade da expressão "conferindo-lhe a propriedade desses bens, após exatradis", contida no artigo 26, cabeca, bem como do § 3º do mesmo artigo; dos incisos I e III do artigo 28; do parágrafo único do artigo 43 e do parágrafo único do artigo 51, todos da Lei nº 9.478/97; e indeferindo o pedido relativamente ao artigo 60, cabeca, pediu vista dos autos o Senhor Ministro Eros Grau. Ausente, justificadamente, o Senhor Ministro Nelson Jobim (Presidente). Presidência da Senhora Ministra Ellen Gracie (Vice-Presidente). Plenário, 02.03.2005.

Decisão: Prosseguindo no julgamento, o Tribunal, por maioria, julgou inieravelmente improcedente a ação, vencidos os Senhores Ministros Carlos Britto (Relator), Marco Aurélio e Joaquim Barbosa que, na forma de seus votos, julgavam procedente, em parte, a ação. Votou o Presidente, Ministro Nelson Jobim. Redigirão o acordão o Senhor Ministro Eros Grau. Ausente, justificadamente, o Senhor Ministro Celso de Mello. Plenário, 16.03.2005.

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 3.366-2 (2)  
PROCED. : DISTRITO FEDERAL  
RELATOR  
ORIGINÁRIO : MIN. CARLOS BRITTO  
RELATOR  
PARA O :  
ACORDÃO : MIN. EROS GRAU  
REQT(S) : PARTIDO DEMOCRATICO TRABALHISTA - PDT  
ADV.(A/S) : CINTIA MARIA COSTA SAGGIN VIEGAS E OUTRO(A/S)

REQD.(A/S) : PRESIDENTE DA REPÚBLICA  
ADV.(A/S) : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO  
REQD.(A/S) : CONGRESSO NACIONAL

Decisão: O Tribunal, por maioria, julgou inteiramente improcedente a ação, vencidos os Senhores Ministros Carlos Britto (Relator), Marco Aurélio e Joaquim Barbosa que, na forma de seus votos, julgavam procedente, em parte, a ação. Votou o Presidente, Ministro Nelson Jobim. Redigirão o acordão o Senhor Ministro Eros Grau. Ausente, justificadamente, o Senhor Ministro Celso de Mello. Plenário, 16.03.2005.

Secretaria Judiciária  
ANA LUIZA M. VERAS  
Secretária

## Atos do Poder Legislativo

LEI N° 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005

Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança - PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 54, 64, 74, 81, 91, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências.

O P R E S I D E N T E D A R E P Ú B L I C A  
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, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados.

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

Art. 2º As atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados, relacionados ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial ficam restritos ao âmbito de entidades de direito



público ou privado, que serão responsáveis pela obediência aos preceitos desta Lei e de sua regulamentação, bem como pelas eventuais consequências ou efeitos advindos de seu descumprimento.

§ 1º Para os fins desta Lei, consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidades 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 situação autônoma e independente, ainda que mantinham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

§ 3º Os interessados em realizar atividade prevista nesta Lei devem 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 do 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 desoxirribonucleico - ADN, ácido ribonucleico - 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;

## Diário Oficial da União - Seção 1

Nº 58, segunda-feira, 28 de março de 2001  
16

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 poliploide 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 - mutagenese;

II - formação e utilização de células somáticas de híbrido animal;

III - fúculo 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, continuem 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 de 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 nascimento 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 unidades 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 favoreável 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 esféricas, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à atração ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos exógenos.

Art. 7º São obrigações:

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 incios 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 socioeconômica e do interesse nacional, os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados;

III - avaliar 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 à CTNBio para informação ao requerente.

§ 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;

## PRÉSIDÊNCIA DA REPÚBLICA CASA CIVIL IMPRENSA NACIONAL

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA  
Presidente da República

JOSÉ DIRCEU DE OLIVEIRA E SILVA  
Ministro de Estado Chefe da Casa Civil

SWEDENBERGER DO NASCIMENTO BARBOSA  
Secretário Executivo da Casa Civil

FERNANDO TOLENTINO DE SOUSA VIEIRA  
Diretor-Geral da Imprensa Nacional

### DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO SEÇÃO 1

Publicação de atos normativos

JORGE LUIZ ALENCAR GUERRA  
Coordenador-Geral de  
Publicação e Divulgação

ANA CRISTINA MARQUES BATISTA  
Coordenadora de Editoração  
e Divulgação Eletrônica

ROBES COSME REIS MONTEIRO  
Coordenador de Produção

<http://www.in.gov.br> e-mail: io@in.gov.br  
SIG, Quadra 6, Lote 800, CEP 70610-460, Brasília - DF  
CNPJ: 04196645/0001-00  
Fone: 0800-619900

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**  
**BIOSEGURANÇA - 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 zoonotológico, 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, biotecnologia e afins, com o objetivo de aumentar sua capacidade para a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente.

An. II. 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 sobre 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 tríplice, elaborada com a participação das sociedades científicas, conforme disposto em regulamento.

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

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

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

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

§ 6º Os membros da CTNBio devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, sendo vedado participar do julgamento de questões com as quais tiverem 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.

An. 14. Compare à CTNBio:

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

II - estabelecer normas relativamente às atividades e nos 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, eadubar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM ou derivado de OGM, nos termos da legislação em vigor;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

XXI - reavaliar suas decisões técnicas por solicitação de seus membros ou por recurso dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, fundamentando em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam relevantes quanto à biossegurança do OGM ou derivados, 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 de 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 de 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 à 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, garantindo 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 CNBSE 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;

§ 1º Após manifestação favorável da CTNBio, ou do CNBSE, em caso de avocação ou recurso, caberá, em decorrência de análise específica e decisória 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, doméstico-sanitário 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 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 extrapolam 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 CNBSE, 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 positivamente 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 fiscalizadoras 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 Agravar-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, patentar 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 à 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 liberações 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 às suas disposições no prazo de 120 (cento e vinte) dias, contado da publicação do decreto que a regulamentar.

#### "ANEXO VIII

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

Art. 38. (VETADO)

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

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

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  
Parlus Ananias  
Eduardo Campos  
Marina Silva  
Miguel Solidatelli Rossetto  
José Dirceu de Oliveira e Silva

#### Atos do Poder Executivo

##### MEDIDA PROVISÓRIA N° 242, DE 24 DE MARÇO DE 2005

Altera dispositivos da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991, que dispõe sobre os Planos de Benefícios da Previdência Social e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º Os arts. 29, 59 e 103-A da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991, passam a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 29. ....

II - para os benefícios de que tratam as alíneas "a" e "d" do inciso I do art. 18, na média aritmética simples dos maiores salários-de-contribuição correspondente a orienta por cento de todo o período contributivo;

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:

##### DECRETO N° 5.399, DE 24 DE MARÇO DE 2005

Altera dispositivos do Regulamento da Previdência Social, aprovado pelo Decreto nº 3.048, de 6 de maio de 1999.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 34, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991,

##### D E C R E T A :

Art. 1º Os arts. 32 e 178 do Regulamento da Previdência Social, aprovado pelo Decreto nº 3.048, de 6 de maio de 1999, passam a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 32. ....

II - para a aposentadoria especial e aposentadoria por invalidez, na média aritmética simples dos maiores salários-de-contribuição correspondentes a orienta por cento de todo o período contributivo;

III - para o auxílio-doença e auxílio-acidente e na hipótese prevista no inciso III do art. 30, na média aritmética simples dos trinta e seis últimos salários-de-contribuição ou, não alcançando esse limite, na média aritmética simples dos salários-de-contribuição existentes.

"(NR)

"Art. 178. O pagamento mensal de benefícios de valor superior a vinte vezes o limite máximo de salário-de-contribuição deverá ser autorizado expressamente pelo Gerente-Executivo do Instituto Nacional do Seguro Social, observada a análise da Divisão ou Serviço de Benefícios.

Parágrafo único. Os benefícios de valor inferior ao limite estipulado no caput, quando do reconhecimento do direito da concessão, revisão e manutenção de benefícios serão supervisionados pelas Agências da Previdência Social e Divisões ou Serviços de Benefícios, sob critérios acautelares pré-estabelecidos pela Direção Central." (NR)

Art. 2º Este Decreto entra em vigor da data de sua publicação.

Art. 3º. Ficam revogados o art. 27, o § 2º do art. 32 e o § 3º do art. 188-A do Regulamento da Previdência Social, aprovado pelo Decreto nº 3.048, de 6 de maio de 1999.

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

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA  
Romero Jucá

#### Presidência da República

##### DESPACHOS DO PRESIDENTE DA REPÚBLICA

###### MENSAGEM

Nº 167, de 24 de março de 2005.

Senhor Presidente do Senado Federal,

Comunico a Vossa Excelência que, nos termos do § 1º do art. 66 da Constituição, decidi vetar parcialmente, por inconstitucionalidade e contrariedade ao interesse público, o Projeto de Lei nº 2.401, de 2003 (nº 9/04 no Senado Federal), que "Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, establecendo 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".

A Casa Civil da Presidência da República manifestou-se da seguinte forma:

Inciso IV do § 1º do art. 8º

"Art. 8º ....

§ 1º ....

IV - apreciar o recurso de que trata o § 7º do art. 16 desta Lei, no prazo de até 45 (quarenta e cinco) dias a contar da data de sua apresentação, sendo considerado prejudicado o recurso em caso de não obediência desse prazo.



20

**Razões do voto**

"Ainda que os Ministérios responsáveis pelo registro e fiscalização interponham recurso à decisão da CTNBio, este recurso poderá não ser apreciado e tornar definitiva a decisão da CTNBio por decurso de prazo. Os Ministros que compõem o CNBS ficam obrigados a apreciar matéria complexa e controversa no prazo máximo de 45 dias a contar do seu recebimento, prazo insuficiente para novas consultas ou esclarecimentos a fim de subsidiar os Ministros para a tomada de decisão."

**§ 2º do art. 8º****"Art. 8º**

**§ 2º** O CNBS tem o prazo de até 30 (trinta) dias, da data da publicação da decisão técnica da CTNBio, para avocar o processo e deliberar no prazo de 45 (quarenta e cinco) dias a contar da data de protocolo do processo em sua Secretaria, sendo considerada definitiva a decisão em caso de não obediência desses prazos.

**Razões do voto**

"Salienta-se que a CTNBio não possui prazo para deliberar sobre os temas de sua competência, sendo que o CNBS, que deverá decidir após parecer dos Ministérios com competência sobre a matéria, terá prazo definido para decidir sobre assuntos de interesse nacional e, em não o fazendo no prazo de 45 dias, a decisão será considerada definitiva por decurso de prazo.

A complexidade das matérias pode demandar a elaboração de novos estudos ou uma análise mais profunda sobre o tema e, neste caso, haverá necessidade de prazo maior."

**§ 2º do art. 9º****"Art. 9º**

**§ 2º** Os membros do CNBS terão como supentes os Secretários-Executivos das respectivas pastas.

**Razões do voto**

"O dispositivo exige que os supentes dos Ministros de Estados e do Secretário Especial de Aquicultura e Pesca sejam os secretários-executivos das respectivas pastas. Contudo, inexistem os cargos de Secretário-Executivo no Ministério das Relações Exteriores, no Ministério da Defesa e na própria Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca. Ademais, a matéria deve ser objeto de decreto ou regimento do CNBS que defina as eventuais substituições dos titulares."

**§ 8º do art. 11****"Art. 11.**

**§ 8º** As decisões da CTNBio serão tomadas por maioria dos membros presentes à reunião, respeitado o quorum previsto no § 7º deste artigo.

**Razões do voto**

"É justificado o voto a esse dispositivo, pois não há razoabilidade para que questões polêmicas e complexas que afetam a saúde pública e o meio ambiente possam ser decididas por apenas oito brasileiros (o quórum de instalação das reuniões é de quatorze presentes; a maioria, portanto, é alcançada por oito votos) que, embora qualificados academicamente, representam menos de um terço do colegiado da CTNBio. A matéria pode ser objeto de decreto que deverá estabelecer quórum maior para deliberação."

**Art. 18**

"Art. 38. O Poder Executivo adotará medidas administrativas no sentido de ampliar a capacidade operacional da CTNBio e dos órgãos e entidades de registro, autorização, licenciamento e fiscalização de OGM e derivados, bem como de capacitar seus recursos humanos na área de biossegurança, com vistas ao adequado cumprimento de suas atribuições."

**Razões do voto**

"Este projeto é de iniciativa exclusiva do Presidente da República, por criar órgãos públicos (CTNBio e CNBS), segundo o disposto no art. 61, § 1º, II, e, da Constituição. O dispositivo vetado impõe uma obrigação onerosa e extremamente genérica, sem contornos objetivos, ao Poder Executivo. Não há como aumentar a capacidade operacional de órgãos sem custo, logo sem aumento de despesa."

Portanto, o voto se impõe pela inconstitucionalidade do dispositivo.

Ademais, o comando contido no artigo é por demais aberto. Não há parâmetros para estabelecer o seu cumprimento pelo Poder Executivo. Seu descumprimento poderia sempre ser alegado, inobstante os melhores esforços do Poder Executivo. Isso decorre o risco inacreditável, e contrário ao interesse público, de o Presidente da República, supremo mandatário e chefe do Poder Executivo, vir a ser processado por crime de responsabilidade por atentar contra o cumprimento de lei (art. 85, VII) que não há como ser cumprida.

Logo, o voto igualmente se impõe porquanto o dispositivo contraria o interesse público."

O Ministério da Justiça pronunciou-se pelos seguintes veros:

**§ 2º do art. 12****"Art. 12.**

**§ 2º** O regulamento desta Lei estabelecerá valores e formas de cobrança de taxa a ser recolhida pelos interessados à CTNBio para pagamento das despesas relativas à apreciação dos requerimentos de autorização de pesquisas ou de liberação comercial de OGM."

**Razões do voto**

"O dispositivo institui uma 'taxa' a ser recolhida pelos interessados à CTNBio para o pagamento de despesas a que faz referência. Isto é, dá nome ao tributo e indica a destinação do produto de sua arrecadação, mas não define o fato gerador da obrigação tributária. Esta é a hipótese prevista do art. 4º do Código Tributário Nacional:

'Art. 4º A natureza jurídica específica do tributo é determinada pelo fato gerador da respectiva obrigação, sendo irrelevantes para qualificação:

I - a denominação e demais características formais adotadas pela lei;

II - a destinação legal do produto da sua arrecadação.'

Ou seja, o dispositivo define o que o CTN qualifica como irrelevante - e não define o que lhe é essencial: o fato gerador. Definir o fato gerador no regulamento equivale, portanto, a conferir natureza jurídica a tributo em decreto - ou seja, a rigor, criá-lo por decreto. O art. 9º do CTN veda a hipótese em seu inciso I:

'I - instituir ou majorar tributos sem que a lei o estabeleça, ressalvado, quanto à majoração, o disposto nos arts. 21, 26 e 65;'

Por sua vez, relegar o estabelecimento de base de cálculo, valor ou alíquota da taxa para o regulamento impede o estabelecimento do parâmetro legal necessário a não majoração de tributo. Como majorar tributo é vedado sendo por lei, sem esse parâmetro inicial não há como cumprir esse comando do CTN.

O dispositivo viola o princípio da igualdade tributária, instituído no art. 150, I, da Constituição Federal, bem como viola os arts. 4º e 5º, I do Código Tributário Nacional, que dão subsistência àquele princípio."

**§ 1º do art. 27****"Art. 27.**

**§ 1º** Se o crime é culposo:

Pena - detenção, de 2 (dois) a 4 (quatro) anos, e multa.

**Razões do voto**

"Verifica-se que o § 1º do art. 27 ofende o princípio da proporcionalidade, quando estabelece pena de 2 a 4 anos de detenção, para a modalidade culposa, em relação ao caput deste dispositivo, que prevê a forma dolosa do crime com pena de 1 a 4 anos de reclusão, e também em face do Capítulo em que se insere, que não fala em relação ao próprio Código Penal Brasileiro.

Embora o tipo penal não contenha nenhuma inconstitucionalidade ou ilegalidade, o mesmo não pode ser dito do preceito sancionador.

Inicialmente, a pena cominada é desnecessária, em sua quantidade, em face da gravidade do delito. Ao mais, a pena mostra-se inadequada, em relação a pena cominada para mesma figura delitiva, na sua modalidade dolosa: a pena mínima do crime doloso é inferior à pena-mínima da forma-culposa."

Essas, Senhor Presidente, as razões que me levaram a votar o dispositivo acima mencionado do projeto em causa, as quais ora submeto à elevada apreciação dos Senhores Membros do Congresso Nacional.

Nº 168, de 23 de março de 2005. Encaminhamento ao Congresso Nacional da relação das operações de crédito pendentes de contratação

Nº 169, de 23 de março de 2005. Encaminhamento ao Congresso Nacional do texto da Medida Provisória nº 242, de 24 de março de 2005

Nºs 170 e 171, de 23 de março de 2005. Comunica à Câmara dos Deputados e ao Senado Federal, respectivamente, que se auxiliará o País no dia 29 de março de 2005, a fim de participar de encontro co os Presidentes da Venezuela e da Colômbia e com o Presidente do Governo Espanhol, em Ciudad Guayana, na Venezuela.

**MINISTÉRIO DA DEFESA****Exposições de Motivos:**

Nº 150, de 24 de março de 2005. Sobrevôo e pouso no território nacional, de uma aeronave tipo C-130, pertencente à Força Aérea do Reino Unido, em missão de traslado de aeronave, com a seguinte programação de voo, no mês de março de 2005:

dia 23 - procedente de Ascension, Estados Unidos da América, com pouso em Porto Alegre;

dia 24 - decola de Porto Alegre com destino às Ilhas Malvinas, Reino Unido;

dia 25 - procedente das Ilhas Malvinas, com novo pouso em Porto Alegre e destino a Recife; e

dia 27 - decola de Recife com destino a Dakar, Senegal.

Nº 151, de 24 de março de 2005. Sobrevôo no território nacional, dia 26 de março de 2005, de uma aeronave tipo C-160, pertencente à Força Aérea da República Francesa, em missão de transporte de material, procedente de Caïena, Guiana Francesa, com pouso em Fortaleza, de onde decola no dia seguinte, com destino a Dakar, Senegal. Homologo e autorizo. Em 24 de março de 2005.

**CONSELHO DE GOVERNO  
CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS  
SECRETARIA-EXECUTIVA****COMUNICADO Nº 7, DE 23 DE MARÇO DE 2005**

A SECRETARIA-EXECUTIVA DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS, no uso da competência que lhe confere o inciso XIII do artigo 12 da Resolução CMED nº 3, de 29 de julho de 2003, e tendo em vista o disposto na Resolução CMED nº 2, de 14 de março de 2005, expede o presente Comunicado:

1. A via impressa do Relatório de Comercialização de que trata o item 4 do Comunicado nº 4, de 14 de março de 2005, poderá ser, de igual maneira, protocolizada, devidamente acompanhada da "Folha de Rosto", no seguinte endereço:

a) Av. Borges de Medeiros, 516, 10º andar, Centro, CEP 90.020-022 - Porto Alegre-RS.

2. A "Folha de Rosto", citada no item 1 acima, está publicada no sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no endereço <http://www.anvisa.gov.br/monitor/cmed/index.htm>.

3. As dúvidas referentes ao preenchimento do Relatório de Comercialização deverão ser dirimidas por meio do e-mail [cmed@anvisa.gov.br](mailto:cmed@anvisa.gov.br).

LUIZ MILTON VELOSO COSTA  
Secretário-Executivo

**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO  
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL****PORTRARIA N° 125, DE 23 DE MARÇO DE 2005**

O PROCURADOR-GERAL FEDERAL, Substituto, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e VIII do § 2º do art. 11 da Lei nº 10.480, de 2 de julho de 2002, e tendo em vista o contido no Processo nº 00407.000128/2005-13, resolve:

Art. 1º A representação judicial das entidades constituintes do Anexo, relativamente às ações em que seja parte ou de qualquer forma interessada, perante a Justiça Federal da Seção Judiciária do Estado da Bahia, Juizados Especiais Federais, Vara da Justiça do Trabalho, Tribunal Regional do Trabalho da 3ª Região e Justiça Estadual, passa a ser exercida pela Procuradoria Federal no Estado da Bahia - PF/BA.

Art. 2º Cabe ao responsável pela Procuradoria Federal no Estado da Bahia, nos termos da Portaria AGU nº 805, de 18 de dezembro de 2002, designar Procuradores Federais ali em exercício para acompanhar as ações correspondentes à representação de que trata o art. 1º.

Dra. Alice Teixeira Ferreira  
Dr. André Marcelo Machado Soares  
Dra. Cláudia Maria de Castro  
Dr. Dalton Luiz da Paula Ribeiro  
Dr. Dernival da Silva Brandão  
Dra. Elizabeth Kipnani Cerqueira  
Dr. Herivel Praxedes  
Dr. Ives Gandra da Silva Martins  
Dr. Paulo Silveira Martins Leão Junior

# VIDA: O Primeiro Direito da Cidadania

A Ciência e:

• A morte dos embriões

• A interrupção da gravidez

• A situação dos fetos anêntios

• As indicações médicas e psicológicas

• O feto e o seu direito ao seu próprio corpo e à sua utilidade na sociedade

Dra. Alice Teixeira Ferreira  
Dr. André Marcelo Machado Soares  
Dra. Claudia Maria de Castro Batista  
Dr. Dalton Luiz de Paula Ramos  
Dr. Demival da Silva Brandão  
Dra. Elizabeth Kipman Cerqueira  
Dr. Herbert Praxedes  
Dr. Ives Gandra da Silva Martins  
Dr. Paulo Silveira Martins Leão Junior

22

# VIDA:

## O Primeiro Direito da Cidadania

A Ciência e:

- A vida dos embriões humanos.
- A interrupção da gravidez.
- A situação dos fetos anencéfalos e as implicações médicas e psicológicas da mãe.
- As células-tronco e a sua utilidade na medicina.

## AUTORES

### **Dra. Alice Teixeira Ferreira**

Professora. Associada de Biofísica da UNIFESP/EPM  
na área de Biologia Celular – Sinalização Celular.

### **Dr. André Marcelo Machado Soares**

Professor de Filosofia e Especialista em Bioética.

### **Dra. Claudia Maria de Castro Batista**

Professora Adjunta do  
Instituto de Ciências Biomédicas da  
Universidade Federal do Rio de Janeiro,  
Bióloga pela UFRJ, Mestrado pela USP,  
Doutorado em Neurobiologia pela UFRJ,  
pós-doutorado pela University of Toronto  
na área de Biologia de células-tronco no cérebro.

Projeto desenvolvido no pós-doutorado:  
Células-tronco neurais em  
modelo experimental de animais transgênicos  
com doenças neurodegenerativas.

### **Dr. Dalton Luiz de Paula Ramos**

Livre-Docente pela Universidade de São Paulo-USP,  
Professor de Bioética da USP e Membro do Núcleo  
Interdisciplinar de Bioética da UNIFESP.

### **Dr. Dernival da Silva Brandão**

Especialista em Ginecologia e Membro Emérito da  
Academia Fluminense de Medicina.

**Dra. Elizabeth Kipman Cerqueira** 23  
Médica, Psicóloga e Perita em Sexualidade Humana.

**Dr. Herbert Praxedes**  
Médico e Professor Titular do Departamento de  
Medicina Clínica da Faculdade de Medicina da  
Universidade Federal Fluminense-UFF.

**Dr. Ives Gandra da Silva Martins**  
Advogado Tributarista,  
Professor Emérito da Universidade Mackenzie e da  
Escola de Comando do Estado-Maior do Exército e  
Presidente do Conselho de Estudos Jurídicos da  
Federação do Comércio do Estado de São Paulo.

**Dr. Paulo Silveira Martins Leão Junior**  
Advogado

## SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO .....	6
1. O que é um embrião humano? .....	10
2. O embrião ou o feto humano pode ser sacrificado para beneficiar um outro ser humano? .....	13
3. Fala-se de “interromper a gravidez”. É o mesmo que aborto? .....	16
4. Qual é a situação dos bebês anencéfalos? Têm morte cerebral? .....	18
5. A gravidez de um bebê anencéfalo põe em risco a vida da mãe? .....	21
6. O sofrimento de uma mãe neste estado justifica o abortamento do bebê? A vida e o sofrimento dele não conta? .....	23
7. Quais as implicações psicológicas para a mãe que interrompe a gravidez de um bebê anencéfalo? .....	26
8. Como amparar a mãe durante a gravidez de uma criança anencéfala? .....	29
9. Que são células-tronco? Qual a diferença entre células-tronco embrionárias e as células-tronco adultas? Para que servem? .....	33
10. Por que se diz que é inaceitável a manipulação das células-tronco embrionárias, enquanto se aceita o uso das células-tronco adultas? Qual o resultado do uso de células adultas? .....	35

11. Quais as consequências do uso de embriões humanos para o futuro da Humanidade? .....	39
12. É ético congelar embriões humanos? .....	42
13. Por que a vida humana deve ser respeitada pelo direito? .....	45

24

## APRESENTAÇÃO

Nos meios de comunicação social tem-se enfatizado, nos últimos tempos, algumas opiniões contrárias à vida humana em suas fases iniciais, anteriores ao nascimento, dizendo estarem fundamentadas numa suposta base científica.

Este posicionamento merece que se preste a ele uma especial atenção. A vida humana é, com efeito, o bem mais precioso para cada pessoa e também para toda a humanidade. Os enormes avanços da ciência têm permitido um aumento na experiência e na qualidade de vida de homens e mulheres em todo o mundo. No entanto, parecem mostrar que nem sempre esses novos conhecimentos científicos estão sendo utilizados de forma condizente com a dignidade e o valor da pessoa e da vida humana em todos os seus estágios. Contradictoriamente, sob o pretexto de buscar um progresso benéfico para a própria humanidade, despreza-se o respeito à vida humana. E, nessa *lógica sem lógica*, na maioria das vezes quem sofre mais são os mais fracos, e indefesos.

Referindo-nos a matérias mais concretas já se tem escrito que “o embrião é apenas uma pessoa em potencial” e que “o feto anencefálico, irreparavelmente deformado, está longe de ser uma pessoa em potencial; é apenas uma tentativa frustrada e deformada da natureza”.

Igualmente, também com argumentos pretensamente científicos, alega-se que a anencefalia acarreta graves riscos para a gestante. Na mesma linha de pensamento sublinha-se que é necessário, antes de mais nada, ressaltar os

valores de autodeterminação e dignidade da gestante. Apa-  
recem nos jornais depoimentos de pessoas que realçam o  
sofrimento de uma mãe que é forçada a ~~levar~~<sup>ter</sup> a gravidez  
quando o seu filho não tem a menor chance de ~~viver~~: a dor  
da mãe é valorizada de tal maneira que não se leva em conta  
a supressão antecipada do bebê, fato de suma gravidade.

Numa linha paralela, encontramos em alguns artigos a opinião de que a utilização de *células-tronco embrionais* seria a melhor forma terapêutica de curar determinadas doenças, sem ponderar que para isso é preciso destruir um embrião que está dotado de vida humana, além de não revelar o fato de que até hoje, não consta nenhuma cura utilizando células tronco embrionárias. Deixa-se na penumbra, outrossim, que o uso de *células-tronco adultas* – que não implica na supressão de embriões humanos – tem tido eficácia comprovada na cura de várias doenças graves.

Também, vez por outra, os meios de comunicação social salientam que os poderes públicos não sabem que determinação tomar diante dessas centenas de milhares de embriões humanos congelados, muitos já deteriorados e outros sem um destino certo e utilitário: um fenômeno novo especialmente grave e repleto de perplexidades e dúvidas.

Todas estas questões habitualmente estão permeadas de uma conotação humanista e científica que se rotula de *laica*. Com isso quer se frizar que as posturas que defendem a vida dos embriões e dos fetos estão baseadas mais em princípios de caráter religioso do que em razões científicas.

Diante desta imposição os especialistas que defendem a vida desde a sua concepção, sentem-se intelectual-

mente agredidos ao serem acusados de abraçarem determinadas opiniões mais em razão da sua crença do que dos postulados da ciência. Mais ainda, chega-se a dizer que as suas colocações estão baseadas num *fundamentalismo* que pulveriza os argumentos da razão, compromete a insenção e independência do *Estado laico*, e atinge certos direitos reprodutivos que pertencem a esfera do direito individual e são regidos pela autonomia científica, um dos mais caros valores da moderna bioética.

Por todas estas razões um grupo de especialistas - de diferentes orientações e ideologias – chegamos a compreender a necessidade de esclarecer, de forma verdadeiramente científica, matéria tão relevante. Especialistas em genética, medicina, bioética, psicologia, sexualidade humana e ciências jurídicas – com mentalidades e prismas científicos diversos – entendemos ser importante responder, com argumentos racionais e científicos a algumas questões fundamentais como as seguintes: Há vida humana desde a concepção?; o embrião e o feto podem considerar-se seres humanos?; o feto humano pode ser sacrificado para beneficiar uma outra pessoa?; que interpretação poderíamos dar a expressão “interrupção da gravidez”?; qual é a verdade científica a respeito das *células-tronco embrionais e adultas*?; que posição tomar diante de um *feto anencéfalo*?; o que se poderia dizer a respeito do congelamento de embriões humanos?; qual deveria ser a atitude adequada diante da gravidez de um bebê *anencéfalo*?

Quisemos abordar estas questões, da maior atualidade e interesse, e respondê-las de uma maneira sintética e

clara mantendo as respostas na sua nítida integridade sem comentários e acréscimos: a força intelectual brota, por ela mesma, da verdade científica transmitida com transparência e sinceridade. Confiamos que essa verdade venha a ser entendida por todos aqueles que diante dela se debrucem com plena isenção e honestidade.

*Os Autores*



*Dra. Alice Teixeira Fereira*

*Dr. André Marcelo Machado Soares*

*Dra. Claudia Maria de Castro Batista*

*Dr. Dalton Luiz de Paula Ramos*

*Dr. Dernival da Silva Brandão*

*Dra. Elizabeth Kipman Cerqueira*

*Dr. Herbert Praxedes*

*Dr. Ives Gandra da Silva Martins*

*Dr. Paulo Silveira Martins Leão Junior*

# QUESTÕES DE BIOÉTICA

## 1. O QUE É UM EMBRIÃO HUMANO?

**Dr. Dernival da Silva Brandão:**

O embrião é o ser humano na fase inicial de sua vida. É um ser humano em virtude de sua constituição genética específica própria e de ser gerado por um casal humano através de gametas humanos – espermatozóide e óvulo. Compreende a fase de desenvolvimento que vai desde a concepção, com a formação do zigoto na união dos gametas, até completar a oitava semana de vida. Desde o primeiro momento de sua existência esse novo ser já tem determinadas as suas características pessoais fundamentais como sexo, grupo sanguíneo, cor da pele e dos olhos, etc. É o agente do seu próprio desenvolvimento, coordenado de acordo com o seu próprio código genético.

O cientista Jérôme Lejeune, professor da universidade de René Descartes, em Paris, que dedicou toda a sua vida ao estudo da genética fundamental, descobridor da Síndrome de Dawn (mongolismo), nos diz: “*Não quero repetir o óbvio, mas, na verdade, a vida começa na fecundação. Quando os 23 cromossomos masculinos se encontram com os 23 cromossomos da mulher, todos os dados genéticos que definem o novo ser humano estão presentes. A fecundação é o marco do início da vida. Daí para frente, qualquer método artificial para destruí-la é um assassinato*”.

A ciência demonstra insofismavelmente – com os recursos mais modernos – que o ser humano, recém-fecundado, tem já o seu próprio patrimônio genético e o seu próprio sistema imunológico diferente da mãe. É o mesmo ser humano – e não outro – que depois se converterá em bebê, criança, jovem, adulto e ancião. O processo vai-se desenvolvendo suavemente, sem saltos, sem nenhuma mudança qualitativa. Não é cientificamente admissível que o produto da fecundação seja nos primeiros momentos somente uma “matéria germinante”. Aceitar, portanto, que depois da fecundação existe um novo ser humano, independente, não é uma hipótese metafísica, mas uma evidência experimental. Nunca se poderá falar de embrião como de uma “pessoa em potencial” que está em processo de personalização e que nas primeiras semanas pode ser abortada. Porque? Poderíamos perguntar-nos: em que momento, em que dia, em que semana começa a ter a qualidade de um ser humano? Hoje não é; amanhã já é. Isto, obviamente, é cientificamente absurdo.

### **Dr. Paulo Leão:**

Embrião é a designação dada ao ser humano do início de sua existência, com a fecundação do óvulo pelo espermatozóide, até o final da oitava semana. Nos primeiros dias, até a implantação no útero, recebe também as sucessivas designações de “zigoto” (embrião unicelular), “mórula” e “blastocisto”. A partir da nona semana de vida de vida denomina-se feto. Trata-se do mesmo indivíduo, com a mesma dignidade e direitos, independentemente da fase de desenvolvimento em que se encontre e da termino-

logia usada para o designar com os mesmos dados genéticos e que se desenvolve de modo coordenado, gradual e contínuo, sendo que cada fase não elimina, mas absorve e desenvolve a antecedente. Embora continue a passar por mudanças na sua configuração corporal, desenvolvendo-se em tamanho e adquirindo funções, não perde a identidade ontológica existente desde o início e que guardará por toda sua existência: é o mesmo ser no desenvolvimento ininterrupto de seu ciclo ou curva vital.

### **Dr. Dalton de Paula Ramos:**

Os biólogos empregam diferentes termos - como por exemplo zigoto, embrião, feto, etc -, para caracterizar diferentes etapas da evolução do óvulo fecundado. Todavia, esses diferentes nomes não conferem diferentes dignidades a essas diversas etapas.

Mesmo não sendo possível distinguir nas fases iniciais os formatos humanos, nessa nova vida se encontram todas as informações, que se chama "código genético", suficientes para que o embrião saiba como fazer para se desenvolver. Ninguém mais, nem mesmo a mãe, vai interferir nesses processos de ampliação do novo ser. A mãe, por meio de seu corpo, vai oferecer a essa nova vida um ambiente adequado (o útero) e os nutrientes necessários. Mas é o embrião que administra a construção e executa a obra. Logo, o embrião não é "da mãe"; ele tem vida própria. O embrião "está" na mãe, que o acolhe pois o ama.

Não se trata, então, de um simples amontoado de células. O embrião é vida humana.

A partir do momento que, alcançando maior tamanho e desenvolvimento físico, passamos a reconhecer aqueles formatos humanos (cabeça, tronco, mãos e braços, pernas e pés, etc), podemos chamar essa nova vida humana de "feto".

28

## 2. O EMBRIÃO OU O FETO HUMANO PODE SER SACRIFICADO PARA BENEFICIAR UM OUTRO SER HUMANO?

### **Dr. André Machado Soares:**

Não. Pois não há como afirmar, de modo absoluto, que "há mais vida humana" em um adulto ou em todo aquele já nascido, do que em um embrião ou feto. A dignidade que a vida humana possui em seu estágio adulto é a mesma em seu período de vida intra-uterina. Sendo assim, uma vida não pode ser utilizada, como se fosse um mero instrumento de reposição, para beneficiar outra. Destruir a vida de um embrião ou feto é destruir a vida de um semelhante.

### **Dr. Paulo Leão:**

O embrião ou o feto humano é um indivíduo humano, portanto não pode ser sacrificado ou morto para beneficiar outrem. Cabe aqui referir o primeiro considerando da Declaração Universal dos Direitos Humanos aprovada pela Assembléia Geral das Nações Unidas em 1948: "o reconhecimento da dignidade inerente a todos os membros da família humana e de seus direitos iguais e inalienáveis é o fundamento da liberdade, da justiça e da paz no mundo."

**Dr. Dernival da Silva Brandão:**

Não. O embrião ou feto, como ser humano tem uma dignidade própria inviolável e inalienável. É um ser humano completo em qualquer fase do desenvolvimento em que se encontra, no sentido de que nada mais de essencial à sua constituição lhe é acrescentado após a concepção. Necesita de alimento e oxigênio, como de resto todos nós necessitamos para sobreviver e desenvolver. Sua vida deve ser respeitada e protegida de modo absoluto desde o seu início. Desde a concepção até a senectude é o mesmo ser, com a mesma identidade ontológica, com a mesma dignidade humana. A ciência e a técnica devem sempre ser colocadas a serviço do ser humano. Essa é a finalidade da Ética, do Direito, da Medicina ou qualquer outro ramo do saber humano que lida com o ser humano. Todos somos guardiões da vida humana. O sacrifício de um ser humano inocente é antiético e injusto.

**Dr. Herbert Praxedes:**

Não. O embrião humano é um ser humano completo e não um projeto de ser ou ainda um amontoado de células indiferenciadas. Ele tem, por isso, toda a grandeza e direitos inerentes à espécie humana. Não pode ser degradado a um animal de laboratório.

**Dra. Elizabeth Kipman Cerqueira:**

Encontros internacionais de Direitos Humanos definiram que *nunca* um ser humano inocente pode ser sacrificado para beneficiar um outro ser humano a não ser excepcionalmente, por sua própria vontade e que o ser humano

29

deve ser respeitado desde a fecundação. Isto é racional. É científico. No Brasil, o Código de Ética Médica diz que *É vedado ao médico*: “Art.54: -Fornecer meio, instrumento, substâncias, conhecimentos, ou participar, de qualquer maneira, na execução de pena de morte.” – conclui-se que mesmo que esta vise o benefício de outros; e *É vedado*: “Art.74: -Retirar órgãos de doador vivo quando interdito ou incapaz, mesmo com a autorização de seu responsável legal”. Conforme a Biologia, os Dicionários e as enciclopédias médicas, *o embrião e o feto são seres humanos. Sabemos também, que são legalmente incapazes de se expressar, portanto não há justificativa verdadeiramente humanista para sua destruição, mesmo sob a alegação de beneficiar a Humanidade e com a autorização dos pais.*

#### **Dr. Dalton Paula Ramos:**

Não, pois sendo uma vida humana, como a de qualquer pessoa, sacrifica-la para qualquer fim significa sacrificar uma pessoa, matar uma pessoa. Alguém aceitaria justo matar uma criança de um ou dois anos de idade (crime chamado infanticídio), para dela retirar um órgão para realizar uma pesquisa científica, por exemplo? Ora, se o embrião ou o feto são dotados do mesmo valor e dignidade de uma criança pequena, mata-los é um crime tal qual o infanticídio.

### **3. FALA-SE DE ‘INTERROMPER A GRAVIDEZ’. É O MESMO QUE ABORTO?**

#### **Dr. Dernival da Silva Brandão:**

Uma gravidez com viabilidade fetal pode ser interrompida desde que haja um motivo grave para salvar a vida da gestante ou do nascituro, nunca para antecipar a morte deste, o que configuraria um aborto. Quando necessária a antecipação do parto, deve-se tomar todos os cuidados para proteger a vida do nascituro, ou seja, deve ser feita em um hospital que disponha de uma Unidade de tratamento intensivo para salvaguardar a vida do neonato.

#### **Dr. Paulo Leão:**

A expressão “interrupção da gravidez” significa, literalmente, interrupção do processo gestacional, silenciando sobre o que ocorre com o embrião ou feto; coloca o foco exclusivamente na gravidez, isto é, o estado da mulher durante a gestação. Trata-se, pois, de uma expressão ambígua, que oculta o que se busca muitas vezes com a “interrupção da gravidez”, a saber, o aborto. Na linguagem corrente e mesmo jurídica, a expressão “interrupção da gravidez” ou “interrupção voluntária da gravidez”, tem sido usada, cada vez mais, assim como algumas expressões mais recentes, como sinônimo de aborto, buscando ocultar a crueldade de tal ato, que objetiva matar o ser humano no ventre materno.

### **Dr. Ives Gandra:**

30

Interromper a gravidez é interromper a vida. É forma alcandorada de dizer que a morte é antecipada por deliberação dos pais ou dos médicos. Do ponto de vista jurídico interromper a gravidez é, rigorosamente, igual ao aborto, só permitido (e tenho dúvidas se a norma foi recepcionada pela Constituição de 88) em duas hipóteses: o aborto sentimental (estupro) ou terapêutico (risco de vida para a gestante), não prevendo a lei o aborto eugênico (anencefalia). Está o artigo 128 do Código Penal assim redigido:

*"Não se pune o aborto praticado por médico:*

*- aborto necessário:*

- I - *Se não há outro meio de salvar a vida da gestante;*
- aborto no caso de gravidez resultante de estupro;*
- II - *Se a gravidez resulta de estupro e o aborto é precedido de consentimento da gestante ou quando incapaz de seu representante legal".*

### **Dra. Elizabeth Kipman Cerqueira:**

Tomar atitudes que levem a "Interromper a gravidez" de um ser humano que está vivo significa provocar o aborto. São, portanto, expressões exatamente iguais e sinônimas. O respeito a cada vida humana foi a pedra angular da medicina ocidental e foi a ética que conduziu os médicos a proteger, fortalecer e melhorar cada vida humana. Os que defendem o "direito" ao aborto, devem lutar contra esta ética ainda não completamente substituída e procuram separar o termo "aborto" do termo "matar", que continua sendo repulsivo e não aceito. O resultado foi a estranha negação do fato científico de que a vida humana começa na fecunda-

ção e continua dentro do útero ou fora dele, até a morte. Se o aborto não fosse colocado sob a “proteção inocente” das leis sociais, não seria aceito como algo diferente de homicídio.

*Abortar significa interromper a gravidez, com ou sem expulsão do embrião ou do feto, antes que ele tenha condições de vitalidade, ou seja, interrompe-se a vida de um ser humano*

**Dr. Dalton Paula Ramos:**

Muitas pessoas procuram ocultar o significado real das coisas, usam palavras que não tem o mesmo impacto forte e triste. Quando usam a expressão “interrupção da gravidez” não querem se referir ao parto que, no sentido positivo, significa fazer vir ao mundo, com vida, uma nova pessoa. Ao se falar de “interromper a gravidez” estão falando do aborto.

**4. QUAL É A SITUAÇÃO DOS BEBÊS ANENCÉFALOS? TÊM MORTE CEREBRAL?**

**Dr. Dernival da Silva Brandão:**

O termo anencéfalo é impróprio e equívoco porquanto, como pode parecer, não há ausência do encéfalo, mas só de parte dele. O cérebro, parte do encéfalo, geralmente está ausente, mas não se pode dizer que está morto, já que não existe um critério técnico científico para dar suporte a essa afirmação. O critério de morte encefálica que se refere à morte do tronco encefálico não pode ser aplicado, por ra-

zões técnico-científicas, ao bebê anencefálico. O neologismo *natimorto cerebral* é um equívoco. O fato é que a maioria nasce viva, com funções cardio-respiratórias presentes. Não há suporte científico para criar uma nova entidade nosológica.

Nós perguntaríamos: essa criatura vive ou não vive? Se vive, é um ser humano que não pode ser trucidado pelo aborto. Seríamos capazes de matar um pobre ancião, um acidentado que perdeu a capacidade de falar, de olhar, de comer, só porque aparentemente tenha uma vida vegetativa? Poderíamos matar uma criança débil mental, excepcional, sem cometer um homicídio? Por que essa pressa em suprimir uma vida, sem saber quanto tempo ela vai continuar existindo? Não é verdade que a sociedade é ainda tão zelosa em proteger a vida humana, que para extirpar um órgão com destino a um transplante não considera suficiente a probabilidade de que o doador tenha falecido, mas exige rigorosos critérios científicos para demonstrar a sua morte?

#### **Dr. Dalton Paula Ramos:**

Os quadros de anencefalia variam muito de extensão; não existe um tipo só. Alguns são leves, outros mais graves. Mesmo nos mais graves estão preservadas estruturas importantes do tecido nervoso. Assim, não se pode falar de “morte cerebral” pois existem tecidos nervosos vivos e em atividade. Os fetos com diagnóstico de anencefalia estão vivos; alguns chegarão até o final da gravidez, podendo viver alguns dias ou meses após o parto.

### **Dr. Herbert Praxedes:**

Os anencéfalos não possuem o cérebro e os hemisférios cerebrais, mas possuem outros órgãos do encéfalo, especialmente o tronco cerebral. Em razão disso eles expressam várias atividades vitais como os batimentos cardíacos, a respiração, a capacidade de se movimentar ativamente, deglutir o líquido amniótico, responder a alguns estímulos. Para que haja declaração de morte cerebral o Conselho Federal de Medicina, na Resolução 1480/97, exige que sejam cumpridas pelos médicos várias exigências como coma aperceptivo, ausência de atividade motora supra-espinhal e apnéia. Em última análise exige que haja morte clínica e também do tronco cerebral. Como vimos acima o anencefálico não se enquadra nesses critérios. Ele tem vida humana embora não tenha cérebro.

### **Dra. Elizabeth Kipman Cerqueira:**

Para ser declarada a morte cerebral em uma pessoa, mesmo quando está sendo mantida por aparelhos, é preciso que haja a paralisação de *todas* as funções cerebrais inclusive do tronco encefálico. Na criança anencéfala, enquanto estiver respirando e o seu coração bater sem a ajuda de aparelhos, ela está viva, com o tronco cerebral funcionando. Não se recomenda tentar mantê-la viva artificialmente, mas ninguém nega que abortá-la ou retirar seus órgãos para transplante após o parto, antes que pare espontaneamente de respirar, quer dizer matá-la. *Com certeza, é um ser humano portador de um grave defeito neurológico e com previsão de pouco tempo de vida.*

### **Dr. Paulo Leão:**

A anencefalia não significa morte cerebral. Deve se admitir, em razão das partes existentes do encéfalo e ao menos nos casos menos graves, a possibilidade de alguma forma de consciência e capacidade de sentir dor. Depoimentos de mães que tiveram filhos anencefálicos e que viveram por dias ou mesmos meses apontam nesse sentido.

32

### **5. A GRAVIDEZ DE UM BEBÊ ANENCÉFALO PÔE EM RISCO A VIDA DA MÃE?**

#### **Dr. Herbert Praxedes:**

A resposta é não. A gestação de um anencéfalo não é de risco e ocasionalmente, como efeito colateral pode haver excesso de líquido amniótico – o polihidrâmnios – que pode ser tratado sem que se constitua risco materno maior. Qualquer obstetra pode manejar esta situação, que também pode ocorrer em gestações sem que o feto tenha qualquer malformação.

#### **Dra. Elizabeth Kipman Cerqueira:**

O risco durante o momento do parto é o mesmo de toda gestante. Embora o risco físico não seja de grande preocupação, o risco psicológico, afetivo e emocional é muito grande. O susto, a decepção, a preocupação, o sentimento de culpa causam grande dor e a mãe pode ser levada a seguir impulsos para abreviar a situação, esperando que isto anule a sua tristeza, dependendo, em grande parte, de

como lhe é apresentada a realidade de seu bebê. Porém, está na prática médica que a gestante de um feto anencefálico não sofre risco de vida maior do que outra gestante, mesmo que o bebê venha a morrer dentro do útero.

**Dr. Dernival da Silva Brandão:**

Não. Na gravidez de um bebê anencefálico, como em outras malformações fetais, pode haver intercorrência, como em qualquer outra gravidez, sem maiores problemas. O polidrâmnio, por exemplo, é mais comum em gestantes diabéticas e não causam maiores transtornos. Há várias graduações de polidramnia, a maioria das quais não exige intervenção. E se for necessária a amniocentese, atualmente com a ultra sonografia, é de fácil execução.

**Dr. Dalton Paula Ramos:**

Pelo fato da anencefalia, não necessariamente. Riscos podem existir em qualquer gravidez. Infelizmente muitas vezes se exageram as consequências desses "riscos"; a gestante, já sofrendo com o diagnóstico de anencefalia do feto em seu ventre, ficará ainda mais ansiosa e fragilizada, sem condições de reagir a proposta de um aborto.

**Dr. Paulo Leão:**

A gravidez de um feto anencefálico não coloca em risco a vida da mãe. O sofrimento psicológico de saber que o filho terá sobrevivência breve deverá ser superado não mediante o abortamento, que matará a criança, mas pelo conforto e apoio familiar e especializado.

## 6. O SOFRIMENTO DE UMA MÃE NESTE ESTADO JUSTIFICA O ABORTAMENTO DO BEBÊ? A VIDA E O SOFRIMENTO DELE NÃO CONTA? 33

**Dra. Elizabeth Kipman Cerqueira:**

Lemos nos jornais: "Sou forçada a levar a gravidez até o nono mês, mesmo sabendo que o meu filho não tem qualquer chance de ficar vivo; é um sofrimento muito grande." Ninguém tem direito de acusar a mãe que se desespera diante de tal previsão. Mas, se seu filho tem pouca chance de ficar vivo, *ele está vivo neste momento*. Qual a única certeza de uma mãe em relação a um filho que está gestando? A única certeza para todo ser vivo, é de que um dia irá morrer. Se o fato de poder morrer tirasse o valor de uma gestação, nenhuma gravidez valeria a pena. Não se sabe exatamente qual o nível de percepção da dor e dos sentimentos que as crianças anencefálicas possuem. Existem experiências demonstrando que os animais sentem e até as plantas expressam sofrimento. A criança, seguramente, não é menos do que um vegetal. No caso, não se trata de risco para a saúde física da gestante e sim do feto. Ele sim corre riscos. A mãe o percebe vivo. Ele é um filho vivo, embora irremediavelmente deficiente. Pode afirmar que a vida de seu filho é "uma vida sem valor"? Pode ser difícil conviver dia-a-dia com esta gestação, porém a capacidade de intuir o valor e de captar o significado de cada situação é algo especificamente humano e a mãe pode descobrir um por que de seu sofrimento, sem agredir ainda mais aquele "ser que traz em seu ser".

### **Dr. Herbert Praxedes:**

O sofrimento de uma mãe gestando um feto anencéfalo é muito grande ao ser informada que seu filho não sobreviverá por muito tempo. A atitude da mãe depende muito das informações que a ela são passadas. Se lhe é dito que é um monstro, um ET, um ser sem vida e que ela faz o papel de um caixão ambulante obviamente ela tenderá a se ver livre, o mais rapidamente possível, de seu conceito. Se, entretanto, lhe for informado que seu filho – um bebê humano – é muito doente e que não sobreviverá por muito tempo ao parto, ela lhe dará o mesmo amor de mãe como se ele fosse sadio. Disso são testemunhos numerosos depoimentos de gestantes que estiveram nessa situação.

### **Dr. Dernival da Silva Brandão:**

Qualquer mãe sofre ao saber que está grávida de um filho que poderá morrer intra-útero ou terá poucas horas ou dias de vida. E vai necessitar do amparo e do carinho de sua família, do seu marido, do seu médico assistente. Não necessita é da agressão que lhe é feita com expressões desrespeitosas e mentirosas ao lhe dizerem que é um caixão ambulante, que é um funeral demorado, que corre risco de vida, etc. Essa mãe merece o nosso apoio afetivo, psicológico. Ela vai amar o filho muito doente que está gestando e levará a gestação do seu filho até o termo.

### **Dr. André Machado Soares:**

Apesar do sofrimento ser muito grande para uma mulher grávida de um bebê anencéfalo, o abortamento não se justifica. Trata-se, antes de tudo, de uma vida humana. O

anencéfalo não terá a mesma qualidade de vida que um bebê normal, mas isto não significa que não tenha a mesma dignidade. Muitos confundem dignidade com viabilidade. A dignidade não está vinculada a um órgão específico. Pela ausência de uma parte do encéfalo o bebê não será um ser humano como os demais, mas será um ser humano e, justamente por isso, terá de ser respeitado até o fim. A deficiência de um ser humano não o torna menos digno, mesmo quando esta deficiência é uma meroanencefalia. Os que defendem o aborto para diminuir o sofrimento do anencéfalo são os mesmos que, curiosamente, definem a anencefalia como morte cerebral. Bom, se há morte cerebral não há sofrimento. Por outro lado, se há sofrimento é porque está vivo. A vida de um anencéfalo é curta e durante seu curso tudo será feito para que não haja nenhum sofrimento, o que ocorre com qualquer outro tipo de paciente. O sofrimento é objeto do cuidado médico. A medicina não existe para matar pessoas que sofrem, mas para lhes dar o alívio da dor e, dentro de suas reais possibilidades, a cura.

### **Dr. Paulo Leão:**

Se o sofrimento da mãe decorre, como se alega, da brevidade da vida extra-uterina do anencéfalo, é ilógico abreviar ainda mais essa vida, matando-a pelo aborto. Deve se admitir algum grau de consciência e capacidade de sentir dor no anencéfalo, que de qualquer forma não perde sua dignidade humana em razão da malformação, devendo ser adotadas, conforme disposto na Constituição e na legislação, as cabíveis e possíveis medidas de prevenção (vide art. 196, *caput*, da CRFB), de baixo custo, mediante acom-

panhamento pré natal adequado e em especial com reforço de ácido fólico, para sua mãe, antes e durante a gravidez, o que é importante não só para evitar, em 50% dos casos ou mais, a anencefalia, como também outras doenças correlatas.

**Dr. Dalton Paula Ramos:**

O sofrimento da mãe, do pai, dos outros familiares e amigos verdadeiros é um fato, pois se vislumbra a morte de um ser querido, no caso o feto. O sofrimento dessas pessoas conta e conta muito. Elas têm que ser acolhidas com amor de forma que esse sofrimento não se transforme em tormento. O tormento da morte provocada, no caso de se fazer o aborto, é muito maior que o sofrimento causado por uma doença grave que levou a morte de um filho.

**7. QUAIS AS IMPLICAÇÕES PSICOLÓGICAS PARA A MÃE QUE INTERROMPE A GRAVIDEZ DE UM BEBÊ ANENCÉFALO?**

**Dra. Elizabeth Kipman Cerqueira:**

Além da dor de não ter um filho para si, a mãe precisa lutar contra o sentimento de não admitir que gerou uma “anomalia”, um filho malformado, incompatível com a vida! Não quer gerar um monstro. O seu inconsciente e seu consciente rejeitam este fato. Quando a mãe força a interrupção da gravidez, abortando, não pode assimilar, elaborar e descobrir o sentido da dor que é obrigada a suportar. Esta necessidade, que é uma exigência nos tratamentos psicológicos, fica dificultada. Não tem a oportunidade de desco-

brir o sentido daquela vida que gerou. Fica reforçada a idéia de que gerou um mostro. Sabe que ela apressou a morte do filho, o que reforça os sentimentos de culpa. Além disso, a não ser que a mãe se negue, ver o corpo morto é fundamental no processo de elaboração do luto e no reconhecimento daquele a quem gerou. Quando ela faz o aborto, não pode ver o bebê. Será mais difícil transformar positivamente o seu trauma. E, não experimentando por parte daqueles que a acompanhavam, que o seu filho tinha valor, se sente também desvalorizada. Freud afirmou: "Ficamos perplexos ao ver os inesperados resultados que podem suceder a um aborto artificial, ao lado de matar uma criança ainda não nascida, mesmo a partir de uma decisão tomada sem remorso nem hesitação". As consequências podem exigir tratamento mais complicado.

### **Dr. Dernival da Silva Brandão:**

É conhecida a sensação de perda que tem uma mãe quando aborta de maneira involuntária a um filho que está a gestar. Quando a induzem a provocar o aborto do seu filho doente, fazem um quadro de desordem psicológica, conhecido e estudado, como Síndrome pós-aborto. À lembrança da perda do filho doente ela sobrepõe a sensação de culpa de ter antecipado a morte desse filho que, por ser doente, necessitava de sua proteção, não de rejeição. Por outro lado, quando dá ao filho doente a acolhida que qualquer mãe é capaz de dar, fica uma sensação do dever cumprido e a lembrança do amor que deu ao seu filho.

### **Dr. Paulo Leão:**

Os efeitos psicológicos de um aborto, que muitas vezes a mulher não deseja, mas a ele é induzida, podem ser muito graves na personalidade e na afetividade, sendo estudados internacionalmente e designados por “Síndrome Pós-aborto”. A anencefalia é detectada usualmente a partir do 2º trimestre de gravidez, quando sua mãe já sentiu todos os efeitos da gravidez e sabe que carrega um filho no ventre, o qual, habitualmente, já foi visto no exame de ultrasonografia, com seus movimentos e batimentos cardíacos. O aborto de um filho gravemente doente acrescentará ao sofrimento decorrente da doença, um sofrimento ainda maior, por toda a vida, por haver consentido que seu filho fosse morto, ao invés de lhe dar o amparo e carinho possíveis.

### **Dr. Herbert Praxedes:**

Dependerá muito do que a mãe pensa sobre o ser que gerou. Se ela fica com a impressão de que era um monstro, um ET, provavelmente a sua sensação ao permitir o aborto de tal ser será de alívio. Se entretanto ela sabe que o conceito é seu filho, muito doente, e que ela permitiu que fosse morto, a tendência é de que venha a desenvolver o que é cientificamente denominado a Síndrome Pós-Aborto com vários distúrbios psíquicos e até psiquiátricos, descritos na literatura médica.

### **Dr. Dalton Paula Ramos:**

As mesmas de qualquer aborto. E são muitas, deixando seqüelas para toda a vida. A principal seqüela psicológica é um sentimento de culpa.

## 8. COMO AMPARAR A MÃE DURANTE A GRAVIDEZ DE UMA CRIANÇA ANENCÉFALA?

**Dra. Elizabeth Kipman Cerqueira:**

- a) Para um amparo efetivo, os que estão ao lado destas mães devem, eles próprios, se abrir para a frágil vida do bebê, superar a repulsa pelo “anormal”. Não projetar as próprias inseguranças. Receber esta gestante e seu filho como pessoas inteiras e dignas.
- b) Criar o ambiente para ouvir esta mãe. Permitir desabafar, fazê-la sentir-se convidada a falar de seus sentimentos. Acolhê-la.
- c) Esta disposição permite, “autoriza” que ame seu filho porque ele não é um monstro. Por mais dor que sinta, a mãe quer ficar ao lado de um filho condenado à morte. Ela pode, então, ultrapassar e vencer a própria dor, voltando o olhar para o filho.
- d) Será possível construir enquanto espera. Ela e o bebê tem a oportunidade de construir juntos uma história, uma vivência que ninguém poderá apagar. A morte e a destruição podem ser vencidas pelo amor. Isto não é fantasia. É vivência comprovada!
- e) Se possível, sempre convidar o pai da criança para assumir, assimilar a dor e a unidade com a companheira. São muitos os casos em que os irmãos participam também. Os outros filhos se sentem amados incondicionalmente pelos pais ao testemunharem a aceitação deste filho tão comprometido. Aprendem que a morte faz parte da vida e “integram” o deficiente na sua visão social.

- f) A mãe (e a família!) pode re-significar a gestação. Não vive um ultraje. Tem espaço para encontrar o próprio sentido daquela situação. Momento de luto, de redefinições. A criança vale por ela mesma, porque é pessoa. Porque a vida vale sempre, não apenas porque viria preencher os sonhos maternos! Se a criança traz a dignidade nesta situação extrema, a mãe também pode re-elaborar o próprio valor. Aquela criança teve um papel positivo insubstituível em sua vida! Ela encontra um sentido pessoal.
- g) A proposta é acompanhar as mães ou o casal até que se sintam fortalecidos. Normalmente são eles que transmitem força ao pessoal de saúde. Saem bem do hospital, agradecidos pela atenção e carinho que receberam, porque foram respeitados. Porque o seu filho foi respeitado. *Aprenderam e podem ensinar a respeitar “toda a vida”.*

### **Dr. André Machado Soares:**

O afeto é essencial neste momento. Será preciso deixar claro que a anencefalia não é um castigo e nem culpa da mãe. Algumas mulheres acreditam que tal fato ocorreu porque em determinada altura da gravidez houve, de sua parte, um sentimento de rejeição. Tais pensamentos devem ser eliminados. O casal deve estar bem unido e numa constante troca de sentimentos e atenção. O marido deve encorajar sua esposa a manter firme a esperança e manifestar a ela seu amor nos momentos de maior angústia e apreensão. O médico deve respeitar o momento difícil e expor, com simplicidade e abertura, todo os fatos que envolvem aquela

32

circunstância. Os familiares e os amigos, respeitando os sentimentos da mãe, devem demonstrar maturidade nas posições, sem a intenção de induzir posturas contra a vida. Neste momento vale falar sobre o sentido da vida e dizer que um bebê anencéfalo não é uma coisa ou um monstro, mas um ser humano que apresentou falhas no curso do seu desenvolvimento e isso o levou a uma deficiência incorrigível.

**Dr. Paulo Leão:**

A mãe, o pai e a família devem ser apoiados e confortados, primeiramente esclarecendo-se a origem da malformação e que esta, como qualquer outra, não retira a dignidade do anencéfalo e que todo o amor e carinho que puderem ser dados para a criança não serão em vão. Os depoimentos de mães que tiveram filhos anencefálicos são muito importantes, pois relatam que é possível alguma forma de interação com a criança e que paz e felicidade são possíveis de serem obtidas com o acolhimento e enfrentamento dessa muito difícil situação. As medidas de prevenção são também indispensáveis, pois caso não ocorram, são muito grandes as chances de nova gravidez com malformação grave.

**Dr. Herbert Praxedes:**

Com muito amor e com informações verdadeiras sobre a natureza das malformações que seu filho apresenta. O depoimento de outras mães que enfrentaram o mesmo problema é de fundamental importância. Este depoimento, se for feito não apenas por escrito mas principalmente de viva

voz, será crucial para a aceitação do filho doente e condenado a viver muito pouco tempo.

**Dr. Ives Gandra:**

Fora da minha área (jurídica), sugeri em artigo para a Folha de São Paulo (Aborto uma questão constitucional, 05/12/03, pg. A-3) que o Estado ou associações beneficentes recebessem crianças não desejadas pelas mães, garantindo-lhes durante a gravidez tratamento e sustentação financeira. Tais associações receberiam e cuidariam de obter a adoção destas crianças indesejadas, sem que houvesse necessidade de cometer-se o homicídio uterino.

**Dr. Dalton Paula Ramos:**

A comunidade é muito importante nessas horas. Profissionais da saúde, honestos e humanos, também. As pessoas, vítimas da anencefalia (feto, mãe, pai, etc) não podem se sentir sozinhas. Uma mãe que leva a gravidez até o final poderá dizer que fez a sua parte, até onde pode. Poderá, assim, fazer um luto mais sereno. O sofrimento pela morte de um filho fica para sempre no coração de uma mãe. Pior é a tragicidade de saber que antecipou a morte do filho, permitindo o aborto.

**9. QUE SÃO CÉLULAS-TRONCO? QUAL A DIFERENÇA ENTRE CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS E AS CÉLULAS-TRONCO ADULTAS? PARA QUE SERVEM?**

**Dra. Alice Teixeira Fereira:**

As células tronco embrionárias são aquelas provenientes da massa celular interna do embrião (blastocisto). São chamadas de células-tronco embrionárias humanas porque provêm do embrião e porque são as células-mães do ser humano. Para se usar estas células, que constituem a massa interna do blastocisto, é destruído o embrião.

As células tronco adultas são aquelas encontradas em todos os órgãos e em maior quantidade na medula óssea (tutano do osso) e no cordão umbilical-placenta. No tutano dos ossos tem-se a produção de milhões de células por dia, que substituem as que morrem diariamente no sangue.

**Dr. Herbert Praxedes:**

As células de um embrião humano de poucos dias são todas células-tronco (CTE), são pluripotenciais, tendo capacidade de se auto-renovarem e de se diferenciarem em qualquer dos tecidos do corpo. As células-tronco adultas (CTA) são multipotenciais e têm também capacidade de se auto-renovarem e se diferenciarem em vários, mas, aparentemente não em todos, os tecidos do organismo. As CTA existem no organismo adulto em vários tecidos como a medula óssea, pele, tecido nervoso, e outros e também são encontradas em grande concentração no sangue do cordão umbilical.

### **Dr. Paulo Leão:**

As células-tronco embrionárias humanas (cultivadas em laboratório após ser morto o embrião do qual são extraídas), por vários e sérios motivos, dentre os quais incompatibilidade imunológica, conforme relato de pesquisadores internacionais, não têm se mostrado passíveis de utilização, sob pena de graves riscos para o paciente, para qualquer finalidade terapêutica. Não há resultados publicados no mundo de terapia celular utilizando células tronco embrionárias, e essas, quando injetadas em ratos ou camundongos, geram, em 50% dos casos, tumores embrionários ou teratomas. As células tronco adultas, ao contrário, têm tido crescente aplicação terapêutica, com muitos relatos internacionais e nacionais, de curas de diversas doenças, já beneficiando expressiva quantidade de pessoas.

Têm sido utilizadas, com sucesso, no Brasil e no mundo, na cura de diversas doenças graves, como, por exemplo: do coração (pacientes enfartados esperando transplante); doença de chagas; esclerose múltipla; doenças auto-imunes, como lupos eritomatoso e artrite reumatóide; anemia grave. Estão sendo formados Bancos de Sangue do cordão umbilical, rico em células tronco adultas.

## 10. POR QUE SE DIZ QUE É INACEITÁVEL A MANIPULAÇÃO DAS CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS HUMANAS, ENQUANTO SE ACEITA O USO DAS CÉLULAS-TRONCO ADULTAS? QUAL O RESULTADO DO USO DE CÉLULAS-TRONCO ADULTAS?

**Dra. Claudia Maria de Castro Batista:**

Retornei recentemente ao Brasil após dois anos de trabalho junto a um renomado grupo de pesquisa em células-tronco no Canadá. Ao chegar, deparei-me com um clima de euforia incomum em relação às promessas atribuídas às células-tronco embrionárias. Deu-me profunda pena assistir ao noticiário e constatar que inúmeras famílias e deficientes físicos (presentes na Câmara durante a votação da Lei de Biossegurança) estão mergulhados e iludidos com o euforismo sem fundamento e sem base científica que justifique o uso de células-tronco embrionárias humanas. Como uma das pouquíssimas pesquisadoras que estudam o potencial de células-tronco no tratamento de doenças neurodegenerativas no Brasil, acredito fortemente no potencial de células-tronco maduras, tendo obtido evidências de que estas células são, de fato, as mais promissoras, as únicas até hoje empregadas em terapias já em fase clínica. As células-tronco derivadas do embrião, até hoje, geraram tumores e são rejeitadas pelo organismo transplantado. O lobby, feito por um pequeno grupo, confunde claramente as pessoas leigas no assunto, isto é, a grande maioria presente durante a votação em plenário. Basta citar a frase de alguém que afirmou: "Já sabemos que a utilização

em pacientes auto-imunes de células-tronco adultas retiradas do sangue do cordão umbelical dos bebês não têm uma resposta tão boa". De onde saiu esta conclusão? Todas as terapias testadas no Brasil e no mundo até hoje foram feitas apenas com células maduras e só estas alcançaram resultados promissores! Certamente os conceitos se embaralham e geram slogans do tipo "Projeto salvador de vidas".

Até hoje, quais vidas?

**Dra. Alice Teixeira Ferreira:**

É inaceitável a utilização de células tronco embrionárias humanas porque para se obter estas células se mata o embrião humano. Não está havendo a devida preocupação ética quanto a utilização de células tronco embrionárias humanas na pesquisa. Ademais, a expansão das células tronco embrionárias em cultura gera o risco de contaminações indesejáveis (patógenos), como micróbios. Não há, no mundo, resultados publicados de terapia celular utilizando células tronco embrionárias humanas. Existe uma razão para isto: estas células quando injetadas nas patas de ratos ou camundongos imunossuprimidos (para que não rejeitem as células transplantadas) apresentaram tumores embrionários em 50% dos casos. Outra razão é que se injetadas num paciente serão rejeitadas, não haverá pega, devido a incompatibilidade imunológica. Mesmo se houvesse uma compatibilidade parcial, haveria necessidade de se tomar imunossupressores pelo resto da vida.

Por outro lado, vem se multiplicando em todo mundo, inclusive no Brasil, o tratamento bem sucedido de doenças

degenerativas com células tronco adultas, que são encontradas em todos os órgãos e em maior quantidade na medula óssea (tutano do osso) e no cordão umbilical-placenta.

### **Dr. Paulo Leão:**

Como visto, ao menos atualmente, a manipulação das células tronco embrionárias não objetiva o bem daquele indivíduo humano do qual são extraídas e implica, necessariamente, na destruição ou morte de um ser humano nos seus estágios iniciais de vida, o que torna ilícita ética e moralmente, quando não juridicamente, tal prática.

As pesquisas com as células tronco adultas, ao contrário, buscam o bem do próprio paciente do qual são retiradas e/ou injetadas as células tronco, tendo sido crescentes os êxitos terapêuticos, representando uma via nova de obtenção de cura parcial ou total, com imensos benefícios para os indivíduos e a sociedade.

### **Dra. Elizabeth Kipman Cerqueira:**

O uso de células-tronco *adultas* não traz objeção ética ou científica. Não se verificou prejuízo para o doente que as recebe. Tem acentuadas possibilidades de bons resultados, além de menor possibilidade de rejeição. Também, não prejudica o doador, seja ele o próprio paciente, outra pessoa, ou seja, o sangue do cordão umbilical que é “jogado fora” se não for colhido com finalidade diagnóstica ou terapêutica. Entretanto, para uso das células-tronco *embrionárias*, o embrião é destruído. Mesmo sob o ponto de vista apenas biológico, sem discutir se o embrião merece ser chamado “pessoa”, este fato faz diferença. No primeiro caso,

temos tido resultados positivos e ninguém é prejudicado. No segundo caso, cada vez, é destruída uma novidade biológica, única na espécie. Nunca será possível “criar” outra igual. *E, sem dúvida, para uso de células-tronco embrionárias, é destruída uma vida humana, que deixa de existir, não por morte natural, mas para ser dissecada, em tentativas e erros dos quais não se pode prever os resultados.*

O uso das células-tronco adultas já se tem alcançado resultados comprovados de melhora ou cura de doenças em seres humanos. *Exemplos:* uso para regenerar células lesadas do coração, como no caso de enfarte; para melhora de lesões da medula nervosa na paraplegia ou tetraplegia; para cura de doenças degenerativas cerebrais, como na doença de Alzheimer ou Parkinson; para implante nas mamas, em substituição às próteses atuais; em diversos tipos de transplantes, como para a cura de leucemia; para originar dentes naturais ou retrocesso da calvície; para formar pele a ser usada em casos de queimaduras e outras plásticas; para cura da diabete, etc. Foi publicada a notícia recente de obtenção de células-tronco pela coleta de pequenas amostras do tecido cardíaco do próprio paciente (15 miligramas), por meio de cateterismo. Dessa amostra foram extraídas células-tronco que, multiplicadas em laboratório, foram reimplantadas no paciente, regenerando o músculo cardíaco, sem risco de rejeição. Antes haviam sido usadas células-tronco colhidas da medula. Pacientes têm saído da fila de espera para transplantes, graças às células-tronco adultas. *Isto prova a Ciência e o bem da humanidade não serão bloqueados pela proibição do uso de células-tronco embrionárias.*

### **Dr. Herbert Praxedes:**

41

Células-tronco adultas (CTA) obtidas do sangue de cordões umbilicais e guardadas nos chamados "bancos de cordões" tem sido cada vez mais utilizadas no transplante de medula óssea (TMO) quando o receptor não tem doador aparentado, irmão ou irmã, compatível. O TMO é freqüentemente a única opção de cura e de sobrevida de portadores de doenças hematológicas muito graves como a aplasia medular severa e várias formas de leucemias, agudas e crônicas. As CTA têm sido utilizadas, mesmo no Brasil, no tratamento de lesões do músculo cardíaco, lesado pelo infarto. Para isso são utilizadas CTA obtidas da medula óssea do próprio paciente. Pesquisas estão sendo realizadas para a possível cura da diabete utilizando CTA.

## **11. QUAIS AS CONSEQUÊNCIAS DO USO DE EMBRIÕES HUMANOS PARA O FUTURO DA HUMANIDADE?**

### **Dr. Dernival da Silva Brandão:**

Pela sua dignidade, o ser humano é um fim em si mesmo; jamais pode ser usado como um meio para se conseguir outro fim. As ideologias totalitárias irão, por certo, começar a tornar o ser humano um objeto primordial de pesquisa em vários campos da ciência (sem consciência) e da técnica, especialmente no campo da engenharia genética para o melhoramento da espécie.

### **Dra. Alice Teixeira Ferreira:**

Decorrente do baixo número de células tronco humanas no primeiro mundo surge um problema para estes pesquisadores: onde obter mais óvulos para a produção de blastocistos? Teríamos, como diz a bioeticista Diane Schaub, uma nova forma de escravidão: as mulheres pobres forneceriam seus óvulos em troca de remuneração, não necessariamente financeira, mas em troca de um melhor acesso aos serviços de saúde. Fato que nós já vemos ser utilizado em vários centros médicos em nosso país. Elas constituem outra população vulnerável.

### **Dr. Herbert Praxedes:**

Como foi dito acima a utilização de CTE tem como consequência a morte dos embriões humanos. Se a Humanidade caminhar nesse sentido, de permitir que os fins justifiquem os meios, é questão apenas de tempo para que as pessoas mais frágeis ou fragilizadas sejam sacrificadas em benefício de supostos bens para outras. Serão os nascituros ou recém-nascidos, saudáveis ou portadores de malformações, os idosos considerados inúteis, os deficientes físicos ou mentais, os pacientes terminais, etc. Será o que Huxley descreveu em O Admirável Mundo Novo.

### **Dra. Elizabeth Kipman Cerqueira:**

A desvalorização da pessoa humana está na raiz da proposta de uso dos embriões humanos para a experimentação. Se o ser humano não é respeitado *sempre* pode não ser respeitado *nunca*. As leis obrigam a respeitar os animais desde a forma de ovo, de embrião. O ser humano seria me-

42

nos desenvolvido ou menos importante do que os animais? Os médicos eram ensinados a respeitar a vida humana desde a sua concepção até sua morte natural. Agora, os critérios para a conduta médica não são claros. A decisão depende do que foi aprovado como lei em cada país, depende de "opiniões", de interesses políticos e econômicos.

### **Dr. Paulo Leão:**

As agressões à dignidade do ser humano, risco sempre presente na História, tendem a se expandir. Assim, caso se equipare o ser humano em sua fase inicial de vida, a objeto, material de pesquisa, tenderá a se buscar o mesmo em fases subsequentes, inclusive após o nascimento. Caso se admita que os fins justificam os meios e se desconsidere a dignidade que é intrínseca, inviolável e inalienável, a cada indivíduo humano, desde o início (concepção), até a morte natural, estarão sendo abertas as portas para variadas formas de agressão e exploração do ser humano, inclusive sob novas modalidades de escravidão, a depender das conveniências históricas de cada momento, conforme avaliações e manipulações das informações efetuadas pelos reais detentores do poder.

### **Dr. André Machado Soares:**

Os defensores do uso de embriões partem sempre de premissas relativistas e utilitaristas. A vida começa na fecundação. Isso é evidente e não é relativo. Interromper o desenvolvimento de um embrião é interromper uma vida em formação. Isso é evidente e não é relativo. Usar embriões para fins aparentemente benéficos é uma viola-

ção da dignidade humana. Afinal ninguém, de bom senso, mata um bebê para lhe tirar o fígado ou coração como propósito de salvar outra vida. Quem possui este bom senso sabe também que o bebê está em desenvolvimento, tanto quanto um embrião e é tão vivo quanto um embrião. Isso é evidente e não é relativo.

## **12. É ÉTICO CONGELAR EMBRIÕES HUMANOS?**

### **Dr. Dernival da Silva Brandão:**

Não. Os cientistas e toda a sociedade humana não quiseram ouvir as vozes de advertência com relação a todas as aberrações éticas que iriam ocorrer com a fertilização “*in vitro*” e a transferência de embriões para o útero humano; desde a perigosa superestimulação ovariana para conseguir um grande número de óvulos e embriões, até à redução seletiva (aborto provocado) de embriões supranumerários e o congelamento de embriões excedentes. Além de constituir um estranho e indigno berçário para os seres humanos congelados, como a sua prisão “*sine die*” sem perspectiva de uma solução justa e humana para aquelas vidas que estão sendo deterioradas, com a agravante de serem descartados e jogados fora.

### **Dra. Alice Teixeira Ferreira:**

Não é ético congelar o embrião humano porque o congelamento pode levar a alterações irreversíveis dos cromossomos. O fato de se dizer que são viáveis após o descongelamento não quer dizer que resultarão em indiví-

duos normais. Na rotina da reprodução assistida tem-se 3 vezes mais riscos de ser gerada uma criança mal-formada que pela reprodução natural.

**Dr. Paulo Leão:**

Não, pois trata-se de ato claramente atentatório à dignidade da pessoa humana, com prováveis graves danos para a saúde dos indivíduos que são congelados, que ademais, têm alta possibilidade de virem a ser "descartados", ou seja, destruídos, importando em "tratamento desumano ou degradante" e em desrespeito à garantia da inviolabilidade do direito à vida e à saúde (vide art. 5º, *caput*, III e art. 196, *caput*, da CRFB). Relacionada e precedendo o congelamento de embriões está a prática da denominada fertilização *in vitro* ou em laboratório, da qual decorre alta incidência de anormalidades e aberrações cromossômicas nos indivíduos gerados, aumentando em muito o risco de má formação, o que também atenta contra o direito à saúde.

**Dra. Elizabeth Kipman Cerqueira:**

Os argumentos a favor do congelamento de embriões falam de recursos materiais, de progresso da ciência, de possibilidades futuras para os pais que tentam fecundação artificial. Seria indispensável usar método tão perverso em suas fundamentações? A capacidade dos pesquisadores seria tão limitada, que a escolha de outro método de pesquisa científica travaria o seu progresso? Não há dúvida que este método induz a uma progressiva insensibilidade diante da vida e de sua manipulação.

Façamos a comparação com outras perguntas: “É ético congelar uma criança viva de 2 meses de gestação ou de 2 meses de idade? É ético congelar um adulto sem motivo aparente e sem lhe perguntar a opinião?”

*A Razão natural imediatamente rejeita estas propostas como antiéticas. No rigor da continuidade da vida humana, a mesma resposta se aplica a embriões, fetos ou pessoas já nascidas. Não existe critério que permita a alguém paralisar um processo de desenvolvimento vital do ser humano. Portanto, o congelamento de embriões agride frontalmente a ética.*

**Dr. Herbert Praxedes:**

O problema maior e que precede o do congelamento é a geração, fora do organismo materno, de embriões humanos. Este é o maior desvio ético pois ele permite que os embriões assim gerados sejam selecionados pelo sexo, ou por outras características, sejam clonados, congelados ou descartados como se dejeto fosse. O congelamento de embriões é antiético como também o é a forma de obtenção dos mesmos.

**Dr. André Machado Soares:**

Não. Poderíamos responder a esta pergunta com uma outra: é ético congelar uma pessoa de 20 anos de idade? A resposta desta pergunta já nos orienta para uma compreensão do embrião como vida humana, que deve seguir seu curso normal e ser respeitada desde o seu início. O embrião congelado representa, no universo do desejo de maternidade ou paternidade, somente uma possibilidade. Quando

44

este desejo se realiza, o embrião que restou já não tem mais valor, literalmente se tornou desnecessário. É evidente que os desejos de maternidade e paternidade devem ser respeitados, mas a vida é um valor bem maior do que qualquer desejo seja ele qual for.

### 13. POR QUE A VIDA HUMANA DEVE SER RESPEITADA PELO DIREITO?

**Dr. Ives Gandra:**

A vida humana é o maior bem a ser protegido pelo Direito. Do respeito à vida decorre o respeito a todos os demais direitos. No Brasil, tal inviolabilidade do direito à vida tem “status” constitucional. Reza o art. 5º da Constituição, em seu “caput”, o seguinte:

*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:* estando, portanto, a inviolabilidade do direito à vida como o primeiro de todos os direitos.

Por outro lado, reza o artigo 2º do Código Civil que:

*A personalidade civil do homem começa do nascimento com vida; mas a lei põe a salvo desde a concepção os direitos do nascituro*” (grifos meus).

Do ponto de vista jurídico, à luz da Constituição, dos Tratados Internacionais e do direito civil a vida deve ser respeitada, no Brasil, sempre, desde a concepção. De iní-

cio, o legislador claramente declara que a vida começa na concepção; de resto, reproduzindo disposição do Pacto de São José da Costa Rica, do qual o Brasil é signatário e cujo artigo 4º está assim redigido:

*Toda a pessoa tem direito a que se respeite sua vida. Este direito está protegido pela lei e, em geral, a partir do momento da concepção.*

Tendo o Pacto de São José, de que são signatários os países americanos, sido fundado “no respeito aos direitos essenciais do homem” (preâmbulo) é tratado internacional, que se integra a Constituição Brasileira, nos termos do § 2º do art. 5º, assim redigido:

*Os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte, pois cuidando de direitos e garantias fundamentais. Esta lei está vigendo no país, ao menos em nível de lei ordinária.*

Parece-me, pois, que, nitidamente, os tratados internacionais sobre direito fundamentais, a lei suprema e a lei civil – todos, todos, todos - cuidam do direito à vida, como direito essencial e que deve ser salvaguardado desde a concepção.

É de se lembrar que o Código Civil nada mais fez do que reproduzir, em seu artigo 2º, o princípio constitucional, lembrando-se que, no Código anterior, o artigo 4º tinha a redação que se segue:

*A personalidade civil do homem começa do nascimento com vida; mas a lei põe a salvo desde a concepção os direitos do nascituro* (grifos meus).

45

Nada seria tão ilógico, tão irracional, tão incoerente quanto dizer que:

*Todos os direitos do nascituro estão garantidos*

Menos “o direito à vida”!!!

O que mais impressiona, todavia, é que esta percepção de garantias jurídicas vem do direito romano. No direito romano, os direitos do feto eram considerados garantidos desde a concepção (*nasciturus pro iam nato habetur quoties de eius commodis agitur*), como se lê no Digesto, Livro I, Título V, enunciado 7.

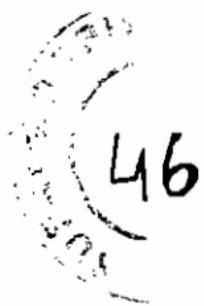
**Dra. Elizabeth Kipman Cerqueira:**

Cada ser humano traz em si uma misteriosa realidade de valor que nenhuma ciência poderia inventar. Nunca se poderá atingir a *essência* do que é cada pessoa. Nunca existiram nem existirão duas pessoas idênticas (nem gêmeos fisicamente idênticos nem mesmo caso fosse possível criar um clone). Quanto mais a Ciência progride, mais se tem a prova de que a vida humana se inicia no momento da união do óvulo e do espermatozóide, com a fecundação. Ouçamos os Biólogos, especialistas em ciência sobre a vida. Eles nos afirmam que *o princípio da continuidade da vida é tão universalmente reconhecido que poderíamos chamá-lo de primeira lei da biologia e, desde o momento da união do óvulo e do espermatozóide, o embrião traz o que o caracteriza como humano*. Por isso, não existe um só momento desde a fertilização até o nascimento, no qual a criança no útero materno não seria viva ou não seria “humana”. A vida humana deve ser respeitada sempre: desde o seu início no ventre materno, até sua morte natural, em

qualquer idade, doente ou não, de qualquer raça ou cor. Não existem meias medidas: ou toda vida humana tem sentido, *sem condições*, ou toda pessoa teria um valor relativo e poderia ser eliminada conforme as circunstâncias ou o desejo de alguém. Esta realidade tem que ser protegida pelo direito.

**Dr. Paulo Leão:**

A vida humana é o fundamento necessário de tudo o que diz respeito ao indivíduo e à sociedade humana. Todos os direitos estão relacionados à vida humana e de alguma forma dela dependem. Trata-se de um dado lógico evidente, que compõe o direito natural da humanidade. No Brasil, a Constituição Federal em vigor proclama como primeiro dentre todos os direitos individuais e coletivos, a “inviolabilidade do direito à vida” (vide art. 5º, *caput*). A Constituição também estabelece que é um dos objetivos fundamentais da República, “promover o bem de todos, sem preconceitos . . . de idade e quaisquer outras formas de discriminação.” (vide art. 3º, IV). Portanto, a vida humana está protegida constitucionalmente antes do nascimento, além de o ser pela lei civil e penal.



---

Nenhuma parte desta obra poderá ser reproduzida ou transmitida por qualquer forma e/ou quaisquer meios (eletrônico ou mecânico, incluindo fotocópia e gravação) ou arquivada em qualquer sistema ou banco de dados sem permissão escrita dos Autores. Direitos reservados

---

2005

Impressão e acabamento:  
Gráfica e Editora Bandeirante Ltda.  
Av. Pará nº 151 - Setor Campinas  
CEP: 74520-100 - Goiânia-GO  
E-mail: [graficabandeirante@globo.com](mailto:graficabandeirante@globo.com)  
Fone: (62) 233-4082 / Fax: (62) 233-2278



47

**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**Procuradoria Geral da República**

Ofício n.º 030/GAB/EA/PGR

Brasília, em 13 de maio de 2005

Excelentíssimo Senhor  
Doutor Cláudio Lemos Fonteles  
DD. Procurador-Geral da República  
Nesta

Senhor Procurador-Geral,

Atendendo a pedido de Vossa Excelência, encaminho, em anexo, a tradução livre do alemão para o português, de minha lavra, do “Gesetz zum Schutz von Embryonen” (ESchG) e do “Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen” (StZG), correspondendo às leis alemãs sobre proteção de embriões humanos e sobre a importação e o uso de células-tronco, respectivamente. Coloquei em colchetes as adaptações de texto necessárias à melhor compreensão dos textos legais.

No geral, na Alemanha é proibido o uso de embriões humanos para fins outros que o de provocar a gravidez (ESchG § 1, Abs. 1, S. 1). Por isso, não se prestam, embriões humanos, naquele país, à pesquisa científica. A lei de proteção a embriões humanos também proíbe expressamente a clonagem humana (ESchG, § 6, Abs. 1). Isso vale também para a chamada “clonagem terapêutica”, visto que, para os efeitos da ESchG, considera-se embrião humano toda célula totipotente, já no seu estágio mais primário, da fusão nuclear (§ 8, Abs. 1).

Diferente é, pela legislação alemã, a situação de células-tronco embrionárias pluripotentes, ou seja, aquelas que não se podem desenvolver para virem a constituir um indivíduo. Estas podem ser usadas para fins de pesquisa científica. O problema está em garantir que tais células sejam apenas pluripotentes e não totipotentes.

Com a promulgação da lei sobre importação e uso de células-tronco humanas (StZG), de 28 de junho de 2002, passou-se a admitir expressamente, mediante permissão específica, o uso de células-tronco embrionárias importadas, desde que tenham sido geradas antes de 1º de janeiro de 2002 e mantidas em cultura criopreservada (linhas de célula-tronco). Exige-se, ademais, que os embriões que lhes deram origem tenham sido gerados no contexto de uma fecundação medicinal extracorpórea para fins de provocar gravidez e que em definitivo não se prestaram a tal finalidade por razões que não contemplem a qualidade dos embriões. Por fim, é proibida a aquisição onerosa dessas células-tronco importadas (cf. StZG, § 4, Abs. 2).

Este é o estágio atual da legislação alemã, pelo que Vossa Excelência pode depreender das anexas traduções.

Ao ensejo, renovo a Vossa Excelência meus protestos de elevada consideração e distinto apreço.

Atenciosamente,

Eugenio José Guilherme de Aragão  
Subprocurador-Geral da República  
Pelo Centro de Cooperação Jurídica Internacional da PGR

# Lei para a Proteção de Embriões

(*Embryonenschutzgesetz - ESchG*)

na versão da publicação de 13 de janeiro de 1990 [Diário Oficial Federal I p. 2747]

O Parlamento Federal aprovou a seguinte lei:

## § 1 Utilização abusiva de técnicas de procriação

- (1) Será punido com pena privativa de liberdade de até 3 anos ou multa quem
1. transferir a uma mulher um óvulo não fecundado de outra mulher;
  2. empreende a fecundação artificial de um óvulo com fim outro que o de provocar a gravidez da mulher de quem o óvulo se originou;
  3. empreende transferir mais de três embriões a uma mulher dentro de um [mesmo] ciclo;
  4. empreende a fecundação de mais de três óvulos por via de transferência intratubar de gametas dentro de um [mesmo] ciclo;
  5. empreende a fecundação de óvulos de uma mulher em quantidade superior à dos que lhe devem ser transferidos dentro de um [mesmo] ciclo;
  6. retira um embrião de uma mulher antes do término da nidificação uterina, para transferi-lo a outra mulher ou para utilizá-lo com fim incompatível com sua preservação, ou
  7. empreende fecundação artificial ou transferência de embrião humano em mulher (mãe substitutiva) que esteja disposta a entregar permanentemente sua criança, após o nascimento, a terceiros.
- (2) Será igualmente punido quem, sem visar à gravidez da mulher de quem o óvulo se originou,
1. artificialmente dá causa a que um espermatozóide humano penetre um óvulo humano, ou
  2. introduz um espermatozóide humano num óvulo humano.
- (3) Não serão punidas

1. nos casos da parte (1), números 1, 2 e 6, a mulher de quem o óvulo ou o embrião se originaram, assim como a mulher a quem é transferido o óvulo ou deve ser transferido o embrião, e
2. nos casos da parte (1), número 7, a mãe substitutiva, assim como a pessoa que pretende assumir a criança permanentemente.

(4) Nos casos da parte (1), número 6, e da parte (2) pune-se a tentativa.

## **§ 2 Utilização abusiva de embriões humanos**

- (1) Quem aliena um embrião humano produzido extracorporeamente ou retirado de uma mulher antes da nidação uterina ou o entrega, adquire ou utiliza com fim incompatível com sua preservação será punido com pena privativa de liberdade de até 3 anos ou multa.
- (2) Será igualmente punido quem der causa a que um embrião humano se desenvolva extracorporeamente com fim outro que o de provocar gravidez.

(3) A tentativa é punível.

## **§ 3 Escolha ilícita de sexo**

Quem empreende de fecundar um óvulo humano com um espermatozóide escolhido a partir do cromosomo sexual que nele se contém será punido com pena privativa de liberdade de até 1 ano ou multa. Tanto não se aplica quando a escolha do espermatozóide por médico tiver por finalidade proteger a criança da aquisição de distrofia muscular do tipo Duchenne ou de doença hereditária de gravidez similar relacionada com o sexo, desde que a doença capaz de por em risco a criança tenha sido reconhecida como grave pela autoridade estadual competente.

## **§ 4 Fecundação arbitrária, transferência embrionária arbitrária e fecundação artificial *post mortem***

- (1) Será punido com pena privativa de liberdade de até 3 anos ou multa quem
  1. empreende a fecundação artificial de um óvulo sem o consentimento da a mulher, cujo óvulo é fecundado, e do homem, cujo espermatozóide é utilizado para a fecundação;
  2. empreende a transferência de um embrião a uma mulher sem seu consentimento;

3. consciente da circunstância, fecunda artificialmente um óvulo com o espermatozóide de um homem após sua morte.

(2) Não será punida, no caso da parte (1), número 3, a mulher submetida à fecundação artificial.

### **§ 5 Modificação artificial de células de linha germinal humanas**

(1) Quem modifica informação hereditária de célula de linha germinal humana será punido com pena privativa de liberdade de até 5 anos ou multa.

(2) Será igualmente punido quem utilizar uma célula germinal humana com informação hereditária artificialmente modificada para a fecundação.

(3) A tentativa é punível.

(4) A parte (1) não é aplicável a:

1. uma modificação artificial da informação hereditária de uma célula germinal que se encontra fora do corpo, quando excluído o uso para a fecundação;
2. uma modificação da informação hereditária de qualquer célula de linha germinal corporal, que tiver sido extraída de um feto morto, de um ser humano ou de um cadáver, quando excluído que:
  - a) esta [célula] seja transferida a um embrião, feto ou ser humano ou
  - b) desta [célula] se forme uma célula germinal, assim como
3. vacinas, tratamentos rádio e quimioterápicos e outros tratamentos, nos quais não há intenção de modificação da informação hereditária de células de linha germinal.

### **§ 6 Clonar**

(1) Quem dá artificialmente causa a que se origine um embrião humano com informação hereditária idêntica a de outro embrião, de feto, de ser humano ou de um morto, será punido com pena privativa de liberdade de até cinco anos ou multa.

(2) Será igualmente punido quem implantar numa mulher um embrião a que se refere a parte (1).

(3) A tentativa é punível.

## § 7 Criação quimérica ou híbrida

### (1) Quem empreende

1. a unificação de embriões com diferentes informações hereditárias num único conglomerado celular com a utilização de pelo menos um embrião humano;
2. a vinculação, a um embrião humano, de uma célula que contenha informação hereditária diferente das células do embrião e que logre se manter continuamente diferenciado deste;
3. a produção de um embrião diferenciável, a partir da fecundação de um óvulo humano com o espermatozóide de um animal ou a partir da fecundação de um óvulo animal com um espermatozóide humano,

será punido com pena privativa de liberdade de até 5 anos ou multa.

### (2) Será igualmente punido quem empreende

1. a transferência de um embrião formado a partir de uma ação nos termos da parte (1)
  - a) a uma mulher ou
  - b) a um animal ou
2. a transferência de um embrião humano a um animal.

## § 8 Definições

(1) Por embrião nos termos desta lei entende-se, já a partir do momento da fusão nuclear, o óvulo humano fecundado e capaz de se desenvolver, assim como toda célula totipotente retirada de um embrião, que, uma vez reunidas as condições necessárias, seja capaz de se dividir e se desenvolver num indivíduo.

(2) Nas primeiras vinte e quatro horas depois da fusão nuclear, o óvulo humano fecundado é tido como capaz de se desenvolver, exceto se for constatado, já antes de transcorrido esse período, que [o óvulo humano fecundado] não se desenvolverá para além do estágio unicelular.

(3) Células de linha germinal nos termos desta lei são todas as células abrangidas numa linha celular a partir do óvulo fecundado até o óvulo e o espermatozóide do ser humano que dele se originar, bem como o óvulo a partir da penetração ou introdução do espermatozóide até a fecundação concluída com a fusão nuclear.

### **§ 9 Prerrogativa médica**

Só um médico pode promover:

1. a fecundação artificial;
2. a transferência de um embrião humano a uma mulher;
3. a conservação de um embrião humano, assim como de um óvulo humano, na qual um espermatozóide humano tiver penetrado ou tiver sido artificialmente introduzido.

### **§ 10 Participação voluntária**

Ninguém é obrigado a promover as medidas referidas no § 9 ou a participar [de sua promoção].

### **§ 11 Violação da prerrogativa médica**

(1) Quem, sem ser médico,

1. promove uma fecundação artificial em violação do § 9, número 1, ou
2. transfere um embrião humano a uma mulher em violação do § 9, número 2,  
será punido com pena privativa de liberdade de até 1 ano ou multa.

(2) Não serão punidos no caso do § 9, número 1, a mulher, que for submetida à inseminação artificial, e o homem, cujo sêmen for utilizado numa inseminação artificial.

### **§ 12 Imposição de multa**

(1) Age em contravenção que, sem ser médico, conserva, em violação do § 9, número 3, um embrião humano ou um ali mencionado óvulo humano.

(2) A contravenção penal pode ser punida com multa de até 2.500 Euros.

### **§ 13 Entrada em vigor**

Esta lei entra em vigor em 1.º de janeiro de 1991.

## Gesetz

### zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz – EschG)

53

In der Fassung der Bekanntmachung vom 13. Dezember 1990 – BGBl. I S. 2747

---

#### Inhaltsübersicht

- |   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| § 1 Mißbräuchliche Anwendung von Fortpflanzungstechniken  | § 6 Klonen                           |
| § 2 Mißbräuchliche Verwendung menschlicher Embryonen  | § 7 Chimären- und Hybridbildung      |
| § 3 Verbote Geschlechtswahl   | § 8 Begriffsbestimmung               |
| § 4 Eigenmächtige Befruchtung, eigenmächtige Embryoübertragung und künstliche Befruchtung nach dem Tode | § 9 Arztvorbehalt                    |
| § 5 Künstliche Veränderung menschlicher Keimbahnzellen  | § 10 Freiwillige Mitwirkung          |
|   | § 11 Verstoß gegen den Arztvorbehalt |
|   | § 12 Bußgeldvorschriften             |
|   | § 13 Inkrafttreten                   |

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

#### § 1 Mißbräuchliche Anwendung von Fortpflanzungstechniken

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. auf eine Frau eine fremde unbefruchtete Eizelle überträgt,
2. es unternimmt, eine Eizelle zu einem anderen Zweck künstlich zu befruchten, als eine Schwangerschaft der Frau herbeizuführen, von der die Eizelle stammt,
3. es unternimmt, innerhalb eines Zyklus mehr als drei Embryonen auf eine Frau zu übertragen,
4. es unternimmt, durch intratubaren Gametentransfer innerhalb eines Zyklus mehr als drei Eizellen zu befruchten,

5. es unternimmt, mehr Eizellen einer Frau zu befruchten, als ihr innerhalb eines Zyklus übertragen werden sollen,

6. einer Frau einen Embryo vor Abschluß seiner Einnistung in der Gebärmutter entnimmt, um diesen auf eine andere Frau zu übertragen oder ihn für einen nicht seiner Erhaltung dienenden Zweck zu verwenden, oder

7. es unternimmt, bei einer Frau, welche bereit ist, ihr Kind nach der Geburt Dritten auf Dauer zu überlassen (Ersatzmutter), eine künstliche Befruchtung durchzuführen oder auf sie einen menschlichen Embryo zu übertragen.

(2) Ebenso wird bestraft, wer

1. künstlich bewirkt, daß eine menschliche Samenzelle in eine menschliche Eizelle eindringt, oder
2. eine menschliche Samenzelle in eine menschliche Eizelle künstlich verbringt,

ohne eine Schwangerschaft der Frau herbeiführen zu wollen, von der die Eizelle stammt.

(3) Nicht bestraft werden

1. in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 1, 2 und 6 die Frau, von der die Eizelle oder der Embryo stammt, sowie die Frau, auf die die Eizelle übertragen wird oder der Embryo übertragen werden soll, und
2. in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 7 die Ersatzmutter sowie die Person, die das Kind auf Dauer bei sich aufnehmen will.

(4) In den Fällen des Absatzes 1 Nr. 6 und des Absatzes 2 ist der Versuch strafbar.

## **§ 2 Mißbräuchliche Verwendung menschlicher Embryonen**

(1) Wer einen extrakorporal erzeugten oder einer Frau vor Abschluß seiner Einnistung in der Gebärmutter entnommenen menschlichen Embryo veräußert oder zu einem nicht seiner Erhaltung dienenden Zweck abgibt, erwirbt oder verwendet, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Ebenso wird bestraft, wer zu einem anderen Zweck als der Herbeiführung einer Schwangerschaft bewirkt, daß sich ein menschlicher Embryo extrakorporal weiterentwickelt.

(3) Der Versuch ist strafbar.

## **§ 3 Verbotene Geschlechtswahl**

Wer es unternimmt, eine menschliche Eizelle mit einer Samenzelle künstlich zu befruchten, die nach dem in ihr enthaltenen Geschlechtschromosom ausgewählt worden ist, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft. Dies gilt nicht, wenn die Auswahl der Samenzelle durch einen Arzt dazu dient, das Kind vor der Erkrankung an einer Muskeldystrophie vom Typ Duchenne oder einer ähnlich schwerwiegenden geschlechtsgebundenen Erbkrankheit zu bewahren, und die dem Kind drohende Erkrankung von der nach Landesrecht zuständigen Stelle als entsprechend schwerwiegend anerkannt worden ist.

## **§ 4 Eigenmächtige Befruchtung, eigenmächtige Embryoübertragung und künstliche Befruchtung nach dem Tode**

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. es unternimmt, eine Eizelle künstlich zu befruchten, ohne daß die Frau, deren Eizelle befruchtet wird, und der Mann, dessen Samenzelle für die Befruchtung verwendet wird, eingewilligt haben,

2. es unternimmt, auf eine Frau ohne deren Einwilligung einen Embryo zu übertragen, oder
3. wissentlich eine Eizelle mit dem Samen eines Mannes nach dessen Tode künstlich befruchtet.

(2) Nicht bestraft wird im Fall des Absatzes 1 Nr. 3 die Frau, bei der die künstliche Befruchtung vorgenommen wird.

## **§ 5 Künstliche Veränderung menschlicher Keimbahnzellen**

(1) Wer die Erbinformation einer menschlichen Keimbahnzelle künstlich verändert, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Ebenso wird bestraft, wer eine menschliche Keimzelle mit künstlich veränderter Erbinformation zur Befruchtung verwendet.

(3) Der Versuch ist strafbar.

(4) Absatz 1 findet keine Anwendung auf

1. eine künstliche Veränderung der Erbinformation einer außerhalb des Körpers befindlichen Keimzelle, wenn ausgeschlossen ist, daß diese zur Befruchtung verwendet wird,
2. eine künstliche Veränderung der Erbinformation einer sonstigen körpereigenen Keimbahnzelle, die einer toten Leibesfrucht, einem Menschen oder einem Verstorbenen entnommen worden ist, wenn ausgeschlossen ist, daß
  - a) diese auf einen Embryo, Foetus oder Menschen übertragen wird oder
  - b) aus ihr eine Keimzelle entsteht,
 sowie
3. Impfungen, strahlen-, chemotherapeutische oder andere Behandlungen, mit denen eine Veränderung der Erbinformation von Keimbahnzellen nicht beabsichtigt ist.

## **§ 6 Klonen**

(1) Wer künstlich bewirkt, daß ein menschlicher Embryo mit der gleichen Erbinformation wie ein anderer Embryo, ein Foetus, ein Mensch oder ein Verstorbener entsteht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Ebenso wird bestraft, wer einen in Absatz 1 bezeichneten Embryo auf eine Frau überträgt.

(3) Der Versuch ist strafbar.

### § 7 Chimären- und Hybridbildung

(1) Wer es unternimmt,

1. Embryonen mit unterschiedlichen Erbinformationen unter Verwendung mindestens eines menschlichen Embryos zu einem Zellverband zu vereinigen,
2. mit einem menschlichen Embryo eine Zelle zu verbinden, die eine andere Erbinformation als die Zellen des Embryos enthält und sich mit diesem weiter zu differenzieren vermag, oder
3. durch Befruchtung einer menschlichen Eizelle mit dem Samen eines Tieres oder durch Befruchtung einer tierischen Eizelle mit dem Samen eines Menschen einen differenzierungsfähigen Embryo zu erzeugen,

wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Ebenso wird bestraft, wer es unternimmt,

1. einen durch eine Handlung nach Absatz 1 entstandenen Embryo auf
  - a) eine Frau oder
  - b) ein Tier
 zu übertragen oder
2. einen menschlichen Embryo auf ein Tier zu übertragen.

### § 8 Begriffsbestimmung

(1) Als Embryo im Sinne dieses Gesetzes gilt bereits die befruchtete, Entwicklungsfähige menschliche Eizelle vom Zeitpunkt der Kernverschmelzung an, ferner jede einem Embryo entnommene totipotente Zelle, die sich bei Vorliegen der dafür erforderlichen weiteren Voraussetzungen zu teilen und zu einem Individuum zu entwickeln vermag.

(2) In den ersten vierundzwanzig Stunden nach der Kernverschmelzung gilt die befruchtete menschliche Eizelle als Entwicklungsfähig, es sei denn, daß schon vor Ablauf dieses Zeitraums festgestellt wird, daß sich diese nicht über das Einzellstadium hinaus zu entwickeln vermag.

(3) Keimbahnzellen im Sinne dieses Gesetzes sind die Zellen, die in einer Zell-Linie von der befruchteten Eizelle bis zu den Ei- und Samenzellen des aus ihr hervorgegangenen Menschen führen, ferner die

Eizelle vom Einbringen oder Eindringen der Samenzelle an bis zu der mit der Kernverschmelzung abgeschlossenen Befruchtung.

55

### § 9 Arztvorbehalt

Nur ein Arzt darf vornehmen:

1. die künstliche Befruchtung,
2. die Übertragung eines menschlichen Embryos auf eine Frau,
3. die Konservierung eines menschlichen Embryos sowie einer menschlichen Eizelle, in die bereits eine menschliche Samenzelle eingedrungen oder künstlich eingebracht worden ist.

### § 10 Freiwillige Mitwirkung

Niemand ist verpflichtet, Maßnahmen der in § 9 bezeichneten Art vorzunehmen oder an ihnen mitzuwirken.

### § 11 Verstoß gegen den Arztvorbehalt

(1) Wer, ohne Arzt zu sein,

1. entgegen § 9 Nr. 1 eine künstliche Befruchtung vornimmt oder
2. entgegen § 9 Nr. 2 einen menschlichen Embryo auf eine Frau überträgt,

wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Nicht bestraft werden im Fall des § 9 Nr. 1 die Frau, die eine künstliche Insemination bei sich vornimmt, und der Mann, dessen Samen zu einer künstlichen Insemination verwendet wird.

### § 12 Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer, ohne Arzt zu sein, entgegen § 9 Nr. 3 einen menschlichen Embryo oder eine dort bezeichnete menschliche Eizelle konserviert.

(2) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu fünftausend Deutsche Mark geahndet werden.

### § 13 Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am 1. Januar 1991 in Kraft.

# **Lei para a garantia da proteção de embriões no tocante à importação e à utilização de células-tronco embrionárias humanas**

56

**(Lei de Células-Tronco – StZG)**

de 28 de junho de 2002 [Diário Oficial Federal I p. 2277]

O Parlamento Federal aprovou a seguinte lei:

## **§ 1 Finalidade da lei**

Esta lei tem por finalidade, face ao dever do Estado de respeitar e de proteger a dignidade humana e o direito á vida e garantir a liberdade de pesquisa,

1. vedar, em princípio, a importação e a utilização de células-tronco embrionárias;
2. impedir que, a partir da Alemanha, se estimule a produção de células-tronco embrionárias ou a geração de embriões para a produção de células-tronco embrionárias; e
3. estabelecer as condições sob as quais a importação e a utilização de células-tronco embrionárias podem ser excepcionalmente permitidas para fins de pesquisa científica.

## **§ 2 Âmbito de aplicação**

Esta lei se aplica à importação e á utilização de células-tronco embrionárias.

## **§ 3 Definições**

Para os fins desta lei

1. consideram-se células-tronco todas as células humanas que têm a aptidão de se multiplicar por divisão celular em ambiente adequado ou [células humanas] que podem, elas mesmas, [evoluir], ou cujas células-filhas podem evoluir, sob condições apropriadas, para células de diferentes especializações, mas que não possam evoluir [a ponto de formar] um indivíduo (células-tronco pluripotentes);
2. consideram-se células-tronco embrionárias todas as células-tronco pluripotentes produzidas de embriões gerados extracorporeamente e não utilizados para causar gravidez ou [de embriões] retirados de uma mulher antes do término de sua nidação uterina;
3. consideram-se linhas de células-tronco todas as células-tronco embrionárias mantidas em cultura ou, em seqüência [á manutenção em cultura], guardadas por crioconservação;
4. considera-se, já, embrião toda célula humana totipotente, que, na presença das demais condições necessárias para tanto, possa se dividir e evoluir para [constituir] um indivíduo;
5. considera-se importação a introdução de células-tronco embrionárias no âmbito [territorial] de vigência desta lei.

#### § 4 Importação e utilização de células-tronco embrionárias

(1) A importação e a utilização de células-tronco embrionárias é proibida.

(2) Excepciona-se da parte (1) a importação e a utilização de células-tronco embrionárias para fins de pesquisa científica sob as condições referidas no § 6, quando

1. no convencimento da autoridade competente para outorgar a permissão for estabelecido que
  - a) as células-tronco embrionárias foram produzidas legalmente no país de origem antes do 1º de janeiro de 2002 e mantidas em cultura ou, em seqüência [á manutenção em cultura], guardadas por crioconservação;
  - b) os embriões que lhe deram origem [ás células-tronco embrionárias] foram gerados no curso de fecundação medicinal extracorporeal destinada a causar gravidez e não se prestaram definitivamente a tal finalidade por razões estranhas a sua qualidade intrínseca;<sup>1</sup>
  - c) para a entrega dos embriões destinados à produção de células-tronco não tenha sido assegurado ou prometido preço ou outra vantagem de valor pecuniário; e

<sup>1</sup> Nota do tradutor: a tradução desta alínea foi adaptada, para guardar seu sentido de forma mais facilmente inteligível; no texto da lei, exige-se que, além da dispensa definitiva do embrião para o fim de causar gravidez, **não haja razões para suspeitar** ("Anhaltspunkte") **que essa dispensa tenha sido motivada pela qualidade intrínseca do embrião** ("dass die Embryonen, aus denen sie gewonnen wurden, im Wege der medizinisch unterstützten extrakorporalen Befruchtung zum Zwecke der Herbeiführung einer Schwangerschaft erzeugt worden sind, sie endgültig nicht mehr für diesen Zweck verwendet wurden und keine Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass dies aus Gründen erfolgte, die na den Embryonen selbst liegen").

2. não existirem, para a importação ou utilização das células-tronco embrionárias, outros óbices legais e, em especial, [não existirem óbices]da Lei de Proteção de Embriões.

(3) A permissão deve ser indeferida quando a produção de células-tronco embrionárias tiver sido levada a efeito em evidente contradição com princípios fundamentais da ordem jurídica alemã. O indeferimento não pode ter por fundamento a circunstância de as células-tronco terem sido produzidas a partir de embriões humanos.

### **§ 5 Pesquisa científica com células-tronco embrionárias**

Trabalhos de pesquisa científica com células-tronco embrionárias só podem ser realizados, quando for demonstrado com fundamentação científica que

1. servem a elevados objetivos científicos, para a aquisição de conhecimentos no âmbito de pesquisa teórica ou para a expansão de conhecimentos médicos no desenvolvimento de procedimentos de diagnóstico, prevenção ou terapia a serem utilizados em seres humanos e
2. pelo estágio reconhecido da ciência e da técnica
  - a) tenham sido previamente esclarecidas, de forma mais ampla possível, através de modelos *in vitro* com células animais ou através de experimentos com animais, as perguntas previstas no projeto de pesquisa; e
  - b) a aquisição de conhecimentos científicos almejado no projeto de pesquisa só possa presumivelmente se efetivar com células-tronco embrionárias.

### **§ 6 Permissão**

(1) Toda importação e toda utilização de células-tronco embrionárias exige permissão da autoridade competente.

(2) O pedido de permissão será por feito escrito. O peticionário instruirá o pedido com as seguintes informações:

1. o nome e o endereço profissional da pessoa responsável pelo projeto de pesquisa;
2. uma descrição do projeto de pesquisa, incluindo demonstração fundamentada de que o projeto de pesquisa preenche as condições do § 5;
3. uma documentação relativa à importação ou utilização de células-tronco embrionárias, [a demonstrar que] as condições do § 4, parte (2), número 1 foram preenchidas; equivale à documentação, a prova que demonstre que

- a) as células-tronco embrionárias previstas são idênticas àquelas que se encontram inscritas num registro cientificamente reconhecido, acessível ao público e mantido por órgão público ou por órgão autorizado pelo poder público; e
- b) as condições do Art. 4, parte (2), número 1 estão preenchidas com essa inscrição.

(3) A autoridade competente deve certificar de imediato ao petionário a entrega do pedido e dos documentos que o acompanham. Ela deve desde logo requisitar o parecer da Comissão Central de Ética para a Pesquisa com Células-tronco. Após entrega do parecer, [a autoridade] deve comunicar ao petionário seu teor e o dia e a hora da deliberação da Comissão Central de Ética para a Pesquisa com Células-tronco.

(4) A permissão deve ser dada quando:

- 1. as condições do § 4, parte (2), número 1, estiverem preenchidas;
- 2. as condições do § 5 estiverem preenchidas e o projeto de pesquisa for eticamente sustentável nesse sentido e
- 3. houver parecer da Comissão Central de Ética para a Pesquisa com Células-tronco, [exarado] a pedido da autoridade competente.

(5) Após recebimento do pedido instruído e do parecer da Comissão Central de Ética para a Pesquisa com Células-tronco, a autoridade decidirá, por escrito, dentro do prazo de dois meses, sobre o pedido. A autoridade levará em conta, em sua decisão, o parecer da Comissão Central de Ética para a Pesquisa com Células-tronco. Se divergir do parecer da Comissão Central de Ética para a Pesquisa com Células-tronco, a autoridade competente deverá justificar a divergência.

(6) A permissão pode ser dada sob condições, com imposição de obrigações e por prazo limitado, se tanto for necessário para o preenchimento e a contínua observância das condições de permissão nos termos da parte (4). Se após dada a permissão forem constatadas circunstâncias que contrariem seus termos, pode a permissão ser parcial ou integralmente revogada com efeitos futuros, ser condicionada ao cumprimento de obrigações ou ser limitada por prazo certo, desde que tal se torne necessário para o preenchimento e a contínua observância das condições de permissão da parte (4). O pedido de reconsideração e a contestação judicial da cassação ou revogação da permissão não terão efeito suspensivo.

## **§ 7 Autoridade competente**

(1) A autoridade competente é uma autoridade a ser designada por portaria do Ministério Federal da Saúde, dentro da estrutura deste. Ela executa, como atribuições administrativas da União, as que lhe são conferidas nesta lei e se sujeita à supervisão do Ministério Federal da Saúde.

(2) Para os atos administrativos previstos nesta lei são cobradas custas (taxas e emolumentos). Aplica-se a Lei sobre Custas Administrativas ["Verwaltungskostengesetz"]. Estão dispensados do pagamento de taxas, além dos titulares de direitos previstos no § 8, parte (1), da Lei sobre Custas Administrativas, as instituições de pesquisa reconhecidas como de utilidade pública.

(3) Fica o Ministério Federal da Saúde autorizado a determinar por portaria, de comum acordo com o Ministério Federal da Instrução e Pesquisa, os fatos geradores de taxas e, neste ensejo, fixar princípios e diretrizes. Para tanto, devem ser adequadamente levados em consideração o significado, o valor econômico ou outras utilidades para o contribuinte. A portaria poderá também estabelecer taxa para ato administrativo inacabado, quando aquele que tiver provocado a atuação da administração der causa [a sua interrupção].

(4) Os custos próprios do peticionário, decorrentes do cumprimento do dever de informar no âmbito do procedimento de permissão, não serão reembolsados.

#### **§ 8 Comissão Central de Ética para a Pesquisa com Células-tronco**

(1) Junto à autoridade competente será criada uma Comissão Central de Ética para a Pesquisa com Células-tronco independente e de natureza interdisciplinar, composta por nove especialistas das áreas de biologia, ética, medicina e teologia. Quatro especialistas serão oriundos das áreas de ética e teologia, cinco das áreas de biologia e medicina. A comissão elegerá entre seus pares o presidente e seu substituto.

(2) os membros da Comissão Central de Ética para a Pesquisa com Células-tronco serão nomeados pelo Governo Federal para mandato de três anos. A recondução é permitida. Para cada membro será, de regra, nomeado um suplente.

(3) Os membros e os suplentes serão independentes e não estarão sujeitos a ordens superiores. Eles se sujeitam ao dever de silêncio. Os §§ 20 e 21 da Lei de Processo Administrativo ["Verwaltungsverfahrensgesetz"] são aplicáveis no que couber.

(4) Fica o Governo Federal autorizado a regulamentar, por decreto, pormenores da nomeação e do procedimento da Comissão Central de Ética para a Pesquisa com Células-tronco, da requisição de peritos externos, assim como da cooperação com a autoridade competente, inclusive os prazos.

## **§ 9 Atribuições da Comissão Central de Ética para a Pesquisa com Células-tronco**

A Comissão Central de Ética para a Pesquisa com Células-tronco verifica e avalia, com base nos documentos juntados, se as condições estabelecidas no § 5 foram preenchidas e se o projeto de pesquisa é eticamente sustentável.

## **§ 10 Confidencialidade de informações**

(1) Os documentos do pedido a que se refere o § 6 serão tratados em confidênciā.

(2) Em exceção á parte (1), podem ser usados para inclusão no registro referido no § 11

1. as informações sobre as células-tronco embrionárias conforme § 4, parte (2), número 1;
2. o nome e o endereço profissional da pessoa responsável pelo projeto de pesquisa;
3. os dados fundamentais do projeto de pesquisa, especialmente uma descrição resumida do projeto de pesquisa pretendido, inclusive as razões determinantes de sua alta relevância, a instituição que deverá executá-lo e sua duração prevista.

(3) Se o pedido for retirado antes da decisão sobre a permissão, a autoridade competente apagará os dados sobre os documentos do pedido e os restituirá.

## **§ 11 Registro**

As informações sobre as células-tronco embrionárias e os dados fundamentais do projeto de pesquisa permitido será incluídos pela autoridade competente num registro de acesso público.

## **§ 12 Dever de informar**

A pessoa responsável pelo projeto de pesquisa tem o dever de informar de imediato a autoridade competente sobre alterações substanciais posteriores que dizem respeito à licitude da importação ou do uso de células-tronco embrionárias. Não há interferência no disposto no § 6.

## **§ 13 Disposições penais**

(1) Será punido com pena privativa de liberdade de até 3 anos ou multa quem importa ou utiliza células-tronco embrionárias sem permissão na forma do § 6, parte (1). Age igualmente sem

permissão no sentido da 1ª frase quem age com permissão obtida com base em informações dolosamente falsas. A tentativa é punível.

(2) Será punido com pena privativa de liberdade de até 1 ano ou multa quem agir em desconformidade com obrigação imposta nos termos do § 6, parte (6), frase 1 ou 2.

#### **§ 14 Multa**

(1) Age em contravenção à ordem pública quem

1. deixar de fornecer informação correta ou completa contrariamente ao disposto no § 6, parte (2), frase 2 ou
2. deixar de informar corretamente, de forma completa ou tempestiva contrariamente ao disposto no § 12, frase 1.

(2) A contravenção pode ser punida com multa pecuniária de até cinqüenta mil Euros.

#### **§ 15 Relatório**

O Governo Federal remeterá ao Parlamento Federal, no intervalo de dois anos e pela primeira vez após findo o ano 2003, um relatório sobre a experiência na execução desta lei. O relatório descreverá também os resultados da pesquisa em outras formas de células-tronco humanas.

#### **§ 16 Entrada em vigor**

Esta lei entra em vigor no primeiro dia do mês subsequente a sua publicação.

## Gesetz

### zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen

#### ( Stammzellgesetz – StZG )

Vom 28. Juni 2002 [ BGBl. I S. 2277 ].

63

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

#### **§ 1 Zweck des Gesetzes**

Zweck dieses Gesetzes ist es, im Hinblick auf die staatliche Verpflichtung, die Menschenwürde und das Recht auf Leben zu achten und zu schützen und die Freiheit der Forschung zu gewährleisten,

1. die Einfuhr und die Verwendung embryonaler Stammzellen grundsätzlich zu verbieten,
2. zu vermeiden, dass von Deutschland aus eine Gewinnung embryonaler Stammzellen oder eine Erzeugung von Embryonen zur Gewinnung embryonaler Stammzellen veranlasst wird, und
3. die Voraussetzungen zu bestimmen, unter denen die Einfuhr und die Verwendung embryonaler Stammzellen ausnahmsweise zu Forschungszwecken zugelassen sind.

#### **§ 2 Anwendungsbereich**

Dieses Gesetz gilt für die Einfuhr und die Verwendung embryonaler Stammzellen.

#### **§ 3 Begriffsbestimmungen**

Im Sinne dieses Gesetzes

1. sind Stammzellen alle menschlichen Zellen, die die Fähigkeit besitzen, in entsprechender Umgebung sich selbst durch Zellteilung zu vermehren, und die sich selbst oder deren Tochterzellen sich unter geeigneten Bedingungen zu Zellen unterschiedlicher Spezialisierung, jedoch nicht zu einem Individuum zu entwickeln vermögen (pluripotente Stammzellen),
2. sind embryonale Stammzellen alle aus Embryonen, die extrakorporal erzeugt und nicht zur Herbeiführung einer Schwangerschaft verwendet worden sind oder einer Frau vor Abschluss ihrer Einnistung in der Gebärmutter entnommen wurden, gewonnenen pluripotenten Stammzellen,
3. sind embryonale Stammzell-Linien alle embryonalen Stammzellen, die in Kultur gehalten werden oder im Anschluss daran kryokonserviert gelagert werden,
4. ist Embryo bereits jede menschliche totipotente Zelle, die sich bei Vorliegen der dafür erforderlichen weiteren Voraussetzungen zu teilen und zu einem Individuum zu entwickeln vermag,
5. ist Einfuhr das Verbringen embryonaler Stammzellen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes.

#### **§ 4 Einfuhr und Verwendung embryonaler Stammzellen**

- (1) Die Einfuhr und die Verwendung embryonaler Stammzellen ist verboten.

(2) Abweichend von Absatz 1 sind die Einfuhr und die Verwendung embryonaler Stammzellen zu Forschungszwecken unter den in § 6 genannten Voraussetzungen zulässig, wenn

1. zur Überzeugung der Genehmigungsbehörde feststeht, dass
  - a) die embryonalen Stammzellen in Übereinstimmung mit der Rechtslage im Herkunftsland dort vor dem 1. Januar 2002 gewonnen wurden und in Kultur gehalten werden oder im Anschluss daran kryokonserviert gelagert werden (embryonale Stammzell-Linie),
  - b) die Embryonen, aus denen sie gewonnen wurden, im Wege der medizinisch unterstützten extrakorporalen Befruchtung zum Zwecke der Herbeiführung einer Schwangerschaft erzeugt worden sind, sie endgültig nicht mehr für diesen Zweck verwendet wurden und keine Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass dies aus Gründen erfolgte, die an den Embryonen selbst liegen,
  - c) für die Überlassung der Embryonen zur Stammzellgewinnung kein Entgelt oder sonstiger geldwerte Vorteil gewährt oder versprochen wurde und
2. der Einfuhr oder Verwendung der embryonalen Stammzellen sonstige gesetzliche Vorschriften, insbesondere solche des Embryonenschutzgesetzes, nicht entgegenstehen.

(3) Die Genehmigung ist zu versagen, wenn die Gewinnung der embryonalen Stammzellen offensichtlich im Widerspruch zu tragenden Grundsätzen der deutschen Rechtsordnung erfolgt ist. Die Versagung kann nicht damit begründet werden, dass die Stammzellen aus menschlichen Embryonen gewonnen wurden.

#### **§ 5 Forschung an embryonalen Stammzellen**

Forschungsarbeiten an embryonalen Stammzellen dürfen nur durchgeführt werden, wenn wissenschaftlich begründet dargetan ist, dass

1. sie hochrangigen Forschungszielen für den wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn im Rahmen der Grundlagenforschung oder für die Erweiterung medizinischer Kenntnisse bei der Entwicklung diagnostischer, präventiver oder therapeutischer Verfahren zur Anwendung bei Menschen dienen und
2. nach dem anerkannten Stand von Wissenschaft und Technik
  - a) die im Forschungsvorhaben vorgesehenen Fragestellungen so weit wie möglich bereits in In-vitro-Modellen mit tierischen Zellen oder in Tierversuchen vorgeklärt worden sind und
  - b) der mit dem Forschungsvorhaben angestrebte wissenschaftliche Erkenntnisgewinn sich voraussichtlich nur mit embryonalen Stammzellen erreichen lässt.

## § 6 Genehmigung

(1) Jede Einfuhr und jede Verwendung embryonaler Stammzellen bedarf der Genehmigung durch die zuständige Behörde.

(2) Der Antrag auf Genehmigung bedarf der Schriftform. Der Antragsteller hat in den Antragsunterlagen insbesondere folgende Angaben zu machen:

1. den Namen und die berufliche Anschrift der für das Forschungsvorhaben verantwortlichen Person,
2. eine Beschreibung des Forschungsvorhabens einschließlich einer wissenschaftlich begründeten Darlegung, dass das Forschungsvorhaben den Anforderungen nach § 5 entspricht,
3. eine Dokumentation der für die Einfuhr oder Verwendung vorgesehenen embryonalen Stammzellen darüber, dass die Voraussetzungen nach § 4 Abs. 2 Nr. 1 erfüllt sind; der Dokumentation steht ein Nachweis gleich, der belegt, dass
  - a) die vorgesehenen embryonalen Stammzellen mit denjenigen identisch sind, die in einem wissenschaftlich anerkannten, öffentlich zugänglichen und durch staatliche oder staatlich autorisierte Stellen geführten Register eingetragen sind, und
  - b) durch diese Eintragung die Voraussetzungen nach § 4 Abs. 2 Nr. 1 erfüllt sind.

(3) Die zuständige Behörde hat dem Antragsteller den Eingang des Antrags und der beigefügten Unterlagen unverzüglich schriftlich zu bestätigen. Sie holt zugleich die Stellungnahme der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellforschung ein. Nach Eingang der Stellungnahme teilt sie dem Antragsteller die Stellungnahme und den Zeitpunkt der Beschlussfassung der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellforschung mit.

(4) Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn

1. die Voraussetzungen nach § 4 Abs. 2 erfüllt sind,
2. die Voraussetzungen nach § 5 erfüllt sind und das Forschungsvorhaben in diesem Sinne ethisch vertretbar ist und
3. eine Stellungnahme der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellforschung nach Beteiligung durch die zuständige Behörde vorliegt.

(5) Liegen die vollständigen Antragsunterlagen sowie eine Stellungnahme der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellforschung vor, so hat die Behörde über den Antrag innerhalb von zwei Monaten schriftlich zu entscheiden. Die Behörde hat bei ihrer Entscheidung die Stellungnahme der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellforschung zu berücksichtigen. Weicht die zuständige Behörde bei ihrer Entscheidung von der Stellungnahme der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellforschung ab, so hat sie die Gründe hierfür schriftlich darzulegen.

(6) Die Genehmigung kann unter Auflagen und Bedingungen erteilt und befristet werden, soweit dies zur Erfüllung oder fortlaufenden Einhaltung der Genehmigungsvoraussetzungen nach Absatz 4 erforderlich ist. Treten nach Erteilung der Genehmigung Tatsachen ein, die der Genehmigung entgegenstehen, kann die Genehmigung mit Wirkung für die Zukunft ganz oder teilweise widerrufen oder von der Erfüllung von Auflagen abhängig gemacht oder befristet werden, soweit dies zur Erfüllung oder fortlaufenden Einhaltung der Genehmigungsvoraussetzungen nach Absatz 4 erforderlich ist. Widerspruch und Anfechtungsklage gegen die Rücknahme oder den Widerruf der Genehmigung haben keine aufschiebende Wirkung.

## § 7 Zuständige Behörde

(1) Zuständige Behörde ist eine durch Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit zu bestimmende Behörde aus seinem Geschäftsbereich. Sie führt die ihr nach diesem Gesetz übertragenen Aufgaben als Verwaltungsaufgaben des Bundes durch und untersteht der Fachaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit.

(2) Für Amtshandlungen nach diesem Gesetz sind Kosten (Gebühren und Auslagen) zu erheben. Das Verwaltungskostengesetz findet Anwendung. Von der Zahlung von Gebühren sind außer den in § 8 Abs. 1 des Verwaltungskostengesetzes bezeichneten Rechtsträgern die als gemeinnützig anerkannten Forschungseinrichtungen befreit.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung durch Rechtsverordnung die gebührenpflichtigen Talbestände zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen. Dabei ist die Bedeutung, der wirtschaftliche Wert oder der sonstige Nutzen für die Gebührenschuldner angemessen zu berücksichtigen. In der Rechtsverordnung kann bestimmt werden, dass eine Gebühr auch für eine Amtshandlung erhoben werden kann, die nicht zu Ende geführt worden ist, wenn die Gründe hierfür von demjenigen zu vertreten sind, der die Amtshandlung veranlasst hat.

(4) Die bei der Erfüllung von Auskunftspflichten im Rahmen des Genehmigungsverfahrens entstehenden eigenen Aufwendungen des Antragstellers sind nicht zu erstatten.

## § 8 Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellforschung

(1) Bei der zuständigen Behörde wird eine interdisziplinär zusammengesetzte, unabhängige Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellforschung eingerichtet, die sich aus neun Sachverständigen der Fachrichtungen Biologie, Ethik, Medizin und Theologie zusammensetzt. Vier der Sachverständigen werden aus den Fachrichtungen Ethik und Theologie, fünf der Sachverständigen aus den Fachrichtungen Biologie und Medizin berufen. Die Kommission wählt aus ihrer Mitte Vorsitz und Stellvertretung.

(2) Die Mitglieder der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellforschung werden von der Bundesregierung für die Dauer von drei Jahren berufen. Die Wiederberufung ist zulässig. Für jedes Mitglied wird in der Regel ein stellvertretendes Mitglied bestellt.

(3) Die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder sind unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Die §§ 20 und 21 des Verwaltungsverfahrensgesetzes gelten entsprechend.

(4) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung das Nähere über die Berufung und das Verfahren der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellforschung, die Heranziehung externer Sachverständiger sowie die Zusammenarbeit mit der zuständigen Behörde einschließlich der Fristen zu regeln.

## § 9 Aufgaben der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellforschung

Die Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellforschung prüft und bewertet anhand der eingereichten Unterlagen, ob die Voraussetzungen nach § 5 erfüllt sind und das Forschungsvorhaben in diesem Sinne ethisch vertretbar ist.

## § 10 Vertraulichkeit von Angaben

(1) Die Antragsunterlagen nach § 6 sind vertraulich zu behandeln.

(2) Abweichend von Absatz 1 können für die Aufnahme in das Register nach § 11 verwendet werden

1. die Angaben über die embryonalen Stammzellen nach § 4 Abs. 2 Nr. 1,
2. der Name und die berufliche Anschrift der für das Forschungsvorhaben verantwortlichen Person,
3. die Grunddaten des Forschungsvorhabens, insbesondere eine zusammenfassende Darstellung der geplanten Forschungsarbeiten einschließlich der maßgeblichen Gründe für ihre Hochrangigkeit, die Institution, in der sie durchgeführt werden sollen, und ihre voraussichtliche Dauer.

(3) Wird der Antrag vor der Entscheidung über die Genehmigung zurückgezogen, hat die zuständige Behörde die über die Antragsunterlagen gespeicherten Daten zu löschen und die Antragsunterlagen zurückzugeben.

#### § 11 Register

Die Angaben über die embryonalen Stammzellen und die Grunddaten der genehmigten Forschungsvorhaben werden durch die zuständige Behörde in einem öffentlich zugänglichen Register geführt.

#### § 12 Anzeigepflicht

Die für das Forschungsvorhaben verantwortliche Person hat wesentliche nachträglich eingetretene Änderungen, die die Zulässigkeit der Einfuhr oder der Verwendung der embryonalen Stammzellen betreffen, unverzüglich der zuständigen Behörde anzusegnen. § 6 bleibt unberührt.

#### § 13 Strafvorschriften

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer ohne Genehmigung nach § 6 Abs. 1 embry-

onale Stammzellen einführt oder verwendet. Ohne Genehmigung im Sinne des Satzes 1 handelt auch, wer auf Grund einer durch vorsätzlich falsche Angaben erschlichenen Genehmigung handelt. Der Versuch ist strafbar. 65

(2) Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer einer vollziehbaren Auflage nach § 6 Abs. 6 Satz 1 oder 2 zuwiderhandelt.

#### § 14 Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer

1. entgegen § 6 Abs. 2 Satz 2 eine dort genannte Angabe nicht richtig oder nicht vollständig macht oder
2. entgegen § 12 Satz 1 eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet.

(2) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro geahndet werden.

#### § 15 Bericht

Die Bundesregierung übermittelt dem Deutschen Bundestag im Abstand von zwei Jahren, erstmals zum Ablauf des Jahres 2003, einen Erfahrungsbericht über die Durchführung des Gesetzes. Der Bericht stellt auch die Ergebnisse der Forschung an anderen Formen menschlicher Stammzellen dar.

#### § 16 Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am ersten Tag des auf die Verkündung folgenden Monats in Kraft.

**Nichtamtliche Anmerkungen:**

Für die Erstellung dieses Textes wurden folgende amtlichen Quellen verwendet:

1. Bekanntmachung des Gesetzes zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellgesetz – StZG) vom 28. Juni 2002 [ BGBl. I S. 2277 ].

**Nichtamtliche Anmerkung !Bitte beachten Sie:**

**Für die Verwendung dieses Textes gelten die nachfolgenden Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGBs):**

Bei kostenlosem Texten – Download über das Internet – gelten die Allgemeinen Nutzungsbedingungen

**1. Allgemeines**

Unsere sämtlichen Lieferungen erfolgen ausschließlich auf Grund der nachstehenden Allgemeinen Verkaufsbedingungen bzw. - im Falle des kostenlosen Bezugs über das Internet - der Allgemeinen Nutzungsbedingungen. Bedingungen des Käufers werden hiermit widersprochen; sie werden auch dann nicht anerkannt, wenn wir ihnen nicht nochmals nach Eingang bei uns ausdrücklich widersprechen.

Skonto oder sonstige Abzüge. Bei allen Zahlungen bitten wir unbedingt die Rechnungs-Nummer anzugeben. Bei Zielüberschreitungen werden Zinsen in Höhe von 3% über dem jeweiligen Basiszinssatz berechnet.

**2. Vertragsgegenstand**

Geliefert werden die amtlichen Gesetzestexte in der gewünschten Version. Die Inhalte beruhen auf den amtlichen Vorlagen und wurden gewissenhaft in die Dateien übertragen und geprüft. Eine Gewährleistung für inhaltliche Fehler und Schreibfehler wird nicht übernommen; dies gilt auch für etwaige aus diesen Fehlern resultierende Schadensersatzansprüche.

**8. Falsche Postanschrift**

Eventuelle Korrekturen werden auf der entsprechenden Produktseite im Internet bekannt gegeben. Ein Anspruch auf Lieferung einer korrigierten Textversion besteht nicht.

Der Käufer ist damit einverstanden, daß die Deutsche Post AG dem Digitalverlag seine richtige Anschrift mitteilt, wenn eine Postsendung nicht unter der angegebenen Anschrift ausgeliefert werden konnte (§ 4 Postdienst-Datenschutzverordnung).

**3. Versand**

Der Versand unserer Texte erfolgt per Post (gedruckte Texte) bzw. per eMail im PDF-Format (Adobe Acrobat Reader®).

**9. Andere Vereinbarungen**

sind schriftlich beim Digitalverlag geltend zu machen.

Mündliche Vereinbarungen oder Nebenabreden zu diesen Allgemeinen Geschäftsbedingungen sind ungültig. Änderungen bedürfen der schriftlichen Bestätigung durch den Digitalverlag.

**4. Reklamationen**

des Käufers wegen verspäteter oder unterbliebener Lieferung sind ausgeschlossen.

**10. Gerichtsstand, Erfüllungsort**

Das vertraglich eingeräumte Nutzungsrecht berechtigt grundsätzlich nur zur Text- bzw. Datenbanknutzung innerhalb der im Bestellformular angegebenen Firmenräume sowie in firmeninternen, nicht-öffentlichen Netzwerken (Intranet).

**11. Datenbankschutz, Nutzung der Texte**

Die Ablage der gelieferten Texte in öffentlich zugänglichen Netzwerken (Internet) ist nicht erlaubt. Entsprechende Textversionen müssen gesondert beim Digitalverlag angefragt werden.

Die elektronischen Textversionen genießen generell Datenbankschutz nach §§ 87a ff UrhG. Sie dürfen nicht ohne Zustimmung des Digitalverlags außerhalb der gesetzlichen Vorschriften genutzt werden.

**5. Schadensersatzansprüche**

Der Kunde ist verpflichtet, eine eventuell vergebene Zugangskennung (Passwort) geheim zu halten. Eine schuldhafte Verletzung dieser Pflicht oder die Weitergabe der Zugangskennung an Dritte ohne Zustimmung des Digitalverlags verpflichtet zum Schadensersatz.

Der Kunde ist verpflichtet, eine eventuell vergebene Zugangskennung (Passwort) geheim zu halten. Eine schuldhafte Verletzung dieser Pflicht oder die Weitergabe der Zugangskennung an Dritte ohne Zustimmung des Digitalverlags verpflichtet zum Schadensersatz.

**6. Eigentumsvorbehalt**

Alle Lieferungen sind zahlbar innerhalb von 8 Tagen nach Empfang der Rechnung ohne

**12. Zugangskennungen**

Die angegebenen Preise in Euro ( € ) verstehen sich inklusive der gesetzlichen Mehrwertsteuer und einschließlich der Versandkosten (gedruckte Texte). Die Kosten für den Empfang der PDF-Texte via eMail trägt der Käufer.

Darüber hinaus berechtigt das vertraglich eingeräumte Nutzungsrecht nur zur Nutzung für eigene Zwecke.

**7. Preise, Zahlungsfrist**

Weitere Texte finden Sie unter <http://www.chemlin.de>

