

A Ética, a Bioética e os Procedimentos com Células-Tronco

Eudes Quintino de OLIVEIRA JÚNIOR(*)

Reblampa 78024-412

Oliveira Júnior EQ. A ética, a bioética e os procedimentos com células-tronco. Reblampa 2006; 19(2): 105-109.

RESUMO: O incessante avanço das pesquisas médicas, principalmente nas áreas da biologia molecular e da engenharia genética, iniciadas após a decifração do DNA recombinante, trouxe a necessidade de estabelecer normas para regulamentar as pesquisas que envolvem células-tronco. A legislação brasileira já dispõe de normas genéricas a respeito de patrimônio genético, reprodução assistida, transplante de órgãos e tecidos humanos, clonagem, utilização de material embrionário e outras situações, fazendo nascer a bioética e o biodireito, que vão trilhar os caminhos obscuros da ciência de pesquisa para que seja sempre preservada a dignidade da pessoa humana, dogma constitucional inarredável da cidadania plena. As pesquisas sempre serão norteadas pela lisura de seus propósitos, discutidas no âmbito do Conselho de Ética, que passa a ser um órgão de direcionamento dos trabalhos. O tema é de todo relevante e faz abrir um novo arsenal de informações, envolvendo a biotecnociência, campo onde direito, medicina e ética entrelaçam-se, envolvidos na tarefa de aprovar procedimentos convenientes para o ser humano. Não só as ciências tornam-se responsáveis, mas o próprio homem, pois será o destinatário primordial da realização de novos experimentos, como também de sua aprovação. Cria-se, desta forma, uma co-responsabilização entre a pessoa humana que integra os conselhos e os pesquisadores, que terão os limites de ação traçados pelos órgãos colegiados. É o homem estabelecendo os limites da própria ciência, tendo como parâmetro a ética do *homo medius*, ditada com muita cautela por Norberto Bobbio.

DESCRITORES: direito, bioética, biotecnociência, células-tronco.

INTRODUÇÃO

O presente trabalho, fruto de constatações jurídicas e éticas, aflorou das observações lançadas sobre os novos direcionamentos das pesquisas que orientam a medicina envolvida com as células-tronco. Visa a ampliar o campo do profissional pesquisador, dando-lhe condições para realizar com segurança seu trabalho, garantindo-lhe proteção legal e indicando o norte seguro da avaliação dos Comitês de Ética. Pretende

ainda desmistificar a incompatibilidade entre direito e ética, fazendo ver que ambos podem ocupar o mesmo espaço, ainda que com atuações diferenciadas. Enquanto um traça as normas cogentes, o outro, resultado da discussão colegiada, fundada exclusivamente no bom senso, procura ditar as normas seguras para o bom desenrolar das atividades na pesquisa médica.

É muito difícil e até mesmo impróprio definir a

(*) Promotor de Justiça do Estado de São Paulo aposentado; Pró-reitor comunitário e Coordenador do Curso de Direito do Centro Universitário do Norte Paulista – UNORP; Mestre em Direito Público da Universidade de Franca – UNIFRAN; Doutorando em Direito Público pela Universidade de Extremadura-Espanha; Professor do Curso de Pós-graduação da Universidade de Franca – UNIFRAN; Membro da Academia Riopretense de Direito; Diretor eleito da Associação Paulista do Ministério Público do Estado de São Paulo; Membro do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Moléstias Cardiovasculares de São José do Rio Preto (IMC).

Endereço para correspondência: Rua Ipiranga, 3460 - CEP 15020-040 - São José do Rio Preto - SP, Brasil. E-mail: eudesojr@hotmail.com
Trabalho recebido em 04/2006 e publicado em 06/2006.

ética. Tal tema foi debatido com intensidade na antiguidade e hoje brota a todo instante nos relacionamentos entre as pessoas, coletiva ou singularmente. Na sua origem, a ética era exigida daqueles que desenvolviam atividade pública, representativa, cuidando da *res publica*. Posteriormente, por sua própria característica de idoneidade e bom senso, ampliou-se de modo a integrar atributos positivos da pessoa humana. Entretanto, por sua natureza difusa, a norma ética que rege uma pessoa individualmente nem sempre é a mesma recomendada pelo grupo social ou profissional a que ela pertence.

A figura do *homo medius* é de vital importância para balizar uma compreensão da ética. O homem não pode ser sereno em demasia e nem convulsivo ao excesso. Os extremos são perigosos. Daí, com razão, os romanos proclamaram: *virtus in medio*. O significado não abrange somente a ponderação, mas também o equilíbrio, o chamado senso ético que deve habitar o homem. Aristóteles, na *Ética a Nicômaco*¹, já anunciava que a ética é fruto da experiência, da vivência, do crescimento interior do homem, identificando o bem viver e o bem agir com o ser feliz. Dessa forma, não acreditava que uma criança pudesse ser ética. A ética tinha como morada a alma do homem, a ara sagrada de onde fluem suas virtudes, tamanho o seu significado e a sua importância.

A ética profissional, também conhecida como deontologia, tem por finalidade reger as condutas daquelas pessoas que participam da mesma categoria profissional. Assinala Norberto Bobbio²:

“Entende-se por ética profissional o conjunto de regras de conduta a que se devem considerar submetidas as pessoas que praticam determinada atividade. Tais regras geralmente diferem das normas da moral comum ou por excesso ou por defeito, vale dizer, ou porque impõem aos membros da corporação obrigações mais rígidas ou porque os isentam de obrigações impraticáveis, como a de dizer a verdade no caso do médico diante do paciente atingido por uma doença incurável”.

No mesmo diapasão, a definição de Barton e Barton³, segundo a qual a *“ética está representada por um conjunto de normas que regulamentam o comportamento de um grupo particular de pessoas, como, por exemplo, advogados, médicos, psicólogos, psicanalistas etc.”*.

A ética, portanto, em sua concepção globalizada, passa a ser um instrumento elaborado e pactuado pelo homem para atingir a convivência harmoniosa, a realização e a felicidade. Se somente a ética predominasse, com seus conceitos e preceitos disseminados de forma generalizada, não seria necessária a regulamentação legal e atingir-se-ia com mais facilidade a perfeição preconizada por Montesquieu, quando se referiu à realização espontânea do Direito. O

homem que deve alimentos ao filho resgata-los-ia em razão do dever moral e não pela coação legal da justiça. Seria a substituição de juízos legais e sociais por juízos morais e de sabedoria. O homem é cômico de suas responsabilidades e imbuído do comprometimento social consubstanciado nas regras do *bene vivere* e do *neminem laedere*, proclamadas nas Institutas de Justiniano. Cria-se, com tal amadurecimento, um senso de justiça configurado na própria pessoa e uma inclinação voltada para a solidariedade, a amizade, a afeição e a devoção à instituição ou grupamento a que cada um pertence.

Para uma tentativa de explicação mais próxima da ética voltada para o campo da medicina de pesquisa, podemos dizer, guardadas as proporções, que a ética é o resultado de uma reprodução assistida, devidamente manipulada, utilizando o sêmen do Direito e óvulos da Filosofia, com sucesso absoluto desde a concepção até o parto. O fruto inaugurará um novo espaço, um limbo, com tendência à purificação. Tendência porque o homem vai direcionar seu senso ético de acordo com sua educação, costumes e influência do seu meio. O kantismo já apregoava que o homem é livre e consciente para selecionar o conjunto de normas que adota para reger sua existência social. O neonato não irá atritar com seus genitores. Ao contrário, dividirá com eles espaço idêntico, com atribuições diferenciadas, um completando o outro. É como as abelhas: junta-se para formar colméias.

A bioética ganha corpo e expande-se por todas as áreas, envolvendo vários profissionais que discutem com profundidade as novas propostas apresentadas pelos pesquisadores. Responsável pelos resultados das pesquisas envolvendo a saúde e vida humanas, a bioética tem sempre como norte a evolução da ciência e de seus aparatos tecnológicos em confronto permanente com o princípio da dignidade humana, lastreado na Constituição Federal. Quando os projetos fincam-se com segurança, recebendo o *placet* da sociedade, a intervenção médica passa a constituir procedimento regulamentar, com garantias para médico e paciente, como sendo *id quod plerunque accidit*. Marco Segre⁴ ensina de forma magistral:

“Matérias como a engenharia genética, a reprodução assistida, o aborto, o planejamento familiar, a disponibilidade (ou não) de órgãos para transplante, o suicídio assistido (inadequadamente denominado eutanásia), interessam à pessoa, portanto ao cidadão, sendo que sua regulamentação, procedida democraticamente, é um corolário dos ‘direitos da cidadania’. Não mais colegiados de médicos ou de juízes (ou de qualquer outro grupo corporativo) que haverão de decidir sobre matérias que dizem respeito aos aspectos mais íntimos da vida de cada ser humano. São eles, somos nós, todos seres humanos, atuando como sujeitos (e não como objetos) de

nosso destino, que vamos nos manifestar sobre o que considerarmos adequado ou inadequado, construtivo ou destrutivo, para o nosso convívio em sociedade”.

A Constituição Federal, em seu artigo 225, § 1º, inciso II, contempla a preservação do patrimônio genético do país, bem como determina a fiscalização das entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético. O artigo 199 § 4º do mesmo diploma legal, remete à lei ordinária as condições e requisitos para a remoção de órgãos, tecidos ou substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, proibindo, taxativamente e em qualquer hipótese, a comercialização.

O patrimônio genético é aquele que assegura a própria sobrevivência da espécie, por isso rotulado de patrimônio genético da humanidade. O Conselho da Europa, preocupado com procedimentos inescrupulosos, recomendou a intangibilidade da herança genética levando em consideração as intervenções artificiais. A tutela que se visa é não só o direito à vida, como também a sobrevivência da espécie humana. O patrimônio genético, como o próprio nome diz, é a somatória das conquistas do homem, no plano físico, psíquico e cultural, que o acompanha através de seus registros biológicos, faz parte da sua história e evolução e, como tal, merece a proteção legal. É o relato e o retrato da raça humana, desde o homem de Neandertal. Passa a ser objeto de tutela pessoal e estatal e qualquer ofensa a ele é desrespeito à própria humanidade. A proteção desloca-se da individualidade do ser humano já formado, com personalidade própria, para aquele que ainda vem a ser, com personalidade jurídica.

A Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996, editada pelo Plenário do Conselho Nacional de Saúde⁵, estabelece a obrigatoriedade de que procedimentos médicos de qualquer natureza envolvendo o ser humano, cuja prática ainda não esteja devidamente consagrada na literatura científica, seguir as diretrizes traçadas na Resolução, considerando o material do estudo como pesquisa.

É bem diferente o trato da medicina convencional e daquela que lida diretamente com a fonte geradora da vida. Não só a ética deve ser redobrada e presente com atributos mais específicos; o pesquisador deve debruçar-se sobre sua contribuição valiosa para o ser humano e realizá-la da maneira mais vantajosa para todos. Por se tratar de um campo inexplorado cientificamente, todo avanço deve ser balizado por limites éticos.

A Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, conhecida como Lei da Biossegurança⁶, traça normas específicas de segurança e mecanismos na área de biotecnologia e engenharia genética. Afastando-se da técnica

legislativa brasileira, o referido estatuto inovou ao arrolar dispositivos conceituais, definindo, por exemplo, células-tronco embrionárias como sendo “células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo” (artigo 3º, XI).

O artigo 5º desta lei, de caráter polêmico incontestável, permite a utilização para fins de pesquisa e terapia de células-tronco embrionárias obtidas de embriões produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no procedimento, com obediência restrita às seguintes condições: 1ª) que os embriões seja inviáveis; 2ª) que sejam congelados há três anos ou mais na data da publicação da lei ou depois de completarem três anos a partir da data do congelamento e 3ª) que seja assegurado o consentimento dos genitores.

O referido artigo teve sua constitucionalidade contestada perante o Supremo Tribunal Federal em uma Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADIN) proposta pelo Procurador Geral da República. A pretensão da ação é inviabilizar a utilização de células-tronco embrionárias tanto na pesquisa, como para fins terapêuticos, uma vez que o Código Civil Brasileiro, em seu artigo 2º, resguarda os direitos do nascituro desde a concepção. A regra, somada às demais legislações, é sempre em benefício da vida. Afirma Maria Helena Diniz⁷:

“Não se admite, ensina qualquer ato contrário à vida de nascituro, recém-nascido, criança ou adulto, nem mesmo se acatam a eutanásia, a pena de morte, o suicídio ou o seu induzimento. A vida é resguardada, salvo nas hipóteses de legítima defesa, estado de necessidade e exercício regular de um direito, que excluem a ilicitude, e de aborto legal (art. 128, I e II), que extingue a punibilidade”.

O Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, regulamenta os dispositivos da Lei 11.105, de 24 de março de 2005, dando ênfase às normas para uso mediante autorização de uso para fins de pesquisa e terapia de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento.

Como se observa, a legislação existente no Brasil a respeito de células-tronco é atual e consistente, aproveitando o que existe de melhor em regramento legislativo alienígena. Na medida em que os pesquisadores vêm se dedicando e se comunicando de forma estreita a respeito dos avanços obtidos nesta área, a função legislativa é alimentada e consegue, excepcionalmente, traçar condutas e acompanhar *pari passu* o desenvolvimento científico. Melhor para a ciência e para a população, a destinatária exclusiva dos benefícios dos avanços médicos.

As legislações citadas não fazem qualquer restrição às células-tronco autógenas ou adultas. Há uma regra de hermenêutica que preconiza: onde a lei não distingue, não é lícito ao intérprete distinguir. Quer significar que tudo aquilo que não é proibido é permitido. A primeira ilação a extrair deste raciocínio é que o auto-transplante de células é permitido. Trata-se de procedimento que envolve o médico e o paciente que lhe outorgou o termo de consentimento. Qualquer restrição a ser imposta estará, em tese, cerceando o direito do cidadão de se submeter a um procedimento médico que lhe foi aconselhado. Cabe indagar se a vida pertence à pessoa ou ao Estado, se o ser humano tem somente a posse do seu corpo e o Estado a propriedade. Faz lembrar a figura do Estado Leviatã descrita por Thomas Hobbes e o polêmico livro de Orson Wells que originou o programa Big Brother. Em ambos os casos, o Estado é o senhor dominador, fiscal implacável das condutas humanas, com titularidade absoluta com relação à volição do cidadão.

Mesmo inexistindo a proibição legal para a manipulação de células autógenas, no outro vértice, há uma exigência de cunho eminentemente ético que é a manifestação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), órgão multi e transdisciplinar que, dentre suas funções, inclui analisar o protocolo de pesquisa e acompanhar a evolução da experiência. A intenção do legislador é fazer com que o Comitê ofereça garantia e segurança à sociedade de sorte que as pesquisas sejam realizadas no padrão da melhor ética. Equivale a dizer o Comitê representa a sociedade perante os projetos de pesquisa, com total autonomia para emitir seu parecer, favorável ou não. Por sua vez, o Comitê de Ética em Pesquisa subordina-se à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, órgão colegiado, com legitimidade consultiva, deliberativa e normativa, vinculado diretamente ao Conselho Nacional de Saúde.

Confrontando a lei, não no sentido de atritá-la, mas de com ela ocupar espaço paralelo, respeitando as divisas naturais, a ética surge como um novo parâmetro para dimensionar a prática médica ligada à área experimental. A normatização médica desloca-se para o controle de ética que vai balizar os procedimentos a serem adotados. Aquilo que pode ser bom e aconselhável para a medicina, pode fugir das exigências éticas recomendadas pela sociedade. O conceito de aprovação não obedece mais ao critério médico e sim ético. A própria sociedade vai estabelecer quais os procedimentos experimentais devem ser fomentados, levando em consideração o critério do bem-estar reconhecido pelo *homo medius*. É, por

assim dizer, o regime democrático em ação na área de pesquisa. O limite é estabelecido pelo próprio homem, nos contornos de sua necessidade, e a experiência passa a ser um instrumento para o aperfeiçoamento da raça humana. Não é o paciente, na sua singularidade, que vai autorizar a realização de práticas que estão sendo objeto de pesquisas e sim o colegiado recrutado e legitimado para tanto.

O ser ético na medicina de pesquisa vem revestido de uma nova roupagem. Além do avanço até agressivo da tecnologia, com práticas invasivas ou não, com resultados que superam as projeções estabelecidas, deve ungi-se do tripé recomendado pelo Relatório Belmont (Belmont Report, (1978)⁸, que elegeu o respeito às pessoas, a beneficência e a justiça como suporte de sustentação ética.

E o interessante a observar é que os comitês de ética vão discutir assuntos que ainda não fazem parte da literatura médica, desprovidos de qualquer regulamentação, de sorte que a decisão a ser proferida terá força aprovatória ou reprovativa. É um novo marco que se estabelece na medicina de pesquisa: indagar ao homem se permite a utilização de técnicas oriundas de pesquisas realizadas para o próprio homem. Compreende-se que o homem, desde a época das teorias filosóficas dos gregos, continua ainda a procurar o sumo bem, como sendo o conjunto de medidas necessárias voltadas para o indivíduo, na busca razoável de sua verdadeira felicidade. Aliás, este deveria ser o artigo único da Constituição Federal. “*Em uma sociedade inteiramente justa*”, salienta John Rawls⁹, “*as pessoas buscam seu bem de maneiras que lhe são peculiares e confiam que seus consócios farão coisas que elas não poderiam ter feito, como também coisas que poderiam ter feito mas não fizeram*”.

Adequando-se ao pensamento de vanguarda do pesquisador brasileiro na área de células-tronco, a ética convive em paz e harmonia com os novos experimentos. Não é uma nova medicina que se apresenta, e sim a mesma, em outro grau de evolução. Até o presente, os desafios são maiores que os experimentos e estes, mesmo em pequena escala, carregam uma carga significativa de esperança, com a projeção de um porvir sombrio. Não se trata de uma corrida isolada para ver qual bandeira da medicina chegará à frente, mas sim de um verdadeiro mutirão, no qual todas as bandeiras caminham simultaneamente, de forma consciente e madura, visando, acima de tudo, privilegiar o ser humano, entronizando-o no lugar mais alto do pódio como o único vencedor.

Reblampa 78024-412

Oliveira Júnior EQ. Fethics, bioethics and procedures with trunk cells. Reblampa 2006; 19(2): 105-109.

ABSTRACT: The unceasing advances in medical research, especially in the area of molecular biology and genetic engineering, which began after recombinant DNA was deciphered, made clear the need to establish rules and norms to regulate research involving trunk cells. Rather quickly, the Brazilian legislation absorbed some generic norms regarding genetic property, assisted reproduction, transplants of human organs and tissues, cloning, the use of material from embryos, and other procedures, giving rise to bioethics and bio-rights. In the future, the fields of ethics and of law will have to feel their way along the obscure pathways of the science of research in order to guarantee that the dignity of the human person is always safeguarded, as being an inalienable constitutional statute of full citizenship. Research will always be guided by the clarity of its intentions, discussed in the scope of Ethics Councils, which have become organs for giving direction to work being carried out. Although only the first wedges have been inserted into this area, it is entirely relevant and promises to open up a new arsenal of information involving bio-techno-science, where law, medicine and ethics intertwine, all involved in the task of approving procedures that are appropriate to human beings. Not only do the sciences take on responsibility: all men and women must do the same, since they are the primary agents for developing and approving new experiments. Co-responsibility is thus set up between the human persons who belong to these councils, and researchers, who will have their limits laid down by these collegiate boards. We then have human beings establishing the limits for their own science, based on the standards of ethics of "*homo medius*," discussed so cautiously by Norberto Bobbio.

DESCRIPTORS: law, bioethics, bio-techno-science, trunk cells.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 Aristóteles. *Ética a Nicômaco; Poética. Seleção de textos de José Américo Motta Pessanha; [traduções de] Vincenzo Cocco, et al.* São Paulo: Abril Cultural, 1979.
- 2 Bobbio N. *Elogio da Serenidade e outros escritos morais. [tradução de] Marco Aurélio Nogueira.* São Paulo: Editora Unesp, 2002. p.64.
- 3 Segre M, Cohen C. *Definição de valores, moral, eticidade e ética.* In: Segre M, Cohen C. *Bioética.* 3rd ed. São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo, 2002. p.17-26.
- 4 Segre M. *Definição de bioética e sua relação com a ética, deontologia e diceologia.* In: Segre M, Cohen C. (orgs.). *Bioética.* 3rd ed. São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo, 2002. p.27-34.
- 5 Available from: URL: www.conselho.saude.gov.br.
- 6 Available from: URL: www.planalto.gov.br.
- 7 Diniz MH. *O estado atual do biodireito.* São Paulo: Editora Saraiva, 2006. p.27.
- 8 Available from: URL: <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>.
- 9 Rawls J. *Uma teoria da justiça.* [tradução de] Almiro Pisetta e Lenita Maria Rímoli Esteves. 2nd ed. São Paulo: Martins Fontes, 2002. p.588.