

SérieAnis

Bioética • Ética • Feminismo • Gênero • Direitos Humanos • Justiça • Desenvolvimento Social

Em Defesa das Pesquisas com Células-Tronco Embrionárias

Debora Diniz¹

ABSTRACT

This is the memorial on embryonic stem cell research proposed by Anis: Institute of Bioethics, Human Rights and Gender at the first Supreme Court public hearing in Brazil. The public hearing aimed to analyze the constitutional basis of the embryonic stem cell research in the country. The memorial is organized in three parts. The first one contests the Ação Direta de Inconstitucionalidade, which proposed the bannishment of the stem cell research in Brazil. The second part supports the A segunda parte sustenta que não é preciso responder à pergunta "quando a vida humana tem início" para avaliar a constitucionalidade da pesquisa com embriões humanos congelados. A terceira parte sugere que a discussão sobre a eticidade da pesquisa com células-tronco deva ser feita no marco da ética em pesquisa científica e não como um tema de reprodução.

KEY WORDS: células-tronco, STF, aborto

RESUMO

Este é o memorial apresentado pela Anis: Instituto de Bioética, Direitos Humanos e Gênero por ocasião da primeira audiência pública do Supremo Tribunal Federal, cujo tema foi a constitucionalidade da pesquisa com células-tronco embrionárias no Brasil. O memorial está dividido em três partes. A primeira parte contesta o problema anunciado pela Ação Direta de Inconstitucionalidade que proibiu a pesquisa com células-tronco embrionárias no Brasil. A segunda parte sustenta que não é preciso responder à pergunta "quando a vida humana tem início" para avaliar a constitucionalidade da pesquisa com embriões humanos congelados. A terceira parte sugere que a discussão sobre a eticidade da pesquisa com células-tronco deva ser feita no marco da ética em pesquisa científica e não como um tema de reprodução.

PALAVRAS-CHAVE: células-tronco, STF, aborto

SérieAnis

Bioética • Ética • Feminismo • Gênero • Direitos Humanos • Justiça • Desenvolvimento Social

**AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE
N. 3.510**

**MEMORIAL
FORMULADO PELO AMICUS CURIAE
ANIS: INSTITUTO DE BIOÉTICA, DIREITOS
HUMANOS E GÊNERO**

Em Defesa das Pesquisas com
Células-Tronco Embrionárias
(Constitucionalidade do Artigo 5^a da
Lei N. 11.105/2005)

Parte I

A Hipótese da ADIn
I. Um Falso Problema

Parte II

O Debate Bioético
I. Embrião Inviável
II. Tese da Potencialidade

Parte III

O Estado da Arte da Pesquisa Científica
I. Pesquisa em Células e em Pessoas

Conclusão

Introdução

*Exmo Sr. Ministro Carlos Ayres Britto –
Ministro Relator da ADIn n. 3.510*

A Anis: Instituto de Bioética, Direitos Humanos e Gênero, associação civil sem fins lucrativos, com sede na CLSW 304 Bloco B sala 134, Brasília-DF, admitida como *amicus curiae* na presente ação direta de inconstitucionalidade, apresenta as razões pelas quais postula a improcedência do pedido formulado.²

Parte I

A Hipótese de ADIn

I. Um Falso Problema

1. Sob a contestável premissa de que a fecundação *intra* ou *extra-corpórea* marcaria o início biológico da vida humana, é possível afirmar que a ADIn anuncia um falso problema filosófico e científico em relação à Lei N. 11.105.
2. A ADIn contesta o art. 5^a da Lei n. 11.105, de 24/03/2005, *Lei de Biossegurança*, que apresenta a seguinte redação:

“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;

II – sejam embriões congelados há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação desta Lei, ou que, já congelados na data de publicação desta Lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de congelamento;

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

§ 2ª 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.

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

3. A tese central da ADIn é que “a vida humana acontece na, e a partir da, fecundação” (p. 02). Ao considerar que a vida humana tem início na fecundação, ações que impeçam o desenvolvimento celular para a formação de uma futura pessoa deveriam ser interpretadas como um atentado à vida e à dignidade da pessoa humana. Assumir a validade do pressuposto resultaria na inconstitucionalidade da pesquisa com células-tronco embrionárias, pois ela interrompe a divisão celular e impede o desenvolvimento embrionário. Essa foi a interpretação da ADIn para impedir a pesquisa com células-tronco embrionárias.
4. A tese de que a vida humana tem início na fecundação do óvulo pelo espermatozóide é, ao mesmo tempo, difundida e contestada nos círculos científicos. Sua popularidade decorre do caráter supostamente auto-evidente do fenômeno biológico: é com a fecundação que tem início a divisão celular para a formação de um embrião.³ O apelo descritivo da tese é também o que

SérieAnis

Bioética • Ética • Feminismo • Gênero • Direitos Humanos • Justiça • Desenvolvimento Social

fundamenta seu caráter tão sedutor na ciência e para além dela: acredita-se, equivocadamente, que a descrição de um fenômeno biológico seja razão suficiente para sua prescrição moral.⁴ Que a fusão do óvulo com o espermatozóide desencadeia um novo processo celular é um fato biológico incontestável. No entanto, não é sobre a descrição do fenômeno celular que o debate moral repousa: é sobre como descrevê-lo moralmente.

5. A pergunta da ADIn não deveria ser quando a vida humana tem início, mas como o Direito Brasileiro deve lidar com os diferentes estágios do desenvolvimento celular humano para o reconhecimento moral de valores éticos, de proteções e sanções jurídicas em relação à vida e à expectativa de vida. O desafio da pergunta não está no caráter plural das respostas que podem ser dadas em um Estado Democrático de Direito Pluriconfessional, mas no *status* epistemológico do enunciado.⁵ Ou seja, o desafio está em desvendar o fundamento moral da pergunta e as implicações de sua resposta para o ordenamento democrático, em especial no campo dos direitos reprodutivos.⁶ Uma resposta científica definitiva à pergunta posta pela ADIn exigiria critérios claros de demarcação entre ciência e discursos pseudocientíficos sobre o tema do início da vida humana.
6. Essa resposta não está disponível na ciência e é um equívoco supor que algumas das teses de Embriologia ou da Genética servirão como fundamento científico para uma questão de ordem filosófica. A pergunta “quando a vida humana tem início?” contém um enunciado que remete a uma *regressão infinita*. Há células humanas em um óvulo antes da fecundação, assim como em um óvulo fecundado, em um embrião, em um feto, em uma criança, em um adulto ou em um cadáver. O ciclo interminável de geração da vida humana envolve células humanas e não-humanas, a tal ponto que descrevemos o fenômeno biológico como *reprodução e não simplesmente produção da vida humana*.
7. Isso não impede o Direito brasileiro de reconhecer alguns estágios da biologia humana como passíveis de maior proteção jurídica que outros. É o caso, por exemplo, de um cadáver. Um cadáver humano é protegido por nosso ordenamento jurídico. A pesquisa científica ou o ensino médico utiliza cadáveres sob determinadas condições jurídicas e garantias éticas. No entanto, não há como comparar as proteções jurídicas e éticas oferecidas a uma pessoa adulta viva com as de um cadáver. E, certamente, a grande maioria das pessoas considera justa e eticamente defensável essa desigualdade de proteções jurídicas entre uma pessoa adulta viva e um cadáver.
8. Raciocínio semelhante é o que também deve fundamentar diferentes proteções jurídicas para um embrião recém-fecundado e uma pessoa adulta. Assumir a tese da regressão infinita sobre o início da vida humana não significa postular um relativismo nihilista de que, assim como se interrompe o desenvolvimento celular do embrião, seria legítimo dispor da vida de crianças ou pessoas adultas para a promoção da ciência. Novamente, essa é uma tese com forte apelo popular, mas pouco razoável para um ordenamento democrático pautado nos direitos humanos.
9. A tese da regressão infinita sobre o início da vida não impede que se reconheçam marcos jurídicos e éticos para a proteção à vida. Um desses marcos estabelece a fronteira entre humanos e não-humanos: há uma linha evolutiva compartilhada entre humanos e outros animais, mas essa similitude genética não é razão suficiente para impedir a pesquisa científica com animais não-humanos. As pesquisas com células-tronco são conduzidas com animais não-humanos há duas décadas e há pesquisas com primatas que jamais serão conduzidas com humanos.⁷ O que separa humanos e não-humanos na legitimidade da pesquisa científica não são argumentos de ordem científica, mas essencialmente morais.⁸
10. Considerar o marco da fecundação como suficiente para o reconhecimento do embrião como detentor das proteções jurídicas disponíveis a alguém após o nascimento implica assumir que: 1. a fecundação expressaria não apenas um marco simbólico na reprodução humana, mas a resumiria heurísticamente – uma tese de cunho essencialmente metafísico; 2. haveria uma continuidade entre óvulo fecundado e futura pessoa, mas não entre óvulo não-fecundado e outras

SérieAnis

Bioética • Ética • Feminismo • Gênero • Direitos Humanos • Justiça • Desenvolvimento Social

formas de vida celular humana; 3. na ausência de úteros artificiais, a potencialidade de um embrião congelado de vir a se desenvolver intra-útero pressuporia o dever de uma mulher à gestação como forma de garantir a potencialidade da implantação⁹ e 4. a potencialidade embrionária de vir a se desenvolver intra-útero deveria ser garantida pelo princípio constitucional do direito à vida.

Parte II

O Debate Bioético

I. Embrião Inviável

1. A falsidade do problema enunciado pela ADIn se dá pelo caráter tautológico e não passível de verificação científica de sua premissa original. Assume-se, *a priori*, que devido a fecundação desencadear o processo celular de geração de um embrião, necessariamente há vida humana a ser protegida por nosso ordenamento jurídico.
2. Além do caráter falacioso da premissa inicial, a tese do direito à vida na e a partir da fecundação pressupõe a potencialidade do embrião em se transformar em um feto e, após o nascimento, em uma criança. Segundo os termos da Lei N. 11.105, os embriões a serem utilizados para a pesquisa com células-tronco são os inviáveis para a Medicina Reprodutiva e, além desses, aqueles congelados há mais de três anos, a partir da data de publicação da Lei, ou os que congelados antes da Lei, depois de completados 3 (três) anos (chamados de "embriões congelados disponíveis").¹⁰ A ANVISA sustenta que a lei de Biossegurança só diz respeito aos embriões que estavam congelados até o dia da promulgação, isto é, daí para a frente os embriões que venham a ser congelados nunca poderão ser doados.
3. O Decreto 5.591, de 22/11/2005, ao regulamentar alguns dispositivos da Lei N. 11.105, instituiu que o Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) seriam responsáveis por "*promover levantamento e manter cadastro atualizado de embriões humanos obtidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento*" (Art. 64). Além disso, o Decreto 5.591, no Art. 3º, XIII, definiu embriões inviáveis como "*aqueles com alterações genéticas comprovadas por diagnóstico pré-implantacional, conforme normas específicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, que tiveram seu desenvolvimento interrompido por ausência espontânea de clivagem após período superior a vinte e quatro horas a partir da fertilização in vitro, ou com alterações morfológicas que comprometam o pleno desenvolvimento do embrião*".
4. Em 26/07/2006, a ANVISA publicou a Consulta Pública 41, onde instituiu um cadastro de embriões congelados no país (SisEmbrio). A previsão é que o sistema seja implementado até 1/05/2007. Segundo levantamento da Sociedade Brasileira de Reprodução Humana Assistida (SBRHA) apresentado à ANVISA, em amostra realizada com as 15 (quinze) maiores clínicas de reprodução assistida no país, há 9.914 embriões congelados no Brasil, sendo que 3.219 embriões congelados há mais de três anos.¹¹
5. Há um consenso na literatura médica de que a expectativa média de sobrevivência de embriões pós-congelamento é de 50%. Assim, dos 3.219, 1.610 são inviáveis para a reprodução.¹² Dito de outro modo, dos 3.219, 1.610 embriões congelados no Brasil há mais de 3 (três) anos poderiam ser utilizados para fins reprodutivos. Considerando que a taxa média de sucesso é de 25% por cada três embriões transferidos por ciclo reprodutivo, o resultado final são 134 embriões com potencialidade de gerar uma futura criança.¹³ Mas se esse dado for cruzado com pesquisas conduzidas com casais usuários de clínicas de reprodução assistida, em que somente 15% deles se dispõem a doar os embriões congelados a outros casais, apenas 20 (vinte) embriões teriam potencialidade de se transformar em uma futura criança após o nascimento.¹⁴
6. A hipótese da doação é já facultada aos usuários das clínicas de reprodução assistida e pode-se inferir que essa não foi a opção original dos casais que geraram os embriões congelados. Vale lembrar que esse cálculo parte de números já superestimados de embriões viáveis para a reprodução e que, portanto, o número de embriões pode ser ainda menor que 20.

SérieAnis

Bioética • Ética • Feminismo • Gênero • Direitos Humanos • Justiça • Desenvolvimento Social

7. Certamente a ADIn apresentada ao Supremo Tribunal Federal não teve o objetivo de tornar compulsória a gestação de 20 embriões com viabilidade de desenvolvimento celular para gerar uma criança. Até mesmo porque essa hipótese radical representaria a falência das tecnologias reprodutivas no Brasil, ao mesmo tempo em que exigiria do Estado condições para garantir o direito a ser gestado de cada embrião viável congelado. Na ausência de úteros artificiais, as mulheres seriam obrigadas pelo Estado a gestar os embriões viáveis congelados.
 8. Entretanto, o julgamento da constitucionalidade da Lei N. 11.105 prescinde de um pronunciamento definitivo sobre o estatuto do embrião com potencialidade de vida no ordenamento jurídico brasileiro. A pesquisa com células-tronco será majoritariamente realizada com embriões inviáveis e, apenas por um curto período de tempo, com os embriões congelados disponíveis remanescentes nas clínicas de reprodução assistida.
3. Essas são premissas que partem do falso pressuposto que a descrição biológica da fecundação seria um dado suficiente para inferir o início da vida humana e seu significado jurídico de plena tutela como uma pessoa ou pessoa em potencial. Indiferente ao caráter pseudocientífico da premissa do início da vida na fecundação, a tese da potencialidade se mostra contrafactual no caso dos embriões congelados inviáveis. Não há como se imputar o direito à potencialidade para embriões inviáveis. A inviabilidade significa a incapacidade de o embrião de desenvolver-se.¹⁶
 4. O julgamento da constitucionalidade da Lei N. 11.105 prescinde de uma definição constitucional do "momento inicial da vida humana a que se dá sentido ao princípio constitucional da inviolabilidade da vida" (p.24), tal como proposto pela ADIn. A condição de embrião inviável demonstra a falibilidade da tese da potencialidade como evidência para a premissa de equivalência moral entre um embrião e uma pessoa após o nascimento com vida.¹⁷ O embrião inviável produzido como resultado de fertilização *in vitro* e não utilizado no respectivo procedimento é um conjunto de células humanas, para o qual não haverá outro destino senão o descarte pelo descongelamento ou aproveitamento pela pesquisa científica.
 5. A refutação da premissa da tese da potencialidade do embrião como evidência para a suposta inconstitucionalidade da Lei N. 11.105 permite devolver o debate sobre pesquisas com células-tronco para o campo da ética na pesquisa científica, retirando-o da controvérsia sobre o início da vida. Esse foi um deslocamento argumentativo provocado pela ADIn, cujo resultado forçaria o enfrentamento pelo Supremo Tribunal Federal de uma questão política fundamental à democracia brasileira, mas desnecessário para a avaliação da constitucionalidade da Lei N. 11.105, a saber, *o estatuto do embrião humano e,*

II. Tese da Potencialidade

1. A premissa da ADIn é que a Lei N. 11.105 representa uma ameaça ao direito constitucional à vida e à dignidade da pessoa humana, pois *"a vida humana acontece na, e a partir da, fecundação...a partir da fecundação, porque a vida humana é continuo desenvolver-se"* (p.10). A tese da potencialidade da vida humana de um embrião parte da premissa de que a vida humana se inicia na e com a fecundação.
2. A segunda inferência da ADIn, em Ementa apresentada em 14/11/2005, – *"se ser humano existe, se o embrião é ser humano, não se pode estabelecer gradação constitucional ao conceito de inviolabilidade da vida. A inviolabilidade da vida concede tutela completa, desde que exista o ser humano"* (p. 21) – é um silogismo com falácia de petição de princípio. O silogismo pressupõe concordância com a premissa moral de que o embrião é um ser humano. O conceito de ser humano não significa pertencimento à espécie *Homo sapiens*, mas inferência de tutela jurídica como pessoa.¹⁵ Além disso, há uma inversão lógica na composição das partes do silogismo: parte-se de uma afirmação incontestável sob a forma

SérieAnis

Bioética • Ética • Feminismo • Gênero • Direitos Humanos • Justiça • Desenvolvimento Social

conseqüentemente, a legislação brasileira sobre aborto.

Parte III

O Estado da Arte da Pesquisa Científica

I. Pesquisa em Células e em Pessoas

1. O caráter promissor da pesquisa com células-tronco embrionárias decorre do potencial regenerativo das células totipotentes para o tratamento ou cura de diversas doenças, hoje, com poucos recursos terapêuticos, como é o caso de diferentes tipos de câncer ou de doenças genéticas.¹⁸ As pesquisas com células-tronco de animais não-humanos são realizadas desde 1981, ao passo que as primeiras pesquisas com células-tronco embrionárias humanas desde 1998, muito embora os primeiros relatos de pesquisa com células-tronco humanas datem do início da década de 1990.¹⁹ Alguns países autorizaram a pesquisa com células-tronco embrionárias, como é o caso do Reino Unido, de Israel, China, Cingapura, Japão ou Coréia do Sul, outras autorizaram com restrições, como é o caso da Alemanha ou Estados Unidos.²⁰
2. O *National Cancer Institute*, principal órgão de pesquisa sobre câncer nos Estados Unidos, registra 5.411 pesquisas com seres humanos para diferentes tipos de câncer e em diferentes estágios da pesquisa científica. No Brasil, de acordo com a Resolução N. 251, de 7/08/1997, do Conselho Nacional de Saúde, a pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos se estruturam em quatro fases, a saber:

"Fase I: é o primeiro estudo em seres humanos em pequenos grupos de pessoas voluntárias, em geral sadias de um novo princípio ativo, ou nova formulação pesquisado geralmente em pessoas voluntárias. Estas pesquisas se propõem estabelecer uma evolução preliminar da segurança e do perfil farmacocinético e quando possível, um perfil farmacodinâmico.

Fase II (Estudo Terapêutico Piloto): os objetivos do Estudo Terapêutico Piloto visam demonstrar a atividade e estabelecer a segurança a curto prazo do princípio ativo, em pacientes afetados por uma

determinada enfermidade ou condição patológica. As pesquisas realizam-se em um número limitado (pequeno) de pessoas e frequentemente são seguidas de um estudo de administração. Deve ser possível, também, estabelecer-se as relações dose-resposta, com o objetivo de obter sólidos antecedentes para a descrição de estudos terapêuticos ampliados (Fase III).

Fase III: Estudo Terapêutico Ampliado

São estudos realizados em grandes e variados grupos de pacientes, com o objetivo de determinar:

- *o resultado do risco/benefício a curto e longo prazos das formulações do princípio ativo.*
- *de maneira global (geral) o valor terapêutico relativo.*

Exploram-se nesta fase o tipo e perfil das reações adversas mais frequentes, assim como características especiais do medicamento e/ou especialidade medicinal, por exemplo: interações clinicamente relevantes, principais fatores modificatórios do efeito tais como idade etc.

Fase IV: são pesquisas realizadas depois de comercializado o produto e/ou especialidade medicinal.

Estas pesquisas são executadas com base nas características com que foi autorizado o medicamento e/ou especialidade medicinal. Geralmente são estudos de vigilância pós-comercialização, para estabelecer o valor terapêutico, o surgimento de novas reações adversas e/ou confirmação da freqüência de surgimento das já conhecidas, e as estratégias de tratamento" (:100)

3. Do total de pesquisas em curso sobre câncer nos Estados Unidos, 1.232 encontra-se em fase I ou II, ou seja, pesquisas com baixo ou nenhum potencial terapêutico para as pessoas envolvidas, cujos efeitos colaterais dos testes são desconhecidos pelos cientistas. Regra geral, o objetivo dessas pesquisas é testar doses de princípios ativos ou reações adversas de novos medicamentos. O termo de consentimento livre e esclarecido assinado pelos

SérieAnis

Bioética • Ética • Feminismo • Gênero • Direitos Humanos • Justiça • Desenvolvimento Social

- voluntários antes do início de uma pesquisa sobre câncer em Fase II informava que: *"se você aceitar participar desta pesquisa, muito provavelmente não haverá benefício médico para você. Esta pesquisa pode inclusive lhe causar danos. Esperamos que a informação aprendida com este estudo traga benefícios a outros pacientes com o mesmo tipo de câncer no futuro"*.²¹
4. O protocolo de pesquisa de código NCI-01-C-0125E atualmente em curso sobre câncer é uma combinação de teste de novo medicamento com transplante de células-tronco.²² As pessoas envolvidas na pesquisa devem ter as seguintes características: entre 4 (quatro) e 21 (vinte e um) anos de idade, com expectativa de vida de pelo menos três meses de vida e para quem todos os tratamentos disponíveis tenham sido inúteis. Os objetivos da pesquisa são testar o máximo de dose tolerada do princípio ativo e avaliar sua toxicidade no organismo. Não há qualquer expectativa de benefício para os participantes envolvidos. O princípio ético que fundamenta a pesquisa científica em fases I e II é "diminuir os riscos e causar o mínimo de danos aos participantes".²³ Menos de 4% das pessoas doentes envolvidas em pesquisas em Fase I e II terão alguma resposta objetiva aos medicamentos em teste, muito embora os riscos de efeitos colaterais sejam altos.²⁴
 5. É assim que a pesquisa biomédica avança. É impossível realizar pesquisa sem testes em humanos. A Fase I inclui participantes saudáveis, ou seja, pessoas voluntárias que, por altruísmo, se expõem a riscos para o progresso científico. A Fase II inclui populações altamente vulneráveis, em geral, grupos de pacientes em estágio terminal de vida e para quem todos os recursos médicos disponíveis foram ineficazes. A Fase III é mais longa e complexa, e a estimativa é que do início de uma pesquisa na Fase I aos resultados preliminares da Fase III sejam necessários entre 6 (seis) e 9 (nove) anos.²⁵
 6. A Ementa à ADIn apresentada em 14/11/2005 afirma que *"para contornar a insensibilidade humana, que não autoriza a doação dos embriões humanos a casais que não possam ter filhos, para adotá-los, ou para evitar a inadimplência com as taxas de manutenção dos embriões congelados, a vida humana é sacrificada"* (p.22). O tema do sacrifício dos embriões humanos pode ser entendido a partir de três hipóteses: 1. como um exercício de retórica sem significado argumentativo; 2. como um apelo religioso dada a premissa metafísica do início da vida na fecundação ou 3. como parte de uma linguagem recorrente ao debate sobre pesquisa científica. A terceira hipótese é não apenas a mais racional, mas também a que reverbera o debate ético sobre pesquisa científica.
 7. Nos anos 1980, os primeiros artigos científicos sobre a ética da pesquisa científica em fases I e II levantavam questionamentos semelhantes: *"é a fase I um exemplo do sacrifício dos indivíduos para o bem da sociedade?"*.²⁶ As pesquisas em fase I e II possuem desenhos metodológicos delicados e são as mais rigorosamente controladas pelas entidades científicas. Apesar de os protocolos vislumbrarem finalidades terapêuticas futuras pelas pesquisas, não há efetivamente nenhuma promessa de resultado, em especial para os participantes das pesquisas. Talvez, a retórica do sacrifício expresse essa impossibilidade científica de oferecer melhores tratamentos e medicamentos às pessoas que participam das pesquisas. Mas, novamente, é assim que a ciência biomédica avança.²⁷
 8. O protocolo de pesquisa sobre câncer de código NCI-01-C-0125E prevê a participação de 56 (cinquenta e seis) crianças e adolescentes. Muitas das crianças e adolescentes não têm qualquer possibilidade de compreender e consentir com a pesquisa. O termo de consentimento é dado por seus representantes legais. Há teóricos que defendem a ética da pesquisa científica com participantes tão vulneráveis por uma matriz utilitarista – são pessoas que não teriam mais nada a perder, por isso a mensuração dos riscos assumiria outro fundamento ético: espera-se que o benefício potencial para terceiros seja muito mais alto que os eventuais riscos à saúde dos participantes.²⁸
 9. Não é assim que o Brasil entende a ética na pesquisa científica, muito embora pesquisas com desenhos metodológicos idênticos sejam conduzidas. Os participantes de pesquisa não são meios para a pesquisa. São parceiros do

Série Anis

Bioética • Ética • Feminismo • Gênero • Direitos Humanos • Justiça • Desenvolvimento Social

progresso científico, detentores de direitos, proteções e dignidade. No entanto, a ADIn ao pretender proibir a pesquisa com embriões humanos inviáveis, ou seja, embriões para os quais não há como se imputar a tese da potencialidade da vida, pressupõe que a vida de embriões inviáveis e congelados deva ser passível de maiores proteções que quaisquer outros grupos, inclusive grupos vulneráveis como as crianças e adolescentes do protocolo de câncer.

10. A expectativa é que a pesquisa com células-tronco embrionárias e adultas provoque uma revolução no conhecimento científico sobre doenças ainda hoje sem tratamento ou cura. Por uma condição humana compartilhada, todas as pessoas serão beneficiadas pelos resultados dessas pesquisas, muito embora os benefícios mais imediatos sejam esperados para pessoas em sofrimento, como as crianças e os adolescentes da pesquisa sobre o câncer.

Conclusão

1. A ADIn 3.510 apresenta um falso problema filosófico para o julgamento da constitucionalidade do Artigo 5º da Lei. 11.105, de 24/03/2005. A pergunta não deve ser “quando a vida humana tem início?”, pois esse é um questionamento metafísico-religioso pouco suscetível a um julgamento razoável em um Estado Democrático de Direito Pluriconfessional. A resposta mais razoável para essa pergunta acena para uma evidência de regressão infinita sobre a origem da vida.
2. A Lei N. 11.105 determina que a pesquisa com células-tronco será conduzida com ao seu final apenas com embriões inviáveis, ou seja, embriões para os quais não há como se imputar a tese da potencialidade de vida. Há diferenças éticas importantes entre a proposição do “direito à vida” do embrião extra-corpóreo, proposta pela ADIn, e o tratamento jurídico dispensado ao embrião extra-corpóreo inviável, produzido por fertilização *in vitro* e não utilizado no respectivo procedimento, segundo disciplinado pelo Decreto N. 5.591, de 22/11/2005.
3. O julgamento da constitucionalidade do Artigo 5º da Lei N. 11.105 deve ser avaliado sob o marco ético da pesquisa científica com humanos e

partes do corpo humano. O deslocamento do debate da ciência para a reprodução tal como proposto pela ADIn impede que se avalie com razoabilidade a ética da pesquisa com embriões inviáveis e congelados, pois o tema do debate moral sobre a reprodução humana é objeto de intensa controvérsia religiosa em nossa sociedade.

4. Sob um marco religioso, a pergunta sobre “quando a vida humana tem início” diz respeito ao debate político sobre aborto e direitos reprodutivos. Uma possível resposta do Supremo Tribunal Federal à tese da ADIn poderia trazer implicações para o debate político e sanitário sobre a legislação brasileira de aborto, com repercussões imediatas para a garantia de direitos reprodutivos e promoção da saúde das mulheres.

Pelos argumentos apresentados, a Anis: Instituto de Bioética, Direitos Humanos e Gênero espera que o Supremo Tribunal Federal julgue improcedente o pedido formulado.

Debora Diniz
Diretora Executiva ANIS

Brasília, 20 de abril de 2007.

¹ Antropóloga, Professora da Universidade de Brasília e Diretora Executiva ANIS.

² Memorial elaborado por Debora Diniz, com revisão de Marilena Corrêa e pesquisa bibliográfica de Kátia Soares Braga, Fabiana Paranhos e Flávia Squinca.

³ A Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA, N. 33, 17/02/2006, define como pré-embrião, “produto da fusão de células germinativas até 14 dias após a fertilização, in vivo ou in vitro, quando do início da formação da estrutura que dará origem ao sistema nervoso” (Brasil. **Resolução RDC N. 33**, 17/02/2006). Apesar de o conceito de pré-embrião ser mais adequado para descrever um embrião extra-corpóreo, será utilizado o conceito de embrião de acordo com a Lei N. 11.105 e o Decreto N. 5.591. O conceito de pré-embrião foi originalmente proposto pelo Relatório Warnock (Warnock, Mary. **Report of the Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embriology**. Department of Health and Social Security. July. 1984). Há uma extensa discussão na Bioética sobre a

SérieAnis

Bioética • Ética • Feminismo • Gênero • Direitos Humanos • Justiça • Desenvolvimento Social

inadequação do vocabulário biomédico para os novos fenômenos científicos no campo da reprodução.

⁴ Popper, K. **A Lógica da Pesquisa Científica**. 9ª ed. São Paulo: Cultrix. 1993. Popper, K. **Conjecturas e Refutações**. Coimbra: Ed. Almedina. 2003.

⁵ Para uma análise da laicidade no Brasil, vide Diniz, D.; Rios, R.; Buglione, S. **Entre a Dúvida e o Dogma**: liberdade de cátedra e universidade confessional. Brasília/Porto Alegre: Ed. LetrasLivres/Ed. Livraria do Advogado. 2006.

⁶ E que poderia ter implicações imediatas para o debate sobre aborto no Brasil, em especial os casos de aborto já previstos pelo Código Penal.

⁷ As primeiras células-tronco embrionárias isoladas foram de ratos, vide: Paul, G.; Li, J.; Brundin, P. Stem Cells: Hype or Hope. **Therapeutic Focus**. DDT Vol. 7, N. 5, March 2002: 295-302. A pesquisa com células-tronco já é considerada bem estabelecida entre ratos, frangos, *hamsters*, coelhos, porcos, vacas, peixes e primatas. Thompson, J. A.; Kalishman, J. e Golos, T. Isolation of a Primate Embryonic Stem Cell Line. **Proc. Natl. Acad. Sci.**, 92. 1995: 7844-7848.

⁸ Singer, P. **Animal Liberation**. New York. Avon Books. 1990.

⁹ Atlan, H. 2006. **O Útero Artificial**. Rio de Janeiro. Ed. Fiocruz. 128p. A tese da potencialidade de implantação foi largamente discutida por ocasião da regulamentação da pesquisa com células-tronco em Israel. Revel, M. **Report of the Bioethics Advisory Committee of the Israel Academy of Sciences and Humanities**.

¹⁰ A Lei N. 11.105 se refere apenas à técnica de fertilização *in vitro*. O parecer técnico do Departamento de Ciência e Tecnologia sobre a Lei de Biossegurança, de 26/07/2005, sugere que haja a substituição por fecundação extra-corpórea.

¹¹ ANVISA. **Memorando N. 077/05 – GGSTO/ANVISA**. 2005. Segundo dados da ANVISA, são 104 centros filiados à Sociedade Brasileira de Reprodução Assistida (SBRA), à Sociedade Brasileira de Reprodução Humana (SBRH) ou à Federação Brasileira das Sociedades de Ginecologia e Obstetria (FEBRASGO).

¹² Trounson, A. O. e Gardner, D. K. **Handbook of in vitro Fertilization**. CRC Press. New York. 2000: 384.

¹³ Segundo 1996 Assisted Reproductive Technology Success Rates. **National Summary and Fertility Clinic Reports**. Atlanta. GA: CDC. Vayena, E.; Rowe, P. J.; Griffin, P. D. **Current Practices and**

Controversies in Assisted Reproduction. Geneva. WHO. 2002.

¹⁴ Burton, P. J. e Sanders, K. Patients Attitudes to Donation of Embryos for Research in Western Australia. **Med. J. Aust.** 2004. June, 7: 180 (11): 559-61. Há vários estudos sobre as decisões dos casais quanto aos embriões congelados. Os resultados variam a depender dos países e os métodos de pesquisa. No entanto, há dois consensos nos resultados: 1. a vasta maioria dos casais prefere doar para a pesquisa científica que para outros casais infecundos e 2. os percentuais de casais que aceitam doar para outros casais é, em geral, menor que 15%, havendo estudos que indicam apenas 2% (Bjuresten, K. e Hovatta, O. Donation of Embryos for Stem Cell Research – How Many Couples Consent? **Human Reproduction**. Vol. 18, N. 6. 2003: 1353-1355). Caso considerássemos, os resultados mais baixos, teríamos apenas 2 (dois) embriões com potencialidade de gerar uma futura criança dentre o universo de embriões congelados no Brasil.

¹⁵ Warren, M. A. On the Moral and Legal Status of Abortion. **The Monist**. 1973. 57: 43-61.

¹⁶ Devolver, K. Human Embryonic Stem Cell Research: why the discarded-created-distinction cannot be based on the potentiality argument. **Bioethics**. Vol. 19, Number 2, 2005: 167-186.

¹⁷ Ronald Green sustenta o argumento de que o embrião inviável ou congelado permanentemente deve ser entendido como em uma "situação terminal" e, portanto, não como há como imputar responsabilidade por danos aos cientistas que pesquisam com células-tronco: "a pesquisa é apenas a *maneira* pela qual os embriões são destruídos" (Green, R. **The Human Embryo Research Debates: Bioethics in the Vortex of Controversy**. Oxford. Oxford University Press. 2001).

¹⁸ Roche, P. e Grodin, M. The Ethical Challenge of Stem Cell Research. **Women's Health Issues**. Vol. 10, N. 3, May/June 2000: 136-139; Paul, G.; Li, J.; Brundin, P. Stem Cells: Hype or Hope. **Therapeutic Focus**. DDT Vol. 7, N. 5, March 2002: 295-302.

¹⁹ Thomson, J. A. et al. Embryonic Stem Cell Lines Derived from Human Blastocysts. **Science**. 1998. 282: 1145-1147; Bongso, A. e Richards, M. History and Perspective of Stem Cell Research. **Best Practice & Research Clinical Obstetrics and Gynecology**. Vol. 18, N. 6, 2004: 827-842.

²⁰ O Reino Unido inaugurou o primeiro banco internacional de células-tronco embrionárias em 2004. Heinemann, T. e Honnefelder, L. Principles of Ethical Decision Making Regarding Embryonic Stem Cell Research in Germany.

SérieAnis

Bioética • Ética • Feminismo • Gênero • Direitos Humanos • Justiça • Desenvolvimento Social

Bioethics. Vol. 16, Number 6, 2002: 530-543; Takala, T. e Häyry, M. Benefiting from Past Wrongdoing, Human Embryonic Stem Cell Lines, and The Fragility of The German Legal Position. **Bioethics**. Vol. 21, Number 3, 2007: 150-159; Kian, C. e Leng, T. The Singapore Approach to Human Stem Cell Research, Therapeutic and Reproductive Cloning. **Bioethics**. Vol. 19, Number 3, 2005: 290-303. Um quadro analítico e comparativo de várias legislações está disponível em: Paul, G.; Li, J.; Brundin, P. Stem Cells: Hype or Hope. **Therapeutic Focus**. DDT Vol. 7, N. 5, March 2002: 295-302. Um dado interessante da legislação internacional é o caso de Israel, onde há uma das regulamentações mais abertas, e o da Alemanha pela ambigüidade legal, mas também pelo apelo ao princípio da liberdade científica.

²¹ Emanuel, E. et al. **Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research**. Baltimore. The Johns Hopkins University Press. 2003.

²² Phase I/II Pilot Study of Non-Myeloablative Chemotherapy Followed By Allogeneic Stem Cell Transplantation in Pediatric Patients With Hematopoietic Malignancies. <http://www.cancer.gov/search/ResultsClinicalTrialsAdvanced.aspx?protocolsearchid=3232492>, em 15/04/2007.

²³ Lo, B. et al. A New Era in the Ethics of Human Embryonic Stem Cell Research. **Stem Cells**. 2005. 23: 1454-1459.

²⁴ Hutchison, C. Phase I Trials in Cancer Patients: participant's perceptions. **European Journal of Cancer Care**. 1998. 7: 15-22.

²⁵ Esparza, J. An HIV Vaccine: How and When? **Bulletin of the World Health Organization**. 2001. 79(12): 1133-1136.

²⁶ Lipsett, M. On the nature and ethics of phase I. Clinical Trials of Cancer Chemotherapies. **JAMA**. 248. 1982: 941-942; Hutchison, C. Phase I Trials in Cancer Patients: participant's perceptions. **European Journal of Cancer Care**. 1998. 7: 15-22.

²⁷ Heinemann, T. e Honnefelder, L. Principles of Ethical Decision Making Regarding Embryonic Stem Cell Research in Germany. **Bioethics**. Vol. 16, N. 6, 2002: 530-543.

²⁸ Beecher, H. "Ethics and Clinical Research". In: Emanuel, E. et al. **Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research**. Baltimore. The Johns Hopkins University Press. 2003: 16-19; Jonas, H. "Philosophical Reflections on Experimenting with Human Subjects". In: Emanuel, E. et al. **Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research**. Baltimore. The Johns Hopkins University Press. 2003: 155-160; Heyd, D. "Experimentation on Trial: Why Should One Take Part in Medical Research?". Emanuel, E. et al. **Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research**.

Baltimore. The Johns Hopkins University Press. 2003: 161-165.

Bibliotecária Responsável:

Kátia Soares Braga (CRB/DF 1522)

Editora Científica:

Debora Diniz

Editores Executivos:

Cristiano Guedes
Fabiana Paranhos

Conselho Editorial:

Alessandra Barros
Dirce Guilhem
Marilena Corrêa
Roger Raupp Rios
Sérgio Ibiapina Costa
Sílvia Yannoulas
Tatiana Lionço

Qualis Filosofia/Teologia C Local/Capes

A **SérieAnis** é uma publicação seriada da Anis para divulgação de resultados de pesquisa sobre ética, bioética, direitos humanos, direitos reprodutivos, sexualidade, gênero, feminismo, deficiência, desigualdade, raça e justiça social. São publicados trabalhos originais, cujo objetivo é promover a discussão acadêmica.

Tiragem:

50 exemplares

Endereço:

Editora LetrasLivres
Caixa Postal 8011
CEP 70.673-970
Brasília-DF Brasil
+55 61 3343 1731
serieanis@anis.org.br