

A CLONAGEM TERAPÊUTICA E SEUS LIMITES DE PERMISSIBILIDADE NA LEI DE BIOSSEGURANÇA BRASILEIRA (LEI 11.105/05)

Luiz Regis Prado*

Denise Hammerschmidt*

RESUMO

A Lei 11.105/2005 inova proibindo a clonagem reprodutiva (art.26). Ressalve-se, contudo, que a prática da clonagem terapêutica que tem por finalidade à produção de células-tronco embrionárias não se encontra proibida na Lei de Biossegurança brasileira. Não obstante, apresenta limites de permissibilidade dispostos no artigo 5º da Lei 11.105/2005: utilização de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro*; não utilizados no procedimento de fertilização; desde que sejam embriões inviáveis ou congelados há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação da Lei, ou que, já congelados na data da publicação Da Lei 11.105/2005, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data do congelamento. Assim, se o agente atua dentro destes limites de permissibilidade terá a sua conduta justificada, excluindo a tipicidade e ilicitude. Na hipótese, de violação destes limites, o agente responderá pelo delito disposto no artigo 24 da Lei 11.105/2005 (utilizar embriões humanos em desacordo com o que dispõe o artigo 5º da Lei 11.105/2005), mas não responderá pelo delito disposto no artigo 26 da Lei 11.105/2005 (realizar clonagem humana); e isso se justifica porque na clonagem terapêutica utilizam-se e destroem-se embriões humanos (blastócitos).

PALAVRAS CHAVE

CLONAGEM; CÉLULAS-TRONCO; EMBRIÃO HUMANO.

* Pós-doutor em Direito Penal (Teoria jurídica do delito) da Faculdade de Direito da Universidad de Zaragoza, Espanha. Pós-doutor em Direito Penal Ambiental Comparado pela Faculdade de Direito e Centre du Droit de l'Environnement da Universidade Robert Schumann de Strasbourg, França. Doutor e mestre em Direito pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo-PUCSP. Professor Titular de Direito Penal e Teoria Geral de Direito e Coordenador do programa de pós-graduação *stricto sensu* em Direito da Universidade Estadual de Maringá – UEM.

** Mestra em Direito Penal Supra-Individual pela Universidade Estadual de Maringá – UEM.

RESUMEN

la Ley 11.105/2005 innova prohibiendo la clonación reproductiva (Art. 26). Debe rescatarse, con todo, que la práctica de la clonación terapéutica que tiene por finalidad la producción de células-madre embrionarias no se encuentra prohibida en la Ley de Bioseguridad Brasileña. No obstante, presenta límites de permisibilidad expuestos en el Art. 5 de la Ley 11.105/2005: la utilización de embriones humanos producidos por fertilización *in vitro*, no utilizados en el procedimiento de fertilización, desde que sean embriones inviábiles o congelados por 3 (tres) o más años en la fecha de la publicación de la ley, o que, ya congelados en la fecha de la publicación de la Ley 11.105/2005, completaran 3 años contando a partir de la fecha de congelamiento. Así, si el agente actúa dentro de los límites de permisibilidad tendrá su conducta justificada, excluyendo la tipificación y el ilícito. En la hipótesis de la violación de estos límites, el agente responderá por el delito expuesto en el Art. 24 de la Ley 11.105/2005 (Utilizar embriones humanos con finalidad distinta a lo dispuesto en el Art.5 de la Ley 11.105/2005, pero no responderá por el delito expuesto en el Art. 6 de la Ley 11.105/2005 (Realizar clonaciones humanas) y esto se justifica porque en la clonación terapéutica se utilizan y se destruyen embriones humanos (blastocitos)

PALABRAS CLAVES

CLONACIÓN; CELULAS MADRE; EMBRIÓN HUMANO

INTRODUÇÃO

A biotecnologia da engenharia genética resulta em uma grande esperança para melhorar a saúde e prolongar a vida dos seres humanos. Trata-se de uma nova fase, “marcada pela contradição conceitual que artificializar a natureza ou julgar a ser Deus, inclusive, fala-se da passagem do *homo sapiens sapiens* ao *homo geneticus-geneticus*”¹. Em relação à prática das técnicas de engenharia genética humana, uma das questões de maior importância na atualidade é a clonagem com fins reprodutivos ou terapêuticos que gera discussões das mais variadas matizes, na interação entre ciência e sociedade.

A Lei de Biossegurança define clonagem como “o processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com

ou sem utilização² de técnicas de engenharia genética” (art.3º, VIII, da Lei 11.105/2005). A clonagem para fins reprodutivos, por sua vez, tem finalidade de obtenção de um indivíduo (art.3º, IX, da Lei 11.105/2005). Nessa trilha, deve-se distinguir entre clonagem reprodutiva e clonagem não reprodutiva; sendo aquela dirigida ao nascimento de indivíduos idênticos e essa limitada a fase de laboratório, *in vitro*³.

Segundo consta, a clonagem em seres humanos pode resultar dos seguintes procedimentos⁴: a) *divisão embrionária (embryo splitting, divisão gemelar ou separação de blastômeros)*: obtenção de dois ou mais embriões a partir da excisão de um embrião original ou de blastômeros dele isolados. Os produtos que se obtêm são clônicos entre si, mas diferentes de seus progenitores⁵; b) *transferência de núcleos de uma célula não diferenciada ou diferenciada a um óvulo ou zigoto enucleado (cell nuclear transfer)*; o procedimento se dá seguinte maneira: um zigoto é produzido por uma microinjeção de um núcleo diplóide proveniente de células embrionárias não diferenciadas ou de células diferenciadas (adultas, fetais ou embrionárias)⁶, do mesmo ou outro indivíduo, em um ovócito, óvulo ou zigoto que eliminou seu próprio núcleo haplóide (enucleado). Esse zigoto dará origem a um embrião *in vitro*. Assim, esse embrião, em princípio, poderia ser congelado ou descartado para gerar células embrionárias em cultivo, ou reimplantado no útero de uma mulher (*faster mother*), podendo dar origem a um indivíduo *in vivo*. Importante mencionar que da mesma maneira que a fecundação assistida, é

¹ SANCHEZ MORALES, Maria Rosário; RODRIGUEZ RODRIGUEZ, Rosa Maria. Biotecnología y salud, p.103-122. *Sistema. Revista de Ciências Sociais*, Madrid, mar., n.179-180, 2004, p.104.

² A natureza produz de modo natural clones, sem intermediação humana de nenhum tipo, sendo o caso dos gêmeos monozigóticos, que compartilham uma informação genética idêntica devido a uma divisão espontânea do zigoto (OSSET HERNÁNDEZ, Miquel. *Ingeniería genética y derechos humanos*, Barcelona: Içaria, 2000, p.111).

³ OSSET HERNÁNDEZ, Miquel. Op. cit., p.112.

⁴ COMITÉ DE ÉTICA NA CIÊNCIA E TECNOLOGIA DA ARGENTINA - (CECTE) *Informe y Recomendaciones sobre Clonación Humana*. Recomendação aprovada em 08.03.2000. Anexo I. Glossário.

⁵ LACADENA, Juan- Ramón. *Genética y bioética*. Cátedra de Bioética, n. 6, Madrid: Comillas, 2002, p.207.

⁶ LACADENA, Juan- Ramón. *Genética y bioética*. Op.cit., p.207. As células troncos podem ser totipotentes, pluripotentes e multipotentes. Célula tronco totipotente tem a capacidade de diferenciar-se no embrião e em tecidos e membranas extra-embrionárias. Contribuem a todos os tipos celulares de um organismo humano. No embrião humano parece ser somente totipotentes os blastômeros até o estado de mórula de 16 células. Célula tronco pluripotente se apresenta em um estado inicial do desenvolvimento embrionário que pode gerar todos os tipos de células no feto e no adulto; e é capaz de auto-renovação. Mas, não são capazes de desenvolver-se em um organismo adulto. Veja-se as células tronco embrionárias presentes na massa celular interna do blastócito humano são pluripotentes, porém não totipotentes, isto é, podem originar distintos tecidos ou órgãos porém não conseguem o desenvolvimento completo do embrião porque não podem produzir as membranas e tecidos extra-embrionários necessários para o processo de gestação. Célula multipotente é a célula tronco presente nos tecidos ou órgãos adultos que tem uma capacidade limitada de reativar seu programa genético como resposta a determinados estímulos que permitem dar lugar a alguns, porém não todas, as linhagens celulares diferenciadas (LACADENA, Juan-Ramón. *Genética y bioética*. Op.cit., p.72-73).

imprescindível a passagem pelo útero da mulher para a geração de um indivíduo clonado⁷.

1. CLONAGEM REPRODUTIVA

Cumprir notar que a clonagem reprodutiva enfrenta uma série de argumentos favoráveis e desfavoráveis, segundo esclarece Romeo Casabona⁸, e como tal, destacam-se alguns benefícios como o direito à liberdade de reprodução abarcaria a clonagem, como remédio para resolver problemas de infertilidade e evitar riscos de transmitir ao descendente uma doença hereditária grave; para possibilitar a clonagem de um ser com especial significado para os solicitantes; ou para reproduzir indivíduos desejados por seus talentos, ou qualidades físicas e espirituais, entre outros⁹. Por outro lado, há algumas objeções, a saber¹⁰: o direito de todo ser humano de ser concebido por processos naturais de sua espécie; o perigo de causar no indivíduo importantes alterações genéticas; o risco de aumentar a fragilidade imunológica da espécie humana ao suprimir a recombinação genética; a violação à dignidade humana na criação de indivíduos mediante clonagem; o questionável conteúdo ético da experimentação destinada a criar seres humanos; os numerosos problemas que gera na área da filiação humana, entre muitas outras.

Em uma posição de destaque, dentre os riscos enumerados, encontra-se o risco da destruição da *identidade genética* do ser humano, de herdar um material genético intacto¹¹. Observa-se que todo indivíduo é um ser geneticamente não repetível e único. Os dados genéticos identificam e caracterizam o indivíduo por meio de uma dotação genética própria e distinta dos demais seres, sendo reflexo de sua individualidade e de seu caráter personalíssimo¹². No entanto discute-se, segundo essa perspectiva, a relação entre *identidade genética* e *identidade pessoal*¹³. Compreende-se

⁷ COMITÉ DE ÉTICA NA CIÊNCIA E TECNOLOGIA DA ARGENTINA - (CECTE) *Informe y Recomendaciones sobre Clonación Humana*. Recomendação aprovada em 08.03.2000. Anexo I. Glossário.

⁸ ROMEO CASABONA, C. M. A clonagem humana: pressupostos para uma intervenção jurídico-penal, *Ciências Penais*. Revista da Associação Brasileira de Professores de Ciências Penais, Editora Revista dos Tribunais, n.00, ano 1, 2004, p.83

⁹ Sobre o assunto, vide: BELLVER CAPELLA, V. *Clonar? Ética y derecho ante la clonación humana*. Biblioteca de derecho y ciencias de la vida n.7, Granada: Editorial Comares, 2000.

¹⁰ MARIS MARTÍNEZ, Stella. Clonación terapêutica. *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, n.53, mar./abr., 2005, p. 168- 171.

¹¹ MARIS MARTÍNEZ, Stella. Op.cit., p.171.

¹² HAMMERSCHMIDT, Denise. *Intimidade Genética & Direitos da Personalidade*. Curitiba: Juruá, 2007, p. 87.

¹³ A identidade pessoal tem duas dimensões: i) uma dimensão absoluta ou individual, em que cada pessoa tem uma identidade definida por si mesma, expressão de caráter único, indivisível e irrepetível de cada ser humano; ii) uma

identidade como a qualidade de idêntico, a persistência do ser em sua unidade através de suas múltiplas mudanças e determinações¹⁴. A identidade pessoal vem assegurada na idéia de integridade, que corresponde ao que é intangível, isto é, ao que não pode ser tocado¹⁵.

O conceito de identidade genética corresponde ao genoma de cada ser humano e às bases biológicas de sua identidade¹⁶. A individualização de um novo ser requer duas propriedades: a *unicidade* – qualidade de ser único – e a *unidade* - realidade positiva, que se distingue de toda outra, isto é, a de ser um só.¹⁷ Em relação à unicidade, deve-se fazer referência aos gêmeos monozigóticos produzidos pela divisão de um embrião original, que é o único caso possível da identidade genética entre os indivíduos humanos, além da clonagem por transferência dos núcleos (clonagem reprodutiva)¹⁸. Nesse sentido, a identidade é sinônimo da individualidade genética¹⁹. A identidade genética aparece consagrada em documentos internacionais; como o artigo 3º da Declaração Internacional dos Dados Genéticos Humanos, da Unesco e o artigo 2º da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, ambos da Unesco.

Em outro sentido, o direito à identidade genética do ser humano encontra-se dotado de uma inequívoca universalidade, como expressão do surgimento de uma nova regra de *ius cogens*, afirmando-se o genoma humano, simbolicamente²⁰, como patrimônio da humanidade²¹. Percebe-se uma dupla articulação da identidade genética

dimensão relativa ou relacional – cada pessoa tem sua identidade igualmente definida em função de uma memória familiar conferida por seus antepassados, assumindo aqui especial relevância os respectivos progenitores, podendo falar-se de um “direito à historicidade pessoal” (OTERO, Paulo. *Personalidade e Identidade Pessoal e Genética do Ser Humano*: um perfil constitucional da bioética, Coimbra: Almedina, 1999, p.64). Convém distinguir o direito à intimidade pessoal do direito à personalidade. A identidade refere-se ao ser em si, ontologicamente considerado. A personalidade é o desdobramento e a atualização das potencialidades e faculdades que realiza o ser humano ao longo de sua vida. Ambas devem distinguir-se do direito a personalidade jurídica que proclama o artigo 6º da Declaração Universal de Direitos Humanos, segundo o qual todo ser humano tem o direito a ser reconhecido como sujeito de direitos e obrigações (VILA-CORO, M. D., *Introducción a la Biojurídica*, Madrid: Universidad Complutense de Madrid. Servicio Publicaciones Facultad Derecho, 1995, p.208-209)

¹⁴ VILA-CORO, M.D, op.cit., p.207.

¹⁵ BARACHO, J. A. de O. “A identidade genética do ser humano: Bioconstituição: Bioética e Direito”. *Revista de Direito Constitucional e Internacional*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, ano 8, n.32, jul./set., 2000, p.90.

¹⁶ Idem, p.90.

¹⁷ LACADENA, J. R. “Individualización y mismidad genética en el desarrollo humano”, p.116. In: MAYOR ZARAGOZA, F.; ALONSO BEDATE, C.(coords.) *Gen-Ética*, Barcelona: Ariel, 2003.

¹⁸ LACADENA, J.R.. “Individualización ...”, op.cit., p.116.

¹⁹ BARACHO, J. A. de O. “A identidade...”, op.cit., p.90..

²⁰ A Declaração de Manzanillo, de 1996 declara em seu considerando n.2b que o genoma humano constitui patrimônio comum da humanidade como *uma realidade* e não como uma expressão meramente simbólica (SANTOS, M. C. C. L.. “Clones, Genes e Imortalidade”. *Revista Biotecnologia Ciência & Desenvolvimento*, ano III, n.18, jan./fev., 2001, p.24).

²¹ OTERO, P. Op.cit., p.86. O genoma humano tanto diz respeito ao homem considerado individualmente, como à humanidade. Sobre o assunto vide: ESPIELL, Héctor Gros. “El patrimonio común de la humanidad y el genoma humano”. *Revista de Derecho y Genoma Humano*, Bilbao: Fundación BBV, v.3, p.91-103, 1995; DIETRICH, G. F.

do ser humano²². A primeira corresponde à identidade personalíssima do indivíduo, com suas características genéticas singulares; a segunda refere-se à identidade genética do ser humano como espécie e ao genoma como patrimônio da humanidade²³. Em outras palavras, a identidade genética se apresenta como um interesse coletivo. Não se pode desconhecer a conexão do patrimônio genético de uma pessoa e as modificações nela realizadas com as futuras gerações²⁴. Daí resulta que a preservação da integridade do genoma humano depende essencialmente da proteção à identidade genética personalíssima dos indivíduos; ambas articulam uma *relação de dependência* na qual a manutenção das características de uma depende da outra²⁵.

Por conseguinte, a clonagem reprodutiva encontra-se proibida expressamente na Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos da UNESCO (art.11); no protocolo adicional do Convênio sobre Direitos Humanos e Biomedicina (art.1º)²⁶; na Constituição europeia em seu artigo II -63.2; e na Declaração das Nações Unidas sobre Clonagem Humana 59/280, de 8 de março de 2005²⁷, entre outros documentos.

2. DO DELITO DE CLONAGEM

No que toca à figura delitiva da *clonagem*, a Lei 11.105/2005, inova ao proibir expressamente a clonagem humana (art.26, Lei 11.105/2005). O *bem jurídico* protegido, *in casu*, vem a ser a identidade e a irrepetibilidade genética do ser humano, de cada indivíduo²⁸. Indiretamente, tutela-se também a inalterabilidade do patrimônio genético da humanidade²⁹. Melhor explicando: a identidade genética do ser humano

Genoma Humano: Direito Internacional e Legislação Brasileira, p.223-224. In: SANTOS, M. C.C.L. *Biodireito. Ciência da vida, os novos desafios*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2001.

²² HAMMERSCHMIDT, Denise. *Intimidade Genética & Direitos da Personalidade*. Curitiba: Juruá, 2007, p. 87-89.

²³ XAVIER, E. D. A identidade genética do ser humano como um biodireito fundamental e sua fundamentação na dignidade do ser humano, p.58. In: LEITE, E. de. O. *Grandes Temas da Atualidade. Bioética e Biodireito*, Rio de Janeiro: Forense, 2004.

²⁴ PECES BARBA, Gregório. La libertad del hombre y el genoma, *Revista del Instituto Bartolome de Las Casas*, Madrid, n.2, 1995, p.324.

²⁵ XAVIER, E. D. "A identidade genética...", op. cit., p.58.

²⁶ Protocolo adicional sobre clonagem humana de 12 de janeiro de 1998 – Paris.

²⁷ Nações Unidas A/Res/59/280. A Declaração dispõe que os Estados Membros deverão proibir todas as formas de clonagem humana na medida em que sejam incompatíveis com a dignidade humana e a proteção da vida humana, bem como a aplicação de técnicas de engenharia genética que possa ser contrária a dignidade humana.

²⁸ ROMEO CASABONA, C. M. *Los delitos contra la vida y la integridad personal y los relativos a la manipulación genética*. Granada: Comares, 2004, p.289 e segs.

²⁹ GARCÍA GONZÁLEZ, Javier. *Limites penales a los últimos avances de la ingeniería genética aplicada al ser humano*. Madrid: Edersa, 2001, p.214.

abarca, como já foi visto, um duplo sentido: por um lado, a identidade do indivíduo (sua irrepetibilidade) ; e a inalterabilidade do patrimônio genético da humanidade”³⁰. Já o objeto material do delito vem a ser os gametas e embriões³¹. Além disso, considera-se sujeito passivo o indivíduo nascido por meio de clonagem – o clone – e, de modo indireto, a coletividade (a espécie humana)³².

A conduta incriminada consiste em *realizar* (praticar, efetuar, levar a cabo) clonagem humana. *Clonagem* – elemento normativo jurídico do tipo de injusto – é um processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnicas de engenharia genética (art.3º, VIII, Lei 11.105/2005)³³. *Clonar*, como mecanismo de reprodução assexual (v.g., técnica de transferência nuclear celular), significa criar um ser humano com o mesmo código genético de outro já existente, vivo ou morto³⁴. Trata-se, portanto, de “duplicar o material genético de uma célula ou organismo, sem alterá-lo”³⁵. Daí, alega-se que a clonagem não constitui manipulação genética propriamente dita – ainda que seja também uma técnica da engenharia genética -, visto que não há manipulação do DNA dos genes³⁶.

Na realidade, a clonagem reprodutiva deveria ser considerada não apenas infração penal mas também delito contra a *humanidade*³⁷, tal como a eugenismo ou a escravidão, dada sua extrema gravidade e amplitude, visto que constitui verdadeiro atentado contra a humanidade – entendida como pluralidade de seres únicos -, a espécie humana como um todo, podendo significar a “destruição da ordem humana, a negação do esforço pelo qual exista a humanidade do homem”³⁸. Com efeito, o ser humano

³⁰ PERIS RIERA, Jaime; GARCIA GONZÁLEZ, Javier. El bien jurídico protegido em los delitos relativos a la manipulación genética: criterios de incriminación, p.117. In: BENÍTEZ ORTÚZAR, Ignacio F.; MORILLAS CUEVA, Lorenzo; PERIS RIERA, Jaime (Coords). Estudios jurídico-penal sobre genética y biomedicina. Libro-Homenaje al Prof. Dr. D. Ferrando Mantovani, Madrid: Dykinson, 2005.

³¹ BENÍTEZ ORTÚZAR, I.F. *Aspectos jurídico-penales de la reproducción asistida y la manipulación genética humana*. Madrid: Edersa, 1997, p.478 e segs. Além disso, segundo Lacadena o embrião clônico pode ser gamético ou somático, este último é produzido por transferência de um núcleo somático diplóide ao citoplasma de um ovócito ou de um zigoto previamente enucleado; àquele é produzido por uma fecundação normal de gametas (LACADENA, Juan- Ramón. *Genética y bioética*. Op.cit., p.207).

³² PRADO, Luiz Regis. *Direito Penal do Ambiente*. São Paulo: RT, 2005, p. 584.

³³ *Ibidem*, p. 585.

³⁴ *Ibidem*.

³⁵ *Ibidem*.

³⁶ HIGUERA GUIMERÁ, J.F. Consideraciones jurídico-penales sobre las conductas de clonación en los embriones humanos (II). *Revista de Derecho y Genoma Humano*. Bilbao: Universidad de Deusto, n.2, 1995, p.93.

³⁷ PRADO, Luiz Regis. *Direito Penal do Ambiente*, op.cit., p. 587.

³⁸ DELMA-MARTY, M. Le clonage reproductif humain. In: DELMAS-MARTY, Mireille; ZHANG, Naigen (Dir.). *Clonage humain*. Droits Sociétés Étude Franco-Chinoise. Paris: Société de Législation Comparée, 2003, v.2, p.86-87.

encerra alteridade, individualidade, identidade, não podendo ser enclausurado, acorrentado, desde sua origem, sem perder seu estatuto no contexto da humanidade³⁹.

O *tipo subjetivo* do delito em apreço é composto pelo dolo (direito ou eventual) – vontade e consciência de praticar o tipo objetivo. Sua consumação se opera com a realização da clonagem humana. Trata-se de delito de *resultado* e de perigo *abstrato*. A tentativa é admissível.

3. CLONAGEM TERAPÊUTICA E SEUS LIMITES DE PERMISSIBILIDADE

A Lei 11.105/2005 não utiliza o termo “clonagem não reprodutiva”, mas somente *clonagem terapêutica* como sendo “a clonagem com a finalidade de produção de células-tronco embrionárias para utilização terapêutica (art.3º, XI)”. Deve-se observar que a clonagem terapêutica tem por finalidade a investigação básica ou clínica na reparação de tecidos ou órgãos danificados, e não a produção de um indivíduo humano clônico⁴⁰. Em outras palavras, na clonagem terapêutica o núcleo somático do paciente seria transferido para um óvulo enucleado. O embrião clonado seria cultivado *in vitro* até o estágio de blastócito, quando seria dissociado para a obtenção de células-tronco embrionárias⁴¹. Essa estratégia foi denominada clonagem terapêutica, ou *terapia por transplante nuclear*, para se evitar o termo “clonagem”⁴². É importante ressaltar que uma das grandes possibilidades da clonagem terapêutica é ser fonte de tecidos para transplantes. É dizer: um grande obstáculo para os transplantes de tecidos e órgãos é a histocompatibilidade entre doador e receptor. A solução para evitar a questão da imunocompatibilidade seria a geração de células-tronco embrionárias *geneticamente idênticas ao paciente por meio de transferência nuclear*⁴³.

³⁹ DELMA-MARTY, M. Op.cit., p. 85; PRADO, Luiz Regis. *Direito Penal do Ambiente*, op.cit., p. 587.

⁴⁰ LACADENA, Juan-Ramón. *Genética y Bioética*, op.cit., p.207.

⁴¹ Veja-se, com mais detalhes: TREVISOL, Livia Beatrice. *Células-tronco embrionárias humanas: um estudo crítico-interdisciplinar na Lei de Biossegurança brasileira*. 393 fls. Dissertação (Mestrado em Direito) – Universidade Estadual de Maringá (UEM). Maringá, 2007.

⁴² PEREIRA, Lygia da Veiga; KERKIS, Alexandre; SOUKOAIN, Marina; KERKIS, Irina. Clonagem – Ferramenta de pesquisa e de terapia. In: MIR, Luís. *Genômica*. São Paulo: Atheneu, 2004, p.lxv.

⁴³ Em geral, a probabilidade de duas pessoas não aparentadas serem imunocompatíveis é de aproximadamente 1 em 50.000. Assim, em geral indivíduos submetidos a transplantes de órgãos passam a ter de tomar drogas imunossupressoras para que o enxerto não seja rejeitado, o que representa um risco para a sua saúde (PEREIRA, Lygia da Veiga; KERKIS, Alexandre; SOUKOAIN, Marina; KERKIS, Irina. Clonagem – Ferramenta de pesquisa e de terapia. In: MIR, Luís. *Genômica*. São Paulo: Atheneu, 2004, p.lxv.)

Demais, observa-se que nenhum texto internacional proíbe expressamente “nem as técnicas de clonagem em células humanas com finalidade distinta da reprodução, nem a investigação com fins terapêuticos em células-tronco embrionárias, deixando à legislação interna de cada Estado a possibilidade de admitir ou não no marco de sua soberania essas possibilidades de utilização de material celular de origem embrionária”⁴⁴.

Não obstante, observa-se que a clonagem terapêutica não está proibida na figura delitiva disposta no artigo 26 da Lei 11.105/2005 – ao incriminar a conduta de “realizar clonagem humana”. A respeito do tema, constata Maria Auxiliadora Minahim que para entender a extensão do significado atribuído àquela expressão, o interprete está obrigado a fazer novas incursões pelo campo da biologia e da própria Lei de Biossegurança. Argumenta ainda a citada autora “que curiosamente, o mesmo legislador que proíbe a clonagem humana não explicita seu conceito dentro dos ali oferecidos, tratando apenas dos conceitos de clonagem, clonagem para fins reprodutivos e clonagem terapêutica”⁴⁵. Dessa maneira, conclui-se que a clonagem terapêutica deve ser excluída do tipo penal acima mencionado, porque visa à produção de células-tronco embrionárias para utilização terapêutica, “presumindo-se que estas serão geradas de outras células de embriões já existentes e congelados há mais de três anos e não de embriões gerados para este fim”⁴⁶.

Nesse ponto, o legislador poderia ter sido mais preciso, em homenagem ao princípio da *lex certa*, especificando exatamente a espécie de clonagem vedada, a exemplo de outras legislações. Isso para evitar eventual interpretação errônea no sentido de que estaria proibida também a clonagem não reprodutiva⁴⁷. Impõe-se, na

⁴⁴ BENÍTEZ ORTÚZAR, Ignacio F. Investigación con células madre. Legislación y problemas éticos. In: BENÍTEZ ORTÚZAR, Ignacio F.; MORILLAS CUEVA, Lorenzo; PERIS RIERA, Jaime (Coords). Estudios jurídico-penal sobre genética y biomedicina. Livro-Homenaje al Prof. Dr. D. Ferrando Mantovani, Madrid: Dykinson, 2005, p.73.

⁴⁵ MINAHIM, Maria Auxiliadora. *Direito Penal e Biotecnologia*. São Paulo: RT, 2005, p. 139.

⁴⁶ MINAHIM, Maria Auxiliadora. Op.cit., p. 139.

⁴⁷ Há na doutrina nacional entendimento de que a Lei 11.105/2005 tipifica penalmente tanto a clonagem reprodutiva de seres humanos como a clonagem terapêutica, vide, SOUZA, Paulo Vinicius Sporleder. Clonagem terapêutica: aspectos jurídico-penais. Revista Brasileira de Ciências Criminais, n.53, mar./abr., 2005, p.156; CARVALHO, Gisele Mendes de. *Patrimônio Genético & Direito Penal. De acordo com a Lei 11.105/05*. Biblioteca de Estudos Avançados em Direito Penal e Processual Penal. Curitiba: Juruá, 2007, p.249. Para esta última, a clonagem terapêutica configuraria um causa de exclusão da antijuridicidade do delito disposto no artigo 26 da Lei 11.105/2005, com lastro no estado de necessidade (art.24) (Ibidem, p.249).

verdade, uma interpretação em sentido estrito do termo clonagem humana, relativa ao ser humano, ao indivíduo⁴⁸.

Em prosseguimento ao raciocínio delineado, tem-se que a prática da clonagem terapêutica não se encontra vedada pelo ordenamento jurídico, sendo que a clonagem terapêutica se refere à produção de células-tronco embrionárias⁴⁹ para utilização terapêutica (art.3, X, da Lei 11.105/2005 - elemento normativo jurídico).

De toda sorte, a Lei de Biossegurança (11.105/2005) permite, 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 (art.5º), atendidas as seguintes condições: a) sejam embriões inviáveis⁵⁰. É interessante mencionar que o critério traçado para o limite entre embriões viáveis e inviáveis, depende em última instância o âmbito de *permissividade da investigação* terapêutica dos embriões excedentários⁵¹; b) embriões congelados há três anos ou mais, na data da publicação desta Lei; e c) já congelados na data da publicação desta Lei, depois de completarem três anos, contados a partir da data de congelamento; em ambos os casos é preciso o consentimento dos genitores. O Decreto n.5591/2005 que regulamenta os dispositivos da Lei 11.105/2005 dispõe que será considerado embrião congelado disponível aquele que foi congelado até o dia 28 de março de 2005 (3º, XIV), fixando dessa maneira, o prazo legal, para utilização dos embriões humanos criopreservados. Nesse caso particular em exame, restou claro que o legislador não

⁴⁸ PRADO, Luiz Regis. Biossegurança e Direito Penal. *Revista dos Tribunais*, São Paulo, v.835, maio, 2005, p.415-433

⁴⁹ As células-tronco (CT) se caracterizam pelo “potencial ilimitado de proliferação e auto-renovação, capacidade de originar linhagens celulares com diferentes funções e de regenerar tecidos”. São células primordiais, auto-renováveis, capazes de gerar tipos celulares especializados, como, hepatócitos, cardiomiócitos e neurônios. Tais células primordiais estão presentes em todos os organismos. De sua vez, as células-tronco embrionárias (CTE) são originadas nos primeiros estágios do desenvolvimento que antecedem a implantação do embrião na parede uterina, derivam da massa interna do blastócito. São consideradas totipotentes ou pluripotentes por serem capazes de originar células especializadas das três camadas embrionárias: endoderme, mesoderme e ectoderme (OKAMOTO, Oswaldo Keith; MOREIRA-FILHO, Carlos Alberto. *Células-tronco: genômica funcional e aplicações terapêuticas*, p.313. In: MIR, Luís. *Genômica*. São Paulo: Atheneu. Conselho de Informações sobre Biotecnologia (CIB), 2004).

⁵⁰ O Decreto n.5.591/2005 define 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”(art.3º, XIII). O Tribunal Constitucional espanhol inclinando-se por um critério biológico entendeu que embrião inviável é aquele que carece de capacidade para desenvolver-se até dar lugar a um ser humano, a uma pessoa, no fundamental sentido do artigo 10.1 da Constituição espanhola (STC 116/1999, FJ 9)

⁵¹ LAURENZO COPELLO, Patrícia. Clonación no reproductiva y protección jurídica del embrión: respuestas desde el ordenamiento punitivo. *Revista Penal*, Madri, v. 13, ano 2004, p.130.

deveria ter fixado um data limite para utilização desses embriões excedentários, porque os embriões humanos congelados a partir do dia 29 de março de 2005, não poderão mais ser utilizados mesmo que para fins terapêuticos⁵², sob pena da conduta não estar mais justificada, e a conduta se apresentar típica e lícita (art.24 da Lei 11.105/2005). Desse modo, acertada a postura adotada pela Lei de Reprodução Assistida da Espanha 14/2006,- que dispõe que a investigação poderá desenvolver-se com pré-embriões excedentários das técnicas de fecundação *in vitro*, independentemente do fato dos pré-embriões terem sido congelados antes ou depois da entrada em vigor da Lei⁵³.

Além disso, sabe-se que as células-tronco embrionárias são dissociadas na fase do blastócito de um embrião humano clonado. Deriva daí que a obtenção de células-tronco embrionárias envolve obrigatoriamente a destruição do embrião humano (blastócito)⁵⁴. Desse modo, apesar da não-criminalização da clonagem terapêutica, constata-se que sua aplicação estaria condicionada ao disposto no artigo 5º da Lei 11.105/2005, que somente permite a utilização de células tronco-embrionárias de embriões humanos excedentários das técnicas de fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento. Assim, na clonagem terapêutica somente poderiam ser utilizados embriões inviáveis ou criopreservados sobrantes das técnicas de fertilização artificial, e não *produzidos* com a finalidade exclusiva de serem usados na clonagem terapêutica.

De acordo com essa perspectiva – e em uma interpretação sistemático-teleológica -, o legislador, ao preceituar que a clonagem terapêutica tem por finalidade a produção de células-tronco embrionárias para utilização terapêutica, condiciona o uso da clonagem terapêutica aos limites de permissibilidade dispostos no artigo 5º da Lei 11.105/2005⁵⁵. Na hipótese de descumprimento, o agente responderá pelo delito disposto

⁵² Acertadamente a postura adotada no Projeto de Lei de Reprodução Assistida da Espanha (13 de maio de 2005) que dispõe que a investigação poderá desenvolver-se com pré-embriões excedentários das técnicas de fecundação *in vitro*, independentemente do fato dos pré-embriões terem sido congelados antes ou depois da entrada em vigor da Lei.

⁵³ BENÍTEZ ORTÚZAR, Ignacio F. El proyecto de ley sobre técnicas de reproducción humana asistida en España y los referéndum derogatorios de algunos aspectos de la ley italiana sobre “normas em materia de procreación médicamente asistida” (Ley n.40, de 19 de febrero de 2004), p.500-501. In: BENÍTEZ ORTÚZAR, Ignacio F.; MORILLAS CUEVA, Lorenzo; PERIS RIERA, Jaime (Coords). Estudios jurídico-penal sobre genética y biomedicina. Livro-Homenaje al Prof. Dr. D. Ferrando Mantovani, Madrid: Dykinson, 2005.

⁵⁴ PEREIRA, Lygia da Veiga; KERKIS, Alexandre; SOUKOAIN, Marina; KERKIS, Irina. Clonagem – Ferramenta de pesquisa e de terapia. In: MIR, Luís. *Genômica*. São Paulo: Atheneu, 2004, p.lxviii.

⁵⁵ “Art. 5º, da Lei 11.105/2005: 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

no artigo 24 da Lei de Biossegurança (utilizar embriões humanos com fins diversos do art. 5º)⁵⁶, e não pelo delito de clonagem (art. 26 da Lei 11.105/2005).

CONCLUSÕES FINAIS

A clonagem reprodutiva, que tem a finalidade de produção de seres humanos, geneticamente idênticos, portadores de idêntica unicidade e unidade, encontra-se proibida como delito no art. 26 da Lei de Biossegurança. Por outro lado, a clonagem terapêutica, limitada a fase de laboratório, e que tem por finalidade à produção de células-tronco embrionárias para utilização terapêutica (art. 3º, X, da Lei 11.105/2005), não está proibida, especificamente no delito de clonagem (art.26, LB). Isso, não quer dizer que esteja liberada, mas sim, que apresenta limites de permissibilidade dispostos no art. 5º da Lei 11.105/2005, e que na hipótese de serem ultrapassados ou violados esses limites, o agente responderá pelo delito disposto no art. 24 da Lei 11.105/2005⁵⁷ (delito de utilização de embrião humano em desacordo com o que dispõe o artigo 5º da Lei 11.105/2005).

REFERÊNCIAS

BARACHO, J. A. de O. “A identidade genética do ser humano: Bioconstituição: Bioética e Direito”. *Revista de Direito Constitucional e Internacional*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, ano 8, n.32, jul./set., 2000, p.90.

BELLVER CAPELLA, V. *Clonar? Ética y derecho ante la clonación humana*. Biblioteca de derecho y ciencias de la vida n.7, Granada: Editorial Comares, 2000.

BENÍTEZ ORTÚZAR, I.F. *Aspectos jurídico-penales de la reproducción asistida y la manipulación genética humana*. Madrid: Edersa, 1997.

_____. Investigación con células madre. Legislación y problemas éticos. In: BENÍTEZ ORTÚZAR, Ignacio F.; MORILLAS CUEVA, Lorenzo; PERIS RIERA, Jaime (Coords). *Estudios jurídico-penal sobre genética y biomedicina*. Livro-Homenaje al Prof. Dr. D. Ferrando Mantovani, Madrid: Dykinson, 2005, p.73.

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

⁵⁶ A mera produção de embriões humanos, tanto para fins terapêuticos como experimentais é conduta atípica, nos termos do art.24 da Lei 11.105/2005.

⁵⁷ O termo “em desacordo” constitui elemento normativo jurídico do tipo de injusto, concernente à ausência de uma causa de justificação que, presente, torna, a conduta atípica e lícita. É uma norma penal em branco (art.24 da LB).

_____. Ignácio F.; MORILLAS CUEVA, Lorenzo; PERIS RIERA, Jaime (Coords). *Estúdios jurídico-penal sobre genética y biomedicina. Livro-Homenaje al Prof. Dr. D. Ferrando Mantovani*, Madrid: Dykinson, 2005.

CARVALHO, G. M.de. *Patrimônio Genético & Direito Penal. De acordo com a Lei 11.105/05*. Biblioteca de Estudos Avançados em Direito Penal e Processual Penal. Curitiba: Juruá, 2007.

COMITÉ DE ÉTICA NA CIÊNCIA E TECNOLOGIA DA ARGENTINA - (CECTE) *Informe y Recomendaciones sobre Clonación Humana*. Recomendação aprovada em 08.03.2000. Anexo I. Glossário.

DELMA-MARTY, M. Le clonage reproductif humain. In: DELMAS-MARTY, Mireille; ZHANG, Naigen (Dir.). *Clonage humain. Droits Sociétés Étude Franco-Chinoise*. Paris: Société de Législation Comparée, 2003, v.2.

_____.; ZHANG, Naigen (Dir.). *Clonage humain. Droits Sociétés Étude Franco-Chinoise*. Paris: Société de Législation Comparée, 2003, v.2.

DIEDRICH, G. F. Genoma Humano: Direito Internacional e Legislação Brasileira, p.223-224. In: SANTOS, M. C.C.L. *Biodireito. Ciência da vida, os novos desafios*. São Paulo: RT, 2001.

ESPIELL, H. G.. “El patrimonio común de la humanidad y el genoma humano”. *Revista de Derecho y Genoma Humano*, Bilbao: Fundación BBV, v.3, p.91-103, 1995;

GARCÍA GONZÁLEZ, J. *Limites penales a los últimos avances de la ingeniería genética aplicada al ser humano*. Madrid: Edersa, 2001.

HAMMERSCHMIDT, D. *Intimidade Genética & Direitos da Personalidade*. Curitiba: Juruá, 2007, p. 87.

HIGUERA GUIMERÁ, J.F. Consideraciones jurídico-penales sobre las conductas de clonación en los embriones humanos (II). *Revista de Derecho y Genoma Humano*. Bilbao: Universidad de Deusto, n.2, 1995, p.93.

LACADENA, J. R. “Individualización y mismidad genética en el desarrollo humano”, p.116. In: MAYOR ZARAGOZA, F.; ALONSO BEDATE, C.(coords.) *Gen-Ética*, Barcelona: Ariel, 2003.

_____. *Genética y bioética*. Cátedra de Bioética, n. 6, Madrid: Comillas, 2002, p.207.

LAURENZO COPELLO, Patrícia. Clonación no reproductiva y protección jurídica del embrión: respuestas desde el ordenamiento punitivo. *Revista Penal*, Madri, v. 13, ano 2004, p.130.

LEITE, E. de. O. *Grandes Temas da Atualidade. Bioética e Biodireito*, Rio de Janeiro: Forense, 2004

MARIS MARTÍNEZ, S. Clonación terapêutica. *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, n.53, mar./abr., 2005.

MAYOR ZARAGOZA, F.; ALONSO BEDATE, C.(coords.) *Gen-Ética*, Barcelona: Ariel, 2003.

MINAHIM, M. A. *Direito Penal e Biotecnologia*. São Paulo: RT, 2005.

MIR, L.. *Genômica*. São Paulo: Atheneu, 2004, p.lxviii.

OKAMOTO, O. K.; MOREIRA-FILHO, C. A. Células-tronco: genômica funcional e aplicações terapêuticas, p.313. In: MIR, Luís. *Genômica*. São Paulo: Atheneu. Conselho de Informações sobre Biotecnologia (CIB), 2004).

OSSET HERNÁNDEZ, M.. *Ingeniería genética y derechos humanos*, Barcelona: Içaria, 2000.

OTERO, P. *Personalidade e Identidade Pessoal e Genética do Ser Humano: um perfil constitucional da bioética*, Coimbra: Almedina, 1999.

PECES BARBA, G. La libertad del homem y el genoma, *Revista del Instituto Bartolome de Las Casas*, Madrid, n.2, 1995.

PEREIRA, L. da V.; KERKIS, A.; SOUKOAIN, M.; KERKIS, I.. Clonagem – Ferramenta de pesquisa e de terapia. In: MIR, Luís. *Genômica*. São Paulo: Atheneu, 2004, p.lxv.

PERIS RIERA, J.; GARCIA GONZÁLEZ, J. El bien jurídico protegido em los delitos relativos a la manipulación genética: critérios de incriminación, p.117. In: BENÍTEZ ORTÚZAR, Ignacio F.; MORILLAS CUEVA, Lorenzo; PERIS RIERA, Jaime (Coords). *Estúdios jurídico-penal sobre genética y biomedicina. Livro-Homenaje al Prof. Dr. D. Ferrando Mantovani*, Madrid: Dykinson, 2005.

PRADO, L. R.. Biossegurança e Direito Penal. *Revista dos Tribunais*, São Paulo, v.835, maio, 2005.

_____. *Direito Penal do Ambiente*. São Paulo: RT, 2005.

ROMEO CASABONA, C. M. A clonagem humana: pressupostos para uma intervenção jurídico-penal, *Ciências penais. Revista da Associação Brasileira de Professores de Ciências Penais*, Editora Revista dos Tribunais, n.00, ano 1, 2004.

_____. *Los delitos contra la vida y la integridad personal y los relativos a la manipulación genética*. Granada: Comares, 2004.

SANCHEZ MORALES, M.R.; RODRIGUEZ RODRIGUEZ, R. M. Biotecnología y salud, p.103-122. *Sistema. Revista de Ciências Sociales*, Madrid, mar., n.179-180, 2004.

SANTOS, M. C. C. L.. “Clones, Genes e Imortalidade”. *Revista Biotecnologia Ciência & Desenvolvimento*, ano III, n.18, jan./fev., 2001.

_____. *Biodireito. Ciência da vida, os novos desafios*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2001.

SOUZA, P.V.S. Clonagem terapêutica: aspectos jurídico-penais. *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, n.53, mar./abr., 2005.

TREVISOL, L.B. *Células-tronco embrionárias humanas: um estudo crítico-interdisciplinar na Lei de Biossegurança brasileira*. 393 fls. Dissertação (Mestrado em Direito) – Universidade Estadual de Maringá (UEM). Maringá, 2007.

VILA-CORO, M. D., *Introducción a la Biojurídica*, Madrid: Universidad Complutense de Madrid. Servicio Publicaciones Facultad Derecho, 1995.

XAVIER, E. D. A identidade genética do ser humano como um biodireito fundamental e sua fundamentação na dignidade do ser humano, p.58. In: LEITE, E. de. O. *Grandes Temas da Atualidade. Bioética e Biodireito*, Rio de Janeiro: Forense, 2004.