



Revista de Saúde Pública

ISSN: 0034-8910

revsp@usp.br

Universidade de São Paulo

Brasil

Diniz, Debora; Avelino, Daniel

Cenário internacional da pesquisa em células-tronco embrionárias

Revista de Saúde Pública, vol. 43, núm. 3, mayo-junio, 2009, pp. 541-547

Universidade de São Paulo

São Paulo, Brasil

Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=67240177019>

- Como citar este artigo
- Número completo
- Mais artigos
- Home da revista no Redalyc

redalyc.org

Sistema de Informação Científica

Rede de Revistas Científicas da América Latina, Caribe, Espanha e Portugal

Projeto acadêmico sem fins lucrativos desenvolvido no âmbito da iniciativa Acesso Aberto

Debora Diniz

Daniel Avelino

Cenário internacional da pesquisa em células-tronco embrionárias

International perspective on embryonic stem cell research

RESUMO

OBJETIVO: Analisar comparativamente regulações governamentais entre países sobre pesquisa em células-tronco embrionárias.

MÉTODOS: O estudo foi conduzido entre março e maio de 2008, por meio de busca eletrônica direta nas fontes oficiais sobre documentos legislativos de 25 países selecionados e confirmada, quando necessário, por consulta por e-mail a pesquisadores e autoridades desses países.

RESULTADOS: Os resultados mostraram tendência a permitir a prática de pesquisas com células-tronco embrionárias, embora com rígidas restrições éticas. Dentre os países estudados, apenas Itália e Alemanha explicitamente condenam a extração de células-tronco e apenas Itália proíbe seu uso subsequente. Decisões jurídicas brasileiras recentes são coerentes com o contexto regulatório internacional sobre pesquisa embrionária.

CONCLUSÕES: A tendência observada representa a liberdade de pesquisa para a promoção do conhecimento como um bem público, reforçada pela expectativa de potencialidade terapêutica na pesquisa com células-tronco embrionárias para o tratamento e cura de doenças sem qualquer possibilidade de assistência médica.

DESCRIPTORIOS: Células-Tronco Embrionárias. Pesquisas com Embriões, legislação & jurisprudência. Legislação. Legislação em Ciência e Tecnologia. Ética em Pesquisa. Bioética, tendências.

Anis Instituto de Bioética, Direitos Humanos e Gênero. Brasília, DF, Brasil

Correspondência | Correspondence:

Daniel Avelino

Anis Instituto de Bioética, Direitos Humanos e Gênero

Caixa Postal 8011

70673-970 Brasília, DF, Brasil

E-mail: davelino@ig.com.br

Recebido: 15/07/2008

Revisado: 30/10/2008

Aprovado: 28/11/2008

ABSTRACT

OBJECTIVE: To comparatively analyze governmental regulations on embryonic stem cell research among countries.

METHODS: The study was performed between March and May 2008, using a direct electronic search through official databases of legislative documents from 25 selected countries, confirmed by email consultation with researchers and authorities from these countries, when necessary.

RESULTS: Results showed a trend to allow the practice of embryonic stem cell research, though with strict ethical restrictions. Among the countries analyzed, only Italy and Germany explicitly condemned the extraction of stem cells and only Italy prohibits their subsequent use. Recent judicial decisions in Brazil are in accordance with the international regulatory context of embryo research.

CONCLUSIONS: The trend observed represents freedom of research to promote knowledge as a public good, emphasized by the expectation of therapeutic potentiality of embryonic stem cell research to treat and cure diseases without any medical care.

DESCRIPTORS: Embryonic Stem Cells. Embryo Research, legislation & jurisprudence. Legislation Science and Technology. Legislation. Ethics, Research. Bioethics, trends.

INTRODUÇÃO

No Brasil, a pesquisa com células-tronco embrionárias foi disciplinada pela Lei n.º 11.105, de 24 de março de 2005, conhecida como Lei de Biossegurança.^a O artigo 5º da lei permite, com restrições, a manipulação de embriões humanos, produzidos por fertilização *in vitro*, para coleta de células-tronco. Posteriormente, foi regulamentada pelo Decreto n.º 5.591, de 22 de novembro de 2005, que definiu como “embriões inviáveis” aqueles com alterações genéticas comprovadas que impedem o desenvolvimento por ausência de clivagem.^a Isso significa que a lei brasileira autorizou a pesquisa, preferencialmente, em embriões que não serão utilizados para fins reprodutivos após os procedimentos diagnósticos.

Em maio de 2005, o Procurador Geral da República ajuizou a Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 3.510 defendendo a inconstitucionalidade do artigo 5º, fundamentado na tese central de que “a vida humana acontece na, e a partir da, fecundação”.^b Ao se considerar esse argumento, entende-se que ações que impeçam o desenvolvimento celular para a formação de

um feto são um atentado à vida e à dignidade da pessoa humana. Sendo válido esse pressuposto, reconhece-se a inconstitucionalidade da pesquisa com células-tronco embrionárias, pois ela interrompe a divisão celular e impede o desenvolvimento embrionário.

AADIn demandou do Supremo Tribunal Federal (STF) um pronunciamento sobre o estatuto do embrião com potencialidade de vida no ordenamento jurídico brasileiro. No curso do processo, houve a realização da primeira audiência pública da história desse tribunal, com a participação de especialistas no tema, após a qual a ADIn foi julgada improcedente e o STF confirmou a constitucionalidade do artigo 5º da Lei n.º 11.105/2005. Mesmo com a contestação à Lei de Biossegurança, o Ministério da Saúde investiu R\$ 24 milhões em pesquisas com células-tronco embrionárias no Brasil, particularmente sobre cardiopatias e terapias celulares. Os primeiros resultados foram divulgados em outubro de 2008, com a primeira linhagem brasileira produzida pela Universidade de São Paulo.^{c,d}

^a Brasil. Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências [Internet]. [citado 2008 maio 24]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm

^b Procurador Geral da República. Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.510 [Internet]. Brasília: Supremo Tribunal Federal; 2005. [citado 2008 maio 24]. Disponível em: <http://www.stf.gov.br/portal/peticaoInicial/fazerDownload.asp?classe=ADI&processo=3510>

^c Temporão JG. Células-tronco e progresso da ciência [Internet]. Blog do Noblat. 13 Feb 2008. [citado 2008 maio 24]. Disponível em: http://oglobo.globo.com/pais/noblat/post.asp?cod_post=90021

^d Escobar H. Brasil desenvolve sua primeira linhagem de célula-tronco embrionária [Internet]. São Paulo: Centro de Estudos do Genoma Humano, 2008. [citado 2008 maio 24]. Disponível em: http://genoma.ib.usp.br/noticias/noticias_estadao081001.php

O julgamento do STF, além de ter oferecido uma extensa revisão da constitucionalidade da pesquisa com embriões humanos, teve resultados significativos para outras áreas da saúde pública no Brasil. A primeira área é a do aborto, com a discussão ética sobre o início da vida e as proteções jurídicas devidas ao embrião e feto humanos. A segunda área é a da revisão ética das pesquisas científicas no País, com o sistema Comitês de Ética em Pesquisa/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CEP/Conep). Alguns dos Ministros votaram parcialmente pela constitucionalidade da Lei n.º 11.105 por ressalvas ao sistema de monitoramento da pesquisa científica com embriões humanos.

O objetivo do presente estudo foi analisar comparativamente as regulações governamentais entre países sobre a pesquisa com células-tronco embrionárias.

MÉTODOS

O estudo comparativo internacional sobre a regulação referente à pesquisa com células-tronco embrionárias foi realizado entre março e maio de 2008 pela Anis Instituto de Bioética, Direitos Humanos e Gênero, a qual participou do julgamento como *amicus curiae*. O levantamento de dados foi feito por meio de busca nas fontes oficiais disponíveis em cada país, por meio da Internet.^a Os dados foram confrontados com informações apresentadas por organismos internacionais e organizações não-governamentais, a fim de confirmar a sua validade, pertinência e vigência. Em seguida, foram localizadas e registradas as versões oficiais dos textos legais, segundo a publicação dos órgãos governamentais de registro de documentos. Foram coletadas, sempre que possível e quando disponíveis, as versões em língua nativa, sendo as traduções oficiais governamentais uma fonte subsidiária. A etapa final do levantamento de dados consistiu na confirmação e validação das informações, por meio de contato com pesquisadores e autoridades dos países envolvidos.

Para uma maior precisão na seleção e classificação dos países, foram considerados apenas os que possuíam normatização (legal ou infralegal) sobre o tema, tendo sido excluídos da amostra, portanto, aqueles sobre os quais não se pôde encontrar uma norma específica, legislativa ou administrativa, em pesquisa de células-tronco embrionárias. Isso definiu a amostra estudada em 25 países: Canadá, Comunidade da Austrália, Confederação Suíça, Coreia, Estado de Israel, Estados Unidos da América, Estados Unidos Mexicanos, Federação Russa, Japão, Reino da Dinamarca, Reino da Espanha, Reino da Noruega, Reino da Suécia, Reino dos Países Baixos, Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte, República da África do Sul, República da Finlândia, República da França, República da Índia,

República de Cingapura, República de Portugal, República Federal da Alemanha, República Islâmica do Irã, República Italiana e República Popular da China.

Esses países da amostra são na sua maioria democráticos e laicos, com desenvolvimento científico, médico e tecnológico equivalente ou superior ao brasileiro e, juntos, detêm mais da metade da população mundial. Além disso, são países responsáveis pela maior parte das publicações em saúde nos principais periódicos científicos, pelos mais importantes registros de patentes internacionais e que representam cinco regiões do globo e acolhem expressivas comunidades religiosas.

Reunidas as informações, os países foram classificados segundo o grau de regulação da pesquisa embrionária em três categorias gerais:

1. Países que permitem a pesquisa embrionária apenas com linhagens importadas. Consolida casos em que a pesquisa embrionária é permitida apenas com linhagens importadas, admitida a manipulação de células-tronco já extraídas, segundo rigorosos critérios éticos, mas proibida a coleta de novas linhagens de origem embrionária.
2. Países que permitem a pesquisa com linhagens nacionais e importadas. Envolve uma larga variedade de situações em que a pesquisa embrionária é permitida por normas legais ou administrativas, ou ainda de acordo com critérios definidos por órgãos oficiais de ética em pesquisa, com um controle de procedimentos biomédicos e administrativos com rigor variado. Considerando os casos em que a legislação não é explícita sobre a permissão e a pesquisa efetivamente ocorre segundo outras normas, para evitar eventuais contradições entre o texto do marco legal e a dimensão prática das pesquisas nesses países, optamos por reunir nessa mesma segunda categoria todas as situações em que a pesquisa ocorre com fundamento em uma manifestação oficial de autoridades daquele país, legislada ou não.
3. Países que não permitem a pesquisa embrionária em nenhuma hipótese, segundo as leis vigentes.

ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

Quadro comparativo internacional

Os resultados mostraram que a tendência internacional é reconhecer a legitimidade ética da pesquisa científica com células-tronco embrionárias (Tabela).^a

As primeiras regulações internacionais datam dos anos 1990, período de difusão das tecnologias reprodutivas

^a O mapa com o resultado da pesquisa e a lista com os atos normativos considerados estão disponíveis para consulta na versão online deste artigo, vol. 43(3) em www.scielo.br/rsp.

Tabela. Classificação dos países estudados quanto à regulação da pesquisa em células-tronco embrionárias.

1. Países que permitem a pesquisa embrionária apenas com linhagens importadas	2. Países que permitem a pesquisa com linhagens nacionais e importadas	3. Países que não permitem a pesquisa embrionária
República Federal da Alemanha	Canadá Comunidade da Austrália Confederação Suíça Coréia Estado de Israel Estados Unidos da América Estados Unidos Mexicanos Federação Russa Japão Reino da Dinamarca Reino da Espanha Reino da Noruega Reino da Suécia Reino dos Países Baixos Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte República da África do Sul República da Finlândia República da França República da Índia República de Cingapura República de Portugal República Islâmica do Irã República Popular da China	República Italiana

para solucionar questões de fertilidade e das pesquisas com células-tronco. O caso do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte é paradigmático, pois apresenta um fenômeno que se reproduziu na última década em diferentes países: a regulação da pesquisa foi deflagrada por uma ampla discussão bioética sobre as tecnologias reprodutivas. O Relatório Warnock foi uma peça de debate ético de vanguarda, em que se propôs o conceito de pré-embrião para representar o conjunto de células humanas com até 14 dias de desenvolvimento.¹⁵ Como resultado de quase uma década de discussão, o Reino Unido foi o primeiro país a autorizar em lei a pesquisa com células-tronco embrionárias e clonagem terapêutica, em 2001.³

A Lei n.º 11.105/2005 menciona embriões congelados e embriões inviáveis, apesar de a Resolução n.º 33 da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), de 17 de fevereiro de 2006, utilizar o termo “pré-embrião”, tal como proposto pelo Relatório Warnock (1984, p.18): “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”.¹⁵ Nesse sentido, o marco legal e regulatório brasileiro adota uma dupla terminologia para representar as células humanas com até 14 dias de fecundação, isto é, “embrião” e “pré-embrião”, o que em certa medida reproduz a diversidade conceitual do debate internacional.^{a,b}

Muitos países autorizam apenas a pesquisa com embriões congelados remanescentes de clínicas de reprodução assistida, tal como proposto pela lei brasileira. Embriões remanescentes são aqueles excedentes de um projeto reprodutivo de um casal que, com restrições de fertilidade, tenha buscado a medicina para ter filhos biologicamente vinculados. Como regra geral, após a concretização do projeto reprodutivo, os casais preferem doar os embriões congelados para a pesquisa científica a descartá-los.^{1,2,9,10} Essa é a situação legislativa do Brasil, da República Francesa e do Reino dos Países Baixos, por exemplo. O Reino da Noruega autoriza a pesquisa com embriões remanescentes em clínicas de reprodução assistida, apesar de ter mantido a proibição até janeiro de 2008, quando entrou em vigor a Lei n.º 31, de 15 de junho de 2007, e a restrição foi abolida. Outros países, no entanto, além de permitir a pesquisa com os embriões excedentes, autorizam a produção de embriões para fins exclusivos de investigação científica, como é o caso da Comunidade da Austrália, Japão, República da África do Sul, República de Cingapura, República Popular da China e Reino da Suécia.

Os países que autorizam a pesquisa com células-tronco embrionárias por marco legal, semelhantemente ao Brasil, são: Reino da Dinamarca, Reino da Espanha, República da Finlândia, França, Reino Unido e Suécia. Outros países permitem que a pesquisa seja conduzida sem que tenha havido um debate legislativo conclusivo,

^a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n.º 33, de 17 de fevereiro de 2006 [Internet]. 2006. [citado 2008 mai 24]. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=20954&word=#>

^b Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n.º 29, de 12 de maio de 2008 [Internet]. 2008. [citado 2008 mai 24]. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=31098&word=#>

como ocorreu na República da Índia e China, havendo um reconhecimento dos pareceres da comissão nacional consultiva de bioética ou do ministério da saúde de cada país. Há, ainda, os países que autorizam a pesquisa com linhagens embrionárias existentes e embriões já congelados, enquanto o debate legislativo se desenvolve localmente, como é o caso do Irã.

Os Estados Unidos são um país de referência para o debate internacional em bioética, embora seu marco legal nacional se restrinja às questões relacionadas ao financiamento dos estudos. A pesquisa com células-tronco embrionárias é autorizada nos Estados Unidos, desde que não subvencionada por financiamento federal. Uma lei de 2001 permite a pesquisa financiada por recursos federais com linhagens de células-tronco já existentes. Alguns estados, como Califórnia, Connecticut, Illinois e Maryland, editaram leis que autorizam o financiamento estadual para a pesquisa com células-tronco embrionárias. Mesmo com essas restrições de financiamento público, artigos de revisão internacional indicam que os Estados Unidos são o país que mais publica resultados de pesquisa experimental com linhagens de células-tronco embrionárias, seguido por Israel, Reino Unido e Coreia.⁶

A República Federal da Alemanha é outro país com regulações singulares.⁸ A pesquisa com células-tronco embrionárias foi disciplinada por lei em 2002, proibindo o uso de embriões alemães e permitindo que fossem utilizadas linhagens já importadas de células-tronco embrionárias, produzidas em outros países até janeiro daquele ano. Em fevereiro de 2008, após intensa negociação com as comunidades científicas alemãs, o prazo foi ampliado para permitir o aproveitamento das linhagens obtidas até maio de 2007. Formalmente, portanto, a Alemanha proíbe a produção de células-tronco embrionárias, mas autoriza a pesquisa com material biológico importado, ou, células humanas não-alemãs. Essa combinação entre um marco legal restritivo quanto ao uso de células-tronco embrionárias de origem alemã e a possibilidade de importação de linhagens foi alvo de várias discussões internacionais no campo da bioética.^{8,14} Há um consenso de que a história do nazismo dificulta o debate democrático e razoável na Alemanha, por isso a proibição de uso de material biológico nativo; porém, também se concorda que a legitimidade do princípio da liberdade de pesquisa é o que permitiu a garantia do direito à investigação científica com linhagens importadas.

Embriões inviáveis: Brasil e Portugal

Uma particularidade da Lei brasileira n.º 11.105/2005 foi determinar que a pesquisa deve ser preferencialmente conduzida com embriões inviáveis. Nenhum dos 25 países analisados estabelece a diferenciação legal entre embriões congelados viáveis e inviáveis para a pesquisa científica, exceto, com outros termos, o art.

9º da Lei 32/2006 de Portugal. A tendência internacional é demarcar a distinção entre embriões congelados remanescentes de projetos reprodutivos e embriões produzidos para fins exclusivos de pesquisa científica, havendo uma maior harmonia em reconhecer como legítima a investigação com embriões congelados, não autorizando sua produção exclusivamente para pesquisa. Há teóricos da bioética que sustentam que a diferença entre embriões remanescentes de projetos reprodutivos e embriões produzidos para fins reprodutivos não deve ser significativa para a avaliação ética de potenciais benefícios proporcionados pelas pesquisas.⁴ Não há, portanto, a mesma diferenciação feita pela lei brasileira entre embriões congelados e embriões inviáveis na maioria dos países.

Essa singularidade da lei brasileira, regulamentada pelo Decreto n.º 5.591/2005, em que se definiram embriões inviáveis, foi já uma concessão argumentativa à metafísica do início da vida durante a negociação legislativa. Não há como imputar ameaça ao princípio do direito à vida perante um embrião congelado inviável de uma clínica de reprodução assistida. Mesmo que as mulheres sejam forçadas a transferir para o útero os embriões congelados inviáveis, nenhum deles se transformará em um feto. É nesse sentido que o debate sobre o início da vida se constitui em um falso problema filosófico e científico para o julgamento da constitucionalidade do artigo 5º da Lei n.º 11.105/2005, como afirmado anteriormente.

Portugal apresenta uma situação particular quanto à regulação no contexto da União Europeia. Até a edição da Lei n.º 32/2006 sobre reprodução assistida, os pareceres do Conselho de Ética para as Ciências da Vida assumiam um papel regulador da prática científica no país. O Parecer n.º 44 sobre a Procriação Medicamente Assistida afirmava que, se o destino de embriões remanescentes de fertilização *in vitro* fosse o descarte, eles poderiam ser utilizados para fins científicos. A Lei 32/2006 estabeleceu regras para a pesquisa embrionária no país e, no artigo 9º, limitou as possibilidades de investigação científica aos embriões criopreservados excedentes, cujo estado não permita a transferência ou a criopreservação, que sejam portadores de anomalia genética grave ou que tenham sido obtidos sem recurso à fecundação por espermatozoide. Traçou, dessa forma, entre os critérios de autorização da pesquisa, um exame de viabilidade que se aproxima do estabelecido nas normas brasileiras.

Um importante consenso ético nas legislações e regulamentações dos 25 países é o reconhecimento de que embriões congelados e remanescentes em clínicas de reprodução assistida somente podem ser utilizados na pesquisa científica com o consentimento dos genitores, uma garantia ética também presente na lei brasileira. Por uma matriz ética semelhante, grande parte das legislações também proíbe a comercialização de embriões.

Sistemas de revisão ética da pesquisa científica

Quase todos os países com marco legal sobre o assunto reconhecem a necessidade de que protocolos de pesquisa com células-tronco embrionárias sejam avaliados por comitês de ética antes de sua execução. No caso brasileiro, essa é uma previsão legal que reforça uma estrutura de revisão ética com mais de dez anos de existência no País – o Sistema CEP/Conep.^a Uma particularidade desse sistema é que ele se encontra diretamente vinculado ao Conselho Nacional de Saúde, importante órgão de definição da política de saúde do País e de participação social. São quase 600 comitês em todas as regiões do Brasil, localizados em universidades, centros de pesquisa e hospitais.

A Resolução nº 29, de 12 de maio de 2008, da Diretoria Colegiada da Anvisa,^b impulsionará o trabalho de revisão ética e monitoramento das pesquisas com células-tronco embrionárias no País, pois institui os procedimentos para cadastramento dos bancos de células e tecidos germinativos, além do sistema de informação sobre embriões humanos nas clínicas de reprodução assistida. A regulamentação do Sistema Nacional de Embriões (SisEmbrio) foi um passo importante para o censo de embriões congelados em clínicas de reprodução assistida no Brasil. O único dado disponível atualmente foi produzido pela Sociedade Brasileira de Reprodução Humana Assistida (SBRHA), em amostra composta pelas 15 maiores clínicas de reprodução assistida, indicando que há 9.914 embriões congelados no Brasil, dos quais 3.219 há mais de três anos. 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 Obstetrícia (Febrasgo).^c A criação do SisEmbrio permitirá o monitoramento não apenas das pesquisas com células-tronco embrionárias, mas também da prática da medicina reprodutiva no Brasil.

Início da vida e pesquisa com células-tronco embrionárias

Não foi identificado nenhum país que tenha enfrentado a constitucionalidade da pesquisa com embriões sob a perspectiva da metafísica do início da vida humana, tal como proposto pela ADIn. Quase todos os países que regularam a pesquisa com células-tronco embrionárias se viram primeiro diante do desafio de como restringir a prática científica e a maioria optou por reconhecer o valor da liberdade científica. Os poucos países organizados por confissões religiosas, como o Estado de Israel, autorizam a pesquisa com células-tronco embrionárias

em um amplo leque de possibilidades. Na República Islâmica do Irã, por exemplo, pesquisas com células-tronco embrionárias vêm sendo conduzidas a partir de *fatwas* (posicionamentos religiosos que autorizam ou não uma ação) favoráveis. A abertura do debate iraniano ocorreu com a mudança da lei de aborto, em 2003.¹¹

Entre os países analisados, a Itália é o único com capacidade tecnológica e estrutura científica compatível com a brasileira que criminaliza a pesquisa com células-tronco embrionárias. Sua legislação, datada de 2004, sobre reprodução assistida, foi regulamentada por decreto do ministério da saúde em abril de 2008. O cerne da lei italiana é controlar o acesso às tecnologias reprodutivas, limitando significativamente novas formas de constituição de família, ao inaugurar no ordenamento jurídico o reconhecimento legal e simbólico ao embrião extracorpóreo como um sujeito de direito.⁷ O debate naquele país foi moralmente intenso e há argumentos propostos pela ADIn que se assemelham à lei italiana – em particular, a proposição de que a pesquisa com células-tronco adultas deva ser incentivada em detrimento daquela com células-tronco embrionárias. Uma possível explicação para a singularidade da lei italiana no cenário internacional é a participação da Igreja Católica nas decisões do Estado, cujos cientistas sofreram ameaças de excomunhão devido à defesa da pesquisa com embriões.¹²

Israel é um contraponto interessante à posição italiana. Diferentemente da Itália ou do Brasil, não é um país laico e suas decisões políticas são oficialmente fundamentadas em valores religiosos. Foi nesse encontro entre ciência, bioética e religião que o tema da pesquisa com células-tronco embrionárias esteve na pauta de discussões legais do país há quase uma década. Após um pedido de moratória em 1999, o Comitê Consultivo de Bioética propôs a abertura das pesquisas com embriões humanos em 2001, amparado em dois argumentos centrais à tradição judaica: primeiro, o status moral de um embrião congelado é comparável ao de gametas, portanto, não há qualquer ameaça à dignidade humana em sua manipulação para fins científicos; e segundo, vê-se grande valor nas tentativas científicas de cura e tratamento para doenças, por isso a posição marcadamente favorável às pesquisas genéticas no país, inclusive a clonagem terapêutica.^{5,13}

A América Latina apresenta uma lacuna de leis e regulamentações sobre a pesquisa com células-tronco embrionárias. A Argentina é um país com potencial para a pesquisa com células-tronco na região, mas não possui lei sobre o tema e o marco normativo que mais se aproxima do debate, o Decreto n.º 200 de 1997, apenas proíbe a pesquisa com clonagem humana. Em termos

^a Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996 [Internet]. 1996. [citado 2008 mai 24]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1996/Reso196.doc>

^b Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 29, de 12 de maio de 2008 [Internet]. 2008. [citado 2008 mai 24]. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=31098&word=>

^c Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência Geral de Sangue, Outros Tecidos e Órgãos. Memorando nº 077/2005. Brasília; 2005.

gerais, esse fenômeno político pode ser explicado pelo baixo potencial tecnológico da região para a condução de pesquisas médicas, exceto o caso brasileiro; mas também pode também ser um indicativo das forças políticas e religiosas em negociação nesses países.

CONCLUSÕES

A tendência da regulação internacional é a de autorizar a pesquisa com células-tronco embrionárias. A pesquisa é permitida em 23 países por marco legal ou normas éticas, dentre os quais apenas um país limita a pesquisa a linhagens embrionárias importadas. Dentro do universo da pesquisa, a República da Itália é o único país com capacidade tecnológica equivalente à brasileira que proíbe por lei a pesquisa com células-tronco embrionárias.

As regulações mais comuns são: autorização da pesquisa com embriões congelados remanescentes em clínicas

de reprodução assistida; proibição de comercialização de embriões e de produção de embriões com fins exclusivos de pesquisa; exigência de que os projetos de pesquisa sejam avaliados por comitês de ética antes da realização dos estudos; e obrigatoriedade de obtenção do consentimento do casal que produziu o embrião previamente ao seu uso científico. Todas essas proteções éticas foram garantidas pela Lei n.º 11.105/2005.

Em conclusão, a tendência internacional de autorizar a pesquisa com células-tronco embrionárias deve ser entendida não apenas como uma aposta dos Estados democráticos no progresso da ciência, mas principalmente como uma afirmação ética da relevância do princípio da liberdade de pesquisa para a promoção do conhecimento como um bem público. Essa posição é reforçada pela expectativa de potencialidade terapêutica na pesquisa com células-tronco embrionárias para o tratamento e cura de doenças ainda hoje sem qualquer possibilidade de assistência médica.

REFERÊNCIAS

1. Bujuresten K, Hovatta O. Donation of embryos for stem cell research: how many couples consent? *Hum Reprod.* 2003;18(6):1353-5. DOI: 10.1093/humrep/deg265
2. Burton P, Sanders K. Patient attitudes to donation of embryos for research in Western Australia. *Med J Aust.* 2004;180(11):559-61.
3. Deckers J. Why current UK legislation on embryo research is immoral: how the argument from lack of qualities and the argument from potentiality have been applied and why should be rejected. *Bioethics.* 2005;19(32):251-71. DOI: 10.1111/j.1467-8519.2005.00440.x
4. Devolder K. Human embryonic stem cell research: why the discarded distinction cannot be based on the potentiality argument. *Bioethics.* 2005;19(2):167-86. DOI: 10.1111/j.1467-8519.2005.00432.x
5. Gross ML, Ravitsky V. Israel: bioethics in a Jewish democratic state. *Camb Q Healthc Ethics.* 2003;12(3):247-55. DOI: 10.1017/S0963180103123055
6. Guhr A, Kurtz A, Friedgen K, Löser P. Current state of human embryonic stem cell research: an overview of cell lines and their use in experimental work. *Stem Cells.* 2006;24(10):2187-91. DOI: 10.1634/stemcells.2006-0053
7. Hanafin P. Gender citizenship and human reproduction in contemporary Italy. *Fem Leg Stud.* 2006;14(3):329-452. DOI: 10.1007/s10691-006-9031-0
8. Heinemann T, Honnefelder L. Principles of ethical decision making regarding embryonic stem cells in Germany. *Bioethics.* 2002;16(6):530-42. DOI: 10.1111/1467-8519.00309
9. Hug K. Motivation to donate or not donate surplus embryos for stem cell research: literature review. *Fertil Steril.* 2008;89(9):263-77. DOI: 10.1016/j.fertnstert.2007.09.017
10. Jain T, Missmer AS. Support for embryonic stem cell research among infertility patients. *Fertil Steril.* 2008;90(3):506-12. DOI: 10.1016/j.fertnstert.2007.07.1311
11. Larijani B, Zahedi F. Health promotion, Islamic ethics and law in Iran. *Daru.* 2006;(Suppl 1):7-9.
12. Passoti J, Stafford N. It's legal: Italian researchers defend their work with embryonic stem cells. *Nature.* 2006;442(7100):229. DOI: 10.1038/442229a
13. Prainsack B. 'Negotiating life': the regulation of human cloning and embryonic stem cell research in Israel. *Soc Stud Sci.* 2006;36(2):173-205. DOI: 10.1177/0306312706053348
14. Takala T, Häyry M. Benefiting from past wrongdoing, human embryonic stem cell lines, and the fragility of the German legal position. *Bioethics.* 2007;21(3):150-9. DOI: 10.1111/j.1467-8519.2007.00538.x
15. Warnock M. Report of the Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embryology. London: Department of Health and Social Security; 1984.