

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL - UFRGS
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA: CIÊNCIAS MÉDICAS

TESE DE DOUTORADO

**O *STATUS* JURÍDICO DO EMBRIÃO HUMANO:
REPERCUSSÕES BIOÉTICAS E NA ÁREA DA SAÚDE**

ELIS CRISTINA UHRY LAUXEN

Porto Alegre

2021

ELIS CRISTINA UHRY LAUXEN

**O *STATUS* JURÍDICO DO EMBRIÃO HUMANO:
REPERCUSSÕES BIOÉTICAS E NA ÁREA DA SAÚDE**

Orientador: Prof. Dr. José Roberto Goldim

Tese apresentada como requisito parcial para obtenção de grau de Doutora em Medicina: Ciências Médicas, da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Médicas.

Porto Alegre

2021

CIP - Catalogação na Publicação

Lauxen, Elis Cristina Uhry
O STATUS JURÍDICO DO EMBRIÃO HUMANO: REPERCUSSÕES
BIOÉTICAS E NA ÁREA DA SAÚDE / Elis Cristina Uhry
Lauxen. -- 2021.
204 f.
Orientador: José Roberto Goldim.

Tese (Doutorado) -- Universidade Federal do Rio
Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa de
Pós-Graduação em Medicina: Ciências Médicas, Porto
Alegre, BR-RS, 2021.

1. Bioética. 2. Bioética Complexa. 3.
Biotecnologia. 4. Embrião. 5. Pesquisas com Embriões.
I. Goldim, José Roberto, orient. II. Título.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Eduardo Pandolfi Passos, PPGCM-UFRGS

Profa. Dra. Silvia Rios Vieira, PPGCM-UFRGS

Profa. Dra. Elia Denise Hammes, UNISC

Profa. Dra. Livia Haygert Pithan, PUCRS

AGRADECIMENTOS

Inicialmente agradeço ao Professor Dr. José Roberto Goldim, pela oportunidade de sua primorosa orientação, que além da amplitude do seu conhecimento interdisciplinar e adequação nas reflexões bioéticas, brinda-nos com sua amizade e humanidade.

À querida Professora Dra. Márcia Santana Fernandes, que com seu sábio olhar trouxe valiosas contribuições que iluminaram o caminho quando já não conseguia enxergá-lo com tanta clareza, agradeço todo carinho e atenção.

Aos amigos e colegas do Laboratório de Pesquisa em Bioética e Ética na Ciência do Hospital de Clínicas de Porto Alegre – LAPEBEC/HCPA, pelos frutíferos diálogos e conhecimentos compartilhados no desenvolvimento das atividades.

Aos professores, colegas e colaboradores do Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas da Universidade Federal do Rio Grande do Sul – PPGCM/UFRGS, pelos grandes ensinamentos, brilhantes atividades acadêmicas e suporte sempre que necessários.

Às queridas colegas, Professora Dra. Elia Denise Hammes, Professora Dra. Karina Meneghetti Brendler e Professora Dra. Caroline Müller Bitencourt, agradeço as oportunidades e o incentivo no desenvolvimento das atividades de Bioética e Biodireito na Universidade de Santa Cruz do Sul – UNISC.

À adorável Professora Ms. Aline Burin Cella, sempre presente com sua amizade e apoio fraternal, bem como a todos os colegas da UNISC, que compartilham o amor pela docência.

Aos integrantes do Grupo de Pesquisa em Bioética e Biodireito da UNISC, pela participação ativa nas discussões propostas e no desenvolvimento das atividades, inclusive comunitárias, que tanto estimulam as reflexões e o enfrentamento das inquietações bioéticas e jurídicas. E a todos os acadêmicos

do Curso de Direito, pela participação expressiva na proposta de construção do conhecimento.

Aos meus amados pais, Iracema Marlene Lauxen e Arcirio Lauxen (em memória), agradeço a vida, o amor incondicional e o estímulo para prosseguir diante das dificuldades.

Ao meu adorável irmão, César Lauxen, pelo incentivo e disponibilidade constante em auxiliar, inclusive pelas preciosas contribuições no desenvolvimento da presente tese.

Ao meu amor, Flávio Pedro Cassol, companheiro de vida e de viver, pela compreensão, suporte e apoio em todos os momentos, mesmo quando minhas escolhas também resultam em privações de convívio e lazer.

À nossa doce Mel, alegria de todos os momentos e que durante o desenvolvimento do presente estudo esteve o tempo todo ao meu lado.

A todos que direta ou indiretamente contribuíram e apoiaram esta trajetória de inquietudes, buscas e aprendizados, minha gratidão!

Em homenagem ao meu pai, Arcirio Lauxen (em memória),
com muito amor e saudade.

*Respeite cada ser vivo,
essencialmente com um fim em si mesmo
e trate-o, se possível, como tal.*

Fritz Jahr

RESUMO

Os avanços na área da saúde possibilitam intervenções no embrião humano no âmbito de processos reprodutivos, pesquisas e terapias. O respectivo progresso é acompanhado por inquietações com relação à adequação ética dos procedimentos e aos direitos do embrião humano. As questões têm como pano de fundo o próprio *status* do embrião, na medida em que há dúvidas em qualificá-lo como material biológico, ser humano ou pessoa, entre outras denominações. Neste cenário, a presente tese propõe-se a avaliar o *status* do embrião humano, desde o ponto de vista jurídico, e as suas repercussões bioéticas e para a área da saúde, utilizando o aporte teórico-metodológico da Bioética Complexa. Para desenvolver o objetivo proposto, é realizado um estudo observacional do tipo transversal (Survey) com a participação de pessoas da comunidade e de profissionais da área de saúde e jurídica. Os dados obtidos, calculados e analisados, são comparados com os argumentos éticos e os marcos regulatórios. É possível verificar que existe uma grande ambiguidade e confusão associada a denominação do embrião humano entre diferentes autores e grupos de pessoas. Os resultados evidenciam a necessidade de regulamentação das biotecnologias de intervenção no embrião, com base em reflexões bioéticas acerca da adequação destes procedimentos.

Palavras-chave: Bioética; Bioética Complexa; Biotecnologia; Embrião; Pesquisas com Embriões; Tecnologia Reprodutiva.

ABSTRACT

Progress in healthcare allow interventions in the human embryo in the context of reproductive processes, research, and therapies. This progress is followed by concerns related to the ethical fit of medical procedures and to the rights of the human embryo. These issues have the status of the embryo as background since there are doubts in qualifying it as biological material, human being, or person, among other denominations. In this scenario, this thesis proposes to ascertain the status of the human embryo from the legal point of view and its implications for bioethics and healthcare, by using the theoretical and methodological support of Complex Bioethics. In order to achieve the proposed goal, an observational cross-sectional study (Survey) is carried out with participation of people from the community along with health and legal professionals. The data collected, calculated, and analyzed is compared to the ethical arguments and regulatory frameworks. It is possible to note that there is a great ambiguity and confusion associated to the denomination of the human embryo between different authors and groups of people. The result of the study shows a need for regulation in embryo intervention biotechnologies, based on reflections about the bioethical fit of these procedures.

Keywords: Bioethics; Complex Bioethics; Biotechnology; Embryo; Embryo Research; Reproductive Technology.

LISTA DE FIGURAS DA REVISÃO E DO MARCO CONCEITUAL

Figura 1	Mapa Conceitual da Bioética Complexa	38
Figura 2	13º Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões	49
Figura 3	13º Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões	50
Figura 4	13º Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões	59
Figura 5	13º Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões	76
Figura 6	Marco Conceitual Teórico	108

LISTA DE FIGURAS DO ARTIGO 1

Figura 1	Variação do uso das diferentes denominações associadas ao embrião nos cinco diferentes cenários considerando ser fecundado <i>in vivo</i> ou <i>in vitro</i> e estar ou não intraútero. N=221 pessoas, Brasil, 2020	142
Figura 2	Relação entre a denominação associada ao embrião nos cinco cenários propostos. N=221 pessoas, Brasil, 2020	142

LISTA DE FIGURAS DO ARTIGO 3

Figura 2	13º Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões	178
Figura 3	13º Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões	178

LISTA DE FIGURAS DO MATERIAL SUPLEMENTAR

Figura S1	Nuvem de palavras associadas às outras denominações atribuídas ao embrião <i>in vivo</i> intraútero	155
Figura S2	Nuvem de palavras associadas às outras denominações atribuídas ao embrião <i>in vitro</i> intraútero	155
Figura S3	Nuvem de palavras associadas às outras denominações atribuídas ao embrião <i>in vitro</i> extraútero	155
Figura S4	Nuvem de palavras associadas às outras denominações atribuídas ao embrião <i>in vitro</i> extraútero congelado	156
Figura S5	Nuvem de palavras associadas às outras denominações atribuídas ao embrião <i>in vitro</i> extraútero congelado e doado à pesquisa	156

LISTA DE QUADROS DA REVISÃO

Quadro 1	Estratégias de busca de marcos regulatórios nacionais e internacionais	24
Quadro 2	Critérios para estabelecer diferentes fases de desenvolvimento intraútero de um ser humano	84
Quadro 3	Principais teses sobre o início da vida	85
Quadro 4	Propostas legislativas sobre o embrião humano <i>in vitro</i>	98

LISTA DE QUADROS DO ARTIGO 3

Quadro 1	Critérios para estabelecer as diferentes fases de desenvolvimento intraútero de um ser humano	181
Quadro 2	Propostas legislativas sobre o embrião humano <i>in vitro</i>	184

LISTA DE TABELAS DA REVISÃO

Tabela 1	Estratégias de busca nas bases bibliográficas LILACS, PubMed, SciELO e CAPES	23
----------	--	----

LISTA DE TABELAS DO ARTIGO 1

Tabela 1	Distribuição das frequências de respostas dadas a cada uma das denominações atribuídas ao embrião em cada um dos diferentes cenários	140
Tabela 2	Níveis de significância das associações das denominações atribuídas aos embriões nos diferentes cenários	141
Tabela 3	Distribuição das frequências de respostas dadas a cada uma das denominações atribuídas ao embrião em cada um dos diferentes cenários	144

LISTA DE TABELAS DO MATERIAL SUPLEMENTAR

Tabela S1	Denominações atribuídas ao embrião fertilizado <i>in vivo</i> e intraútero. N=221, Brasil, 2020	152
Tabela S2	Denominações atribuídas ao embrião fertilizado <i>in vitro</i> e transferido intraútero. N=221, Brasil, 2020	152
Tabela S3	Denominações atribuídas ao embrião fertilizado <i>in vitro</i> e mantido a fresco fora do útero. N=221, Brasil, 2020.	153
Tabela S4	Denominações atribuídas ao embrião fertilizado <i>in vitro</i> e mantido congelado. N=221, Brasil, 2020	153
Tabela S5	Denominações atribuídas ao embrião fertilizado <i>in vitro</i> , mantido congelado e doado. N=221, Brasil, 2020	154

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADIN	Ação Direta de Inconstitucionalidade
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BCTG	Bancos de Células e Tecidos Germinativos
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CCB	Código Civil Brasileiro
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CFM	Conselho Federal de Medicina
CIDH	Corte Interamericana de Direitos Humanos
CNBS	Conselho Nacional de Biossegurança
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CRFB	Constituição da República Federativa do Brasil
CRISPR	Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats – Cas9 associated
FC	Fibrose Cística
FIV	Fertilização <i>in vitro</i>
FIVETE	Transferência Embrionária
GIFT	Gametes Intrafallopian Transfer
HCPA	Hospital de Clínicas de Porto Alegre
IA	Inseminação Artificial
ICSI	Fertilização <i>in vitro</i> por Injeção Intracito-plasmática de Espermatozoide
LAPEBEC	Laboratório de Pesquisa em Bioética e Ética na Ciência do Centro de Pesquisa Experimental do Hospital de Clínicas de Porto Alegre
LILACS	Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
MBC	Modelo da Bioética Complexa

MST	Maternal Spindle Transfer
NT	Transferência Nuclear
OMG	Organismos Geneticamente Modificados
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
PDL	Projeto de Decreto Legislativo
PEC	Proposta de Emenda à Constituição
PGD	Diagnóstico Genético de Pré-implantação
PGS	Screening Genético Pré-Implantacional
PL	Projeto de Lei
PNB	Política Nacional de Biossegurança
PT	Transferência Pronuclear
PUBMED	Biblioteca Nacional de Medicina dos Estados Unidos
REDLARA	Rede Latino-Americana de Reprodução Assistida
RA	Reprodução Assistida
RHA	Reprodução Humana Assistida
SBRA	Sociedade Brasileira de Reprodução Assistida
SCIELO	Scientific Electronic Library Online
SisEmbrio	Sistema Nacional de Produção de Embriões
STJ	Superior Tribunal de Justiça
STF	Supremo Tribunal Federal
TEDH	Tribunal Europeu de Direitos Humanos
TALEN	Transcription Activator-Like Effector Nucleases
UE	União Europeia
UFRGS	Universidade Federal do Rio Grande do Sul
UNESCO	Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura
ZFN	Zinc Fingers Nucleases

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	19
2 REVISÃO DA LITERATURA	25
2.1 Estratégias para localizar e selecionar as informações	25
2.2 O APORTE DA BIOÉTICA E DO BIODIREITO	27
2.2.1 Genealogia da Bioética	27
2.2.2 A construção do Biodireito	32
2.2.3 O Modelo da Bioética Complexa	39
2.3 O EMBRIÃO NA REPRODUÇÃO HUMANA ASSISTIDA	51
2.3.1 Avanços das tecnologias reprodutivas	51
2.3.2 Intervenções no processo reprodutivo	53
2.3.3 Reprodução assistida <i>post-mortem</i>	56
2.3.4 Gestação de substituição	58
2.3.5 Destino dos embriões excedentários	60
2.3.6 Doação de gametas e embriões	64
2.4 O EMBRIÃO EM PESQUISA, TERAPIA E MELHORAMENTO GENÉTICO	67
2.4.1 A manipulação do embrião extracorpóreo	67
2.4.2 Diagnóstico genético de pré-implantação	71
2.4.3 Transferência mitocondrial	74
2.4.4 Clonagem humana	76
2.4.5 Pesquisa e terapia com células-tronco embrionárias	77
2.4.6 A edição genética pelo sistema CRISPR_Cas9	80
2.5 O STATUS DO EMBRIÃO HUMANO E AS REPERCUSSÕES NA ÁREA DA SAÚDE	84
2.5.1 O marco inicial da vida humana	84
2.5.2 O <i>status</i> do embrião humano	90
2.5.3 Reflexões bioéticas sobre o <i>status</i> do embrião humano <i>in vitro</i>	94
2.5.4 A proteção do embrião <i>in vitro</i> no Sistema Regional de Direitos Humanos	98
2.5.5 Proposições legislativas em tramitação e suas implicações na área da saúde	101
2.5.6 A qualificação jurídica do embrião humano extracorpóreo	105

3 MARCO CONCEITUAL	111
4 JUSTIFICATIVA	112
5 OBJETIVOS	114
5.1 Objetivo primário	114
5.2 Objetivos secundários	114
6 REFERÊNCIAS	115
7 RESULTADO DA PESQUISA - ARTIGOS	136
7.1 Artigo 1 As Múltiplas Denominações Associadas ao Embrião Humano em Diferentes Cenários.....	137
7.2 Artigo 2 O Embrião Humano na Terapia Genética: Reflexões da Bioética e do Biodireito	160
7.3 Artigo 3 O <i>Status</i> Jurídico do Embrião Humano Extracorpóreo: Repercussões Bioéticas e na Área da Saúde	176
8 CONCLUSÕES	200
9 PERSPECTIVAS FUTURAS	201
10 ANEXO	202
10.1 Instrumento de coleta de dados de pesquisa	203

1 INTRODUÇÃO

Os avanços na área da saúde viabilizam intervenções no embrião humano em processos reprodutivos, pesquisas e terapias. O respectivo progresso é acompanhado de inquietações com relação ao próprio *status* do embrião, diante das possibilidades de fecundação natural e inseminação (*in vivo*) ou fertilização em recipiente de laboratório (*in vitro*) e de estar inserido em ambiente intrauterino ou extrauterino.

O *status* é o lugar ocupado na hierarquia dos seres e corresponde às propriedades intrínsecas essenciais, de modo que requer a percepção de natureza viva em geral e a posição do ser humano em meio à totalidade da natureza (1). Quanto mais elevado, mais sólida deve ser a justificativa para realizar alguma intervenção (2), de modo que tem repercussões nas reflexões sobre a adequação ética dos procedimentos e os direitos do embrião.

A imprecisão sobre a qualificação atribuída ao embrião é antiga, remonta discussões que perpassam o tempo e se fazem presentes na sociedade contemporânea. Entretanto, as incertezas com relação ao embrião derivado de fecundação natural (*in vivo*) e em desenvolvimento no útero materno são potencializadas quando o assunto é o embrião humano fertilizado em laboratório (*in vitro*) e aguardando em ambiente laboratorial, ou seja, pré-implantado ou excedente (3). Nesta seara, observa-se ambiguidades e controvérsias ao qualificar o embrião como material genético, ser humano, pessoa e outras denominações.

Por sua vez, o conhecimento científico traz muitos avanços e paradoxalmente problemas com relação às ações e transformações que promove. Deste modo, Edgar Morin pondera que é preciso conhecer e compreender a complexidade intrínseca da ciência, isto é, a sua ambivalência, na medida em que pode trazer benefícios e riscos (4). Nesta perspectiva, as intervenções da biotecnologia no embrião humano requerem reflexões acerca de sua adequação.

O Brasil é um dos países que tem condições, potencialmente significativas, para realização de reprodução humana assistida (5) e conseqüentemente de manipulação do embrião. Enquanto os dados da

Organização Mundial da Saúde (OMS) (6) apontam que o acesso às tecnologias reprodutivas ainda representam um desafio em muitos países, os relatórios do Sistema Nacional de Produção de Embriões (SisEmbrio) (7), publicados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), demonstram um crescimento contínuo do uso das técnicas conceptivas, que dobrou nos últimos anos e manteve a qualidade elevada, atingindo o percentual de 76% na taxa nacional de fertilização *in vitro*, considerada acima da média do percentual de 65% sugerido na literatura internacional.

Em que pese o destaque do Brasil em procedimentos envolvendo o embrião humano, o sistema jurídico brasileiro é incipiente no tratamento normativo do assunto. O direito de procriação e planejamento familiar está previsto no artigo 226, parágrafo 7º da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (8). Todavia, a Lei 10.406/2002 (Código Civil Brasileiro) (9) ao dispor acerca do uso das tecnologias reprodutivas limita-se a disposições no artigo 1.597 no que se refere à presunção da filiação. A Lei 11.105/2005 (Lei de Biossegurança) (10) prevê no artigo 5º condições sobre o uso de embriões humanos em pesquisa e terapia com células-tronco embrionárias. Por seu turno, propostas legislativas abrangem a qualificação jurídica do embrião *in vitro* e sua proteção, entretanto, demandam reflexões e discussões acerca de sua adequação, na medida em que são permeadas por proposições que podem repercutir negativamente no acesso aos avanços científicos na área da saúde humana (11).

Em razão das lacunas legislativas, as diretrizes têm sido as resoluções do Conselho Federal de Medicina (CFM). O órgão adotou normas éticas para utilização das técnicas de reprodução assistida em 1992, por meio da Resolução CFM 1358/1992 (12). Após 18 anos, foi publicada a Resolução CFM 1957/2010 (13) acerca do mesmo tema, que atualizou aspectos técnicos e deontológicos associados aos procedimentos. Em menos de três anos, adveio a publicação da Resolução CFM 2013/2013 (14), que novamente alterou as regras. A normativa durou apenas dois anos, pois em 2015 o Conselho se reposicionou na Resolução CFM 2121/2015 (15). Sobreveio nova alteração das diretrizes, por meio da atual

Resolução CFM 2167/2017 (16) atualizada pela Resolução CFM 2.283/2020 (17).

O CFM vem desempenhando um relevante papel neste contexto, contudo, é uma autarquia (18) que na qualidade de entidade da administração tem competência para estabelecer normas éticas de alcance limitado ao âmbito de sua atuação, ou seja, para disciplinar e orientar o exercício ético-profissional da Medicina e que não têm natureza e força de lei (3), de modo que somente podem produzir efeitos externos em casos atípicos (19). A carência legislativa e a volatilidade das normas deontológicas no contexto dos avanços da ciência médica e das possibilidades de intervenção no embrião humano evidenciam a necessidade de reflexões acerca do tema sob múltiplas perspectivas.

Diante deste cenário, a presente pesquisa tem como objetivo avaliar a qualificação do embrião humano, desde o ponto de vista jurídico, e as suas repercussões bioéticas e para a área da saúde. Nesta perspectiva pergunta-se: qual o *status* do embrião humano *in vitro* e a abrangência de sua proteção diante dos avanços da ciência? Parte-se da hipótese de que é necessário investigar os aspectos biológicos e biográficos do embrião humano para refletir sobre as possibilidades e os limites de sua manipulação.

Em razão da complexidade do tema, é eleito como aporte teórico-metodológico o Modelo da Bioética Complexa – MBC. A definição integradora da Bioética Complexa, proposta por José Roberto Goldim, reúne diferentes conceitos e compreende a Bioética como uma “reflexão complexa, compartilhada e interdisciplinar sobre a adequação das ações que envolvem a vida e o viver” (20,21). A reflexão é complexa porquanto observa os múltiplos aspectos do objeto de atenção, especialmente diante da complexidade da ciência (4) nas intervenções da biotecnologia no embrião humano e é compartilhada na medida em que utiliza diferentes interfaces nos diálogos sobre o assunto. A interdisciplinaridade (22,23) oportuniza a análise a partir de diferentes e complementares conhecimentos e metodologias, em especial da Medicina e do Direito, que norteiam a pesquisa. Utilizando as referidas ferramentas, o MBC promoverá as reflexões sobre as ações que envolvem a

“vida” enquanto categoria biológica e o “viver” com relação aos aspectos biográficos (24) do embrião.

O Modelo da Bioética Complexa realiza a aproximação e a integração de vários referenciais teóricos que serão utilizados no presente estudo (21,25,26). Destaca-se os referenciais jurídicos: legislação, jurisprudência, costumes e atos negociais (9,27,28); os referenciais morais: obrigações, suprarrogações, permissões e proibições (29); integrados com os referenciais éticos: virtudes (30,31), vontades (32), princípios (33,34), responsabilidade (35), consequências (36), direitos (37) e alteridade (38).

A manipulação do embrião humano requer estudos e reflexões sobre o seu *status* e a titularidade dos direitos à vida, à saúde e ao patrimônio. Nesta perspectiva, a integração do Biodireito, entendido como “reflexão jurídica e iniciativa legislativa incidindo sobre a capacidade de intervenção humana na artificialização da vida e visando a sua regulamentação” (39) poderá contribuir para o enfrentamento das questões envolvendo as intervenções no embrião no âmbito da pesquisa, da terapia e do melhoramento genético.

É relevante destacar que a Bioética e o Biodireito são complementares. A Bioética tem natureza reflexiva, orientadora e consultiva, de modo que requer a contribuição do Biodireito para encaminhar a reflexão e o estudo para o desenho de modelos normativos e políticas públicas, com base nos conselhos bioéticos. Por sua vez, o Biodireito não pode prescindir da Bioética, sob o risco de perder sua coerência e fundamentação para deliberar sobre as novas situações decorrentes dos avanços da biotecnologia. Portanto, a Bioética promove reflexões acerca das situações inéditas provocadas pelo progresso científico e propõe novas modalidades de agir do ponto de vista ético e o Biodireito retoma os consensos éticos e confere-lhes dimensão jurídica (40,41).

No contexto das novas realidades decorrentes dos avanços científicos, é necessária a convergência da reflexão ética com a racionalidade prática do regramento jurídico (42), compreendido como uma ordenação ética coercível decorrente das relações sociais (43). Segundo a Teoria Tridimensional do Direito, a regulamentação não se desvincula da experiência social concreta, de modo que existe uma integração necessária das dimensões “fato, valor e norma”, isto é, as normas jurídicas, os fatos sociais e os valores humanos, na medida em

que as normas deverão acompanhar as transformações da sociedade e a evolução do ser humano. As alterações e a construção de novas diretrizes ocorrem em decorrência da adaptação das normas aos fatos e valores no tempo e no espaço (28).

Para desenvolver os objetivos propostos é realizado um estudo observacional do tipo transversal (Survey), que abrange a participação de profissionais da área de saúde e jurídica, assim como da comunidade em geral, para verificar o conhecimento e o entendimento acerca do *status* do embrião humano. Os dados coletados, calculados e avaliados de forma qualitativa e quantitativa, serão comparados com os referenciais teóricos da Bioética Complexa e com os marcos regulatórios mediante o aporte do Biodireito.

A presente tese está estruturada em introdução, revisão da literatura, objetivos, delineamento do marco conceitual teórico, justificativa e referências bibliográficas. Os resultados do estudo serão apresentados em forma de artigos científicos. Nas conclusões serão demonstrados os resultados, prosseguindo-se com as perspectivas futuras com relação à pesquisa desenvolvida.

A revisão da literatura é desenvolvida em quatro capítulos. O primeiro capítulo é destinado a analisar o aporte da Bioética e do Biodireito no enfrentamento das questões envolvendo o embrião humano no contexto dos avanços na área da saúde. Para tanto, realiza-se um percurso histórico e conceitual da Bioética e do Biodireito e a análise da relevância das respectivas áreas do conhecimento, especialmente no contexto dos avanços das biotecnologias. Parte-se das primeiras teorizações e fatores exponenciais, perpassando os eventos destacados na trajetória de sua construção e aplicação. A seguir, adentra-se especificamente no Modelo da Bioética Complexa, apresentando os referenciais teóricos utilizados para nortear a pesquisa.

Por sua vez, o segundo capítulo trata do embrião humano no âmbito da reprodução humana assistida. Nesta perspectiva, são apresentados os avanços das tecnologias reprodutivas, especialmente o contexto brasileiro, e as intervenções das tecnologias no processo reprodutivo. Passa-se para a análise de problemas bioéticos e jurídicos que permeiam a maternidade de substituição

e a reprodução *post-mortem*, assim como o destino dos embriões excedentários e a doação de embriões.

O terceiro capítulo traz noções acerca da manipulação do embrião em pesquisa, terapia e melhoramento genético. Destaca-se aspectos éticos e jurídicos da manipulação do embrião humano *in vitro*. Neste âmbito o objeto de análise é o diagnóstico genético de pré-implantação, a transferência mitocondrial, a clonagem humana, a pesquisa e terapia com células-tronco embrionárias e as intervenções da técnica CRISPR_Cas9.

No quarto e último capítulo são realizadas reflexões sobre o *status* do embrião humano e as repercussões bioéticas e para a área da saúde humana. As ponderações partem de diferentes e convergentes perspectivas no que diz respeito ao marco inicial da vida e ao *status* do embrião humano sob a perspectiva da vida e do viver. O estudo prossegue com a análise das implicações para a área da saúde de propostas legislativas em tramitação sobre o embrião humano *in vitro*, assim como a proteção e a qualificação jurídica do embrião humano derivado de fertilização em laboratório.

Os resultados da tese são apresentados em forma de três artigos. O primeiro artigo é intitulado “As Múltiplas Denominações Associadas ao Embrião Humano em Diferentes Cenários”. O segundo artigo trata do “Embrião e a Terapia Genética: Reflexões da Bioética e do Biodireito”. O terceiro artigo realiza uma análise do “*Status* Jurídico do Embrião Humano Extracorpóreo: Repercussões Bioéticas e na Área da Saúde”.

A estrutura da tese observa as normas de formatação e apresentação de trabalhos científicos do Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Médicas (PPGCM), da Universidade Federal do Rio Grande do Sul – UFRGS e utiliza o Guideline STROBE Statement (44).

2 REVISÃO DA LITERATURA

Em razão da natureza interdisciplinar da pesquisa, especialmente no âmbito da Medicina e do Direito, a revisão da literatura foi realizada no contexto de ambas as áreas do conhecimento. As estratégias de busca para localizar e selecionar as informações abrangeram artigos científicos, normas deontológicas, marcos regulatórios e livros-texto.

2.1 Estratégias para localizar e selecionar as informações

Para a seleção dos artigos, a estratégia de busca envolveu as seguintes bases de dados: Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), Biblioteca Nacional de Medicina dos Estados Unidos (PubMed), Scientific Electronic Library Online (SciELO) e Banco de Teses da CAPES. Os descritores utilizados foram “human embryo”, “biotechnology”, “assisted reproduction”, “bioethics”, “legal” e a busca conjugada: “human embryo AND ((assisted reproduction OR biotechnology) AND (bioethics OR legal))”, sem restrição de data de publicação. Foram localizados os artigos indicados na Tabela 1.

Estratégia de busca	LILACS	PubMed	SciELO	CAPES
Human Embryo (A)	1.142	271988	190	51.103
Biotechnology (B)	1.144	410647	2750	1.389
Assisted Reproduction (C)	548	27439	367	10.445
Bioethics (D)	4.689	29472	2282	636
Legal (E)	14.045	127236	13499	30976
Conjugada (A AND ((B OR C) AND (D OR E))	27	759	17	2

Tabela 1. Estratégias de busca nas bases bibliográficas LILACS, PubMed, SciELO e CAPES.

Para a identificação dos marcos regulatórios foram consultados os seguintes sítios oficiais: Portal da Legislação do Governo Federal –

planalto.gov.br; Portal da Câmara dos Deputados – camara.leg.br; Legislação do Senado Federal – senado.leg.br; Conselho Nacional de Justiça (CNJ) – www.cnj.jus.br; Ministério da Saúde – saude.gov.br; Conselho Nacional de Saúde – conselho.saude.gov.br. A identificação das diretrizes e marcos regulatórios internacionais foram consultados nos sítios dos seguintes organismos internacionais: Corte Interamericana de Direitos Humanos (IDH) - www.corteidh.or.cr; Organização das Nações Unidas (ONU) – onu.org.br; Organização das Nações Unida para a Educação a Ciência e a Cultura (UNESCO) – unesco.org.; Organização Mundial da Saúde (OMS) – who.org; União Europeia (UE) – europa.eu. (Quadro 1).

Órgão	Sítio
Governo Federal	planalto.gov.br
Portal da Câmara dos Deputados	camara.leg.br
Legislação do Senado Federal	senado.leg.br
Conselho Nacional de Justiça (CNJ)	www.cnj.jus.br
Conselho Federal de Medicina (CFM)	portal.cfm.org.br
Conselho Nacional de Saúde (CNS)	conselho.saude.gov.br
Corte Interamericana de Direitos Humanos (CIDH)	www.corteidh.or.cr
Organização das Nações Unidas (ONU)	onu.org.br
Organização das Nações Unidas para a Educação a Ciência e a Cultura (UNESCO)	unesco.org
Organização Mundial da Saúde (OMS)	www.who.int
União Europeia (EU)	europa.eu

Quadro 1. Estratégias de busca de normas deontológicas e marcos regulatórios nacionais e internacionais.

A tese foi elaborada utilizando as fontes que melhor preencheram as necessidades metodológicas e teóricas. Além das estratégias de busca acima demonstradas, referências bibliográficas específicas identificadas acerca da discussão do tema de pesquisa foram utilizadas e indicadas nas referências.

2.2 O APORTE DA BIOÉTICA E DO BIODIREITO

As crescentes possibilidades decorrentes dos avanços da Medicina, especialmente no que diz respeito à pesquisa, à terapia e ao aperfeiçoamento genético do embrião humano requerem reflexões acerca da sua adequação e repercussão ética e jurídica. Nesta perspectiva, a Bioética e o Biodireito podem fornecer um relevante aporte.

Para demonstrar a mencionada contribuição, realiza-se um percurso histórico e conceitual da Bioética e do Biodireito. Parte-se das primeiras teorizações e fatores exponenciais, perpassando os eventos destacados na trajetória de construção, aplicação e perspectivas, especialmente no âmbito dos avanços científicos.

Ultrapassada esta análise, adentra-se especificamente no Modelo da Bioética Complexa, utilizado como aporte teórico-metodológico no presente estudo. Nesta esfera, são apresentados os referenciais teóricos do MBC e contextualizados com os aspectos bioéticos e jurídicos da manipulação do embrião humano.

2.2.1 Genealogia da Bioética

A ética do agir humano é objeto de reflexão desde a antiguidade, conforme evidenciam as obras de Platão (45) e Aristóteles (30), e perpassa os tempos, como bem demonstram os fundamentos de Kant (46) acerca da dignidade humana. A partir do Século XX, os avanços da ciência e os eventos que aceleram as transformações sociais e expõem a risco o próprio ser humano passam a exigir análises teórico-práticas acerca dos problemas éticos (4) relacionados às intervenções no ser humano e no meio ambiente.

Em 1926, o pastor protestante e filósofo alemão Fritz Jahr (47), utiliza de modo precursor o termo Bioética, atribuindo-o ao reconhecimento de obrigações éticas para com todos os seres vivos. Em 1927 o mesmo autor publica um artigo na Revista Kosmos, no qual apresenta o imperativo bioético “respeite todo ser vivo, essencialmente com um fim em si mesmo e trate-o, se possível, como tal”

(48), caracterizando expressamente a Bioética como uma obrigação moral em relação a todos os seres vivos.

Como é possível observar, Jahr (46) amplia a abrangência do imperativo categórico kantiano de que “o homem não deve ser considerado meramente como um meio, mas sempre como um fim em si mesmo”, na medida em que recomenda uma conduta de respeito para com todos os seres vivos. Os respectivos escritos, desconhecidos até a década de 1990, foram encontrados por Rolf Löther, da Universidade de Humbolt e divulgados por Eve Marie Engels (1), da Universidade de Tübingen.

Anteriormente, atribuíam-se o surgimento da Bioética ao norte-americano bioquímico e pesquisador na área de oncologia Van Rensselaer Potter (49), com a publicação do artigo “Bioethics, the Science of Survival” na revista *Perspectives in Biology and Medicine*, em 1970. Em 1971, Potter (50) publica a obra “Bioethics: bridge to the future”, na qual faz uma conexão entre ciência e valores humanos em busca da sobrevivência com qualidade de vida no futuro.

No mesmo ano, André Hellegers cria o Instituto Kennedy de Ética, com o objetivo de expandir a tradicional moral hipocrática para uma ética mais ampla, à qual também atribuiu o termo “Bioética”. O termo é utilizado principalmente para abordar os novos estudos propostos no âmbito da reprodução humana (51).

No final da década de 1980, Potter (22) enfatiza os aspectos interdisciplinar e abrangente da Bioética em todos os aspectos da vida no planeta, caracterizando-a como uma Ética Global. Sobrevém, com o mesmo autor, a redefinição como Bioética Profunda, potencializando o senso de humanidade, com a combinação de humildade, responsabilidade, interdisciplinaridade e interculturalidade, assim como a inclusão das plantas, dos animais e do solo na reflexão ética (52).

Em suas reflexões Potter resgata a visão antropocêntrica trazida por Jahr. Ambos concordam em superar a estreita visão espacial e temporal do antropocentrismo, que considera apenas os interesses dos seres humanos, e propõem uma nova ética, que abrange a diversidade e os interesses de todas as formas de vida (53).

Ao realizar o percurso histórico, verifica-se que muitos eventos suscitaram discussões éticas e o desenvolvimento da Bioética. Destacam-se os

experimentos e atrocidades ocorridos na Segunda Guerra Mundial, que resultaram na elaboração do Código de Nuremberg (1947), assim como as pesquisas com seres humanos que motivou uma discussão de abrangência mundial e a elaboração da Declaração de Helsinki (1964) e acontecimentos como os abusos nas pesquisas de Tuskegee, em que homens negros presos e portadores de sífilis foram usados em experimentos sem respeito à dignidade humana e com o conhecimento da comunidade científica, que motivaram a criação da Comissão de Belmont para a realização de estudos sobre a participação de seres humanos em experiências científicas (21).

O Belmont Report, documento oficial do governo norte-americano (1978), estabelece a beneficência, o respeito e a justiça como princípios para a pesquisa com seres humanos. Os mencionados princípios são ampliados por Tom Beauchamp e James Childres (33), que no livro *Princípios de Ética Biomédica* publicaram os princípios da autonomia, da beneficência, da não-maleficência e da justiça, lançando as bases do princípalismo bioético.

A emergência da Bioética também está relacionada às dinâmicas de biopoder, caracterizada por Foucault como o interesse central do poder pelo corpo, a vida e o viver dos seres humanos. O biopoder utiliza a disciplina do indivíduo e o controle da população em suas dinâmicas de biopolítica, potencializadas pelas novas tecnologias (54). Assim, os avanços biotecnológicos podem ser utilizados para criar estratégias biopolíticas e fortalecer o biopoder, de modo que consiste um desafio da Bioética explicitar as dinâmicas e defender a vida (55). A biopolítica, segundo Agamben (24), coloca a vida no centro de sua gestão, de modo que o indivíduo torna-se vulnerável ao poder, na medida em que somente é considerada a “vida nua”, isto é, a existência biológica, sem a dimensão de dignidade humana, tornando-o sujeito e objeto do poder político.

Em que pese não tenha utilizado expressamente o termo biopolítica, a ideia da assunção da vida biológica como centro de articulação política é retratada por Hannah Arendt (56) no que tange aos experimentos com seres humanos nos campos de concentração. Ao realizar a transposição para a atualidade, a autora utiliza a expressão condição humana com relação às atividades que vinculam o ser humano ao mundo, apontando que processos naturais são rompidos na sociedade de consumo nas atividades no âmbito do

trabalho (*animal laborans*), da fabricação (*homo faber*) e da ação (*zoon politikon*) (57).

Por sua vez, Maria do Céu Patrão Neves (58) caracteriza a biopolítica sob outro prisma e pondera que a mesma pode assumir diferentes acepções e desempenhar diferentes papéis no âmbito nacional e internacional diante do progresso científico. Segundo a autora, no contexto nacional ou regional de uma sociedade relativamente homogênea a biopolítica surge como implementação dos consensos éticos na sociedade, através da gestão e regulamentação sociais do progresso e das aplicações das biotecnologias à vida, de modo a facilitar processo de decisão de um plano individual de dimensão singular para um plano coletivo de dimensão nacional. Na dimensão internacional a biopolítica dificilmente se concretizaria em razão da heterogeneidade das comunidades entre si, exigindo diálogos e negociação e não consensos. De todo modo, acentua que a biopolítica não pode se autonomizar da Bioética pois na ausência de consensos éticos a biopolítica é exercida como ideologia do mais forte.

Na conjuntura do progresso científico Jürgen Habermas (59) aponta o risco de seres humanos serem fabricados ao invés de gerados, além do uso técnico do corpo, que implicaria em transformar pessoas em máquinas. Deste modo, Hans Jonas (35) alerta a importância de uma ética responsável proporcional ao poder decorrente das novas possibilidades tecnológicas. O autor amplia o imperativo categórico kantiano (46) “age apenas segundo a máxima pela qual possas ao mesmo tempo querer que ela se torne uma lei universal” que é voltado à conduta privada e ao presente e passa a propor o imperativo “aja de modo a que os efeitos da tua ação seja compatíveis com a permanência de uma autêntica vida humana sobre a terra” de modo a abranger as políticas públicas e o futuro da humanidade.

Na mesma perspectiva, Juan Alberto Lecaros (53), ao resgatar os fundamentos bioéticos de Jahr e Potter, pondera que diante do poder das novas tecnologias não é mais possível separar ciência e ética. A “ponte” entre ambas é a união entre o presente e o futuro e, ao mesmo tempo, uma ponte entre toda a humanidade e seu lugar comum, que é a biosfera. É necessária a comunicação e a interação entre ambas para o progresso humano. Os desafios éticos diante das novas realidades decorrentes dos avanços da ciência referendam a

relevância da Bioética como superadora da funcionalização tecnicista do ser humano e garante de sua personalização humanista (60).

Conforme enfatiza Patrão Neves, a Bioética emerge com o papel de guardião do respeito à dignidade no domínio da aplicação das biotecnologias à vida humana, através da ponderação social dos fins e meios da ciência. Consolida-se como sabedoria prática com capacidade reflexiva e deliberativa sobre as diversas situações concretas novas e únicas, considerando a natureza, a intencionalidade e as consequências da ação (58).

Diante deste contexto, em uma perspectiva contemporânea, a Bioética é definida por José Roberto Goldim (20,21) como “uma reflexão complexa, compartilhada e interdisciplinar sobre a adequação das ações que envolvem a vida e o viver”. A reflexão é complexa pois observa os múltiplos aspectos envolvidos no objeto de reflexão e compartilhada porque utiliza diferentes interfaces no diálogo. A interdisciplinaridade possibilita diálogos entre as diferentes áreas do conhecimento. E, finalmente, realiza a análise da adequação das ações humanas que envolvem tanto a vida como categoria biológica, e o viver enquanto categoria moral, social, cultural e política (21).

O diálogo interdisciplinar (23) oportuniza reflexões a partir de diferentes e complementares perspectivas e metodologias oferecidas por várias disciplinas, entre as quais a Medicina e o Direito. Essa convergência somada às suas características de identificação, reflexão e orientação tendem a tornar a Bioética uma relevante instrumento para o desenvolvimento de critérios de orientação e ponto de partida na tomada de decisões em favor dos seres humanos e do ecossistema (40).

O caminho epistemológico da Bioética evidencia que muitos fatores contribuíram para sua origem e desenvolvimento. As perspectivas de crescentes e velozes transformações sociais e do próprio ser humano causam inquietações e requerem cada vez mais reflexões com relação aos problemas éticos que

permeiam as ações, especialmente diante das novas realidades decorrentes dos avanços da ciência e da tecnologia aplicada à vida humana.

2.2.2 A construção do Biodireito

Ao percorrer as origens e a evolução da Bioética, verifica-se que as transformações da sociedade, especialmente nas últimas décadas, em face dos avanços científicos e tecnológicos geram novos desafios. As questões requerem reflexões éticas, contudo, também enfrentam controvérsias jurídicas e reclamam regulamentação (61). Assim, os problemas decorrentes da implementação dos avanços das biotecnologias ultrapassam os aspectos éticos e adentram na seara jurídica, de modo que surge a relevância da construção do Biodireito.

Ao delimitar a Bioética e o Biodireito, Romeo Casabona (40) observa que ambas são disciplinas autônomas, que têm o objeto de estudo em comum, mas o fazem de uma perspectiva diferente: a primeira com a reflexão ética e a segunda com uma perspectiva jurídica. O termo Biodireito tem origem de “bio” (do grego *bios*, vida) + “direito” (do latim *directus*, particípio do passado de *dirigere*, por em linha reta, dispor, ordenar regular) (62).

Conforme preconiza Judith Martins-Costa (61), Biodireito é a disciplina que “visa determinar os limites da licitude do progresso científico, notadamente da biomedicina”. Na mesma linha de pensamento, Heloisa Helena Barboza (63) define o Biodireito como “o ramo do Direito que trata da teoria, da legislação e da jurisprudência relativas às normas reguladoras da conduta humana em face dos avanços da Biologia, da Biotecnologia e da Medicina”. As definições vêm ao encontro do exposto por Maria do Céu Patrão Neves (39), no sentido de que o Biodireito é entendido como “reflexão jurídica e iniciativa legislativa incidindo sobre a capacidade de intervenção humana na artificialização da vida e visando a sua regulamentação”.

As possibilidades decorrentes das inovações biotecnológicas carecem de regulamentação. Em que pese a relevante atuação das comissões éticas diante da implementação das novas técnicas, os pareceres e resoluções têm caráter consultivo e não deliberativo. Neste contexto, o Biodireito encaminha a reflexão e o estudo para o desenho de modelos normativos (por exemplo, leis e decisões

judiciais) e de políticas públicas, com base nos conselhos bioéticos. A criação de legislação adequada à utilização das biotecnologias contribui para a proteção dos indivíduos e o benefício da sociedade. Por sua vez, o Biodireito não pode prescindir da Bioética, porquanto se o direito anteceder a ponderação ética corre grande perigo, ao se permitir deliberadamente ou coibir o desenvolvimento da ciência e os possíveis riscos e benefícios, respectivamente, de sua implementação (64).

Em suma, como bem esclarece Patrão Neves (41), a Bioética tem natureza reflexiva, orientadora e consultiva, de modo que carece do direito para implementar os consensos alcançados pela força coercitiva da lei, requerendo, portanto, a constituição do Biodireito que, por seu turno não pode se apresentar autonomamente da Bioética como primeiro plano de ação, sob o risco de perder sua coerência e fundamentação, de modo a comprometer a capacidade de deliberação com relação às novas situações decorrentes dos avanços das biotecnologias. A Bioética reflete acerca das situações inéditas provocada pelo progresso científico e propõe novas modalidades de agir, do ponto de vista ético. O Biodireito retoma os consensos éticos e confere-lhes dimensão jurídica, tornando as determinações obrigatórias e prevendo sanções para o seu descumprimento.

Com efeito, conforme acentua Judith Martins-Costa (65), torna-se necessária uma reflexão dos instrumentos dogmáticos oferecidos para normatizar as novas conquistas, pois a tendencial estabilidade das normas jurídicas nem sempre é compatível com a precariedade do experimentar do ambiente científico. O caminho indicado é o da informação crítica e da disciplina metódica, atentando-se à linguagem jurídica e seus institutos, adaptados ou reformulados de acordo com as reflexões bioéticas.

O Biodireito, conforme pondera Erick Valdés (66), funciona em sintonia com um mundo cada vez mais globalizado e tecnologicamente aprimorado. Trata-se de uma necessidade, pois o Direito tradicional não pensou ou abordou as questões da Biomedicina e da Biotecnologia, que são justamente aquelas que

apresentam mais lacunas jurídicas, exigem maior atenção e geram atualmente as maiores e mais complexas controvérsias éticas e jurídicas.

Verifica-se que o Biodireito não pode prescindir da Bioética, na medida em que a preponderância do direito sobre a ética pode conduzir a visões distorcidas da realidade e promover graves equívocos. Neste contexto, Patrão Neves (41) alerta que é mais fácil e rápido estabelecer uma obrigatoriedade legal ou impor uma orientação política do que construir um consenso social acerca de determinado tema, contudo, passa-se a suprimir a lógica do dever, do âmbito da ética, para uma lógica de poderes, do âmbito do direito e da política, exercido como uma forma e violência sem a prévia ponderação ética. É preciso, portanto, que a Bioética mantenha seu relevante papel e reforce sua eficácia através do relacionamento complementar com o Biodireito.

A propósito, a Bioética e o Biodireito percorreram um caminho longo e comum e, nessa jornada, nutriram-se mutuamente (40). Muitos eventos e documentos ilustram essa convergência, entre os quais pode-se destacar a Declaração Universal dos Direitos Humanos (67) que forneceu um dos mais relevantes referenciais nas reflexões éticas, assim como o Código de Nuremberg no âmbito da ética da pesquisa científica (39).

Decisões judiciais também passaram a ser utilizadas como casos paradigmáticos nas reflexões e processos de tomada de decisão em problemas bioéticos, entre os quais pode-se destacar o Caso Tarasoff (1969), referente ao assassinato cometido por um estudante indiano em razão de entender erroneamente que sua amiga estaria interessada em um relacionamento afetivo, intenção anteriormente relatada a profissional da saúde, caso que ensejou o entendimento judicial acerca da quebra da regra deontológica de confidencialidade. O Caso Karen Ann Quinlan (1976), em que a família ingressou com ação judicial para obter autorização de desligamento dos aparelhos em face da irreversibilidade do estado de coma da filha adotiva, em que o judiciário decidiu sobre o desligamento dos sistemas de suporte vital. O Caso Baby Doe (1982), situação de um bebê nascido com malformações múltiplas, em Indiana nos Estados Unidos, que em face da negativa de autorização dos pais para realização de cirurgia a equipe médica ingressou no judiciário para suspensão temporárias do pátrio poder e obtenção da autorização para realizar a cirurgia e

que ensejou a obrigatoriedade do tratamento de recém-nascidos deficientes. (39).

Por sua vez, a Bioética trouxe à tona valores e princípios que no campo jurídico não haviam sido suficientemente destacados, sendo abundantes os documentos, acordos e leis que aceitaram e sancionaram as conclusões e propostas oriundas das reflexões bioéticas, proporcionando a construção de relevantes consensos e documentos no âmbito interno e internacional, a exemplo do Comitê de Bioética do Conselho da Europa, pioneiro na elaboração de instrumentos jurídicos aprovados, como a Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina, seus protocolos e recomendações. No contexto das interfaces entre a Bioética e o Biodireito, grande parte da elaboração dos instrumentos jurídicos relacionados à biomedicina e aprovados por organizações internacionais têm resultado da abordagem metodológica interdisciplinar e pluralista da Bioética, contribuindo para que os textos aprovados tenham maior aderência dos Estados (39,40).

O Direito não é somente um conjunto de regras, categorias e técnicas, porquanto veicula valores (63). Para acompanhar os avanços das ciências médicas decorrentes do desenvolvimento científico é necessário que observe os além dos aspectos técnicos e teóricos no âmbito normativo, os fatos e valores que permeiam as transformações que requerem diretrizes. Como bem elucida a Teoria Tridimensional do Direito evidenciada por Miguel Reale (28), o direito se modifica conforme as transformações da sociedade, de modo que não é somente um conjunto de normas. É necessário analisar o conjunto de fatores nos processos de tomada de decisão, quais sejam: fato, valor e norma. As três dimensões são indissociáveis, pois os valores se concretizam historicamente nos fatos e relações intersubjetivas que se ordenam normativamente. A Declaração Universal de Direitos Humanos ilustra, como bem observa Bobbio (37), que a manifestação de um sistema de valores pode ser considerado humanamente fundado e reconhecido.

Ao discorrer acerca da tríade fato, valor e norma, Judith Martins-Costa acentua a relevância da observância do fato social, do valor ético atribuído pela

sociedade no contexto histórico e da regulação do fato, valorado eticamente por uma norma jurídica dotada de coerção (42).

Considerando que uma das funções do Direito é a identificação dos valores nas situações conflituosas, no que diz com as novidades decorrentes do desenvolvimento, aplicação e transformações decorrentes do desenvolvimento da ciência e da tecnologia, as avaliações tradicionais nem sempre trazem respostas adequadas às novas situações, não havendo identidade entre a nova suposição de fato e os valores que parecem aplicáveis, podendo ocorrer uma “subsunção errônea entre fato e valor”. Portanto, pode ser necessário construir novos valores que se adaptem e respondam às novas situações (68)

As normas jurídicas estão em constante estado de tensão, pois se referem a fatos e valores passados, tendendo à conservação, e a fatos e valores novos, na medida em que aparecem, tendendo à renovação (28). Contudo, há vínculos cada vez mais estreitos entre os avanços e aplicações da ciência e os direitos individuais, podendo ocorrer grandes tensões, especialmente a colisão de direitos individuais ou destes com direitos transindividuais ou coletivos (68).

As novas técnicas desenvolveram melhorias nas condições vitais da humanidade, contribuindo para reforçar o exercício de determinados direitos, contudo, riscos geram ameaças ao ser humano, o que tem exigido a formulação de novos direitos ou atualização e adequação dos direitos existentes aos novos desafios (69). A construção de novas diretrizes e a busca de fundamentos devem ser levadas em consideração tanto no Direito Internacional e no âmbito interno dos países, especialmente no Direito Constitucional, na perspectiva dos direitos humanos e outros princípios ou valores decorrentes das novas possibilidades (68).

Para atuar neste âmbito da vida em suas várias dimensões, o Biodireito, assim como a Bioética, baseia-se em princípios. A Bioética norte-americana utiliza os quatro princípios consagrados por Beauchamp e Childress, quais sejam, Beneficência, Não-maleficência, Autonomia e Justiça (33). Por sua vez, a Bioética europeia e o Biodireito vêm utilizando os princípios propostos por Peter Kemp, que são: Autonomia, Dignidade, Integridade e Vulnerabilidade (70)

Na perspectiva principialista norte-americana, o princípio da beneficência corresponde ao dever de fazer o bem, acima de julgamentos pessoais ou da

vontade do profissional, de modo que é o dever de agir com o melhor interesse em relação aos pais e ao embrião humano. A não-maleficência corresponde a evitar o mal intencional na realização dos procedimentos de terapia e pesquisa. A autonomia é a capacidade de respeitar a vontade do paciente, ressalvadas as hipóteses em que estas sejam prejudiciais ao mesmo ou a terceiros. O princípio da justiça pressupõe o dever de não discriminar, de distribuição justa e equitativa de recursos na terapia e na pesquisa (33).

Segundo o princípalismo europeu, o princípio da autonomia propõe que cada um é livre para tomar decisões, sem interferência de outras pessoas. Em caso de impossibilidade por falta de capacidade ou inconsciência, como por exemplo, do embrião humano, abre-se a possibilidade de aplicação dos demais princípios, quais sejam, vulnerabilidade, integridade e dignidade. O princípio da vulnerabilidade busca garantir que os seres humanos nessas condições possam merecer proteção adicional para manter os demais pressupostos. Por sua vez, o princípio da integridade garante que o próprio corpo, as informações e o espaço pessoal sejam respeitados e protegidos, garantindo, por exemplo, a confidencialidade. Por fim, o princípio da dignidade, é a base do reconhecimento do respeito (70).

Nos países europeus há um movimento crescente em implementar os princípios do Biodireito nos fundamentos constitucionais. Ademais, os princípios da autonomia, dignidade, integridade e vulnerabilidade atualmente exercem importante influência no desenvolvimento do direito internacional na União Europeia e no Conselho Europeu. Os marcos regulatórios que emergiram dos princípios do Biodireito podem ser considerados como uma "quarta geração de direitos humanos" ou "biodireitos" que envolvem proteção universal da pessoa e sua identidade genética, ou seja, concebem o ser humano não mais apenas como parte de uma sociedade, mas como um membro de uma espécie diretamente afetada em sua composição ontológica por avanços e aplicações biomedicina e da biotecnologia (66).

No plano jurídico os princípios são analisados como uma espécie de norma jurídica diferente das regras. Enquanto as regras instituem deveres definitivos, estabelecendo o que é obrigatório, permitido ou proibido e são aplicadas mediante subsunção, os princípios estabelecem deveres de

otimização e são aplicados mediante ponderação. Segundo Humberto Ávila, os princípios diferem das regras em função da natureza da descrição do comportamento, na medida em que estas descrevem comportamentos para atingir fins e aqueles descrevem fins que dependem dos efeitos de comportamentos; além da natureza da justificação, enquanto as regras exigem análise de correspondência entre o conceito da norma e o fato e a verificação da realização/manutenção das finalidades, os princípios exigem compatibilidade entre os efeitos da conduta e a realização gradual do fim; assim como da contribuição para a decisão, porquanto as regras têm pretensão terminativa e os princípios têm pretensão complementar. Por fim, Ávila aponta uma terceira categoria de normas, que são os postulados normativos aplicativos, denominados princípios da proporcionalidade e da razoabilidade, que estabelecem os critérios para a aplicação dos princípios e regras (71,72).

No âmbito jurídico-constitucional os princípios vêm sendo cada vez mais utilizados, inclusive muitos definidos como fundamentais (71). A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 traz um rol de princípios que compreendem um “catálogo” (3) de direitos fundamentais, com base no valor central da dignidade humana. Deste modo, o Biodireito utiliza princípios norteadores dos direitos fundamentais, que tem como seu princípio modular a dignidade da pessoa humana (63).

Com base no exposto, conclui-se que a Bioética e o Biodireito não são excludentes e sim complementares e, na presente pesquisa a Bioética exerce o ponto de encontro para o estudo interdisciplinar dos aspectos éticos que permeiam os procedimentos em embriões humanos e o Biodireito fornece o aporte jurídico. As questões relacionadas ao *status* do embrião *in vitro* extraútero envolvem a necessidade de reflexões éticas, assim como a elaboração de marcos regulatórios e a tutela jurisdicional diante da insegurança jurídica

existente, de modo que tanto a Bioética como o Biodireito exercem papéis fundamentais neste âmbito.

2.2.3 O Modelo da Bioética Complexa

As intervenções da biotecnologia e da saúde no embrião humano requerem orientações acerca da adequação dos procedimentos. As possibilidades de constituição e manipulação do embrião em laboratórios estão vinculadas à compreensão do próprio *status* do embrião. Trata-se de tema complexo permeado por múltiplos aspectos que evidenciam a necessidade de reflexão. Deste modo, o Modelo da Bioética Complexa é utilizado como aporte teórico-metodológico no estudo desenvolvido na presente tese.

O MBC é utilizado no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) há mais de vinte anos (25) e tem se mostrado um instrumento adequado no âmbito dos problemas bioéticos. O modelo integrador atende grande e crescente número de demandas, quando comparada com a literatura existente, assim como é potencialmente promissor no que tange à capacitação de consultores de Bioética Clínica. As consultorias incluem aspectos éticos, sociais, morais e jurídicos aos demais elementos que permeiam o processo de decisão.

O Mapa Conceitual da Bioética Complexa ilustra o panorama das possibilidades de reflexões sobre a manipulação do embrião humano em uma perspectiva integrada.

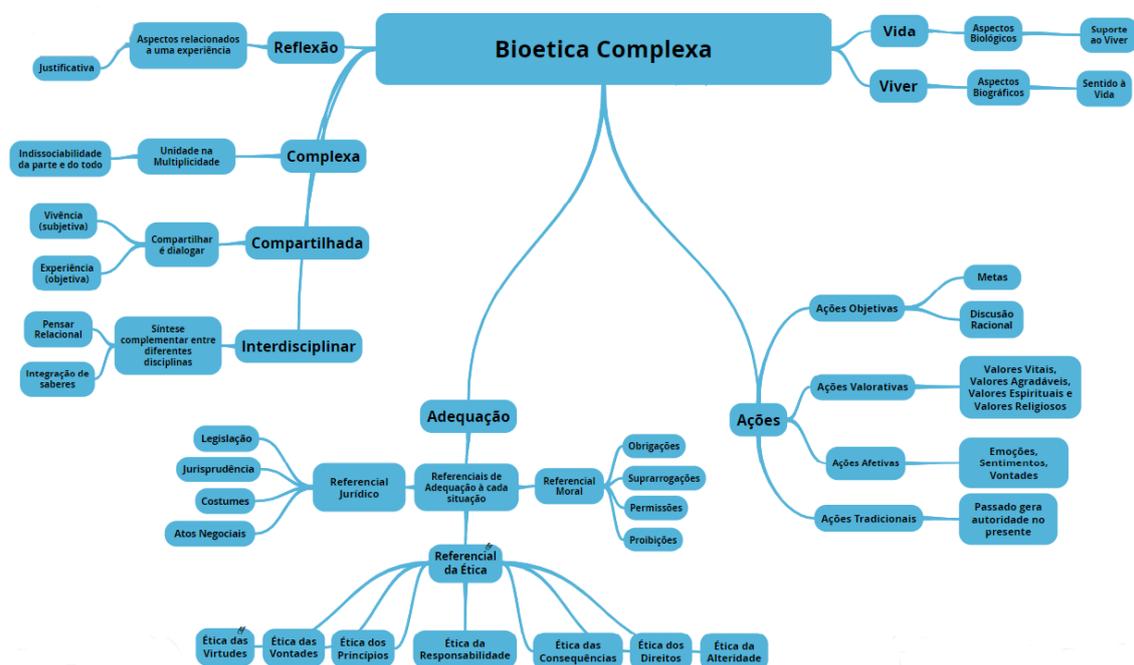


Figura 1. Mapa Conceitual do Modelo da Bioética Complexa.
Fonte. Adaptado de Goldim JR (26).

O diagrama acima ilustra a definição integradora do Modelo da Bioética Complexa, que reúne diversos conceitos e compreende a Bioética como uma “reflexão complexa, compartilhada e interdisciplinar sobre a adequação das ações que envolvem a vida e o viver”(21). No panorama de análise do tema objeto de atenção, inicialmente destaca-se a reflexão complexa, compartilhada e interdisciplinar, prosseguindo com os referenciais teóricos e justificativas da adequação das ações, sem prescindir dos elementos identificados que permeiam as respectivas ações, que envolvem os aspectos que caracterizam a Vida e o Viver.

Conforme se verifica no mapa conceitual, a reflexão é realizada sobre os aspectos relacionados a uma experiência, que na presente pesquisa são as intervenções da biotecnologia no embrião humano. Denota-se que se trata de um problema complexo, tanto com relação à complexidade intrínseca da ciência (4) como acerca das dúvidas sobre *status* do embrião humano. A complexidade decorre dos múltiplos aspectos envolvidos na questão, sendo necessário

observar a indissociabilidade da parte com relação ao contexto em que está inserido o problema.

A reflexão é compartilhada na medida em que realiza o diálogo com as diferentes interfaces subjetivas relacionadas à vivência e objetivas no que tange à experiência da manipulação do embrião. A interdisciplinaridade (23) oportuniza o diálogo a partir de perspectivas e metodologias complementares oferecidas por várias disciplinas, entre as quais a Medicina e o Direito, por meio da conexão da Bioética Complexa, que possibilita o exame cuidadoso dos diferentes aspectos das ingerências no embrião em processos reprodutivos, terapêuticos e de pesquisa.

Na análise do tema, o modelo realiza a aproximação e a integração de diferentes referenciais teóricos na busca de justificativas para a adequação das ações que envolvem o embrião. Destacam-se os referenciais jurídicos: legislação, jurisprudência, costumes e atos negociais; referenciais morais: obrigações, suprarrogações, permissões e proibições; integrados com referenciais éticos: virtudes, vontades, princípios, responsabilidade, consequências, direitos e alteridade.

Ao buscar os referenciais jurídicos, constata-se que a legislação brasileira (27) não trata expressamente da titularidade de direitos do embrião humano *in vitro*. O artigo 1.597 do Código Civil (9) dispõe acerca do reconhecimento da paternidade na reprodução humana assistida, que contribui de modo pouco eficiente na solução de problemas. Por seu turno, a Lei de Biossegurança - Lei 11.105, de 24 de março de 2005 (10) prevê em um único artigo o uso de embriões em pesquisas com células-tronco embrionárias (73). Em razão das lacunas legais, as diretrizes orientadoras são as normativas do Conselho Federal de Medicina (CFM), principalmente a Resolução CFM 2167/2017 (16) atualizada recentemente pela Resolução CFM 2.283/2020 (17).

No que diz respeito à jurisprudência (27), ao discorrer sobre os modelos jurisdicionais, Miguel Reale (28) destaca que um dos campos mais relevantes do mundo normativo é representado pelos modelos oriundos de decisões jurisdicionais, na medida em que podem suprir deficiências e até mesmo a prejudicialidade de determinada legislação. Para ilustrar os reflexos do entendimento jurisprudencial nas questões relacionadas ao embrião humano no

âmbito dos avanços da ciência, é oportuno destacar o emblemático julgamento da ação direta de inconstitucionalidade – ADIN 3.510 (74). Na referida demanda, o Supremo Tribunal Federal analisou a reputada inconstitucionalidade das disposições previstas no artigo 5º da Lei de Biossegurança, que trata do uso de embriões humanos extracorpóreos em pesquisa e terapia com células-tronco embrionárias, isto é, se o referido dispositivo legal estaria a contrariar a Constituição da República Federativa do Brasil ¹. No respectivo julgamento, os

¹ CONSTITUCIONAL. AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. LEI DE BIOSSEGURANÇA. IMPUGNAÇÃO EM BLOCO DO ART. 5º DA LEI Nº 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005 (LEI DE BIOSSEGURANÇA). PESQUISAS COM CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS. INEXISTÊNCIA DE VIOLAÇÃO DO DIREITO À VIDA. CONSTITUCIONALIDADE DO USO DE CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS EM PESQUISAS CIENTÍFICAS PARA FINS TERAPÊUTICOS. DESCARACTERIZAÇÃO DO ABORO. NORMAS CONSTITUCIONAIS CONFORMADORAS DO DIREITOS FUNDAMENTAL DE UMA VIDA DIGNA, QUE PASSA PELO DIREITO À SAÚDE E AO PLANEJAMENTO FAMILIAR. DESCABIMENTO DE UTILIZAÇÃO DA TÉCNICA DE INTERPRETAÇÃO CONFORME PARA ADITAR À LEI DE BIOSSEGURANÇA CONTROLES DESNECESSÁRIOS QUE IMPLICAM RESTRIÇÕES ÀS PESQUISAS E TERAPIAS POR ELA VISADAS. IMPROCEDÊNCIA TOTAL DA AÇÃO.

I – O CONHECIMENTO CIENTÍFICO, A CONCEITUAÇÃO JURÍDICA DE CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS E SEUS REFLEXOS NO CONTROLE DE CONSTITUCIONALIDADE DA LEI DE BIOSSEGURANÇA. As “células-tronco embrionárias” são células contidas num agrupamento de outras, encontradas em cada embrião humano de até 14 dias (outros cientistas reduzem esse tempo para a fase de blastocisto, ocorrente em torno de 5 dias depois da fecundação de um óvulo feminino por um espermatozóide masculino). Embriões a que se chega por efeito de manipulação humana em ambiente extracorpóreo, porquanto reduzidos laboratorialmente ou “in vitro”, e não espontaneamente ou “in vida”. Não cabe ao Supremo Tribunal Federal decidir sobre qual das duas formas de pesquisa básica é a mais promissora: a pesquisa com células-tronco adultas e aquela incidente sobre células-tronco embrionárias. A certeza científico-tecnológica está em que um tipo de pesquisa não invalida o outro, pois ambos são mutuamente complementares.

II – LEGITIMIDADE DAS PESQUISAS COM CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS PARA FINS TERAPÊUTICOS E O CONSTITUCIONALISMO FRATERNAL. A pesquisa científica com células-tronco embrionárias, autorizada pela Lei nº 11.105/2005, objetiva o enfrentamento e cura de patologias e traumatismos que severamente limitam, atormentam, infelicitam, desesperam e não raras vezes degradam a vida de expressivo contingente populacional (ilustrativamente, atrofias espinhais progressivas, distrofias musculares, a esclerose múltipla e a lateral amiotrófica, as neuropatias e as doenças do neurônio motor). A escolha feita pela Lei de Biossegurança não significou um desprezo ou desapareço pelo embrião “in vitro”, porém uma mais firme disposição para encurtar caminhos que possam levar à superação do infortúnio alheio. Isto no âmbito de um ordenamento constitucional que desde o seu preâmbulo qualifica a “liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça” como valores supremos de uma sociedade mais do que “fraterna”. O que já significa incorporar o advento do constitucionalismo fraternal às relações humanas, a traduzir verdadeira comunhão de vida ou vida social em clima de transbordante solidariedade em benefício da saúde e contra eventuais tramas do acaso e até dos golpes da própria natureza. Contexto de solidária, compassiva ou fraternal legalidade que, longe de traduzir desprezo ou desrespeito aos congelados embriões “in vitro”, significa apreço e reverência a criaturas humanas que sofrem e se desesperam. Inexistência de ofensas ao direito à vida e da dignidade da pessoa humana, pois a pesquisa com células-tronco embrionárias (inviáveis biologicamente ou para os fins a que se destinam) significa a celebração solidária da vida e alento aos que se acham à margem do exercício concreto e inalienável dos direitos à felicidade e do viver com dignidade (Ministro Celso de Mello).

III - A PROTEÇÃO CONSTITUCIONAL DO DIREITO À VIDA E OS DIREITOS INFRACONSTITUCIONAIS DO EMBRIÃO PRÉ-IMPLANTO. O Magno Texto Federal não dispõe sobre o início da vida humana ou o preciso instante em que ela começa. Não faz de todo e qualquer estágio da vida humana um autonomizado bem jurídico, mas da vida que já é própria de uma concreta pessoa, porque nativiva (teoria "natalista", em contraposição às teorias "concepcionista" ou da "personalidade condicional"). E quando se reporta a "direitos da pessoa humana" e até dos "direitos e garantias individuais" como cláusula pétrea está falando de direitos e garantias do indivíduo-pessoa, que se faz destinatário dos direitos fundamentais "à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade", entre outros direitos e garantias igualmente distinguidos com o timbre da fundamentalidade (como direito à saúde e ao planejamento familiar). Mutismo constitucional hermeneuticamente significativo de transpasse de poder normativo para a legislação ordinária. A potencialidade de algo parase tornar pessoa humana já é meritória o bastante para acobertá-la, infraconstitucionalmente, contra tentativas levianas ou frívolas de obstar sua natural continuidade fisiológica. Mas as três realidades não se confundem: o embrião é o embrião, o feto é o feto e a pessoa humana é a pessoa humana. Donde não existir pessoa humana embrionária, mas embrião de pessoa humana. O embrião referido na Lei de Biossegurança ("in vitro" apenas) não é uma vida a caminho de outra vida virginalmente nova, porquanto lhe faltam possibilidades de ganhar as primeiras terminações nervosas, sem as quais o ser humano não tem factibilidade como projeto de vida autônoma e irrepitível. O Direito infraconstitucional protege por modo variado cada etapa do desenvolvimento biológico do ser humano. Os momentos da vida humana anteriores ao nascimento devem ser objeto de proteção pelo direito comum. O embrião pré-implanto é um bem a ser protegido, mas não uma pessoa no sentido biográfico a que se refere a Constituição.

IV - AS PESQUISAS COM CÉLULAS-TRONCO NÃO CARACTERIZAM ABORTO. MATÉRIA ESTRANHA À PRESENTE AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. É constitucional a proposição de que toda gestação humana principia com um embrião igualmente humano, claro, mas nem todo embrião humano desencadeia uma gestação igualmente humana, em se tratando de experimento "in vitro". Situação em que deixam de coincidir concepção e nascituro, pelo menos enquanto o ovócito (óvulo já fecundado) não for introduzido no colo do útero feminino. O modo de irromper em laboratório e permanecer confinado "in vitro" é, para o embrião, insuscetível de progressão reprodutiva. Isto sem prejuízo do reconhecimento de que o zigoto assim extra-corporalmente produzido e também extra-corporalmente cultivado e armazenado é entidade embrionária do ser humano. Não, porém, ser humano em estado de embrião. A Lei de Biossegurança não veicula autorização para extirpar do corpo feminino esse ou aquele embrião. Eliminar ou desentranhar esse ou aquele zigoto a caminho do endométrio, ou nele já fixado. Não se cuida de interromper gravidez humana, pois dela aqui não se pode cogitar. A "controvérsia constitucional em exame não guarda qualquer vinculação com o problema do aborto." (Ministro Celso de Mello).

V - OS DIREITOS FUNDAMENTAIS À AUTONOMIA DA VONTADE, AO PLANEJAMENTO FAMILIAR E À MATERNIDADE. A decisão por uma descendência ou filiação exprime um tipo de autonomia de vontade individual que a própria Constituição rotula como "direito ao planejamento familiar", fundamentado este nos princípios igualmente constitucionais da "dignidade da pessoa humana" e da "paternidade responsável". A conjugação constitucional da laicidade do Estado e do primado da autonomia da vontade privada, nas palavras do Ministro Joaquim Barbosa. A opção do casal por um processo "in vitro" de fecundação artificial de óvulos é implícito direito de idêntica matriz constitucional, sem acarretar para esse casal o dever jurídico do aproveitamento reprodutivo de todos os embriões eventualmente formados e que se revelem geneticamente viáveis. O princípio fundamental da dignidade da pessoa humana opera por modo binário, o que propicia a base constitucional para um casal de adultos recorrer a técnicas de reprodução assistida que incluam a fertilização artificial ou "in vitro". De uma parte, para aquinhoar o casal com o direito público subjetivo à "liberdade" (preâmbulo da Constituição e seu art. 5o), aqui entendida como autonomia de vontade. De outra banda, para contemplar os porvindouros componentes da unidade familiar, se por eles optar o casal, com planejadas condições de bem-estar e assistência físico-afetiva (art. 226 da CF). Mais exatamente, planejamento familiar que, "fruto da livre decisão do casal", é "fundado nos princípios da dignidade da pessoa humana e da paternidade responsável" (§ 7o desse emblemático artigo constitucional de no 226). O recurso a processos de fertilização artificial não implica o dever de tentativa de nidificação no corpo da mulher de todos os óvulos afinal fecundados. Não existe tal dever (inciso II do art. 5a da CF), porque

incompatível com o próprio instituto do "planejamento familiar" na citada perspectiva da "paternidade responsável". Imposição, além do mais, que implicaria tratar o gênero feminino por modo desumano ou degradante, em contrapasso ao direito fundamental que se lê no inciso II do art. 5º da Constituição. Para que ao embrião "in vitro" fosse reconhecido o pleno direito à vida, necessário seria reconhecer a ele o direito a um útero. Proposição não autorizada pela Constituição.

VI - DIREITO À SAÚDE COMO COROLÁRIO DO DIREITO FUNDAMENTAL À VIDA DIGNA. O § 4º do art. 199 da Constituição, versante sobre pesquisas com substâncias humanas para fins terapêuticos, faz parte da seção normativa dedicada à "SAÚDE" (Seção II do Capítulo II do Título VIII). Direito à saúde, positivado como um dos primeiros dos direitos sociais de natureza fundamental (art. 6º da CF) e também como o primeiro dos direitos constitutivos da seguridade social (cabeça do artigo constitucional de nº 194). Saúde que é "direito de todos e dever do Estado" (caput do art. 196 da Constituição), garantida mediante ações e serviços de pronto qualificados como "de relevância pública" (parte inicial do art. 197). A Lei de Biossegurança como instrumento de encontro do direito à saúde com a própria Ciência. No caso, ciências médicas, biológicas e correlatas, diretamente postas pela Constituição a serviço desse bem inestimável do indivíduo que é a sua própria higidez físico-mental.

VII - O DIREITO CONSTITUCIONAL À LIBERDADE DE EXPRESSÃO CIENTÍFICA E A LEI DE BIOSSEGURANÇA COMO DENSIFICARÃO DESSA LIBERDADE. O termo "ciência", enquanto atividade individual, faz parte do catálogo dos direitos fundamentais da pessoa humana (inciso IX do art. 5º da CF). Liberdade de expressão que se afigura como clássico direito constitucional-civil ou genuíno direito de personalidade. Por isso que exigente do máximo de proteção jurídica, até como signo de vida coletiva civilizada. Tão qualificadora do indivíduo e da sociedade é essa vocação para os mistérios da Ciência que o Magno Texto Federal abre todo um autonomizado capítulo para prestigiá-la por modo superlativo (capítulo de nº IV do título VIII). A regra de que "O Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas" (art. 218, caput) é de logo complementada com o preceito (§ 1º do mesmo art. 218) que autoriza a edição de normas como a constante do art. 5º da Lei de Biossegurança. A compatibilização da liberdade de expressão científica com os deveres estatais de propulsão das ciências que sirvam à melhoria das condições de vida para todos os indivíduos. Assegurada, sempre, a dignidade da pessoa humana, a Constituição Federal dota o bloco normativo posto no art. 5º da Lei 11.105/2005 do necessário fundamento para dele afastar qualquer invalidade jurídica (Ministra Cármen Lúcia).

VIII - SUFICIÊNCIA DAS CAUTELAS E RESTRIÇÕES IMPOSTAS PELA LEI DE BIOSSEGURANÇA NA CONDUÇÃO DAS PESQUISAS COM CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS. A Lei de Biossegurança caracteriza-se como regulação legal a salvo da mácula do açodamento, da insuficiência protetiva ou do vício da arbitrariedade em matéria tão religiosa, filosófica e eticamente sensível como a da biotecnologia na área da medicina e da genética humana. Trata-se de um conjunto normativo que parte do pressuposto da intrínseca dignidade de toda forma de vida humana, ou que tenha potencialidade para tanto. A Lei de Biossegurança não conceitua as categorias mentais ou entidades biomédicas a que se refere, mas nem por isso impede a facilitada exegese dos seus textos, pois é de se presumir que recepcionou tais categorias e as que lhe são correlatas com o significado que elas portam no âmbito das ciências médicas e biológicas.

IX - IMPROCEDÊNCIA DA AÇÃO. Afasta-se o uso da técnica de "interpretação conforme" para a feitura de sentença de caráter aditivo que tencione conferir à Lei de Biossegurança exuberância regratória, ou restrições tendentes a inviabilizar as pesquisas com células-tronco embrionárias. Inexistência dos pressupostos para a aplicação da técnica da "interpretação conforme a Constituição", porquanto a norma impugnada não padece de polissemia ou de plurissignificabilidade. Ação direta de inconstitucionalidade julgada totalmente improcedente.

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos, acordam os Ministros do Supremo Tribunal Federal em julgar improcedente a ação direta, o que fazem nos termos do voto do relator e por maioria de votos, em sessão presidida pelo Ministro Gilmar Mendes, na conformidade da ata do julgamento e das notas taquigráficas. Vencidos, parcialmente, em diferentes extensões, os Ministros Menezes Direito, Ricardo Lewandowski, Eros Grau, Cezar Peluso e o Presidente. (74)

votos dos Ministros foram divergentes e, por maioria, o STF julgou pela improcedência da demanda. Assim, no referido julgamento, foram consideradas constitucionais as disposições que permitem o uso de embriões humanos extracorpóreos em pesquisas e terapias com células-tronco embrionárias, desde que observados os requisitos e restrições previstos na referida lei, que serão objeto de estudo em tópico específico da presente tese que trata da pesquisa e terapia com células-tronco embrionárias.

Por sua vez, os costumes (27), caracterizados por comportamentos ou condutas repetidas na sociedade, agregam as reflexões. É possível reconhecer a relevância dos costumes como fonte jurídica, na medida em os fatos e valores se consolidam historicamente e ordenam-se normativamente (28). No contexto das novas realidades decorrentes dos avanços científicos, percebe-se a relevância da convergência da reflexão ética com a racionalidade prática do regramento jurídico. Nessa linha de pensamento, perfilhando a Teoria Tridimensional do Direito proposta por Miguel Reale, no sentido de que a regulamentação não se desvincula da experiência social concreta que se constitui na tríade “fato, valor e norma”, Judith Martins-Costa (42) enfatiza a importância da observação do fato social, do valor ético atribuído pela sociedade no contexto histórico e da regulação do fato valorado eticamente por uma norma jurídica dotada de coerção.

Quanto aos atos negociais, é relevante compreender a natureza jurídica das convenções realizadas entre pacientes e profissionais da saúde para analisar a adequação ou eventuais problemas decorrentes. No negócio jurídico realizado nos procedimentos com o embrião humano, como bem assinalam Leonardo Stoll de Moraes e Márcia Santana Fernandes (75), termos utilizados como “produção”, “criopreservação”, “armazenamento”, “seleção”, podem ensejar interpretações que atribuem natureza patrimonial à transação. Entretanto, ao analisar a natureza jurídica da referida relação no contexto do

sistema jurídico brasileiro, é necessário considerar a dimensão existencial e não patrimonial do material genético e do embrião humano.

A propósito, o ordenamento jurídico brasileiro veda a mercantilização de material biológico humano, isto é, partes do corpo, células e genes. O modelo normativo baseia-se no reconhecimento do respeito ao ser humano e da proteção da dignidade humana que norteiam o sistema normativo no Brasil (76). Portanto, o negócio jurídico realizado entre os pacientes de RA e profissionais de saúde ou clínicas de reprodução humana é caracterizado como negócio jurídico existencial.

Ao prosseguir no percurso indicado no diagrama, adentra-se nas categorias morais da ação humana. Com a evolução das teorias morais da ação, a Teoria Moral Tetraivalente as classifica em obrigações, proibições, permissões e suprarrogações (29). No que tange às intervenções no embrião humano, verifica-se que se uma determinada ação for considerada obrigatória receberá aprovação por sua implementação ou censura pela não realização, como é possível observar na obrigatoriedade do termo de consentimento livre e esclarecido para todos os pacientes das técnicas de RA. Na hipótese de proibição, o procedimento receberá aprovação pela não realização e censura por sua implementação, como é o caso da proibição de comercialização de gametas e embriões humanos. A permissão não gera consequências morais, é tolerada, de modo que a ação não será aprovada ou censurada, a exemplo do uso de embriões humanos excedentes ou inviáveis em pesquisas com células-tronco embrionárias. Por fim, na suprarrogação uma ação pode ser recomendável ou desencorajável, situação em que a realização recebe elogios e a não intervenção não acarreta consequências, procedimentos que serão possíveis após o aprofundamento do conhecimento científico sobre as consequências e a análise da adequação das novas técnicas, que poderão ser consideradas recomendáveis ou desencorajáveis, como, por exemplo, a doação de embriões para outros pacientes de RA.

Ainda no âmbito da justificativa da adequação das ações, observa-se no organograma que as reflexões bioéticas são realizadas com base nos seguintes referenciais éticos: ética das virtudes, ética das vontades, ética dos princípios,

ética da responsabilidade, ética das consequências, ética dos direitos e ética da alteridade a seguir explicitadas.

A ética das virtudes (30) busca a excelência das ações humanas, baseada em condutas reconhecidas socialmente como adequadas (21). André Comte-Sponville (31) define a virtude como “uma força que age, ou que pode agir” e passa a listar e descrever virtudes como a polidez, fidelidade, prudência, temperança, coragem, justiça, generosidade, compaixão, misericórdia, gratidão, humildade, tolerância, simplicidade, pureza, doçura, boa-fé, humor e amor. As virtudes contribuem de modo relevante nos procedimentos envolvendo o embrião, entre as quais pode-se apontar a prudência, a cordialidade e a fidelidade dos profissionais.

A ética das vontades (32), isto é, o intencionalismo, abrange a intenção dos profissionais em realizar os procedimentos em conformidade às normas éticas e o consentimento dos pacientes, assim como dos pacientes na realização do procedimento. Nessa circunstância, é necessário um processo de consentimento caracterizador da confiança entre o profissional de saúde e os pacientes, com a assinatura de termo de consentimento livre e esclarecido (77,78) para a realização do processo de reprodução assistida, para a reprodução *post-mortem*, em intervenções terapêuticas, na doação de gametas ou embriões excedentes, assim como para a realização de pesquisas com embriões após o período mínimo de criopreservação (16).

O referencial teórico dos princípios é um dos mais utilizados no âmbito da assistência à saúde e da pesquisa com embriões humanos. Os princípios Beneficência, Não-maleficência, Autonomia e Justiça (33) da Bioética norte-americana, assim como os princípios da Bioética europeia e do Biodireito, quais sejam, Autonomia, Dignidade, Integridade e Vulnerabilidade (70)

Os referidos princípios não podem ser entendidos como ideias universais eternas ou verdades transcendentais, mas sim como diretrizes reflexivas e valores culturais importantes (79). Podem ser considerados uma expressão da tradição humanista, que enfatiza o valor singular do embrião humano, assim como sua autorrealização e o desenvolvimento na sociedade. Neste sentido, representam referenciais deliberativos vinculantes para as reflexões bioéticas e

a resolução de controvérsias jurídicas que surgem no âmbito da biomedicina (66).

A noção de dignidade humana desempenha o papel de ideia diretriz da Bioética (80). A perspectiva kantiana de não instrumentalização do ser humano pode ser utilizada como um balizador para a adequação dos limites éticos às intervenções no embrião. Conforme o imperativo kantiano, o homem não deve ser considerado meramente como um meio, mas sempre como um fim em si mesmo. Ademais, segundo Kant (46), a dignidade não tem preço, isto é, não tem equivalente, pois sua natureza é única e insubstituível.

Entretanto, como bem assevera Judith Martins-Costa (42), em que pese o relativo consenso acerca do princípio da dignidade da pessoa humana como fundamento hermenêutico para o julgador e como fonte de criação de deveres ao legislador e imposição de deveres aos cientistas, de modo a fixar os limites da manipulação no reconhecimento da pessoa, não se sabe, contudo, “quem deve ser considerado pessoa”. Portanto, a relevante discussão acerca da manipulação do embrião consiste em saber se a dignidade humana tem como fundamento o pertencer à espécie humana ou a determinadas categorias e, nesta última eventual hipótese, qual o *status* do embrião *in vitro*.

Por sua vez, a vulnerabilidade do embrião humano em face das ingerências das biotecnologias demanda um dever ético de sua proteção. A noção de vulnerabilidade no contexto ético da experimentação humana foi desenvolvida no Belmont Report, de 1978 (81), abrangendo o indivíduo particular e as populações, mediante avaliação dos respectivos riscos (82). A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, da UNESCO, aprovada em outubro de 2005 (83) prevê expressamente o respeito à vulnerabilidade humana.

O referencial dos direitos abrange diferentes dimensões (3). Os direitos fundamentais de primeira dimensão que são intransferíveis, como o direito à vida, à privacidade, à liberdade, à não-discriminação (8), entre os quais o direito à vida está diretamente relacionado às discussões acerca da manipulação do embrião, assim como da liberdade científica. Os direitos sociais de segunda dimensão que abrangem a saúde, a assistência social, a educação (8), que também estão necessariamente inseridos nas discussões acerca das terapias em e com o embrião humano, bem como nas políticas assistenciais de

reprodução assistida. Os direitos de terceira dimensão na tutela de grupos humanos, como o Estatuto da Criança e do Adolescente (84), a exemplo do que poderia ser um Estatuto do Embrião Humano, e na dimensão de direitos humanos, como na Declaração Universal de Direitos Humanos (3,37,67,69,85,86). A ética do consequencialismo está relacionada ao utilitarismo (36), da relação entre o dano e o benefício de uma determinada ação, bem como o número de pessoas expostas. Neste contexto, as intervenções da biotecnologia em linha germinal requerem ponderações sobre os efetivos benefícios dos procedimentos ao próprio embrião ou a terceiros e os riscos inerentes ou a necessária destruição de embriões (87).

A ética da responsabilidade abrange as novas formas de agir mediante o uso e conhecimento da técnica e incorpora duas visões sobre as ações humanas: uma visão retrospectiva, que busca identificar a causa e os responsáveis por determinada situação e a responsabilidade prospectiva, que visa antecipar-se ao agir, antevendo as possíveis consequências associadas à ação. É, portanto, o princípio responsabilidade, proposto por Hans Jonas (35), um dos mais relevantes referenciais nos procedimentos envolvendo embriões humanos em pesquisas e terapias.

Por fim, segundo a ética da alteridade proposta por Emmanuel Levinas (38) as relações do ser humano com o outro necessitam ser caracterizadas pela ética. A alteridade promove o acolhimento respeito das diferenças do outro, no sentido do humanismo. Segundo José Roque Junges (88), para a compreensão da qualificação do ser humano é preciso assumir como ponto de partida o paradigma relacional que, conforme ratifica Vincent Bourguet (89), caracteriza o elemento fundamental no âmbito da assistência à saúde, na pesquisa e na proteção do embrião humano.

Ao se tratar do embrião humano, especialmente do embrião em ambiente extracorpóreo, verifica-se a relevância da análise das ações que envolvem a “vida” e o “viver”. Como bem leciona Giorgio Agamben (20) os referidos termos utilizados pelos gregos para definir a vida: *zoé* e *bios*, abrangem respectivamente, a vida natural, ou seja, estar vivo; e a vida humana em sua dimensão moral ou política, isto é, estar no mundo. Ao buscar a qualificação do embrião humano *in vitro*, verifica-se que a análise da perspectiva biológica é

insuficiente, na medida em que a discussão acerca do seu *status* também envolve aspectos biográficos, que são os elementos morais, sociais, culturais e políticos, ou melhor, o mundo de relações (24).

Os procedimentos envolvendo embriões humanos em pesquisas, processos reprodutivos e terapêuticos, caracterizam um tema de grande complexidade e que demanda análises sob múltiplas perspectivas. O percurso delineado pelo Mapa Conceitual da Bioética Complexa indica que os referenciais do MBC podem contribuir no desenvolvimento das reflexões acerca do tema, assim como em consultorias e no suporte ético qualificado para o encaminhamento de apreciação jurídica e o estudo de políticas públicas e modelos normativos acerca do assunto.

2.3 O EMBRIÃO NA REPRODUÇÃO HUMANA ASSISTIDA

As biotecnologias viabilizam ingerências em embriões humanos no âmbito de processos reprodutivos artificiais, terapias gênicas e pesquisas. O embrião na reprodução humana assistida será objeto de estudo no presente capítulo. Parte-se da apresentação dos avanços das técnicas de RA, assim como das respectivas intervenções no processo reprodutivo. Prossegue-se com reflexões sobre a reprodução assistida *post-mortem* e a maternidade de substituição, especialmente no que diz com os aspectos bioéticos e jurídicos.

2.3.1 Os avanços das tecnologias reprodutivas

A reprodução humana assistida é objeto de investigação desde o final do Século XVIII e ao longo do século XIX foram realizadas inúmeras tentativas de procedimentos de inseminação artificial. Em 1959, na Itália, foi gerado o primeiro embrião humano *in vitro*, mantido vivo por 29 dias. Mais tarde, sobreveio a divulgação de que outro embrião foi mantido por 59 dias em desenvolvimento extrauterino. Contudo, os respectivos procedimentos receberam desaprovação a comunidade científica (87).

Em 1978, na Inglaterra, nasceu Louise Brown (90), “o primeiro ser humano a nascer a partir de um embrião fertilizado no exterior do corpo humano” (36). Os avanços das técnicas de reprodução assistida possibilitaram a criopreservação, de modo que em 1984, nasceu Zoe Leyland, na Austrália, a partir da transferência de um embrião congelado (87). No mesmo ano, no Brasil, nasceu o primeiro bebê procedente da técnica de fertilização *in vitro* (91).

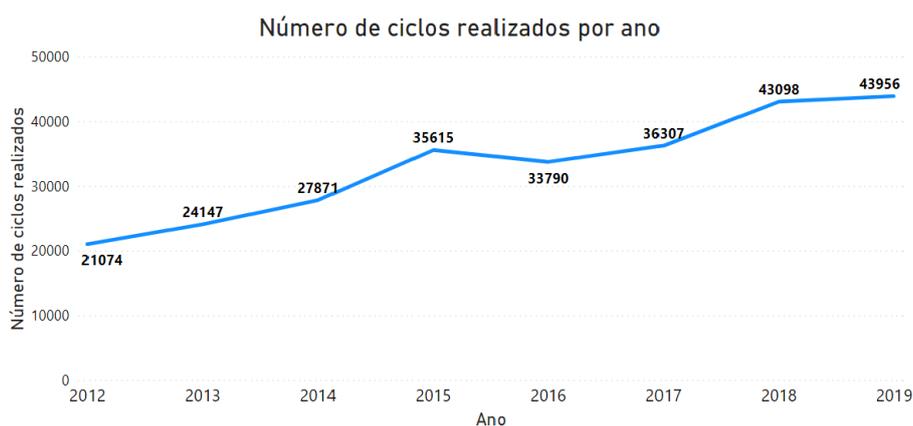
A possibilidade de concepção mediante as tecnologias de reprodução assistida passou a fazer parte do processo reprodutivo. Todavia, conforme apontam os dados da Organização Mundial da Saúde (OMS), embora a tecnologia de reprodução assistida esteja disponível há mais de três décadas, em muitas partes do mundo ela ainda é pouco acessível. Neste cenário, a disponibilidade, o acesso e a qualidade dos procedimentos reprodutivos continuam sendo um desafio em muitos países. A falta de estrutura e os altos

custos do tratamento são barreiras adicionais que impedem o acesso universal aos cuidados de fertilidade (6).

Por sua vez, o Brasil faz parte dos países que têm condições, potencialmente significativas, para a realização de reprodução humana assistida. (5). Os dados do 13º Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões (SisEmbrio) (7), publicado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no mês de maio de 2020, aponta o acréscimo de 11,6% no número de embriões criopreservados e de 2% nos procedimentos de fertilização *in vitro* entre 2018 e 2019. Ademais, a média da taxa de fertilização *in vitro* (FIV) nos bancos de células e tecidos germinativos (BCTG) do Brasil atingiu o percentual de 76%, padrão considerado elevado no contexto médio internacional, que exige resultados acima de 65%. Portanto, o Brasil é protagonista no âmbito da reprodução assistida, tanto com relação ao crescente número de procedimentos realizados como quanto à qualidade.

Os gráficos a seguir apresentam a evolução no país desde 2012, onde observa-se que o número de procedimentos em 2019 dobrou em apenas 7 anos, com a qualidade mencionada mantendo-se alta em todo o período.

Produção de células germinativas e embriões humanos utilizados em técnicas de RHA



O gráfico apresenta o número de ciclos de fertilização *in vitro* realizados no período de 2012 a 2019. Em 2019, houve um crescimento de mais de 800 (858 ou 2%) ciclos em relação ao ano anterior.

Considera-se como ciclo realizado de fertilização *in vitro* os procedimentos médicos nos quais a mulher é submetida à produção (estímulo ovariano) e retirada de oócitos para realizar a reprodução humana assistida (RHA).

(Anvisa, 2019)

Figura 2. 13º Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões.
Fonte. Adaptado de Anvisa (7).

Indicadores de qualidade - 2019



(Anvisa, 2019)

Figura 3. 13º Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões.
Fonte. Adaptado de Anvisa (7).

Com a finalidade de efetivação do direito à saúde e ao planejamento familiar previstos na Constituição da República Federativa do Brasil (16), foi instituída a Política Nacional de Atenção Integral em Reprodução Humana Assistida e a Portaria n. 426 do Ministério da Saúde prevê o acesso universal e gratuito às tecnologias reprodutivas, por meio do Sistema Único de Saúde (SUS), aos pacientes que preencherem os requisitos (17). A Resolução CFM nº 2168/2017 do Conselho Federal de Medicina (16) faculta que sejam receptoras das técnicas de RA todas as pessoas capazes, cuja indicação não contrarie os limites da resolução, prevendo o uso das técnicas para heterossexuais, homoafetivos e transgêneros.

As tecnologias reprodutivas são utilizadas para auxiliar nos problemas de reprodução humana e facilitar o processo de procriação, assim como na preservação oncológica da fertilidade, na medicina preditiva mediante o uso de diagnósticos genéticos para decisões reprodutivas, assim como na preservação social, na medida em que em razão do mercado de trabalho as mulheres postergam cada vez mais as decisões reprodutivas (16,92). Portanto, o uso da reprodução assistida não se limita ao diagnóstico de infertilidade, na medida em

que o acesso foi implementado de acordo com a evolução da sociedade, as transformações das relações familiares e os avanços da ciência.

2.3.2 As intervenções no processo reprodutivo

O processo de reprodução natural, em termos gerais, pode ser dividido em três fases: a primeira, que consiste na transferência de espermatozoides para o aparelho reprodutor feminino pelo ato sexual; a segunda, caracterizada pela fusão do gameta feminino e masculino, isto é, ovócito e espermatozoide, nas trompas uterinas, originando um ovo ou zigoto que inicia o seu processo de desenvolvimento celular; a terceira, que abrange a nidação, ou seja, a implantação do embrião na mucosa uterina e posterior desenvolvimento da gravidez (93).

As técnicas de reprodução assistida podem promover intervenções nas diferentes fases do processo reprodutivo de acordo com os níveis de complexidade dos procedimentos. Nesta seara, entre as principais técnicas destacam-se: coito programado, inseminação artificial (IA), inseminação artificial e transferência de ovócitos diretamente para a trompa de Falópio (GIFT), fertilização *in vitro* (FIV), fertilização *in vitro* por meio de injeção intracitoplasmática de espermatozoide (ICSI), transferência embrionária (FIVETE) e gestação de substituição.

O coito programado é o processo de planejamento da relação sexual após indução da ovulação por meio de medicamentos. Ocorre uma estimulação artificial da ovulação, que não interfere diretamente nas fases do processo reprodutivo (93). Diferentemente, na inseminação artificial, os gametas masculinos são introduzidos no organismo feminino de modo instrumental, facilitando a fecundação. Deste modo, o procedimento sobrepõe-se à primeira fase do processo reprodutivo natural, em que o ato sexual é condição para a fecundação do óvulo (93).

Também pode ser necessária a transferência de ovócitos diretamente para a trompa de Falópio. A respectiva técnica (GIFT – Gametes Intrafallopian Transfer), considerada ultrapassada, permite a inseminação artificial dos dois gametas em separado, de modo que possibilita o seu encontro e eventual fusão

in vivo na trompa de Falópio. Assim, também ocorre uma interferência na primeira fase do processo reprodutivo, decorrendo, posteriormente, a gravidez de forma natural (93).

A fertilização *in vitro* (FIV) realiza a fusão dos gametas em recipiente de laboratório, isto é, ocorre a fusão extracorpórea. Na FIV clássica os espermatozoides e óvulos colhidos em separado são conjuntamente incubados em meio e temperatura adequados para que ocorra a fecundação, originando-se um zigoto, posteriormente transferido para o aparelho reprodutor feminino. Na fertilização *in vitro* por meio de injeção intracito-plasmática de espermatozoide (ICSI) coloca-se um único espermatozoide diretamente no citoplasma do ovócito, que ultrapassa todas as barreiras à fecundação e a torna uma técnica mais invasiva. As respectivas técnicas realizam intervenções na primeira e na segunda fases do processo reprodutivo, desenvolvendo a terceira fase de modo natural (93).

Na gestação de substituição ocorre a cessão temporária do útero (16), o procedimento de reprodução assistida tem a participação de uma terceira pessoa que voluntariamente disponibilizará o útero para gerar um embrião obtido por fecundação *in vitro*. A transferência do embrião e posterior desenvolvimento da gravidez ocorrerá no útero de outra mulher, de modo que há interferência na terceira fase do processo reprodutivo e, portanto, em todas as fases do processo reprodutivo (87).

Existe ainda a pretensão científica de interferir na terceira fase do processo reprodutivo por meio do desenvolvimento embrionário *in vitro* com a construção de um útero artificial, sem qualquer relação com o organismo da mulher (93). A denominada ectogênese é, portanto, uma tecnologia reprodutiva para o desenvolvimento embrionário fora do corpo da mulher, isto é, em úteros artificiais responsáveis pela gestação, realizando intervenções, portanto, em todas as fases do processo reprodutivo (94).

Constata-se que conforme o nível de complexidade das tecnologias reprodutivas há um grau maior ou menor de intervenção no processo reprodutivo e no embrião humano. Portanto, o embrião humano pode ser derivado de fecundação natural e de inseminação artificial (*in vivo*) ou proveniente de fertilização em recipiente de laboratório (*in vitro*). O embrião humano *in vitro* pode

estar inserido em ambiente intrauterino ou extrauterino: o embrião humano *in vitro* intraútero, já transferido e em desenvolvimento no útero materno e o embrião humano *in vitro* extraútero, aguardando seu destino em ambiente laboratorial, isto é, pré-implantado ou excedente.

Com relação à origem do material genético, as técnicas de RA, são classificadas, de modo geral, em reprodução assistida homóloga e heteróloga. A primeira é realizada com os gametas do marido ou companheiro e a segunda é realizada com gametas originários de terceira pessoa ou quando a mulher é solteira (95). A reprodução assistida mista é uma subespécie da heteróloga, que consiste na fecundação de uma mulher com gametas provenientes de diferentes homens, entre os quais encontra-se incluído o material de seu cônjuge ou companheiro ou na fecundação realizada com óvulos de distintas mulheres, misturados aos óvulos da paciente que pretende gestar (96).

Em todos os procedimentos de RA é necessário o livre consentimento dos pacientes. É preciso documentar a autorização mediante o termo de consentimento livre e informado (16), resultado de um processo de consentimento e elaborado de forma clara e precisa (77,78). Conforme descrito no Modelo da Bioética Complexa (21), com base no referencial da ética das vontades, o processo de consentimento é fundamental e caracteriza a confiança entre os profissionais da saúde e os pacientes das técnicas de reprodução humana assistida.

2.3.3 Reprodução assistida *post-mortem*

As tecnologias que envolvem o embrião humano podem ser utilizadas, entre as diferentes motivações antes mencionadas, na preservação oncológica. Deste modo, no Brasil o Conselho Federal de Medicina admite a reprodução assistida *post-mortem*, que consiste na utilização de material biológico (gametas e embriões) criopreservado de uma pessoa já falecida para procriação (16).

O procedimento foi admitido a partir da Resolução CFM 1.957/2010 e a Resolução CFM 2.013/2013 passou a exigir autorização prévia do falecido para a realização do procedimento (14), exigência mantida na Resolução CFM 2121/2015 (15). A atual Resolução CFM 2167/2017, de igual modo, permite o

uso do material biológico congelado mediante autorização prévia específica do(a) falecido(a) (16). Portanto, não é admitido o consentimento presumido, a importância da ética das vontades (32), isto é, do intencionalismo, descrita no Modelo da Bioética Complexa (21) persiste na reprodução póstuma. É necessário o termo de consentimento livre e esclarecido (77,78) assinado pela pessoa falecida para a utilização do material genético criopreservado.

A reprodução *post-mortem* gera discussões éticas no que diz com a geração de uma criança que vai nascer sem um de seus pais. Contudo, as questões mais controversas dizem respeito aos direitos de filiação e sucessão do concebido após o falecimento do genitor em face das lacunas do ordenamento jurídico brasileiro com relação ao assunto (91).

Ao tratar da filiação na RA, o Código Civil (9) dispõe no art. 1.597, inciso III, que se presume a filiação dos filhos havidos por fecundação artificial homóloga, mesmo que falecido o marido ou companheiro e, no inciso IV, a presunção da paternidade dos filhos havidos, a qualquer tempo, quando se tratar de embriões excedentários, decorrentes de concepção artificial homóloga. Contudo, o artigo 1.798 do mesmo diploma legal dispõe que estão legitimados a suceder as pessoas nascidas ou já concebidas no momento da abertura da sucessão. A legislação é omissa acerca da herança de alguém que na morte do genitor não possuía legitimação sucessória.

Na hipótese reprodução *post-mortem*, o nascituro somente pode participar da herança por meio de sucessão testamentária, com fundamento no artigo 1.799, inciso I do Código Civil (9). Entretanto, o artigo 1.800 § 4º do CCB preserva somente por dois anos, a contar da abertura da sucessão, os direitos legados pelo testador ao herdeiro ainda não concebido, isto é, condiciona a concepção ao prazo de dois anos após a morte do testador (97). É necessário refletir sobre a adequação do referido prazo para concretização do projeto parental postumamente, pois o artigo 5º da Lei de Biossegurança (10) e a Resolução CFM 2.168/2017 (16) prescrevem o prazo mínimo de três anos para o descarte ou a utilização de embriões em pesquisas.

Verifica-se que legislação brasileira não acompanhou a realidade decorrente dos avanços científicos, na medida em que é omissa e controversa. De um lado, o CCB reconhece a paternidade do falecido e, de outro, silencia

sobre os direitos sucessórios do filho concebido na reprodução assistida póstuma. Portanto, em que pese permitida a reprodução póstuma no Brasil, o ordenamento jurídico não dispõe especificamente acerca do assunto, gerando evidente insegurança jurídica e alto risco de injustiça (98).

No contexto das lacunas do ordenamento jurídico, a jurisprudência tem o importante papel de contribuir para suprir deficiências (28). Deste modo, na ausência de legislação específica, é indicado atentar especialmente ao princípio da igualdade de filiação, em conformidade ao disposto no artigo 227, § 6º da Constituição Federal (8) e do artigo 1.596 do Código Civil (9), que não admite qualquer forma de discriminação entre os filhos, não importando a circunstância de sua concepção. Neste contexto, decorre a necessária observância do princípio da dignidade da pessoa humana, previsto no art. 1º, inciso III da CF (8) e o princípio do melhor interesse da criança, previsto no artigo 227 caput da CF (8) e nos artigos 3º, 4º, 5º do Estatuto da Criança e do Adolescente (99).

Com base no referencial teórico do Modelo da Bioética Complexa (21,26) e nos princípios do Biodireito (100), especialmente a ética dos direitos (37) e nesse contexto o princípio da igualdade (8), da dignidade humana e da vulnerabilidade (70), verifica-se a adequação do reconhecimento dos vínculos familiares do concebido no projeto parental póstumo, observando os interesses e os direitos do falecido e a proteção do concebido. Nesta perspectiva, a reprodução assistida *post-mortem* requer a elaboração de regras específicas sobre a utilização do material biológico e a atualização normativa acerca dos direitos do concebido, de modo a minimizar a insegurança jurídica existente com relação ao assunto.

2.3.4 Gestação de substituição

A gestação de substituição, isto é, a cessão temporária do útero (16) é o procedimento de reprodução assistida que tem a participação de uma terceira pessoa que voluntariamente disponibilizará o útero para gerar um embrião obtido por fecundação *in vitro* homóloga ou heteróloga (87).

No Brasil a técnica é admitida desde que não tenha caráter comercial ou lucrativo, sendo inadequado o uso do termo “barriga de aluguel”. A Resolução

2168/2017 prevê que a cedente temporária do útero deve pertencer à família de um dos parceiros em parentesco consanguíneo até o quarto grau, isto é, em primeiro grau – mãe/filha, em segundo grau – avó/irmã, em terceiro grau – tia/sobrinha ou quarto grau – prima. Os demais casos estão sujeitos à autorização do Conselho Regional de Medicina.

Deverá ser assinado termo de consentimento livre e esclarecido contemplando aspectos biopsicossociais e riscos envolvidos no ciclo gravídico-puerperal, bem como aspectos legais da filiação (16). Nas situações em que a cedente do útero for casada ou viver em união estável, é necessário que haja concordância por escrito do cônjuge. O registro civil da criança será realizado em nome dos pacientes que buscaram a reprodução assistida, de modo que a cedente do útero não será incluída no registro como mãe (16).

No que diz respeito aos aspectos éticos, a autonomia da cedente do útero (87) precisa ser observada, em decorrência dos riscos de coerção afetiva ou social no âmbito da família ou da sociedade ou, ainda, econômica quando admitida uma relação contratual mediante pagamento a exemplo da Índia (101). Por sua vez, a beneficência é questionável com relação à cedente do útero, que é submetida aos riscos da gestação sem finalidade pessoal (87).

A gestação implica dimensões biológicas e afetivas na cedente do útero que, na maternidade de substituição somente faz parte do processo como um meio e não um fim (102). Deste modo, o procedimento também pode caracterizar um processo de instrumentalização do próprio corpo da gestante, em desconformidade ao fundamento kantiano da dignidade de que a pessoa deve ser tratada como um fim em si mesma e não meramente com um meio (46).

Por outro lado, no que diz com os aspectos legais, conforme destacado acima, a Constituição Federal, no art. 226, § 7º (8) dispõe, com base nos princípios da dignidade da pessoa humana e da paternidade responsável, que o planejamento familiar é livre decisão do casal, competindo ao Estado propiciar o exercício deste direito. O respectivo direito é regulado pela Lei 9.263/96, que prevê o uso da reprodução humana assistida para implementação do projeto parental (103).

Com relação ao nascituro, deve estar assegurada sua dignidade em ambiente familiar e afetivo que garanta o seu bem-estar físico e moral, em

conformidade ao previsto no artigo 227 da CF/88 (8). Portanto, em situações de eventual conflito entre a maternidade biológica e a afetiva, o projeto parental deve atender ao seu melhor interesse.

A maternidade de substituição pode gerar consequências aos profissionais da saúde, aos pacientes e ao embrião, assim como resultar no denominado “turismo reprodutivo” que é o uso de tecnologias reprodutivas em países estrangeiros, em decorrência de diferenças entre os marcos regulatórios dos países (104), na medida em que existem normas permissivas, proibitivas ou omissas acerca do assunto.

O cenário pode repercutir em vulnerabilidade e situações conflitantes entre os envolvidos neste processo de RA. Podem ocorrer circunstâncias como recusa da gestante em entregar a criança, desistência com relação à criança nascida com deficiência, desistência em razão de separação, falecimento do parceiro ou de ambos os pacientes, questões relacionadas ao reconhecimento da filiação do concebido, direitos hereditários, etc (105).

A técnica vem ao encontro do direito constitucionalmente assegurados de liberdade reprodutiva e da possibilidade de os avanços científicos na área da saúde contribuir para a consolidação do projeto parental. Entretanto, é indicado que sejam observados os aspectos éticos que permeiam o processo reprodutivo que envolve a substituição do útero materno para a transferência e desenvolvimento embrionário. Neste contexto, a Bioética e o Biodireito podem contribuir em reflexões acerca da adequação do procedimento e a proposição de modelos normativos para a proteção dos direitos de todos os atores envolvidos processo da maternidade de substituição.

2.3.5 Destino dos embriões excedentários

Os embriões gerados em laboratório que não tenham sido transferidos ao útero materno são denominados de embriões excedentes ou excedentários. Há diferentes possibilidades de destino dos respectivos embriões, de acordo com sua condição de viáveis ou inviáveis e da vontade dos pacientes. Nesta seara,

poderá ocorrer a criopreservação, futura transferência, descarte ou abandono, uso em terapias e pesquisas ou doação para outros pacientes de RA.

No processo de fertilização *in vitro* são obtidos óvulos para fecundação com o espermatozoide gerando os embriões que serão implantados no útero materno. Os embriões viáveis não transferidos para o útero são chamados de excedentes ou supranumerários (95). Embriões inviáveis, ou seja, considerados de má qualidade, geralmente são eliminados imediatamente e os embriões viáveis são congelados para uso futuro (106).

Em 1983 o progresso no uso clínico da técnica de reprodução *in vitro* (107) gerou o primeiro bebê de embrião criopreservado (108). A criopreservação é uma técnica altamente difundida e utilizada atualmente. De um lado, o procedimento traz muitos benefícios para a mãe em termos de riscos e custos da repetição de ciclos de estimulação ovariana e, de outro, contribui para um alto número de embriões descartados ou mantidos congelado indefinidamente (109).

Nos Estados Unidos as estimativas sugerem que há mais de um milhão e embriões humanos criopreservados, entre os quais pelo menos noventa mil estão abandonados. Em quase todos os centros de reprodução assistida dos EUA os termos de consentimento assinados pelos pacientes e as instruções escritas devem ser renovados a cada três ou cinco anos e, na ausência de renovação, os embriões podem ser considerados abandonados. As normas definem embriões abandonados após cinco anos de armazenamento quando os proprietários não foram localizados ou convencidos a reassumir a responsabilidade de proprietários dos embriões congelados (106).

Para evitar o abandono dos embriões congelados, os centros de reprodução assistida mantêm contato proativo com os pais dos embriões armazenados. Em caso de eventual dificuldade de contato, esforços são realizados para buscar reconectar os pacientes. Somente na hipótese de falharem os esforços e devidamente documentados forem declarados abandonados, os embriões poderão ser descartados. Contudo, com os tanques de criopreservação transbordando e os espaços de armazenamento disponíveis reduzindo, a manutenção perpétua de embriões abandonados torna-se inviável, de modo que a comunidade científica alerta que não demorará para que a única

solução seja o descarte de grande número de embriões, a exemplo da destruição em larga escala ocorrida no Reino Unido (106).

No Brasil, conforme demonstra o 13º Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões (SisEmbrio) (7), a criopreservação de embriões humanos para a utilização na reprodução assistida avançou ao longo dos anos. No Brasil, em 2019 foram congelados 99.112 embriões em 157 (85,8%) das clínicas de reprodução humana assistida cadastradas na Anvisa. Os dados do gráfico abaixo demonstram que a criopreservação de embriões teve um crescimento acelerado de quase 308% no período de sete anos.

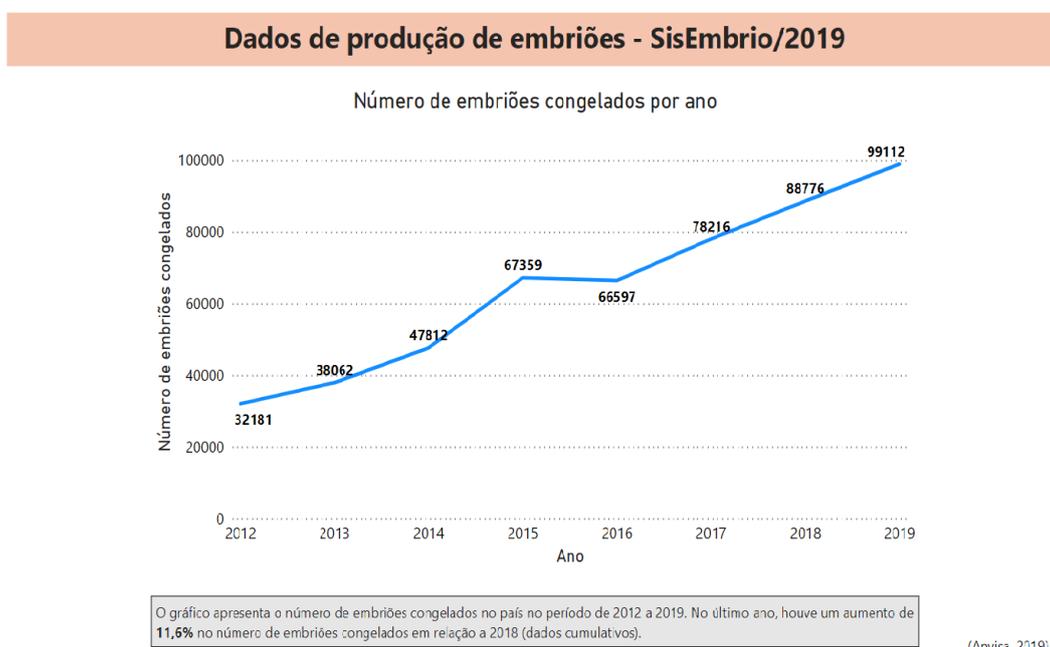


Figura 4. 13º Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões
Fonte. Adaptado de Anvisa (7).

De acordo com a Resolução CFM 2.168/2017, no momento da criopreservação, os pacientes de RA devem manifestar sua vontade por meio da assinatura de um termo de consentimento livre e esclarecido quanto ao destino dos embriões que serão congelados em caso de divórcio ou dissolução de união estável, doenças graves, falecimento de atores do processo, doação para pesquisas ou doação para outros pacientes de RA. Os embriões congelados com três anos ou mais poderão ser descartados se esta for a vontade expressa dos pacientes de RA ou se forem abandonados (16).

A utilização posterior dos embriões criopreservados para transferência embrionária pode ser realizada pelos pacientes a que pertencem biologicamente na tentativa de gravidez subsequente ou doados a outros casais para fins reprodutivos. Os embriões armazenados pelo prazo mínimo e não utilizados podem ser doados para pesquisas com células-tronco embrionárias ou, ainda, descartados (93).

Ao discutir os aspectos éticos e jurídicos da técnica, Beca e Lecaros ponderam que mulheres ou casais devem ter o direito de decidir de forma autônoma, enquanto as instituições precisam ser claras em suas regulamentações e a legislação deve estabelecer os direitos dos casais e a regulação da criopreservação do embrião. Nessa linha de entendimento, decisões pessoais, institucionais ou legais devem levar em consideração o *status* moral do embrião humano e o fato de que a destruição e armazenamento indefinido são destinos que devem ser evitados (109).

Por sua vez, Gleicher e Caplan (106) ponderam que nem a manutenção contínua de milhares de embriões abandonados e nem a sua destruição representam o uso respeitoso. Nesta perspectiva os autores defendem que a criação de bancos de embriões para sua disponibilização em pesquisas que melhorem a fertilidade e reduzam o impacto de doenças representam uma proposta de um propósito maior que representa o uso mais respeitoso dos embriões humanos abandonados.

No Brasil, a Resolução CFM 2.168/2017 (16) não prevê a transferência de todos os embriões fecundados em laboratório. Além de riscos à saúde da gestante e do embrião na gestação múltipla, em hipótese de número expressivo de embriões derivados do processo de fertilização a mesma seria tecnicamente inviável. Ademais, o livre planejamento familiar e a paternidade responsável previstos no artigo 226, § 7º da Constituição da República Federativa do Brasil (8) significam um projeto parental de acordo com as possibilidades econômico-financeira e de tempo para os cuidados da família previstos no artigo 227 da CRFB com saúde, alimentação, educação, lazer profissionalização, convivência

familiar e comunitária, dignidade e respeito à prole e a salvo de toda forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão (74).

Portanto, a criopreservação de embriões humanos melhora a eficiência das técnicas conceptivas, minimiza os riscos e custos da estimulação ovariana e o desgaste psicológico dos pacientes de RA. Todavia, as questões controversas emergem em razão de que há diferença de um lado, na transferência embrionária para o útero materno visando o seu desenvolvimento, situação em que o embrião humano recebe tratamento como ser humano e, de outro, o uso em pesquisas, abandono ou descarte, situações em que o embrião receberia tratamento como material biológico.

A complexidade acentua a necessidade do aprofundamento das reflexões sobre as denominações do embrião em diferentes cenários e, nesse contexto, a observância aos referenciais destacados no Modelo da Bioética Complexa (21), em especial os princípios da beneficência e da vulnerabilidade (33,34) e o que caracteriza um tratamento respeitoso com o embrião. Nesta perspectiva, o indicativo é a busca de equilíbrio entre a implementação dos avanços da saúde, o respeito ao embrião humano criopreservado e os direitos reprodutivos.

2.3.6 Doação de gametas e embriões

A doação de gametas é realizada desde a década de 1980 (110) e os resultados são comparáveis aos casos de pacientes que utilizam o próprio material genético, resultando em gravidez normal e parto de crianças saudáveis (111,112). Os procedimentos são permitidos no Brasil pela Resolução CFM 2168/2017 (16) que prevê a doação espermatozoides, oócitos e embriões.

A doação não pode ter caráter lucrativo ou comercial. No Brasil não é permitida a comercialização de partes do corpo humano, células ou genes. O ato de doar material biológico humano tem natureza jurídica de transação existencial e não patrimonial, sem quantificação monetária, de modo que deve

ser realizado como um ato de altruísmo e solidariedade, visando o benefício comum da humanidade (76).

A vedação vem ao encontro do princípio da dignidade da pessoa humana previsto no art. 1º, inciso III da Constituição Federal (8), na medida em que, conforme o fundamento kantiano, a dignidade humana não tem preço, ela é única e insubstituível, de modo que não permite a substituição por qualquer coisa equivalente (46). De igual modo, o artigo 199, § 4º da CF (8) proíbe qualquer tipo de comercialização sobre órgãos, tecidos e substâncias humanas, para fins de transplante, pesquisa e tratamento. Embora não expressamente, verifica-se que estão inclusas na norma constitucional a proibição a comercialização de gametas e embriões.

Aspecto que também se destaca no âmbito da doação na reprodução humana assistida é o anonimato. No Brasil é exigido o sigilo da identidade dos doadores, somente podem ser prestadas informações em situações especiais, por motivação médica e fornecidas exclusivamente para médicos, resguardando-se a identidade civil do doador (16). O anonimato favorece o processo de doação de gametas devido falta de vínculo e evita problemas em relação à filiação da criança entre doadores e receptores (91). Entretanto, existem discussões com relação aos limites da informação de saúde que deve ou não ser disponibilizada a doadores, receptores e concebidos, assim como a colisão de interesses e direitos de doadores (direito à privacidade), receptores (direito à privacidade e autonomia) e concebidos (direito de conhecer suas origens genéticas) (113).

De um lado, o direito ao conhecimento da origem genética é justificado na igualdade de filiação, conforme disposto no artigo art. 227, § 6º, da Constituição Federal (8) e no direito do adotado conhecer a origem biológica previsto nos artigos 27 e 48 da Lei 8.069/90 - Estatuto da Criança e do Adolescente (84). De outro, o anonimato é fundamentado no direito à intimidade e à privacidade, previstos no artigo 5º, inciso X, da Constituição Federal (93), assim como na previsão de não divulgação ou investigação de dados do doador da Declaração Universal do Genoma Humano da UNESCO (114). A literatura tem se

manifestado acerca da necessidade de esclarecer em que circunstâncias pode ocorrer o acesso à informação no processo de doação (113).

A responsabilidade dos profissionais e clínicas de reprodução assistida envolvidas na doação de gametas e embriões humano é outro fator relevante. Além do sigilo obrigatório dos doadores e de prestação de informações em situações especiais, as clínicas reprodutivas devem manter, de forma permanente, o registro com dados clínicos de caráter geral, características fenotípicas e amostra de material celular dos doadores. O CFM (16) também atribui ao profissional da saúde a responsabilidade da escolha das doadoras, indicando a utilização de gametas com base na estrutura genética mais semelhante. A normativa ética trata da responsabilidade prospectiva, antecipando-se ao agir. Releva notar que a não observância das responsabilidades previstas poderá ensejar a responsabilidade retrospectiva, que buscará identificar a causa e responsabilizar pelas consequências de determinada ação ou omissão do profissional da saúde e das clínicas reprodutivas.

A doação de gametas e embriões, no âmbito da suprarrogação, pode caracterizar uma ação recomendável, na medida em que enseja uma oportunidade de viver aos embriões excedentes, evitando o abandono, o armazenamento indefinido e o descarte. Ademais, a doação/adoção de embriões contribui para a realização do projeto parental de outros pacientes de RA. Nesta perspectiva, pode ser indicado o seu incentivo em políticas públicas e em clínicas de reprodução humana assistida, visto que o procedimento vem ao encontro de direitos constitucionalmente assegurados, com relação ao embrião humano e a todos os cidadãos, especialmente no que concerne à dignidade humana, à autonomia, aos direitos à saúde e reprodutivos.

2.4 O EMBRIÃO HUMANO EM PESQUISA, TERAPIA E MEHORAMENTO GENÉTICO

O progresso científico viabiliza intervenções no processo reprodutivo humano e, conseqüentemente, no embrião de pesquisas e terapias com embriões. Os aspectos que permeiam os respectivos processos serão objeto de estudo no presente capítulo, mais especificamente no que concerne a questões éticas e legais das biotecnologias utilizadas na manipulação do embrião.

As ingerências no embrião podem ser realizadas em diferentes procedimentos, entre os quais se destacam o diagnóstico genético de pré-implantação, a transferência mitocondrial, a clonagem, as pesquisas com células-tronco embrionárias e as intervenções do CRISPR_Cas9. Os avanços geram novas possibilidades e desdobramentos das técnicas existentes, de modo que a presente tese, pelo seu próprio objeto, não tem a pretensão de esgotar o assunto. O que se busca é tratar de questões relevantes nas principais biotecnologias disponíveis para propiciar as reflexões bioéticas e jurídicas sobre a adequação das ações envolvendo o embrião.

2.4.1 A manipulação do embrião humano

Os avanços da ciência possibilitam a manipulação do embrião humano em pesquisas, terapias e melhoramento genético. As respectivas searas por vezes se confundem e paradoxalmente às possibilidades de prevenção e cura de patologias, existem controvérsias no que diz com a adequação dos procedimentos, mediante arguições de riscos, desconhecimento das novas tecnologias, manipulação da natureza humana para o melhoramento de características físicas e de incertezas sobre o próprio *status* do embrião humano.

No âmbito da pesquisa são formuladas objeções em perspectivas distintas: no que tange à tutela do próprio embrião e com relação aos interesses da coletividade. A primeira abrange a vida e a dignidade do embrião e a segunda a proteção da sociedade contra evoluções negativas indesejadas, como eugenia ou aumento de desigualdades sociais em decorrência da exposição de dados genéticos pessoais. A primeira esfera requer esclarecimentos sobre a

qualificação do embrião humano e, conforme o entendimento, eventual hipótese de proibição de pesquisas tornaria sem objeto a segunda esfera, no que diz com a sociedade, porquanto não seria admissível sacrificar pessoas protegidas por direitos fundamentais em benefício de outras (115). Trata-se, portanto, de discussão acerca do *status* do embrião e de sua dignidade, observando-se o princípio kantiano de não instrumentação do ser humano (46).

No que concerne à terapia emergem discussões que ressaltam de um lado os potenciais benefícios à vida e à saúde humana resultantes da manipulação do embrião humano e, de outro o argumento desfavorável à realização de intervenções em razão de reputada eugenia. No que tange aos argumentos desfavoráveis às intervenções da biotecnologia no embrião, Michael Sandel alerta que é preciso observar que a eugenia que causou atrocidades na Segunda Guerra Mundial abrangeu uma coletividade com a aspiração de aprimorar a humanidade, contudo, é preciso diferenciar a eugenia reportada aos avanços da engenharia genética, pois conduz a escolhas individuais (116).

Nessa linha, é importante esclarecer que as intervenções genéticas podem ser contempladas como um modelo de saúde pública ou como um modelo de eleição pessoal. O primeiro, tem como objeto produzir benefícios e sobrestar danos a grupos ou à coletividade, tendo como parâmetro o custo-benefício, de natureza utilitarista, isto é, para uma ação ou uma política serem consideradas corretas os resultados bons devem superar os maus. Assim, os cálculos custo-benefício e custo-efetividade consideram a inclusão obrigatória de diferentes indivíduos, os danos causados a alguns podem ser compensados com os benefícios obtidos por outros, o que importa é a soma. O segundo, afasta-se do domínio público e é introduzido na esfera da eleição privada, tendo como valor fundamental a autonomia individual, de modo que as intervenções genéticas são caracterizadas como serviços oferecidos aos indivíduos, isto é, bens de consumo privado, que podem ser aceitos ou recusados conforme cada um considerar adequado (117).

Neste contexto, Sandel (116) defende que ao invés de banir as pesquisas com embriões, as mesmas deveriam ser permitidas com regulações restritivas adequadas, por exemplo, proibição de clonagem humana para fins reprodutivos, limites razoáveis à extensão do tempo de cultivo de embriões em laboratório,

exigências para emitir licenças para as clínicas de reprodução assistida. As referidas medidas contribuiriam para evitar o uso descontrolado da vida humana incipiente e tornar os avanços da biomedicina favoráveis à humanidade.

No que tange à terapia e ao melhoramento genético, a distinção entre curar e melhorar tem sido observada como uma linha tênue nos procedimentos com embriões. Neste cenário, Habermas (59) defende que é preciso estabelecer uma linha de fronteira entre eugenia negativa e eugenia positiva, ao contrário da margem de tolerância da eugenia liberal. A primeira é utilizada como referência às intervenções genéticas de caráter terapêutico, para prevenir doenças hereditárias graves e outras enfermidades, a segunda aponta as intervenções genéticas de aperfeiçoamento das características do ser humano. Por sua vez, a eugenia liberal, não reconhece um limite entre as intervenções terapêuticas e de aperfeiçoamento, deixando à preferência individual as ingerências na genética. Como base no exposto, o autor apresenta críticas às técnicas de aperfeiçoamento genético e manifesta-se favoravelmente à prática eugênica com objetivos terapêuticos (118).

Sob outro prisma, parte da literatura, como os autores Buchanan, Brock, Daniels e Wikler (117), defendem que o melhoramento genético é moralmente justificável, pois expressa a essência criativa e autodeterminadora do ser humano. A inteligência humana também precisa ser aprimorada para acompanhar a velocidade e a complexidade dos avanços tecnológicos, do contrário, o ser humano poderia ser transformado em refém da tecnologia. A natureza humana depende do ambiente em que está inserida, de modo que há uma correspondência entre os genes e o ambiente, contrariando a concepção essencialista e fixista da natureza humana, em prol de uma concepção adaptativa correspondente à biologia evolutiva (118).

Por sua vez, Andorno (80) pondera que a liberdade científica e a dignidade humana podem e devem relacionar-se de modo harmônico, porquanto a liberdade é uma das faculdades que caracteriza o ser humano e faz parte de sua dignidade. Enquanto os demais seres vivos são condicionados pelo instinto, o ser humano, pelo uso da razão, tem a liberdade de escolher as condutas

adequadas. O que se faz necessário é estabelecer limites para que a manipulação genética não ocorra em detrimento do embrião (118).

Acerca da seleção de embriões com finalidade terapêutica para terceiros, muitas críticas são direcionadas às situações de utilização da reprodução assistida para tipagem do sistema HLA, no intuito de selecionar embriões compatíveis com algum irmão afetado pela doença e cujo tratamento efetivo seja o transplante de células-tronco embrionárias (16). O procedimento tem gerado objeções no sentido de uma reputada instrumentalização do embrião, isto é, sua utilização como um meio e não como um fim em si mesmo, contudo, é necessário refletir em que medida o procedimento caracterizaria a violação da dignidade humana (46). As práticas tem sido consideradas defensáveis quando precedidas de informações e de aconselhamento genético adequado e em conformidade às diretrizes internacionais e normativas internas dos países (119).

As ponderações de Hans Jonas (35) ao discorrer acerca o princípio da responsabilidade diante das novas tecnologias são muito oportunas diante do cenário atual. Como bem observado nos referenciais do Modelo da Bioética Complexa (21), a ética da responsabilidade (35) requer novas formas de agir mediante os avanços da ciência, abrangendo tanto uma visão retrospectiva, ao busca identificar os responsáveis por uma determinada ação, quanto a responsabilidade prospectiva, que visa antecipar-se ao agir, preocupando-se com o futuro ao prevenir possíveis consequências associadas às ações.

Os avanços científicos promovem muitos benefícios no âmbito da saúde humana e riscos intrínsecos que são potencializados quando sua aplicação envolve o embrião humano em face de sua vulnerabilidade e das dúvidas sobre o seu próprio *status*. Entretanto, ao invés de uma visão fatalista da atualidade, o indicativo é a proposição de alternativas (120). Portanto, as novas possibilidades de intervenção das biotecnologias no embrião humano requerem reflexões da

Bioética para a análise da sua adequação e o aporte do Biodireito com relação à contingência de regulação para implementação.

2.4.2 Diagnóstico Genético de Pré-Implantação

O diagnóstico genético de pré-implantação (DGPI), descrito pela primeira vez em 1990 na Revista Nature (121), é a técnica que consiste na extração (biópsia) de uma amostra celular do embrião humano obtido através de fertilização *in vitro* (FIV) antes da implantação no útero materno (122). O procedimento visa avaliar a composição genética da amostra e, a partir das respectivas informações, determinar quais embriões serão ideais para posterior transferência uterina (123).

A utilização do DGPI vem crescendo, já que permite, entre outros aspectos, que casais de alto risco não transmitam uma doença ou predisposição à sua prole, a seleção de embriões saudáveis, a redução de abortos terapêuticos, a seleção de sexo por razões terapêuticas, a seleção de embriões para fins terapêuticos de terceiros, a utilização de embriões descartados para fins de experimentação e pesquisa, técnicas terapêuticas no embrião (119).

A biópsia no DGPI consiste na remoção de uma ou mais células do embrião pré-implantado para estudo genético antes da transferência ao útero materno. Geralmente é realizada no terceiro dia do desenvolvimento embrionário (estágio de seis a oito células), por meio da qual um ou dois blastômeros é retirado de cada embrião (124).

Com relação à segurança do procedimento, parte da literatura enfatiza que quando uma mutação genética é encontrada não significa necessariamente que a condição se desenvolverá, pois os genes têm uma ação probabilística, que requer a interação com outros genes e o ambiente em que o embrião se desenvolve. Do mesmo modo, que a ausência de identificação de alterações genéticas não garante que o embrião seja saudável, pois podem existir alterações em outros genes não considerados pelo teste genético. E, por fim,

que não é possível garantir que a remoção de uma célula não poderá gerar consequências prejudiciais para o futuro desenvolvimento do embrião (123).

Por outro lado, as pesquisas concluem que o diagnóstico genético de pré-implantação consiste em técnica de alta precisão e indicada para aumentar a taxa de gravidez na transferência embrionária, que a biópsia realizada no embrião é segura, sem afetar o desenvolvimento embrionário (125) ou a associação com defeitos congênitos e que a probabilidade de gravidez ao transferir o embrião é dez vezes maior (126). À guisa de ilustração, em relato de caso de casal portador de fibrose cística (FC), que após reiteradas tentativas de insucesso na gravidez e risco de transmissão hereditária da FC, é submetido à fertilização *in vitro* associada ao DGPI, com a seleção de embriões saudáveis que foram transferidos para o útero, resultou em gravidez sem intercorrências e com o nascimento de um bebê saudável (124).

Diante da gama de possibilidades de uso da técnica, Habermas pondera que surgem dificuldades para delinear o limite entre a seleção de fatores hereditários indesejáveis e a otimização de fatores desejáveis, discussão que pode reintroduzir o tema da eugenia, agora configurada com novas técnicas de intervenção. A complexidade para estabelecer uma linha fronteira entre a prevenção de doenças hereditárias e o aperfeiçoamento do patrimônio hereditário (59) fomenta debates médicos, éticos e jurídicos, adentrando-se nos referenciais descritos no Modelo da Bioética Complexa, especialmente a ética dos princípios e das consequências (21).

Também são levantadas questões relacionadas à responsabilidade dos profissionais sobre o uso da técnica. Apontam-se situações de negligência, em que o profissional da saúde não tenha informado aos pacientes a possibilidade de submissão ao DGPI, o que significaria a privá-los de ter filhos por medo de transmissão de alguma patologia. Do mesmo modo, situações de imprudência ou imperícia ao interpretar mal os resultados do diagnóstico, o que levaria à implantação de embriões com algum tipo de anormalidade ou, ainda, a rejeição de embriões saudáveis para a transferência por terem sido diagnosticados erroneamente como portadores de patologia (119). Verifica-se, aqui, principalmente, a relevância da ética da responsabilidade proposta por Hans Jonas (35) que compõe o referencial teórico do MBC (21), mais especificamente

da responsabilidade retrospectiva, que busca a identificação dos responsáveis em situações como as indicadas acima.

Neste cenário, prosseguindo na ética da responsabilidade, agora prospectiva, que visa antecipar-se ao agir, antevendo possíveis consequências associadas às ações e adentrando na seara dos direitos (21), a Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina (127) proíbe a discriminação de pessoas com base em seu patrimônio genético, permite análises preditivas de doenças genéticas apenas por motivos de saúde e pesquisa e prevê a impossibilidade de intervenções genéticas, inclusive de seleção de sexo, exceto para fins preventivos e terapêuticos. Por seu turno, a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e Direitos Humanos da Unesco (128) estabelece que o diagnóstico em relação ao genoma só pode ser feito após avaliação rigorosa dos riscos e benefícios e de acordo com as disposições internas dos países. Qualquer intervenção do genoma humano deve estar sujeita ao princípio da precaução e ao princípio do consentimento prévio, livre e informado.

No que tange à regulação interna, vários países europeus legislaram sobre o uso do procedimento. Entre as mais permissivas são citadas a legislação inglesa e a espanhola, com proteção gradual ao concebido e a prioridade à autonomia reprodutiva. Países como a Alemanha e Itália, têm legislação mais restritiva, priorizando a proteção dos concebidos. Por sua vez, a maioria dos países latino-americanos não regula o acesso à RA e o DGPI (123), entre os quais o Brasil, em que o ordenamento jurídico não trata do procedimento, sendo norteado o uso pelas normas deontológicas do Conselho Federal de Medicina, mais precisamente pela Resolução CFM 2.168/2017 (16).

Diante deste contexto, o uso do DGPI é indicado como uma ferramenta de medicina preventiva e de terapia, para solução de problemas reprodutivos e terapêuticos do embrião (123,129). A adequação da respectiva tecnologia no âmbito dos processos reprodutivos, de terapia e de pesquisa é identificada na medida em que precedida de informações e aconselhamento genético adequado, de acordo com a ética das vontades, observando os limites de intervenção, assim como as condições de uso e responsabilidade, com base nos referenciais do MBC. Deste modo, verifica-se que o respectivo procedimento

está em conformidade aos Sistema Global e Regional de Direitos Humanos e que devem ser observadas as normativas internas de cada país.

2.4.3 Transferência Mitocondrial

As células contêm dois genomas, um no núcleo e outro menor, semiautônomo em organelas citoplasmáticas denominadas mitocôndrias, que são essenciais na produção de energia para os processos celulares. As mitocôndrias são transmitidas hereditariamente e quando defeituosas têm um amplo espectro de doenças incuráveis (130). As doenças mitocondriais são o grupo mais comum de doenças metabólicas hereditárias e estão entre as formas mais frequentes de distúrbios neurológicos (131), razão pela qual pesquisas têm se concentrado na terapia de substituição mitocondrial, que consiste na transferência do DNA nuclear de um ovo ou zigoto contendo mitocôndrias defeituosas para um óvulo ou zigoto correspondente com mitocôndrias normais, com o objetivo de evitar a transmissão patogênica entre gerações (132).

A técnica normalmente utilizada para evitar a transmissão hereditária de mutações é a combinação da fertilização *in vitro* (FIV) com o diagnóstico genético pré-implantacional para identificar e transferir apenas embriões com o DNA mitocondrial normal. Em que pese o procedimento tenha sido bem-sucedido, nem sempre é possível recuperar embriões adequados. Desse modo, a terapia de substituição mitocondrial foi desenvolvida com a proposta de maior eficiência para responder ao problema clínico e menor prejudicialidade ao embrião (130,133).

Neste âmbito, o método Maternal Spindle Transfer (MST) consiste em extrair a mitocôndria do óvulo da mulher com algum tipo de patologia associada e substituí-la pela mitocôndria de uma mulher saudável. No que tange à transferência Pronuclear (PT) significa extrair pronúcleos do óvulo com patologia mitocondrial fecundado e, em seguida, inseri-los em um óvulo previamente enucleado. Por fim, a Transferência Nuclear (NT), consiste em extrair o núcleo

do embrião com problema no DNA mitocondrial e depois transferi-lo para outro embrião previamente enucleado. (133)

Os procedimentos vêm recebendo denominações como “fertilização *in vitro* de três pessoas” ou “bebês de três pais” (134) e causando divergências com relação à sua adequação. De um lado são levantadas objeções à técnica mediante arguições de destruição de vidas humanas na fase embrionária, proibição de modificações genéticas na linhagem germinativa, insegurança do procedimento, processo de clonagem e criação de bebês designers. De outro, a tecnologia é defendida como um importante avanço, visto que é mais eficiente para responder aos problemas clínicos e evitar a realização de testes em embriões saudáveis, que podem causar problemas e até mesmo sua destruição, assim como viabilizar uma descendência livre de defeitos mitocondriais e patologias graves associadas incapacitantes que ameaçam a vida (133,134).

O Reino Unido foi precursor em legalizar o procedimento de transferência mitocondrial em seres humanos, com a aprovação da Lei nº 572/2015 denominada “Human Fertilisation and Embryology (Mitochondrial Donation)” (135). Em 2016, nasceu o primeiro bebê gerado por meio da tecnologia, chamado de “bebê de três pais”, realizada por uma equipe médica dos Estados Unidos, no México, onde não há legislação norteadora da técnica (136), situação que ensejou repercussão internacional. A técnica foi proibida nos Estados Unidos e na China e” em outros países há carência ou ausência de regulação (137). No Brasil, as normas deontológicas e a legislação não tratam da técnica, eventuais situações não previstas devem ser reportadas ao CFM (91).

Parte da literatura enfatiza que chegar a uma conclusão definitiva sobre a avaliação de risco no caso da transferência mitocondrial não é fácil, na medida em que não podem ser desconsiderados os problemas envolvidos na transferência mitocondrial em razão do desconhecimento dos resultados a médio ou longo prazo, especialmente no que diz respeito às evidências de que os genes modificados são transmitidos através da linha germinativa (133).

Por sua vez, pesquisas indicam potenciais aplicações clínicas da técnica da transferência mitocondrial (132) que requerem aprimoramento técnico para sua segurança e eficácia (134). A transmissão hereditária de mutações patogênicas causa uma série de condições que limitam a vida (138), os avanços

da ciência possibilitam a identificação das causas de doenças genéticas e a prevenção da transmissão de defeitos causadores de doenças representa um desafio, que poderá ser alcançado com a transferência mitocondrial (130). Estudos apontam progresso nas terapias de substituição mitocondrial e indicam que a transmissão de mutações patogênicas pode ser evitada com a implementação de tecnologias reprodutivas projetadas para substituir as mitocôndrias em mulheres afetadas (138).

Nesta perspectiva, a adequação da continuidade das pesquisas vem sendo indicada mediante acompanhamento de ensaios clínicos e o uso da terapia quando circunstâncias específicas a indicarem, com informações claras e aconselhamento genético. As respectivas providências, acompanhadas das reflexões bioéticas acerca de sua adequação, poderão colaborar para melhorar a escolha reprodutiva e evitar que sejam transmitidas mutações no DNA causadoras de doenças incuráveis e limitadoras da vida e do viver.

2.4.4 Clonagem humana

O anúncio do primeiro mamífero resultado de um processo de clonagem, a ovelha Dolly, em 1997, suscitou cobertura global (139). O procedimento foi realizado por Ian Wilmut, do Roslin Institute de Edimburgo, por meio de transferência nuclear de células somáticas e estimulou pesquisas em outros mamíferos (140). Sobrevieram mobilizações em diversos países e entidades supranacionais, manifestando-se contrariamente ou no sentido de que o desenvolvimento a tecnologia não deveria prosseguir sem regulação ou controle.

O clone é uma réplica de genes ou de células obtidas por meio de uma biotecnologia de reprodução assexuada denominada clonagem, isto é, a produção de um indivíduo geneticamente idêntico a outro por meio de manipulação genética. O processo pode ser realizado, basicamente, de duas formas: na primeira, separam-se as células de um embrião em estágio inicial de multiplicação celular e, na segunda, substitui-se o núcleo de um óvulo por outro oriundo de uma célula de indivíduo já existente, por transferência nuclear (141).

Com relação às finalidades, a clonagem pode ser reprodutiva e não reprodutiva. A primeira consiste em meio de reprodução assistida menos natural

do que outras técnicas utilizadas, pois é deixado de lado tanto o caráter sexual como o caráter sexuado, visto que não são mais indispensáveis dois gametas e o material genético poderá ser de um único indivíduo. Na segunda, a técnica não leva à produção de um indivíduo completo, mas unicamente de um gene, de uma célula ou de um tecido, com objetivo terapêutico ou de pesquisa. Em princípio, a finalidade na primeira hipótese seria ter filhos e, na segunda terapêutica (141).

As principais objeções à clonagem reprodutiva apresentam fundamentos em riscos de anomalias graves (142) e de instrumentalização do ser humano pela criação deliberada de seres humanos geneticamente idênticos, contrária à dignidade humana (46,143). Quanto à clonagem terapêutica, novas técnicas permitem criar células-tronco equivalentes às embrionárias pelas células da pele de modo a substituir a destruição de embriões humanos para sua utilização terapêutica (144). Argumentos favoráveis defendem que cabe à razão humana conferir sentido, interferir e conduzir os processos biológicos, com objetivos que a razão considera nobres e para garantir o progresso (141).

A possibilidade de utilizar a clonagem na reprodução humana provoca reprovação na comunidade internacional e interna dos países. A Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano em face das Aplicações da Biologia e da Medicina proíbe a clonagem e a intervenção no patrimônio genético de gametas e de embriões humanos (127). O Brasil segue a mesma linha de entendimento, de modo que a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 (Lei de Biossegurança) (10) veda o respectivo procedimento.

2.4.5 Pesquisa e terapia com células-tronco embrionárias

As células-tronco embrionárias são um tipo especial de células, com capacidade de autorreplicação em cultura e a potencialidade de gerar tipos celulares desenvolvidos e especializados. Acredita-se que as células-tronco permanecem inespecíficas até receberem sinais para progredir em tipos celulares desenvolvidos e específicos, tais como células cardíacas, da pele, do sistema nervoso, etc. As características de autorreplicação e de transformação

em diferentes tipos celulares é que as tornam tão peculiares e atraentes no âmbito terapêutico e de pesquisa (145).

O uso de células-tronco para fins terapêuticos baseia-se na possibilidade de diferenciação celular. O ser humano é derivado de uma única célula, que é resultado da união de um gameta feminino (óvulo) e um gameta masculino (espermatozoide). Origina-se, então, uma célula chamada zigoto, composta por 46 cromossomos. A partir do zigoto e sua divisão celular, acredita-se que podem ser gerados em torno de 200 diferentes tipos celulares que constituem o ser humano. Os tipos celulares podem ser mais ou menos específicos, programados para se autorreplicar no desempenho de um conjunto de funções. Dentre os tipos celulares, há evidências de que as células-tronco estejam presentes em todos os tecidos e órgãos do organismo, isto é, no embrião, no feto e no adulto (145).

Os tecidos neonatais e maternos podem servir como fontes de células-tronco multipotentes como uma alternativa potencial para a terapia celular. Ao pesquisar as características das células-tronco multipotentes, a membrana coriônica e o cordão umbilical foram considerados boas opções para o uso em terapia celular devido às vantagens das células imaturas (146). Perspectivas de novas soluções com aplicação terapêutica com uso da combinação de células-tronco mesenquimais e biomateriais indicam eficiência terapêutica potencial na reconstrução de tecidos(147).

O 13º Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões (SisEmbrio) apresenta o panorama da doação de embriões para pesquisa clínica com células-tronco embrionárias no período de 2008 a 2019 no Brasil. Releva notar que até 2013 os Centros de Reprodução Humana Assistida contabilizavam como doados todos os embriões criopreservados com autorização para doação que não eram necessariamente usados em pesquisas. Após a determinação da Anvisa, somente os embriões efetivamente doados para as instituições de pesquisa foram incluídos no relatório (7). De todo modo, constata-se no quadro abaixo que nos últimos anos houve uma redução expressiva do número de embriões doados para pesquisas com células-tronco embrionárias.

Doação de embriões para pesquisa clínica com células-tronco embrionárias

Ano	Número de embriões doados
2008**	220
2009**	74
2010**	194
2011**	29
2013**	366
2014	227
2015	48
2016	83
2017	122
2018	18
2019	22
Total	1403

**Até 2013, os BCTG contabilizavam como doados os embriões congelados com a autorização para a doação, por meio de assinatura em Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Entretanto, estes não eram necessariamente usados em pesquisas. Após a notificação da Anvisa, apenas os embriões que foram doados para instituições de pesquisa com células-tronco embrionárias foram incluídos no SisEmbrio.

O quadro apresenta o número de embriões doados para instituições de pesquisa com células-tronco embrionárias no período de 2008 a 2019.

(Anvisa, 2019)

Figura 5. 13º Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões. Fonte. Adaptado de Anvisa (7).

O uso de embriões excedentários em pesquisa e terapia com células-tronco embrionárias é objeto de arguições de agressão e destruição do embrião humano que têm como pano de fundo o seu *status*. No Brasil, a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 (Lei de Biossegurança) (10), normatiza as pesquisas com embriões humanos. O artigo 5º permite a utilização, em pesquisa e terapia, de células-tronco embrionárias excedentes obtidas de embriões produzidos em fertilização *in vitro*, desde que os embriões sejam inviáveis para a reprodução e estejam criopreservados há mais de três anos, mediante consentimento dos genitores, apreciação e aprovação dos comitês de ética em pesquisa das instituições de pesquisa e serviços e saúde que realizarem os procedimentos, sendo vedada a comercialização do respectivo material biológico.

O assunto suscita dúvidas acerca do *status* do embrião humano *in vitro* e a possibilidade do seu uso em pesquisa e terapia que ensejam a sua destruição. Com base no pensamento kantiano de não instrumentalização da pessoa, a questão posta em dúvida abrange a indagação se o embrião produzido em laboratório e não transferido ao útero materno deve ser tratado como um fim em si mesmo ou pode ser considerado um meio em pesquisas e terapias.

A questão foi objeto de discussão na ADIN 3.510 (74), apreciada pelo Supremo Tribunal Federal. No julgamento, entre as arguições levantadas, parte

dos votos suscitou objeção ao uso de embriões nas pesquisas sob arguição de direito à vida e à dignidade humana e a possibilidade de obtenção de células-tronco por meio de biópsia, em que não seria necessária a destruição do embrião. Por sua vez, a outra linha de entendimento apontou a dicotomia da vida intrauterina e extrauterina, a ausência de formação do sistema nervoso na fase embrionária objeto de pesquisas em comparação com a morte encefálica em que a lei considera finda a personalidade, de modo que o embrião extracorpóreo não seria detentor dos mesmos direitos que a pessoa humana, isto é, o direito fundamental à vida.

Em que pese as divergências, por maioria, o STF classificou o embrião humano como objeto de direitos intersubjetivos e ratificou que o material genético humano não caracteriza bem patrimonial passível de quantificação econômica. Assim, diante de direitos de natureza existencial, considerou lícita a doação de embriões pesquisas com células-tronco embrionárias (74,75,148), visto que não estaria a contrariar os direitos constitucionais e poderia contribuir para a garantia dos respectivos direitos na medida em que as pesquisas beneficiam um número crescente de pessoas.

2.4.6 A edição genética pelo sistema CRISPR_Cas9

Em 2020 foi concedido o Prêmio Nobel de Química à Emmanuelle Charpentier, e à Jennifer Doudna como reconhecimento do trabalho pioneiro no desenvolvimento da tecnologia de edição genética CRISPR_Cas9 (*Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats – Cas9 associated*) que significa Repetições Palindrômicas Curtas Agrupadas e Regularmente Interespaçadas - associadas à Proteína 9). A premiação reacendeu discussões sobre a adequação ética das tecnologias de manipulação genética, especialmente no que diz à sua aplicação na linha germinal humana (149,150).

As especulações sobre a transmissão de características hereditárias tiveram início na Grécia Antiga e perpassam o tempo. A partir de 1850 Gregor Mendel, mais tarde reconhecido como o pai da genética, realiza estudos e experimentos genéticos e desenvolve os princípios da hereditariedade. Em 1902 Walter Sutton e Theodor Boveri declararam que o comportamento dos

cromossomos na formação da célula germinativa e na fecundação segue os princípios da hereditariedade de Mendel. Em 1953, James Watson e Francis Crick desenvolvem o modelo revolucionário da dupla fita de DNA e decifram a estrutura molecular do DNA (142,151).

A partir de 1970 novas descobertas prepararam o cenário para o surgimento da engenharia genética (151,152) que tem seu início associado à técnica TALEN (*Transcription Activator-Like Effector Nucleases*), que possibilitou a edição do DNA em bacteriófagos, sendo denominada de “tesouras genéticas”. As repercussões causaram preocupações na comunidade científica, levando a uma moratória voluntária das pesquisas e a elaboração de diretrizes normativas. A busca pelo aperfeiçoamento levou ao desenvolvimento da técnica ZFN (*Zinc Fingers Nucleases*) (153), que aprimorou e melhorou a precisão da edição de sequências de DNA e a técnica não gerou maiores repercussões éticas e alterações nas regras de biossegurança (118).

Sobreveio o sistema CRISPR-Cas9 (*Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats – Cas9 associated*) (153). Os RNAs atuam como guias, fornecendo um método para realizar deleções, inserções e alterações de sequência específicas em locais-alvo definidos, sendo denominado de “bisturis genéticos” (118,154,155). Em 2012 as cientistas vencedoras do Prêmio Nobel de Química de 2020 publicaram um artigo na Revista Science (156) demonstrando que a técnica, inicialmente dirigida a bacteriófagos, pode ser utilizada para editar o DNA humano (157). O sistema passou a ser explorado mundialmente, ensejando perspectivas terapêuticas e dilemas éticos.

Em 2015 a China publicou o resultado de pesquisa que realizou com o CRISPR-Cas9 para a edição de sequências de DNA em embriões humanos para a substituição de um gene com mutação associada à doença Beta-Talassemia. Dos embriões utilizados na pesquisa, sete apresentaram a recombinação desejada, contudo, também foram constatadas outras substituições de sequências não desejadas, que poderiam acarretar mutações inesperadas. Os autores sugeriram que mais pesquisas seriam necessárias para verificar a viabilidade de aplicação do método utilizando embriões normais (158).

Em 2018 o pesquisador chinês He Jiankui anunciou que produziu bebês geneticamente modificados com o objetivo de conferir resistência ao HIV. Os

embriões editados foram implantados em duas mulheres, sendo posteriormente noticiado o nascimento de gêmeos e não divulgado o resultado da outra gestação. Especialistas alertam que há maneiras mais seguras e eficazes de prevenir as infecções por HIV e consideraram o experimento prematuro, irresponsável e injustificado, na medida em que expôs os bebês a riscos associados com pouco ou nenhum benefício. Os pesquisadores e colaboradores foram condenados à prisão e multas por violação dos regulamentos de pesquisa biomédica e ética médica pela realização precipitada de edição genética na medicina reprodutiva humana (159).

A pesquisa e a falta de rigor ético foram desaprovadas pela comunidade científica mundial, que propôs uma moratória global de edição gênica de seres humanos, período destinado a discussões científicas, médicas, éticas, sociais e jurídicas. Destacaram-se os riscos e desafios para a implementação de uma edição segura e eficaz e a necessidade de estabelecer pactos regulatórios (160,161). A edição genética nos embriões humanos, chamada de “escândalo do bebê CRISPR”, além dos riscos em razão do desconhecimento das consequências de sua implementação, desrespeitaram as normas éticas e de segurança (162). Trata-se da necessária observância do princípio da responsabilidade pelo novo agir humano, preocupando-se tanto com o presente quanto com o futuro da humanidade (35).

As tecnologias de edição do genoma podem prevenir e tratar muitas doenças humanas, como hemofilia, anemia falciforme, câncer, HIV, entre outras. As técnicas, em vários estágios de desenvolvimento, concentram-se na modificação do material genético de células somáticas. Contudo, a comunidade científica destaca que as modificações genéticas humanas hereditárias apresentam riscos sérios e que os benefícios terapêuticos são tênues, de modo que não foi demonstrado que seu uso em embriões humanos ofereça um benefício terapêutico maior que métodos como o Diagnóstico Genético Pré-Implantacional. Ademais, os efeitos precisos da modificação genética em um embrião podem ser impossíveis de saber antes do nascimento e problemas potenciais podem aparecer anos depois (153).

Nessa linha de entendimento, a literatura indica a distinção entre a edição do genoma em células somáticas e em células germinativas, com uma moratória

voluntária na comunidade científica para desencorajar a modificação da linha germinativa humana e aumentar a consciência pública sobre a diferença entre essas duas técnicas, de modo que insegurança com relação a uma seara não venha a impedir o progresso no desenvolvimento clínico de potencial cura de doenças debilitantes graves (153,163).

Portanto, as intervenções no embrião humano são acompanhadas de preocupações e discussões no que diz com o desconhecimento das novas técnicas e dos riscos inerentes. As inquietações são evidenciadas na moratória global de uso do sistema CRISPR_Cas9 para a edição genética proposta por cientistas de vários países, liderados por cientistas como David Baltimore (Prêmio Nobel em 1975), Paul Berg (Prêmio Nobel em 1980) e, inclusive, Emmanuelle Charpentier (Prêmio Nobel de 2020) que desenvolveu a respectiva tecnologia de edição genética (160).

A Organização Mundial da Saúde (OMS) se opôs à aplicação clínica da técnica CRISPR para a alteração de genoma de óvulos, espermatozoide e embriões humanos, isto é, da linhagem germinativa. O Comitê Consultivo está desenvolvendo uma estrutura internacional para o registro global e controle do uso das tecnologias de edição genética (164).

A técnica CRISPR-Cas9 transformou o campo de edição de genomas na última década e tem potencial para alterar permanentemente o genoma para benefício terapêutico, no entanto, a durabilidade dos efeitos ainda não foi amplamente testada e potenciais efeitos colaterais permanecem desconhecidos (165). A ferramenta suscita o aprofundamento de estudos acerca do seu uso e dos potenciais riscos e benefícios e, sobrevivendo conclusões de efetivos benefícios terapêuticos, a utilização da técnica requerer reflexões éticas e a elaboração de normas e limites para intervenções no do embrião humano.

2.5 O STATUS DO EMBRIÃO HUMANO E AS REPERCUSSÕES NA ÁREA DA SAÚDE

A complexidade da nova realidade decorrente das intervenções das biotecnologias no embrião humano em processos reprodutivos, terapêuticos e de pesquisa, indica a pertinência de estudos e reflexões com relação à qualificação atribuída ao embrião humano e a abrangência de sua proteção.

O *status* é o lugar ocupado na hierarquia dos seres e corresponde às propriedades intrínsecas essenciais do ser, isto é, à respectiva natureza. O assunto requer a percepção de natureza viva em geral e a posição do ser humano em meio à totalidade da natureza (1). O assunto está imbricado com as discussões sobre o início da vida e tem reflexos na abrangência de proteção do embrião diante dos avanços da ciência.

Parte-se do pressuposto de que é necessário examinar os aspectos biológicos e biográficos do embrião. Nesta perspectiva, o estudo abrange as discussões acerca do marco inicial da vida humana e do *status* moral do embrião. Prossegue-se com a análise de propostas legislativas em tramitação, a qualificação jurídica do embrião e as implicações bioéticas e para a área da saúde, assim como reflexões bioéticas sobre o embrião humano *in vitro*.

2.5.1 O marco inicial da vida humana

A delimitação do início da vida humana é um tema controverso que perpassa os tempos e é potencializada no contexto dos avanços da ciência e das possibilidades de ingerência no embrião. Existem muitos critérios e teorias sobre o tema e ao analisar as teses utilizadas para definir quando principia a vida humana, percebe-se que os argumentos não se limitam a critérios científicos, na medida em que utilizam tanto aspectos biológicos relacionados “à vida” quanto aspectos biográficos referentes ao “viver” em busca de uma definição.

A fecundação ou fertilização é um processo de união do gameta masculino (espermatozoide) e do gameta feminino (ovócito/óvulo) e a mistura do respectivo material genético. A união dos gametas pode acontecer na ampola da tuba uterina (*in vivo*) ou realizada em placas de Petri em clínicas de reprodução

assistida (*in vitro*), formando o zigoto que é a primeira célula do organismo em formação. O zigoto unicelular divide-se muitas vezes e transforma-se, progressivamente, por meio de divisão, migração, crescimento e diferenciação das células (142,166).

Na fecundação pela tuba uterina, os ovócitos liberados dos ovários e os espermatozoides que entram pelo útero chegam à ampola da tuba, onde acontece a fecundação e o zigoto já em processo de clivagem chega à cavidade do útero, onde vai se implantar. Por seu turno, na fertilização é estimulado o ovócito secundário a completar a segunda divisão da meiose, que restaura o número diploide e permite que pedaços de cromossomos do pai e da mãe se misturem, quando o metabolismo do ovócito é ativado inicia o processo de clivagem e, com uma sequência de divisões mitóticas a célula deixa de ser um ovócito e torna-se um embrião (166).

Os estágios do desenvolvimento humano inicial recebem diferentes denominações: pré-embrião, embrião e feto. É utilizado o termo pré-embrião para denominar o período da fecundação até a implantação no útero, que corresponde aos primeiros 6 ou 7 dias de desenvolvimento. O termo embrião é mais amplo, correspondendo ao período da fecundação até a oitava semana. A partir dessa fase, o embrião recebe a denominação de feto (87).

O termo pré-embrião surgiu em 1984, na Grã-Bretanha, quando o Relatório de Warnock, elaborado por um comitê interdisciplinar instituído para criar parâmetros de políticas públicas e legislação inglesa sobre reprodução assistida e manipulação e embriões sugeriu fixar um marco inicial da vida no décimo quinto dia de existência do embrião, relacionado à formação da estrutura neural (167). As recomendações foram avalizadas pela Fundação Europeia de Ciência, que definiu o termo “pré-embrião” como “coleção de células que se dividem até o aparecimento da linha primitiva”, para a realidade embrionária até o décimo quarto dia de desenvolvimento, mediante arguição de que antes dessa fase o embrião não possuiria atributos essenciais da identidade humana (73,89). O termo tem sido utilizado amplamente em discussões e justificativas para

isentar a aplicação dos princípios que regulam a experimentação humana nesta fase de desenvolvimento (168) .

A definição do embrião humano do ponto de vista biológico no contexto das tecnologias reprodutivas reconhece que a fertilização e o desenvolvimento não são processos estáticos. Deste modo, a literatura propõe a definição biológica de embrião humano como uma entidade que surge na primeira divisão mitótica na fertilização de um oócito por um espermatozoide ou qualquer outro processo que inicia o desenvolvimento organizado de uma entidade biológica, com um genoma nuclear humano ou genoma nuclear humano alterado com potencial de desenvolvimento até ou além do estágio da linha primitiva, e ainda não atingiu 8 (oito) semanas de desenvolvimento desde a primeira divisão mitótica (169).

Por sua vez, a transformação do embrião em feto é gradual, a alteração do nome destaca que o embrião se desenvolveu em um ser humano reconhecível e que os primórdios dos principais sistemas se formaram. Assim, o desenvolvimento do feto especialmente destinado para o crescimento corporal e a diferenciação de tecidos, órgãos e sistemas (142).

Do ponto de vista biológico, desde a fertilização existe um novo organismo humano. Neste prisma, o embrião humano, a partir da fecundação, é uma vida humana e representa uma identidade e individualidade biológica e de código genético (95). Existem inúmeras outras características biológicas que podem ser

utilizadas como critérios para identificar diferentes fases de desenvolvimento do ser humano intraútero (Quadro 2).

Tempo decorrido	Característica	Critério
0 min.	Fecundação/fusão de gametas	Celular
12 a 24 horas	Fecundação/fusão dos pró-núcleos	Genotípico estrutural
2 dias	Primeira divisão celular	Divisional
3 a 6 dias	Expressão do novo genótipo	Genotípico funcional
6 a 7 dias	Implantação uterina	Suporte materno
14 dias	Células do indivíduo diferenciadas das células dos anexos	Individualização
20 dias	Notocorda maciça	Neural
3 a 4 semanas	Início dos batimentos cardíacos	Cardíaco
6 semanas	Aparência humana e rudimento de todos os órgãos	Fenotípico
7 semanas	Respostas reflexas à dor e à expressão	Sensciência
8 semanas	Registro de ondas eletroencefalográficas (tronco cerebral)	Encefálico
10 semanas	Movimentos espontâneos	Atividade
12 semanas	Estrutura cerebral completa	Neocortical
12 a 16 semanas	Movimentos do feto percebidos pela mãe	Animação
20 semanas	Probabilidade de 10% para sobrevivência fora do útero	Viabilidade extra-uterina
24 a 28 semanas	Viabilidade pulmonar	Respiratório
28 semanas	Padrão sono-vigília	Autoconsciência
28 a 30 semanas	Reabertura dos olhos	Perceptivo visual
40 semanas	Gestação a termo ou parto em outro período	Nascimento
2 anos após o nascimento	“Ser moral”	Linguagem para comunicar vontades

Quadro 2. Critérios para estabelecer diferentes fases de desenvolvimento intraútero de um ser humano.

Fonte. Adaptado de Goldim JR (170).

É possível observar nas características descritas nos critérios elencados que as respectivas teorias não têm como parâmetro somente nos aspectos relacionados à “vida” do embrião, isto é, critérios biológicos, na medida em que por vezes se confundem com categorias relacionais e culturais, ou seja, o “viver” do embrião humano. De um lado, tem-se o entendimento de que o termo inicial da vida é a fecundação, quando ocorre a fusão de gametas. As posições intermediárias consideram os diferentes estágios do desenvolvimento do desenvolvimento humano. Em outro extremo, são utilizados critérios como o

nascimento, quando ocorre a separação da mãe e inicia a vida independente do indivíduo, assim como a capacidade de utilizar a linguagem verbal, aproximadamente com dois anos de idade, mediante arguição que o ser humano passa a entender e expressar sua vontade, tornando-se um ser independente (87).

O quadro abaixo apresenta um resumo de teorias sobre o marco inicial da vida humana.

Tese	Marco Inicial	Fundamentos Biológicos
Genética	Fertilização – encontro do óvulo com o espermatozóide.	Com a fecundação, há a formação de estrutura celular com código genético único.
Embriológica	14º dia – completa-se a nidadação (fixação do embrião na parede do útero) e a formação da linha primitiva (estrutura que dará origem à coluna vertebral).	O embrião configura-se como estrutura propriamente individual: não pode se dividir em dois ou mais, nem se fundir com outro. Além disso, diferencia-se das estruturas celulares que formarão os anexos embrionários.
Neurológica	8ª semana – aparecimento das primeiras estruturas que darão origem ao sistema nervoso central (SNC). 20ª semana – completa a formação do SNC <i>per se</i> .	Baseada no mesmo argumento da morte cerebral: assim como a vida só termina com a parada dos sinais neurológicos, ela começa com o aparecimento das estruturas nervosas e/ou seus sinais.
Ecológica	Entre a 20ª e a 24ª semanas – completa a formação dos pulmões, última estrutura vital a ficar pronta.	Principal fundamentação da decisão da Suprema Corte norte-americana autorizando o aborto, refere-se à capacidade potencial do feto de sobreviver autonomamente fora do útero.
Gradualista	Não há.	Supõe a continuidade do processo biológico, no qual a vida é concebida como um ciclo. Neste sentido, a formação de um indivíduo começa com a dos gametas de seus pais ainda no útero das avós.

Quadro 3. Principais teses para o início da vida.

Fonte. Adaptado de Cesarino L (171).

Como é possível observar, entre os marcadores mais utilizados para delimitar o marco inicial da vida humana destacam-se a concepção propriamente dita ou o surgimento do novo genoma, que coincide com o critério biológico, de que a vida é um processo contínuo e desde a fecundação existe um novo organismo humano, uma vida humana com individualidade biológica e código

genético (95). A nidação do embrião à parede do útero materno, além de representar o suporte para a continuidade do desenvolvimento, leva em consideração a acolhida do embrião na comunidade humana. O surgimento das células cardíacas ou das células nervosas diferenciadas é um parâmetro utilizado por simetria aos critérios de morte cardíaca ou encefálica, evidenciando a análise de aspectos biológicos e sociais. Por fim, a viabilidade pulmonar para a vida extrauterina é adotada em razão de que o feto teria condições de vida independente do suporte biológico materno (172,173).

No contexto religioso e em distintas culturas há várias concepções de vida e de seu termo inicial (174) em que ficam mais evidentes a presença de aspectos biológicos e biográficos no estabelecimento de critérios. Para a Ciência Cristã, não existe um início da vida, pois considera que a vida é eterna e tem início em Deus. O Budismo Tibetano compreende que a vida tem início na concepção, critério compartilhado pelo Catolicismo Romano, o Espiritismo, o Zen-Budismo, o Islamismo, o Judaísmo, as Testemunhas de Jeová, Candomblé e Umbanda. O Luteranismo aceita o critério da concepção, mas considera fundamental a nidação do embrião no útero para caracterizar plenamente o início da vida. Os Ciganos Rom e os Indígenas Caingangues e Guaranis consideram que o marco inicial da vida ocorre quando a gestação é percebida. Para o Hinduísmo, desde que assegurada a gestação, o critério é o nascimento. Os Santos dos Últimos Dias acreditam que o espírito entra no corpo na hora do nascimento, formando a alma da pessoa a partir da união entre espírito e corpo (175).

As perguntas sobre o que é quando inicia a vida humana, conforme pondera Débora Diniz (74), remetem à regressão infinita das células humanas no óvulo antes da fecundação, assim como em um óvulo fecundado em um embrião, em um feto, em uma criança ou em um adulto. Trata-se do ciclo interminável de geração da vida humana que envolve células humanas e não humanas, de tal modo que o fenômeno biológico é descrito como “reprodução” e não simplesmente como “produção” da vida humana. E, como bem observa Goldim, a vida humana não começa a cada reprodução, continua, a vida de um novo indivíduo é que tem início (170).

Verifica-se que existem diversos critérios científicos e variadas teorias no que diz respeito ao termo inicial da vida humana, contudo, sem chegar a um

denominador comum. Os diferentes argumentos e justificativas utilizam como base em aspectos biológicos e biográficos, isto é, relacionados, respectivamente, à “vida” e ao “viver” do embrião humano. No âmbito filosófico e jurídico as discussões acerca do marco inicial da vida humana também ensejam grandes controvérsias e diferentes teorias, que serão objeto de análise nos tópicos a seguir, no âmbito do *status* e da qualificação jurídica do embrião humano.

2.5.2 O *status* do embrião humano

Se é controverso o momento exato em que a vida humana inicia, não há consenso acerca do *status* embrião (176). A imprecisão é antiga, remonta discussões que perpassam o tempo e se fazem presentes na sociedade contemporânea, especialmente diante dos avanços da ciência. Nesta seara, há dúvidas e controvérsias em atribuir ao embrião humano a qualificação de material genético, ser humano ou pessoa.

Ao tratar do assunto, Tristram Engelhardt Jr. (177) utiliza o critério da autonomia e da racionalidade ao arguir que o embrião é uma extensão do corpo humano e propriedade daqueles que o produziram, que dele podem dispor até o momento em que se torne pessoa, sem prescindir, contudo, do respeito por seu valor intrínseco. Por sua vez, Peter Singer (36) utiliza a tese embriológica ao enfatizar que o embrião em sua fase inicial de desenvolvimento caracteriza um aglomerado de células, pois até cerca de quatorze dias após a fertilização não é possível identificar se será precursor de um ou de mais indivíduos e, com relação às demais fases do desenvolvimento embrionário, defende que o embrião não é autoconsciente, isto é, não têm racionalidade e, portanto, não pode ser qualificado como pessoa.

Sob outro prisma de entendimento, Vincent Bourguet (89) pondera que o ser humano começa sendo um zigoto para tornar-se um organismo formado e senescente, de modo que ele já existe na fase inicial de desenvolvimento e, portanto, eminentemente discutíveis as tentativas de negar a individualidade biológica do embrião, sendo necessário reconhecer como humanas suas diferentes estruturas. Assim, o autor enfatiza que nos estágios embrionários o

ser humano manifesta-se através de estruturas e dimensões, sendo que a individualidade constante nas mesmas leva a considerá-las também humanas.

O termo ser humano tem dois sentidos diferentes, o primeiro, biológico, como membro da espécie homo sapiens, enquanto o segundo, pessoa, com sentido de um ser racional e autoconsciente (36). O primeiro, isto é, o indivíduo, é um conceito quantitativo relacionado à espécie humana e expressa o princípio da individuação perante o outro, representa um número, enquanto a pessoa expressa a originalidade e a condição de mistério presente em cada ser humano (178), não pode ser substituída e possui uma história original que não pode ser repetida. No entanto, isso não implica a existência de uma pessoa apartada do indivíduo, como é possível verificar na definição de Boécio (179) no sentido de que “pessoa é a substância individual de natureza racional”, na qual destacam-se três características fundamentais: substância, indivíduo e racionalidade, isto é, a pessoa é um indivíduo dotado de razão.

A racionalidade é retomada por Tomás de Aquino (180) como a característica que diferencia a pessoa dos outros seres, por meio da qual o indivíduo possui o domínio de seus atos, de modo que pode agir por si mesmo e, entre os outros seres, chama-se pessoa. Ainda, segundo a concepção tomasiana, o ser humano é composto de substância espiritual e corporal, tendo como essência a alma (181).

A concepção moral de pessoa humana encontra sua expressão em Kant (182), que parte da noção de racionalidade e introduz a ideia de moralidade. A pessoa é o sujeito racional submetido às leis morais, de modo que deve agir com respeito a si mesmo e aos outros. Segundo o imperativo kantiano cada um deve tratar a si mesmo e aos outros como fins em si mesmos e não como meros meios. Este respeito está relacionado à dignidade da pessoa humana, valor intrínseco que não tem preço (46).

Por sua vez, a concepção hermenêutico-fenomenológica ou relacional de pessoa busca superar a concepção moderna da autonomia individual e traz uma perspectiva intersubjetiva e relacional como fundamentos. A pessoalidade é interpretada fenomenologicamente como espiritualidade, reciprocidade e singularidade. Significa que o ser humano não se esgota em sua dimensão corpórea e psíquica, há uma transcendência que busca sentido à sua existência

e ao seu agir, há uma relação dialógica com os outros e o reconhecimento da existência singular do sujeito (178).

Neste cenário, Judith Martins-Costa (183) enfatiza que não obstante a evolução e as reconfigurações das noções de "indivíduo", "pessoa" e "sujeito de direitos", é necessário um novo critério de diferenciação entre categorias, decidindo se o embrião é "ser humano" e se todo "ser humano" é ou não "pessoa". O conceito de indivíduo passa a ser questionado no âmbito da genética, pois o "indivíduo", literalmente o que é indivisível, se desintegra, tornando-se divisível, com a interioridade exposta e que conduz ao seu controle integral, afastando a individualidade como singularidade. O conceito de sujeito retoma o sentido etimológico de "estar em baixo", isto é, subordinado, decorrente das possibilidades de ingerência da tecnologia.

O papel que desempenha o *status* do ser humano tem muitas tradições morais conjugadas com a dignidade humana (2) que, segundo Kant (46) significa que a pessoa não pode ser coisificada ou instrumentalizada. Michael Sandel (116) critica o dualismo kantiano no sentido de que no universo moral tudo ou é pessoa digna de respeito ou coisa sujeita ao uso, na medida em que combater a instrumentalização das biotecnologias não é insistir em uma ética que respeita somente as pessoas e não as demais formas de vida, pois não é preciso considerar o embrião como um ser humano completamente desenvolvido para tratá-lo com respeito. Segundo Romeo Romeo Casabona (68), verifica-se a necessidade de respeitar o ser humano, tanto como pessoa quanto por pertencer à espécie humana.

Nesta seara, José Roque Junges (184), perfilhando o entendimento de Roberto Esposito (185), traz a proposta do impessoal como referência ética para identificar a comunidade humana com base no reconhecimento das diversidades humanas. O impessoal identifica-se com o humano sem caracterizações particulares, constituindo um universalismo humano, sem adjetivações, numa relação de impessoalidade. Segundo o autor este pode ser o caminho para reinterpretar a dignidade não mais a partir da pessoa, mas identificada com a humanidade.

A literatura também destaca a importância de assumir um paradigma relacional como ponto de partida para a compreensão do *status* do embrião

(178). Trata-se da ética da alteridade proposta por Levinas (38) e que compõe o referencial teórico do Modelo da Bioética Complexa, no sentido de perceber um outro ser no embrião humano, especialmente diante de sua vulnerabilidade.

Segundo Habermas, a vida “pré-pessoal” tem valor em suas formas anônimas, sendo dotada de dignidade e exige respeito (59). Ocorre uma “socialização por antecipação”, uma vez que não é somente a visualização dos traços humanos do embrião ou do feto que fazem dele um destinatário. Com as técnicas de diagnóstico disponíveis, especialmente de imagem, a pessoa passa a ter uma história e um reconhecimento social muito antes do seu nascimento (172). A teoria habermasiana vem ao encontro do entendimento no sentido de que é preciso considerar os aspectos biológicos e biográficos do embrião humano, isto é, a “vida” e o “viver”, na medida em que a partir da chamada socialização por antecipação constata-se também a presença do viver.

Nesta linha de pensamento, parte da literatura atribui ao embrião a condição de pessoa potencial, visto que já possui em si a propriedade intrínseca para torna-se uma pessoa. Essa propriedade essencial é considerada para seu *status*, entretanto, ao mesmo tempo que não confere ao embrião a qualificação de pessoa, disso não decorre que se possa tratar o embrião como mero objeto (2). Assim, o embrião seria uma entidade em condições intermediárias entre ser algo e ser alguém, com um valor especial vinculado ao da pessoa humana (109).

Com relação ao entendimento de que o embrião humano seria uma pessoa potencial e, portanto, existente o dever moral de respeitá-lo, é importante analisar o significado de pessoa em potencial. O termo “exige distinguir a potencialidade como mera possibilidade de se tornar uma pessoa da potencialidade como capacidade do próprio embrião atingir essa realidade” (109). Grande parte dos argumentos são construídos no sentido de que o embrião pré-implantado ainda não teria capacidade para continuar seu desenvolvimento, habilidade adquirida com a implantação no útero materno, de modo que não seria uma pessoa e tampouco uma pessoa em potencial (36).

Morin (186,187) destaca que o indivíduo humano é portador de características transmitidas geneticamente, assim com oriundas de consciência interior, cultural e de normas da sociedade, de modo que a tríade biológica, individual e social está interligada e é indicado agregar um quarto elemento que

é a humanidade. A dignidade é uma qualidade intrínseca de pertencimento ao gênero humano, conectada à condição humana, de modo que se os seres humanos compõem a humanidade possuem a mesma condição de dignidade (188). Considerando que a dignidade é caracterizada como atributo de todo ser humano é atribuída ao embrião (189) .

Por fim, como bem observa Vincent Bourguet (89), mesmo não sendo possível sair completamente da dúvida com relação ao *status* do embrião humano, a probabilidade é de que desde sua concepção pertence à espécie humana e há uma necessidade moral de respeitá-lo. A dúvida deve reforçar a necessidade de respeito e não o enfraquecer. Nesta perspectiva, Heloísa Helena Barboza (190) pondera que é indicativo conceder ao embrião humano *in vitro* uma tutela particular desvinculada dos conceitos existentes, condizente com o respeito devido a um ser que não pode ser coisificado.

Os avanços da ciência contribuem de modo relevante para a saúde humana e apresentam desafios, na medida em que requerem um entendimento renovado acerca do *status* do embrião humano (1), de modo a compreender a adequação de sua manipulação e a abrangência de sua proteção.

2.5.3 Reflexões bioéticas sobre o *status* embrião humano *in vitro*

O *status* do embrião humano, conforme se observou no estudo até aqui realizado, é um tema de grande complexidade. A imprecisão é antiga e remonta discussões que perpassam o tempo. Entretanto, as inquietações aumentam diante das diferentes possibilidades de concepção e destino de embriões humanos decorrentes dos avanços na área da saúde e da abrangência de sua proteção jurídica.

As tecnologias reprodutivas permitem intervenções em diferentes fases do processo de reprodução humana e de ingerências que envolvem fertilização, manipulação genética, desenvolvimento embrionário, armazenamento e destino de embriões. O embrião pode ser derivado de concepção natural e de

inseminação artificial (*in vivo*) ou proveniente de fertilização em recipiente de laboratório (*in vitro*) e inserido em ambiente intrauterino ou extrauterino

As dúvidas e controvérsias existentes com relação ao embrião derivado de fecundação natural e em desenvolvimento no útero materno (*in vivo*) são potencializadas quando o assunto é o embrião fertilizado em recipiente de laboratório (*in vitro*) (3) que pode estar inserido em vários ambientes e receber diferentes destinos. O tema requer reflexões com a observância de múltiplos aspectos que envolvem o embrião humano *in vitro* e que têm como pano de fundo o seu *status*.

As incertezas acerca da qualificação do embrião humano podem gerar confusões e ambiguidades, com repercussões bioéticas e para a área da saúde, na medida em que impactam nas reflexões acerca da adequação ética dos procedimentos e na titularidade de direitos do embrião. O contexto evidencia a importância de estudos para a análise do assunto sob múltiplas perspectivas e considerando os aspectos biológicos e biográficos do embrião humano.

É necessário, portanto, analisar as ações que envolvem as categorias *Vida* e *Viver* do embrião humano. Segundo Agamben (24), os termos utilizados pelos gregos para definir a vida: *zoé* e *bios*, abrangem respectivamente, a vida natural, ou seja, estar vivo; e a vida humana em sua dimensão moral ou política, isto é, estar no mundo. Ao buscar a qualificação do embrião humano verifica-se que a análise da perspectiva biológica é insuficiente, na medida em que a discussão acerca do seu *status* também envolve aspectos biográficos, que são os elementos morais, sociais e culturais, isto é, o mundo de relações.

A propósito, ao tratar dos aspectos relacionados ao fim da vida, isto é, do processo de morte e morrer, a literatura destaca que em que pese a ampliação do conhecimento biológico em decorrência dos avanços na saúde nesta era tecnológica, é preciso considerar o mundo de relações da pessoa humana (191). É possível realizar a transposição dessa linha de pensamento para o início da vida humana, na medida em que não obstante se tenha cada vez mais possibilidades de ampliar o conhecimento biológico, não se pode prescindir dos aspectos biográficos para refletir sobre o início da personalidade.

A vida é o valor essencial e mais importante de todos os direitos fundamentais do ser humano, na medida em que é o primeiro dos direitos

naturais, incluindo a saúde corporal, a ausência de dor e a propagação pela procriação (192). Todavia, o ser humano não é apenas um ser biológico, é também um ser social, de modo que além os aspectos biológicos, persiste a dúvida a partir de quando inicia o viver do embrião (193,194).

Nesta perspectiva, cumpre indagar a partir de quando inicia o viver em uma vida já existente. A questão central reside, portanto, em buscar compreender se a vida relacional do embrião humano *in vitro* inicia na fertilização realizada em recipiente de laboratório e enquanto está aguardando seu destino no ambiente laboratorial (o embrião *in vitro* extraútero) ou a partir de sua implantação no útero materno (o embrião *in vitro* intraútero).

Prosseguindo nesta linha de raciocínio, sugere-se observar que em decorrência da estimulação ovariana nos procedimentos de RA normalmente são obtidos vários embriões e que somente parte dos embriões serão transferidos para o útero da paciente da qual são derivados biologicamente. O critério para a transferência é que os embriões sejam viáveis, sendo vedada a escolha de sexo sem fins terapêuticos, isto é, os pacientes não têm a possibilidade de escolher entre um ou outro embrião *in vitro* por critérios relacionais, na medida em que os embriões serão transferidos pelo profissional da saúde por critérios meramente técnicos, isto é, de categoria biológica.

É relevante ponderar também que diante da inviabilidade ou da restrição de transferência de todos os embriões para o útero da paciente da qual são derivados biologicamente os embriões excedentes aguardarão em laboratório o seu destino. Assim, mesmo nas circunstâncias em que será promovida a continuidade do desenvolvimento do embrião mediante transferência embrionária, sua destinação é incerta, na medida em que poderá ocorrer futura transferência para o útero da mãe biológica, transferência para o útero de terceira pessoa em situações de maternidade de substituição ou doação para outras pacientes de RA. Percebe-se novamente que as diferentes alternativas de transferência embrionária envolvem somente aspectos orgânicos e não relacionais.

Em outro cenário, os embriões excedentes que não receberem nenhuma das destinações acima apontadas poderão ser doados para pesquisas e terapias ou então descartados, de modo que neste contexto novamente verifica-se a

presença de aspectos biológicos e não relacionais no que diz respeito ao embrião humano extracorpóreo.

Com base no exposto é possível perceber que embora o embrião *in vitro* extraútero seja proveniente de um projeto parental de pacientes de RA, nos diferentes cenários considerados antes de sua transferência para o útero materno não se conseguiu identificar aspectos relacionais correspondentes à categoria viver, mas tão somente aspectos biológicos, que correspondem à categoria vida.

Ponderando o entendimento no sentido de que existe vida no embrião humano *in vitro* extracorpóreo e que ainda não teve início o seu viver, pode-se buscar fundamentos no critério biológico para reconhecer sua individualidade e identidade genética que demonstram sua condição humana e, portanto, não pode ser tratado como mero instrumento.

Por sua vez, considerando a ausência da categoria do viver no embrião humano extracorpóreo, isto é, que se encontra em ambiente laboratorial, a qualificação de pessoa não encontraria justificativa. Ademais, a atribuição de personalidade civil a partir da concepção ao embrião *in vitro* extraútero poderia ensejar repercussões no sentido de limitar o acesso aos avanços na área da saúde reprodutiva.

Portanto, é possível identificar a categoria “vida” no embrião humano *in vitro* intraútero e no embrião humano *in vitro* extraútero, contudo, neste a categoria “viver” ainda não está presente. A categoria “Vida” não tem o condão de conferir o *status* de pessoa humana ao embrião, porquanto ainda lhe falta a dimensão biográfica, isto é, a categoria “viver”.

Nesta perspectiva, é plausível ponderar que a qualificação de pessoa humana ao embrião *in vitro* pode ser atribuída a partir de sua implantação no

útero materno. O presente entendimento está em consonância com o Sistema Regional de Direitos Humanos, que será objeto de estudo no próximo tópico.

2.5.4 A proteção do embrião *in vitro* no Sistema Regional de Direitos Humanos

A humanidade compartilha valores comuns, conforme evidencia a Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948 (67). Como bem aponta Bobbio (37), o documento é um ponto de partida para uma meta progressiva diante do desenvolvimento tecnológico, da ampliação dos conhecimentos e das transformações sociais. Ademais, além de novos e cada vez mais extensos direitos, é necessário buscar sua efetividade (37).

Nesta perspectiva, as intervenções biotecnológicas renovam o debate e entre as principais normativas internacionais, são criados documentos como a Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina (127), que afirma a primazia do interesse e bem-estar do ser humano diante dos avanços da ciência e a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos (83), que prevê normas de proteção ao genoma humano a partir de manipulações que representem riscos à identidade e à integridade física das futuras gerações.

Por sua vez, a Convenção Americana de Direitos Humanos de 1969 (Pacto de San José da Costa Rica) (195) da qual o Brasil é signatário, prevê no artigo 4 que “Toda pessoa tem o direito de que se respeite sua vida. Esse direito deve ser protegido pela lei e, em geral, desde o momento da concepção”. A referida disposição tem suscitado controvérsias com relação ao *status* do embrião e a abrangência da proteção à vida.

É relevante considerar que à época da elaboração do documento não estavam disponíveis as tecnologias de procriação e manipulação do embrião, de modo que não havia a possibilidade de existência do embrião humano *in vitro* extraútero. No contexto das atuais tecnologias existentes, as discussões são retomadas e prevalece o entendimento nos sistemas regionais e globais de Direitos Humanos, tribunais internos dos países, assim como na regulamentação internacional, de que o dispositivo não pode ser interpretado no sentido de que

o embrião humano seja tratado da mesma maneira que uma pessoa ou que o direito à vida seja absoluto.

Esta linha de entendimento é ilustrada nas decisões do Tribunal Europeu de Direitos Humanos (TEDH), a exemplo do Caso Costa e Pavan vs. Itália (196), assim como no Caso Vo vs. França (197) e no Caso A, B e C vs. Irlanda (198), mediante justificativa de que o documento não define todos os que têm a sua vida protegida e que os Estados devem gozar de autonomia para interpretar acerca do início da vida conforme as condições atuais, não havendo consenso sobre o assunto. Nesta perspectiva, as decisões ponderam que a maioria dos Estados estão de acordo que o embrião é parte da espécie humana e que a potencialidade de ser e se converter em pessoa humana requer proteção em consideração à dignidade humana sem, contudo, torná-lo uma pessoa com direito à vida para os efeitos do disposto na Convenção.

Neste cenário, destaca-se a decisão da Corte Interamericana de Direitos Humanos (CIDH) no caso Artavia Murillo e outros (“Fertilização *in vitro*”) vs. Costa Rica (199) que tem reflexos no sistema brasileiro. Trata-se de denúncia à Comissão Interamericana de Direitos Humanos de violação de direitos humanos em razão da proibição de realização de fertilização *in vitro* na Costa Rica decorrente de julgado da Sala Constitucional da Corte Suprema de Justiça daquele país. A decisão impugnada julgou pela inconstitucionalidade do Decreto Executivo que regulamentava a FIV no país, mediante arguição de que o embrião humano é pessoa desde a concepção e, portanto, não poderia ser submetido a processos de seleção, criopreservação e exposto a risco desproporcional de morte. O referido julgado ensejou a proibição de acesso à técnica e o fechamento da única clínica de reprodução assistida existente naquele país. A denúncia apontou que a proibição constituiu sobrestamento dos direitos à vida privada e familiar, violação do direito à igualdade e impacto desproporcional nas mulheres.

A Corte Interamericana de Direitos Humanos (199), na sentença exarada², considerou que a existência da pessoa humana inicia com a

² A Corte utilizou os diversos métodos de interpretação, os quais levaram a resultados coincidentes no sentido de que o embrião não pode ser entendido como pessoa para efeitos do artigo 4.1 da Convenção Americana. Além disso, depois de uma análise das bases científicas disponíveis, a Corte concluiu que a “concepção”, no sentido do artigo 4.1, ocorre a partir do momento em que o embrião se implanta no útero, razão pela qual antes deste evento não

implantação do embrião no útero materno, de modo que o embrião *in vitro* não é pessoa natural e, portanto, não é titular do direito à vida. A Corte também reconheceu o direito de acesso às tecnologias de reprodução assistida, determinando que o sistema jurídico deve respeitar a liberdade reprodutiva e, portanto, os Estados não devem interferir arbitrariamente nos direitos reprodutivos dos cidadãos e, por fim, que os países devem adotar medidas para efetivar o direito de acesso aos benefícios do progresso das técnicas conceptivas. A decisão da CIDH é vinculativa para os Estados-Membros da Organização dos Estados Americanos (OEA), de modo que inclui o Brasil (148).

A CIDH apontou que realização da FIV em grande número de países não implica necessariamente que tenha sido regulamentada por meio de normas jurídicas. Ao analisar a legislação comparada em países como o Brasil, Chile, Uruguai, Peru, México constatou-se que existem normas que regulam algumas práticas neste âmbito. Em que pese a carência legislativa, na maioria dos países a técnica é admitida e, neste contexto, o artigo 4 Convenção Interamericana de Direitos Humanos é interpretado como uma proteção “gradual e incremental – e não absoluta – da vida pré-natal e à conclusão de que o embrião não pode ser entendido como pessoa”. Nesta perspectiva, a CIDH enfatiza que a finalidade da Convenção é proteger o direito à vida, sem, contudo, implicar na negação de outros direitos protegidos (199).

Portanto, no contexto dos avanços da saúde reprodutiva e da possibilidade de fertilização do embrião fora do corpo materno, verifica-se que prevalece o posicionamento no sentido de que o termo concepção a que se refere o artigo 4 da Convenção Interamericana de Direitos Humanos ocorre a partir da implantação do embrião *in vitro* no útero materno. As respectivas justificativas ponderam ainda que da interpretação do dispositivo em comento, depreende-se que a proteção à vida não é absoluta, mas gradual, segundo o

procederia a aplicação do artigo 4 da Convenção. Além disso, é possível concluir das palavras “em geral” que a proteção do direito à vida em conformidade com esta disposição não é absoluta, mas é gradual e incremental segundo seu desenvolvimento, em razão de que não constitui um dever absoluto e incondicional, mas implica entender a procedência de exceções à regra geral (199).

desenvolvimento do embrião humano, de modo que não constitui dever absoluto e incondicional, em detrimento de outros direitos.

2.5.5 Proposições legislativas em tramitação e suas implicações na área da saúde

No Brasil tramitam vários projetos de Lei (PL) que abrangem as questões envolvendo o embrião humano *in vitro*. Entre as principais proposições estão a regulamentação das tecnologias reprodutivas, a proteção do embrião com relação aos direitos sucessórios na reprodução assistida *post-mortem*, a atribuição de personalidade ao embrião humano *in vitro* e a vedação de intervenções da biotecnologia. As respectivas propostas demandam reflexões acerca de sua adequação.

No quadro abaixo estão relacionadas as propostas legislativas em trâmite na Câmara dos Deputados em forma de Projeto de Lei (PL), Proposta de Emenda à Constituição (PEC) e Projeto de Decreto Legislativo (PDL).

Proposta Legislativa	Ementa
PL 2855/1997	Dispõe sobre a utilização de técnicas de reprodução humana assistida e dá outras providências.
PEC 571/2002	Acrescenta o inciso LXXVIII ao art. 5º da Constituição Federal. Dispondo que a vida do nascituro se inicia com a concepção e serão punidas, severamente, as práticas que resultem em sua morte, sofrimento ou mutilação, na forma da lei; alterando a Constituição Federal de 1988.
PL 1135/2003	Dispõe sobre a reprodução humana assistida.
PL 1184/2003	Define normas para realização de inseminação artificial e fertilização "in vitro"; proibindo a <u>gestação de substituição (barriga de aluguel)</u> e os experimentos de clonagem radical.
PL 4889/2005	Estabelece normas e critérios para o funcionamento de Clínicas de Reprodução Humana.
PL 5624/2005	Cria Programa de Reprodução Assistida no Sistema Único de Saúde e dá outras providências.
PL 489/2007	Dispõe sobre o Estatuto do Nascituro e dá outras providências.
PL 3067/2008	Altera a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005.
PL 7701/2010	Dispõe sobre a utilização <i>post mortem</i> de sêmen do marido ou companheiro.
PL 3877/2012	Dispõe sobre o acesso às técnicas de preservação de gametas e Reprodução Assistida aos pacientes em idade reprodutiva submetidos a tratamento de câncer.
PL 4892/2012	Institui o Estatuto da Reprodução Assistida, para regular a aplicação e utilização das técnicas de reprodução humana assistida e seus efeitos no âmbito das relações civis sociais.
PL 115/2015	Institui o Estatuto da Reprodução Assistida, para regular a aplicação e utilização das técnicas de reprodução humana assistida e seus efeitos no âmbito das relações civis sociais.

PL 7591/2017	Acrescenta parágrafo único ao art. 1.798 da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), para conferir capacidade para suceder aos concebidos com o auxílio de técnica de reprodução assistida após a abertura da sucessão.
PL 7880/2017	Trata da permissão para implantação de embriões humanos produzidos por fertilização <i>in vitro</i> com intuito de doação de células ou tecidos para utilização terapêutica em irmão.
PL 9403/2017	Estabelece o direito à sucessão de filho gerado por meio de inseminação artificial após a morte do autor da herança.
PL 0744/2018	Altera o art. 2º da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002, a fim estabelecer como marco inicial da personalidade civil a concepção do embrião vivo.
PL 1105/2018	Dispõe sobre o Estatuto do Nascituro e dá outras providências.
PL 4150/2019	Dá nova redação ao art. 2º da Lei nº 10.406, de 2002, que institui o Código Civil.
PL 5799/2019	Modifica o art. 2º da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002, para estabelecer o início da personalidade civil com a concepção do embrião vivo.
PDL 472/2020	Susta os efeitos do disposto no item 5.3.5, constante do Anexo do Decreto nº 10.531, de 26 de outubro de 2020, que Institui a Estratégia Federal de Desenvolvimento para o Brasil no período de 2020 a 2031.
PL 1218/2020	Altera a redação do art. 1.798 da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002, para estabelecer direito à sucessão de filho gerado por meio de inseminação artificial após a morte do autor da herança.
PL 299/2021	Dá nova redação ao artigo 5º da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, a fim de proibir qualquer forma de manipulação experimental, comercialização e descarte de embriões humanos.
PL 434/2021	Institui o Estatuto do Nascituro, que dispõe sobre a proteção integral do nascituro e dá outras providências.

Quadro 4. Propostas legislativas sobre o embrião humano *in vitro* (11).

No que diz respeito às proposições legislativas acima elencadas, é relevante destacar alguns pontos específicos para ilustrar as repercussões na área da saúde. Parte dos projetos apresentados visam atribuir personalidade civil a partir da concepção aos embriões *in vivo* e *in vitro*, sem diferenciar o embrião *in vitro* extraútero e o embrião *in vitro* intraútero, bem como caracterizar como crime a criopreservação, a manipulação e o uso experimental de embriões³. As respectivas proposições, conforme se passa a demonstrar, geram inquietações acerca de sua adequação.

As referidas proposições legislativas buscam justificativa no artigo 4 do Pacto de São José da Costa Rica (195), que prevê o respeito à vida desde a

³ A título de ilustração das inquietações levantadas com relação às proposições que tramitam no Congresso Nacional, é oportuno destacar o teor do PL 434/2021, que é o mais recente Projeto de Lei que propõe a instituição do Estatuto do Nascituro, e se caracteriza pela repetição de ampliação de projetos anteriores de instituição de um estatuto e de leis específicas sobre o início da personalidade jurídica do embrião, a inviolabilidade da vida desde a fecundação e a vedação de ingerência das biotecnologias, com a seguinte redação:

Art. 1º Esta lei institui o Estatuto do Nascituro, que dispõe sobre a proteção integral do nascituro e dá outras providências.

Art. 2º Nascituro é o indivíduo humano concebido, mas ainda não nascido.

concepção. Entretanto, conforme demonstrado anteriormente, o respectivo documento foi elaborado na década de 1960, isto é, anterior às possibilidades de fecundação do embrião fora do corpo materno, de modo que não abrange o embrião *in vitro* extracorpóreo. Portanto, depreende-se que o termo concepção poderia abranger o embrião humano intraútero, mas não inclui o embrião *in vitro* extraútero.

O posicionamento das Cortes Internacionais de Direitos Humanos é no sentido de que a proteção à vida não é absoluta e incondicional, deve ser gradual, de acordo com o desenvolvimento do embrião humano que, enquanto no ambiente laboratorial aguardando seu destino tem presente a categoria

Parágrafo único. Sob a mesma proteção que esta lei confere ao nascituro estão os indivíduos da espécie humana concebidos in vitro ou produzidos mediante clonagem ou por qualquer outro meio.

Art. 3º A personalidade civil do indivíduo humano começa com a concepção.

Parágrafo único. O nascituro goza do direito à vida, à integridade física, à honra, à imagem e de todos os demais direitos da personalidade.

Art. 4º É dever da família, da sociedade e do Estado assegurar ao nascituro, com absoluta prioridade, o direito à vida, à saúde, à alimentação, à dignidade, ao respeito e à convivência familiar, além de colocá-lo a salvo de toda forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão.

Art. 5º Nenhum nascituro será objeto de qualquer forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão, sendo punido na forma da lei qualquer atentado, por ação ou omissão, aos seus direitos fundamentais.

Art. 6º Na interpretação desta lei levar-se-á em conta a condição peculiar do nascituro como pessoa em desenvolvimento.

Art. 7º O nascituro tem direito à proteção da vida e da saúde, mediante a efetivação de políticas sociais que permitam o nascimento e o desenvolvimento sadio e harmonioso, em condições dignas de existência.

Art. 8º Ao nascituro é assegurado, no Sistema Único de Saúde, o atendimento em igualdade de condições com a criança já nascida.

Art. 9º É vedado ao Estado e aos particulares discriminar o nascituro privando-o de algum direito em razão do sexo, da idade, da etnia, da aparência, da origem, da deficiência física ou mental ou da expectativa de sobrevivência.

(...)

Art. 14 Jamais será admitido causar diretamente a morte do nascituro.

(...)

Art. 42 Os crimes previstos nesta lei são de ação pública incondicionada.

Art. 43 Causar culposamente a morte de nascituro:

Pena – detenção, de um a três anos.

§1º A pena é aumentada de um terço, se o crime resulta de inobservância de regra técnica de profissão, arte ou ofício, ou se o agente deixa de promover imediato socorro à vítima, não procura diminuir as consequências do seu ato ou foge para evitar prisão em flagrante.

§2º O juiz poderá deixar de aplicar a pena, se as consequências da infração atingirem o próprio agente de forma tão grave que a sanção penal se torne desnecessária.

Art. 44 Congelar, manipular nascituro ou empregá-lo como material de experimentação.

Pena – detenção, de um a três anos, e multa. (11)

biológica da vida, mas não a dimensão biográfica do viver. Ademais, o respeito ao embrião não significa a não utilização dos avanços da Medicina Reprodutiva, que vêm ao encontro do direito à vida e à dignidade humana.

A hipótese de atribuir ao embrião humano *in vitro* extraútero a qualificação de pessoa humana, garantindo-lhe o direito absoluto à vida, bem como de caracterizar como crime intervenções de biotecnologias como criopreservação, manipulação genética e experimentação, resultariam na inviabilização de acesso a processos reprodutivos artificiais, na medida em que não podem prescindir de experimentos, manipulação e criopreservação de embriões excedentes.

Diante deste cenário, é oportuno destacar o caso paradigmático da Costa Rica, no qual a mesma linha de entendimento das propostas legislativas acima mencionadas resultou no fechamento da única clínica de reprodução assistida existente naquele país e o sobrestamento do acesso de todos os cidadãos aos processos de RA. A referida situação, denunciada por violação aos direitos humanos, foi alterada pela Corte Interamericana de Direitos Humanos (CIDH) (199) que na sentença ressaltou que a existência da pessoa humana inicia com a implantação do embrião no útero materno, assim como o direito de acesso dos cidadãos às tecnologias reprodutivas e o dever dos Estados de adotar medidas para efetivar o respectivo acesso.

Portanto, as repercussões de eventual limitação ao uso das biotecnologias em processos reprodutivos, pesquisa e terapia com embriões resultariam em contrariedade aos direitos constitucionalmente assegurados de autonomia privada dos cidadãos, de livre planejamento familiar, de acesso à saúde e aos avanços da ciência, que têm como pano de fundo a vida e a dignidade humana, em detrimento dos atores envolvidos no projeto parental e da oportunidade da vida e do viver a embriões.

Por via reflexa, também impulsionaria o chamado “turismo reprodutivo”, na medida em que resultaria na busca de acesso às tecnologias reprodutivas em países estrangeiros, gerando vulnerabilidade, desigualdade social, problemas legais de imigração, nacionalidade e reconhecimento da filiação,

responsabilidade dos pais e profissionais de saúde (105), entre outras implicações bioéticas e jurídicas.

O embrião humano *in vitro* merece proteção para que sejam vedadas condutas indiscriminadas e em desconformidade às finalidades reprodutivas, terapêuticas e experimentais. Desse modo, o uso prudente e responsável dos avanços da saúde no âmbito das tecnologias reprodutivas e de manipulação do embrião humano não estão a violar e sim a promover de modo adequado os princípios constitucionais da vida e da dignidade humana (200).

O panorama evidencia a importância da complementariedade entre a Bioética e o Biodireito. A elaboração de normas jurídicas sobre as ações que envolvem a vida e o viver não pode prescindir de reflexões bioéticas, sob pena de perder a coerência e a justificativa acerca das novas situações decorrentes dos avanços científicos na área da saúde humana (40,41). Portanto, é imprescindível que o encaminhamento de modelos normativos seja precedido de estudos e discussões bioéticas acerca do tema.

2.5.6 A qualificação jurídica do embrião humano extracorpóreo

Em que pese o relativo consenso acerca do princípio da dignidade da pessoa humana como fundamento para o julgador, fonte de criação de normas ao legislador e imposição de deveres ao cientista, há dúvidas sobre “quem deve ser considerado pessoa”. O ordenamento jurídico brasileiro condiciona a qualificação a partir do nascimento com vida, de modo que é considerado “sujeito” o ser que nasce com vida. Todavia, a partir dos avanços da ciência, é possível reconhecer o marco inicial da vida a partir da fecundação e perceber no embrião características de individualidade próprias do ser humano. Assim, a coincidência entre ser humano e pessoa é posta em dúvida, potencializando a discussão acerca do *status* jurídico do embrião (42).

Nesta seara é importante destacar a distinção entre o embrião *in vivo* intraútero e o embrião *in vitro* extraútero, isto é, o embrião humano extracorpóreo. Em ambos é analisado o direito à vida, a atribuição da dignidade humana e os direitos patrimoniais, contudo, com relação ao primeiro, a

titularidade é mais clara do que com relação ao segundo, em que as questões são mais complexas e carecedoras de conclusão (3).

A proteção jurídico-constitucional da vida antes do nascimento decorre da extensão da proteção da dignidade da pessoa humana, no sentido de que embora o embrião não seja uma pessoa, na condição de sujeito de direitos fundamentais a proteção atinge o processo vital como um processo indivisível de formação do ser humano que desemboca no indivíduo-pessoa que resulta do nascimento. Entretanto, o embrião humano *in vitro* em ambiente extrauterino não está inserido na proteção legal do embrião intraútero, de modo que a questão segue controversa (201).

Existe uma integração necessária entre as normas jurídicas, os fatos e os valores humanos, na medida em que as normas deverão acompanhar as transformações da sociedade e a evolução do ser humano, sob pena de tornarem-se obsoletas. A atualização ou desenho de modelos normativos decorre da adaptação aos fatos e valores no tempo e no espaço (28). Ademais, além de novos e cada vez mais extensos direitos, é necessário buscar sua efetividade (37).

A Constituição da República Federativa do Brasil dispõe no artigo 226, § 7º (8) sobre o planejamento familiar, que é derivado da livre decisão dos cidadãos e fundado nos princípios da dignidade da pessoa humana e da paternidade responsável, competindo ao Estado propiciar recursos educacionais e científicos para a efetividades desse direito. O respectivo direito é regulamentado pela Lei 9.263/96 (103), que prevê o uso da reprodução humana assistida para implementação do projeto parental. Por sua vez, o direito à saúde previsto no artigo 6º e o dever do Poder Público de propiciar, de maneira igualitária, ações e serviços para a promoção, a proteção e a recuperação da saúde conforme disposto no art. 196, assim como o direito à liberdade de expressão científica e o dever do Estado de promover e incentivar o desenvolvimento científico, a pesquisa e a inovação previsto no artigo 218, todos da Constituição da República Federativa do Brasil (8).

A Portaria n. 426 do Ministério da Saúde (202) prevê o acesso universal e gratuito às técnicas de reprodução assistida, por meio do Sistema Único de Saúde (SUS), aos pacientes que preencherem os requisitos. Por seu turno, a

Resolução CFM nº 2168/2017 do Conselho Federal de Medicina (16) traz as orientações éticas para a implementação da reprodução humana assistida.

Verifica-se que o sistema nacional está alinhado com o entendimento da Corte Interamericana e o com o Sistema Global de Direitos Humanos anteriormente analisado. Entretanto, o ordenamento jurídico brasileiro silencia com relação à qualificação e à titularidade de direitos do embrião humano *in vitro*. A Constituição da República Federativa do Brasil não dispõe expressamente acerca do início da proteção da vida humana, notadamente com relação ao embrião que se encontra no ambiente laboratorial aguardando o seu destino (201). Por sua vez, a Lei 10.406/2002 (Código Civil Brasileiro) (9) ao dispor acerca do uso das tecnologias reprodutivas limita-se a disposições no artigo 1.597 no que se refere à presunção da filiação. De igual modo, a Lei 11.105/2005 (Lei de Biossegurança) (10), que trata de matéria desconexa ao assunto, prevê no artigo 5º disposições sobre o uso de embriões humanos em terapia e pesquisa com células-tronco embrionárias.

Em razão das lacunas do ordenamento jurídico, as diretrizes orientadoras têm sido as Resoluções do Conselho Federal de Medicina (CFM) que adotam normas éticas para utilização das técnicas de reprodução assistida. Contudo, CFM é uma autarquia criada pela Lei n. 3.268, de 30 de setembro de 1957 (18), com competência para supervisionar a ética profissional e fiscalizar o exercício da profissão, de modo que as referidas normas norteiam o exercício ético-profissional da Medicina, não abrangendo importantes questões jurídicas pois não são de sua competência (19) e não têm natureza de lei, necessária para resolver problemas e conflitos advindos das intervenções no embrião humano.

Neste contexto, a qualificação do embrião humano segue tema polêmico. Teorias sobre o início da personalidade do embrião não encontram consenso. Em apertada síntese, a teoria natalista adota o entendimento no sentido de que a personalidade jurídica inicia com o nascimento com vida. Por sua vez, a teoria da personalidade condicional, de caráter intermediário, defende que o nascituro é detentor de personalidade jurídica desde a concepção, sob a condição de nascer com vida. Por fim, segundo a teoria concepcionista, a personalidade civil

inicia com a concepção, embora alguns direitos somente possam ser exercitados plenamente a partir do nascimento (203,204).

A Lei nº 10.406, de 10/01/2002 (Código Civil Brasileiro) (9), dispõe no artigo 2º que a personalidade civil começa com o nascimento com vida, mas a lei põe a salvo os direitos do nascituro desde a concepção. Denota-se que no ordenamento jurídico o nascimento com vida é o marco inicial da existência jurídica da pessoa natural, e que a legislação resguarda os direitos do embrião, condicionados ao nascimento com vida. O artigo 542 do mesmo diploma legal admite a doação feita ao nascituro, aceita por seu representante legal, de modo que embora a personalidade tenha início com o nascimento com vida, o nascituro tem resguardados seus direitos. Por sua vez, o artigo 1.609, parágrafo único, permite o reconhecimento da filiação do nascituro. Ainda, o artigo 1.799, inciso I, dispõe que o embrião pode ser sujeito de direitos patrimoniais, ao qual pode ser destinada herança, condicionada à concepção ou o nascimento no prazo de dois anos da abertura da sucessão.

Denota-se que a legislação civil brasileira, em regra, adota a teoria natalista, permeada por disposições que integram aspectos das demais teorias no que tange aos direitos patrimoniais. Entretanto, no contexto dos avanços da ciência e das possibilidades de fertilização *in vitro* e manipulação do embrião em ambiente laboratorial, exsurtem dúvidas acerca da qualificação jurídica do embrião e suas implicações no âmbito dos direitos patrimoniais e, especialmente na seara dos direitos da personalidade, com repercussões no direito à vida, à integridade física, à honra e à imagem.

A Lei de Biossegurança - Lei 11.105, de 24 de março de 2005 (10), prevê no artigo 5º o uso de embriões humanos em pesquisa e terapia com células-tronco embrionárias. Segundo a disposição, poderão ser utilizados embriões inviáveis ou congelados há mais de três anos, mediante o consentimento dos genitores e aprovação dos Comitês de Ética em Pesquisa (73). O dispositivo legal foi objeto da Ação Direta de Inconstitucionalidade - ADI 3.510, na qual o Supremo Tribunal Federal – STF (74) centralizou o debate no embrião humano criopreservado. O tema foi abordado a partir de fundamentos científicos, éticos, religiosos, filosóficos e jurídicos (205) e abrangeu a integração da sociedade no processo de interpretação (206), com a participação além dos órgãos estatais,

de grupos e cidadãos, assim como a cooperação de especialistas. Os votos foram divergentes e, por maioria, o STF julgou pela improcedência da ação de inconstitucionalidade.

O acórdão da ADIN 3.510 (74) é permeado por diferentes teorias sobre o marco inicial da vida humana e a qualificação jurídica do embrião. A posição majoritária acompanhou o voto do Ministro Relator Ayres Britto no sentido de que a personalidade é atributo de quem é pessoa numa dimensão biológica e biográfica, na medida em que consiste no indivíduo da espécie humana e que tem sua história de vida interativa, múltipla e relacional, de modo que juridicamente a vida humana revestida do atributo da personalidade civil é o fenômeno que transcorre entre o nascimento com vida e a morte e, portanto, a inviolabilidade do direito à vida prevista constitucionalmente é destinada ao indivíduo personalizado. A potencialidade para se tornar pessoa leva à proteção do embrião contra tentativas fúteis e imprudentes de intervenção, contudo, as três realidades “embrião”, “feto” e “pessoa humana” não se confundem. Em sentido oposto, o Ministro Menezes Direito ponderou que desde a fecundação o embrião é um indivíduo, representante da espécie humana, porquanto a carga genética do embrião será a mesma do feto, do recém-nascido, da criança, do adolescente, do adulto e do idoso, de modo que não existe diferença ontológica entre as referidas fases que justifique diferenciação na proteção.

No julgado destacam-se argumentos embasados em diferentes critérios como a atividade cerebral, mediante arguição de que antes da formação do sistema nervoso central não existiria a figura da “pessoa” ou do “ser humano em potencial”. Na distinção entre pré-embrião e embrião. No entendimento de que o embrião fora do útero materno não corresponde a um ser em processo de desenvolvimento vital e, portanto, não é titular do direito à vida e à dignidade da pessoa humana. Na linha de que mesmo presente o atributo da humanidade, não se pode reduzir a complexidade da pessoa humana a um organismo vivo e, sobretudo, como sujeito de direito ao aspecto puramente biológico de mera completude ou perfeição genética (74).

Ao final, o STF se posicionou na mesma linha da legislação civil de que somente o ser humano nascido com vida é detentor de personalidade jurídica. Nesta perspectiva, classificou o embrião humano como objeto de direitos

intersubjetivos e ratificou que o material genético humano não caracteriza bem patrimonial passível de quantificação econômica, de modo que diante de direitos de natureza existencial, é considerada lícita a doação de embriões para fins altruísticos (74,75,148). Todavia, a titularidade de direitos do embrião humano *in vitro* não restou suficientemente esclarecida e, portanto, não resultou em doutrina clara e conclusiva sobre o assunto (3,74).

A Constituição da República Federativa do Brasil não dispõe expressamente acerca do início da proteção da vida humana, notadamente com relação ao embrião que se encontra no ambiente laboratorial aguardando o seu destino (201). No que diz respeito à inviolabilidade do direito à vida previsto no art. 5º, caput, diante da ausência de disposição expressa acerca do início da proteção, José Afonso da Silva (207) pondera que a vida, no texto constitucional, não é considerada apenas no seu sentido biológico, peculiar à matéria orgânica, mas também na sua acepção biográfica. Nesta perspectiva, é indicado buscar nas reflexões bioéticas sobre a “Vida” e “Viver” do embrião humano contribuições para as discussões neste âmbito.

Enfim, a ausência de disposição expressa e as controvérsias sobre o início e a titularidade de direitos do embrião humano, especialmente diante das novas possibilidades e cenários de concepção, desenvolvimento e destino de embriões humanos, aponta para a relevância de reflexões bioéticas sobre o assunto.

Portanto, verifica-se a relevância do aporte da Bioética e da integração do Biodireito para buscar a compreensão do *status* do embrião humano, especialmente com relação ao embrião *in vitro* extraútero materno, isto é, o embrião humano extracorpóreo, de modo a promover reflexões sobre a adequação dos procedimentos com embriões humanos no contexto dos avanços da saúde reprodutiva e promover o respectivo encaminhamento para o desenho de modelo normativos sobre o assunto.

3 MARCO CONCEITUAL

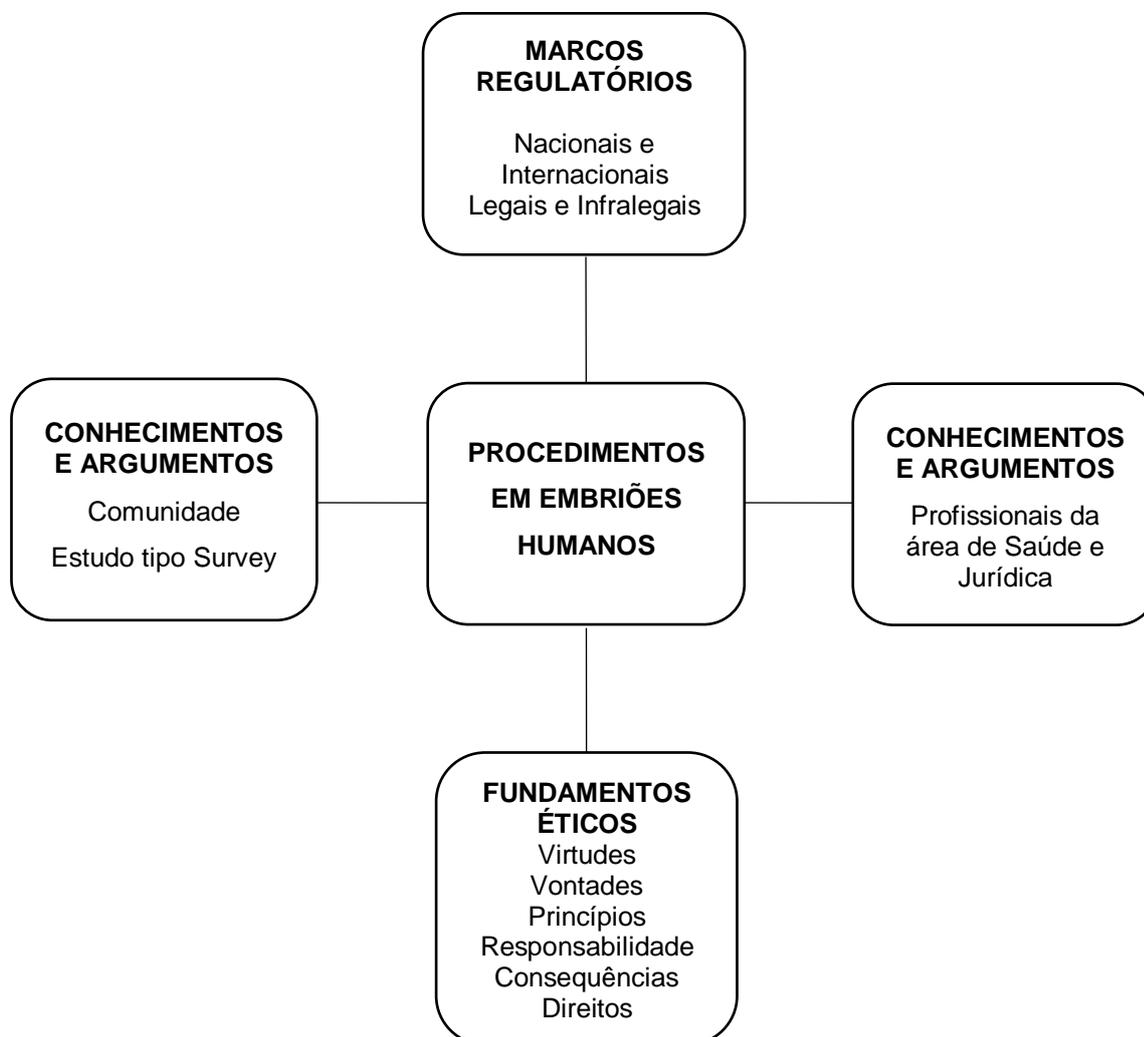


Figura 6. Marco conceitual teórico.
Fonte. Elaborado pela autora.

Para desenvolver os objetivos propostos na pesquisa, foi realizado um estudo transversal do Tipo Survey, abrangendo a participação de pessoas da comunidade em geral e de profissionais da área de saúde e jurídica. Os dados de produção científica, marcos regulatórios e argumentação ética foram buscados em fontes bibliográficas. Os respectivos elementos foram avaliados de forma qualitativa e quantitativa. Os dados obtidos, calculados e analisados foram comparados com os marcos referenciais nacionais e internacionais e com base nos referenciais teóricos do Modelo da Bioética Complexa.

4 JUSTIFICATIVA

A necessidade de ampliar os conhecimentos e fundamentar os posicionamentos bioéticos e jurídicos acerca do embrião diante dos avanços da saúde reprodutiva é extremamente atual. O tema leva cada país ao aprofundamento das questões em consonância com os sistemas global e regional de Direitos Humanos e em busca de respostas compatíveis com seus referenciais, adotando diretrizes éticas e jurídicas.

O sistema jurídico brasileiro é incipiente no tratamento normativo específico das questões envolvendo embriões humanos. Busca-se fundamentos nos princípios constitucionais, dispositivos esparsos do Código Civil e em legislação especial específica, porém limitada e controversa no que diz respeito à pesquisa em embriões.

Relevada a carência legislativa, as diretrizes orientadoras são as Resoluções do Conselho Federal de Medicina (CFM). O CFM adotou normas éticas para utilização das técnicas de reprodução assistida em 1992, por meio da Resolução CFM 1358/1992 (12). Após 18 anos, foi publicada a Resolução CFM 1957/2010 (13) sobre o mesmo tema, que atualizou aspectos técnicos e deontológicos associados aos procedimentos. Em menos de três anos, adveio a publicação da Resolução CFM 2013/2013 (14), que novamente alterou as regras. A normativa durou apenas dois anos, pois em 2015 o Conselho se reposicionou na Resolução CFM 2121/2015 (15). Sobreveio nova alteração das diretrizes, por meio da Resolução CFM 2167/2017 (16).

O Conselho Federal de Medicina vem desempenhando um relevante papel neste contexto, contudo, é uma autarquia (18) que na qualidade de entidade da administração tem poder normativo para estabelecer normas deontológicas de alcance limitado ao âmbito de sua atuação, na condição de não contrariar a lei, nem tampouco impor obrigações, proibições ou penalidades que não estejam previstas no ordenamento jurídico. As normas emanadas pelo CFM disciplinam e orientam o exercício ético-profissional da Medicina, não abrangendo questões que não são de sua competência e, sem embargo da

relevância e da eficácia no âmbito de sua incidência, não têm natureza e força de lei, somente podendo produzir efeitos externos em casos atípicos (19).

A carência legislativa e a volatilidade das normas deontológicas diante das transformações da sociedade e dos avanços das biotecnologias evidenciam a necessidade de entender adequadamente o *status* do embrião humano e de estudos que promovam a compreensão do assunto sob múltiplas perspectivas. Denotam-se importantes aspectos no que diz com a deficiência do sistema normativo brasileiro diante dos avanços da ciência e da necessidade de verificação da adequação ética das biotecnologias, assim como da construção de diretrizes prementes neste âmbito.

A complexidade requer o diálogo interdisciplinar do tema, com a integração da Medicina e do Direito. Na Medicina são encontradas as bases acerca das técnicas e implicações no contexto prático dos procedimentos realizados com embriões humanos e a necessidade reflexões para o enfrentamento de dilemas éticos e problemas oriundos das respectivas intervenções. Por sua vez, os conhecimentos na seara do Direito são fundamentais para a análise dos marcos regulatórios e lacunas jurídicas, para investigar a necessidade de novos modelos jurídicos para nortear as novas situações decorrentes dos procedimentos com embriões humanos. A conexão interdisciplinar é realizada por meio do aporte teórico e metodológico da Bioética Complexa e com a integração do Biodireito.

Diante deste contexto, a presente tese busca contribuir no sentido de inovar a visão acerca do tema, integrando os conhecimentos e o entendimento de profissionais da área da saúde e da área jurídica, assim como da comunidade em geral sobre o *status* do embrião humano. A integração do referido estudo com a análise dos aspectos teóricos e regulatórios sobre o assunto poderá contribuir no sentido de evidenciar a necessidade de regulação das questões envolvendo procedimentos com embriões humanos embasada em reflexões bioéticas.

5 OBJETIVOS

5.1 Objetivo Primário

Avaliar o *status* do embrião humano, desde o ponto de vista jurídico, e as suas repercussões bioéticas e para a área da saúde.

5.2 Objetivos Secundários

1. Verificar as múltiplas denominações associadas ao embrião humano por profissionais da área jurídica, da saúde e de outras formações, em diferentes cenários.
2. Investigar a adequação dos argumentos utilizados com base no marco regulatório existente e nos fundamentos éticos associados.
3. Avaliar a necessidade de atualizar o marco regulatório nacional referente aos procedimentos envolvendo embriões humanos.

6 REFERÊNCIAS

1. Engels EM. Os desafios das biotécnicas para a ética e a antropologia. *Veritas*. 2004;50:205–28.
2. Baertschi B. Ensaio Filosófico sobre a Dignidade. Loyola, editor. São Paulo; 2009.
3. Sarlet IW. A Eficácia dos Direitos Fundamentais. 11th ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado; 2012. 504 p.
4. Morin E. Ciência com Consciência. 8th ed. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil; 2005. 350 p.
5. Dornelles LMN, MacCallum F, Lopes RCS, Piccinini CA, Passos EP. The experience of pregnancy resulting from Assisted Reproductive Technology (ART) treatment: A qualitative Brazilian study. *Women and Birth* [Internet]. 2016 Apr;29(2):123–7. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S187151921500311X>
6. Organização Mundial da Saúde - OMS. Infertilidade [Internet]. 2020. Available from: https://www.who.int/health-topics/infertility#tab=tab_3
7. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). 13º Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões - SisEmbrio [Internet]. 2020. p. 14. Available from: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjojYmYxM2M1MTctNGE5ZC00ODdhLTk3ZTktYTBhMzBkMjhjYjM1liwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjMjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9>
8. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 [Internet]. 1988. Available from: <http://www.planalto.gov.br>
9. Brasil. Código Civil (2002). Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 [Internet]. 2002. Available from: www.planalto.gov.br
10. Brasil. Lei de Biossegurança. Lei 11.105 de 24 de março de 2005 [Internet]. 11.105 Brasil; 2005. Available from: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-%0A2006/2005/lei/111105.htm
11. Brasil. Portal da Câmara dos Deputados [Internet]. Propostas Legislativas. [cited 2020 Jan 20]. Available from: <https://www.camara.leg.br/busca->

- portal/proposicoes/pesquisa-simplificada
12. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 1.358/1992. Adota as Normas Éticas para a Utilização das Técnicas de Reprodução Assistida, anexas à presente Resolução como dispositivo deontológico a ser seguido pelos médicos. [Internet]. Available from: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/1992/1358>
 13. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 1.957/2010. A Resolução CFM nº 1.358/92, após 18 anos de vigência, recebeu modificações relativas à reprodução assistida, o que gerou a presente resolução, que a substitui in totum. [Internet]. Available from: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2010/1957>
 14. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 2.013/2013. Adota as normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida, anexas à presente resolução, como dispositivo deontológico a ser seguido pelos médicos e revoga a Resolução CFM nº 1.957/10. [Internet]. Available from: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2013/2013>
 15. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 2.121/2015. Adota as normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida – sempre em defesa do aperfeiçoamento das práticas e da observância aos princípios éticos e bioéticos que ajudarão a trazer mai [Internet]. Available from: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2015/2121>
 16. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 2.168/2017. Adota as normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida – sempre em defesa do aperfeiçoamento das práticas e da observância aos princípios éticos e bioéticos que ajudam a trazer maior [Internet]. Available from: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2017/2168>
 17. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 2.283/2020. Altera a redação do item 2 do inciso II, “Pacientes das técnicas de RA”, da Resolução CFM nº 2.168/2017, aprimorando o texto do regulamento de forma a tornar a norma mais abrangente e evitar interpretações contrárias

- ao ordenamen [Internet]. Available from: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2020/2283>
18. Brasil. Lei no 3.268, de 30 de setembro de 1957. Dispõe sobre os Conselhos de Medicina, e dá outras providências. [Internet]. Available from: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L3268.htm
 19. Brasil. Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013. Dispõe sobre o exercício da Medicina. [Internet]. Available from: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/lei/l12842.htm
 20. Goldim JR. Bioética : Origens e Complexidade Bioethics : Origins and Complexity. Rev HCPA. 2006;
 21. Goldim JR. Bioética Complexa: uma abordagem abrangente para o processo de tomada de decisão. Rev AMRIGS. 2009;
 22. Potter VR. Global Bioethics: Building on the Leopold Legacy. Michigan State University Press; 1988. 219 p.
 23. Clotet J. Bioética: Uma Aproximação. Porto Alegre: EDIPUCRS; 2006. 246 p.
 24. Agamben G. Homo Sacer: o poder soberano e a vida nua. 2nd ed. Belo Horizonte: UFMG; 2010.
 25. Genro BP, Francisconi CF, Goldim JR. Bioética Clínica: vinte anos de experiência no Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Rev AMRIGS. 2014;
 26. Goldim JR. Mapa Conceitual Bioética Complexa [Internet]. Covid-19 e a Bioética Complexa. 2020 [cited 2020 Oct 21]. Available from: <https://bioeticacomplexa.blogspot.com/>
 27. Brasil. Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942. Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro [Internet]. Available from: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto-Lei/Del4657compilado.htm
 28. Reale M. Fontes e modelos do direito: para um novo paradigma hermenêutico. São Paulo: Saraiva; 2009.
 29. Cardia MS. Ética I - Estrutura da Moralidade. Lisboa: Presença; 1992.
 30. Aristóteles. Ética à Nicômaco. São Paulo: Martin Claret; 2016. 269 p.
 31. Comte-Sonville A. O pequeno tratado das grandes virtudes. São Paulo: Martins Fontes; 1999.
 32. Abelard P. Ethical Writings: Ethics and Dialogue Between a Philosopher, a

- Jew and a Christian. Indianapolis: Hackett; 1995.
33. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. New York: Oxford University press; 1979.
 34. Kemp P. Four ethical principles in biolaw. *Bioeth Biolaw*. 2000;2:13–22.
 35. Jonas H. O Princípio Responsabilidade: ensaio de uma ética para a civilização tecnológica. Contraponto, editor. Rio de Janeiro: Contraponto; 2006. 353 p.
 36. Singer P. *Ética Prática*. São Paulo: Martins Fontes; 1998.
 37. Bobbio N. *A Era dos Direitos*. Rio de Janeiro: Elsevier; 2004. 97 p.
 38. Levinas E. *Totalidade e Infinito*. Lisboa: Edições 70; 1980.
 39. Neves M do CP. *Comissões de Ética: Das Bases Teóricas à Actividade Quotidiana*. Coimbra: Gráfica de Coimbra; 2002. 592 p.
 40. Romeo Casabona CM. El Bioderecho y la Bioética, un largo camino en común. *Rev Iberoam Bioética* [Internet]. 2017 Jan 31;(3):1. Available from: <http://revistas.upcomillas.es/index.php/bioetica-revista-iberoamericana/article/view/7658>
 41. Neves M do CP. Que Futuro para a Bioética? *Rev Port Bioética*. 2016;23.
 42. Martins-Costa J. A universidade e a construção do biodireito. *Rev Direito Sanitário* [Internet]. 2001 Jul 7;2(2):61. Available from: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/83467>
 43. Júnior MR. *Lições Preliminares de Direito*. 27th ed. São Paulo: Saraiva; 2009.
 44. Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC VJ. (STROBE) statement: Guidelines for reporting observational studies.
 45. Platão. *A República*. 2nd ed. São Paulo: Martin Claret; 2000. 320 p.
 46. Kant I. *Fundamentação da Metafísica dos Costumes*. São Paulo: Barcarolla; 2011.
 47. Jahr F. *Wissenschaft von Leben und Sittenlehre. Die Mittelschule Zeitschrift für das gesamte miltlere Schulwes*. 1926;40(45):604.
 48. Jahr F. *Bioethik: eine Übersicht der Ethik und der Beziehung des Menschen Mit Tieren und Pflanzen*. Kosmos, Gesellschaft der Naturfreunde. 1927;24:21–32.
 49. Potter VR. *Bioethics, the Science of Survival*. *Perspect Biol Med*. 1970;14

- (1):127–53.
50. Potter VR. *Bioethics: bridge to the future*. Englewood Cliffs. 1971.
 51. Kennedy Institute. Kennedy Institute of Ethics. p. <https://kennedyinstitute.georgetown.edu/about/>.
 52. Potter VR. Palestra apresentada em vídeo no IV Congresso Mundial de Bioética. Tóquio/Japão: 4 a 7 de novembro de 1998. *O Mundo da Saúde*. 1988;22(6):370–4.
 53. Lecaros JA. La bioética global y la ética de la responsabilidad: una mirada fenomenológica a los orígenes y a los desafíos para el futuro. *Rev Iberoam Bioética* [Internet]. 2016 May 19;(1). Available from: <https://revistas.upcomillas.es/index.php/bioetica-revista-iberoamericana/article/view/6770>
 54. Foucault M. *Nascimento da biopolítica: curso dado no Collège de France (1977-1978)*. São Paulo: Martins Fontes; 2008.
 55. Junges JR. O nascimento da Bioética e a constituição do biopoder. *Acta Bioeth*. 2011;17:171–8.
 56. Arendt H. *As origens do totalitarismo*. São Paulo: Companhia das Letras; 1998.
 57. Arendt H. *A condição humana*. Rio de Janeiro: Universitária; 2010.
 58. Neves M do CP. Bioética, Biopolítica e Sociedade Contemporânea. In: Dora Porto, Bruno Schempler Jr, Gerson Zafalon Martins, Thiago Cunha FH, editor. *Bioética: saúde, pesquisa e educação*. Conselho Federal de Medicina/Sociedade Brasileira de Bioética; 2014. p. 145–67.
 59. Jürgen Habermas. *O futuro da natureza humana*. São Paulo: Martins Fontes; 2004.
 60. Neves M do CP. O que é a Bioética? *Cad Bio-Ética*. 1996;11:7–27.
 61. Martins-Costa J. Bioética e Dignidade da Pessoa Humana: Rumo à Construção do Biodireito. *Rev da Fac Direito* [Internet]. 2000;18(18):153–71. Available from: <https://seer.ufrgs.br/revfacdir/article/view/71207>
 62. Barboza HH. Biodireito. In: *Dicionário de Filosofia do Direito*. Rio de Janeiro: Forense; 2009. p. 101–2.
 63. Barboza HH. Princípios da Bioética e do Biodireito. *Rev Bioética* [Internet]. 2009;8:209–16. Available from:

- https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/276
64. Neves M do CP. A Bioética e sua Evolução. *O Mundo da Saúde*. 2000;24(3):211–22.
 65. Martins-Costa J. *Bioética e Responsabilidade*. Rio de Janeiro: Forense; 2009. 446 p.
 66. Valdés E, Puentes LV. Daño genético Definición y doctrina a la luz del bioderecho. *Rev Derecho Público* [Internet]. 2014 Jun 27;(32):1–25. Available from: http://derechopublico.uniandes.edu.co/components/com_revista/archivos/derechopub/pub426.pdf
 67. Organização das Nações Unidas. *Declaração Universal dos Direitos Humanos* [Internet]. Paris; Available from: <https://nacoesunidas.org/wp-content/uploads/2018/10/DUDH.pdf>
 68. Romeo Casabona CM. La Genética y la Biotecnología en las Fronteras Del Derecho. *Acta Bioeth* [Internet]. 2002 [cited 2020 Jul 30];8(2):283–97. Available from: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2002000200009&Ing=en&nrm=iso&tIng=en
 69. Luño AHP. *Los derechos humanos en la sociedad tecnológica*. Universitas, editor. Madri; 2012.
 70. Kemp P. *Philosophical Problems Today* [Internet]. Kemp P, editor. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers; 2005. (Philosophical Problems Today; vol. 3). Available from: <http://link.springer.com/10.1007/1-4020-3027-4>
 71. Ávila H. Teoria dos Princípios. In: *Dicionário*. Rio de Janeiro/São Leopoldo: Renovar/Unisinos; 2009. p. 657–61.
 72. Ávila H. *Teoria dos Princípios: da definição à aplicação dos princípios jurídicos*. São Paulo: Malheiros; 2019. 240 p.
 73. Goldim JR. Bioética Complexa: um enfoque englobante para o processo de tomada de decisões. In: *Bioética e Laicidade: vida e diversidade em conexão*. Porto Alegre: Prismas; 2014. p. 37–55.
 74. Brasil Supremo Tribunal Federal. *Ação Direta de Inconstitucionalidade -*

- ADIN 3.510 [Internet]. 2008. Available from: <http://www.stf.jus.br/portal/geral/verPdfPaginado.asp?id=611723&tipo=A C&descricao=Inteiro Teor ADI / 3510>
75. Morais LS de, Fernandes MS. A Qualificação Jurídica do Material Genético na Reprodução Humana Assistida. *Rev Jurídica Luso-Brasileira* [Internet]. 2018;3:651–78. Available from: <http://www.cidp.pt/publicacao/revista-juridica-lusobrasileira-ano-4-2018-n3/176>
76. Fernandes MS, Silla L, Goldim JR, Martins-Costa J. Brazilian legal and bioethical approach about donation for research and patents of human body parts. *J Community Genet* [Internet]. 2017 Jul 29;8(3):199–208. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s12687-017-0303-y>
77. Fernandez CF, Pithan L. O consentimento informado na assistência médica e o contrato de adesão: uma perspectiva jurídica e bioética. *Rev do HCPA Fac Med da Univ Fed do Rio Gd do Sul* [Internet]. 2007;27:78–82. Available from: <http://hdl.handle.net/10183/164546>
78. Pithan LH. O consentimento informado no Poder Judiciário brasileiro. *Rev AMRIGS2* [Internet]. 2012;56(1):87–92. Available from: <http://hdl.handle.net/10923/13017>
79. Rendtorff JD. Basic ethical principles in European bioethics and biolaw: Autonomy, dignity, integrity and vulnerability – Towards a foundation of bioethics and biolaw. *Med Heal Care Philos*. 2002;5:235–44.
80. Andorno R. “Liberdade” e “Dignidade” da pessoa: dois paradigmas opostos ou complementares na bioética? In: *Bioética e Responsabilidade*. Rio de Janeiro: Forense; 2009. p. 83–4.
81. National Commission for the Protection of Human Subjects, Research B and B. The Belmont Report - Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research [Internet]. 1979. Available from: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html#>
82. Neves MP. Sentidos da vulnerabilidade: característica, condição, princípio. *Rev Bras Bioética* [Internet]. 2006;2(2):157–72. Available from: <https://periodicos.unb.br/index.php/rbb/article/view/7966/6538>
83. UNESCO. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos

- [Internet]. 2005. Available from: <http://portal.unesco.org/es/ev/php>
84. Brasil. Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990. Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências [Internet]. 1990. Available from: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8069.htm
85. Teixeira AV. Constitucionalismo transnacional: por uma compreensão pluriversalista do Estado constitucional. *Rev Investig Const* [Internet]. 2016 Dec 21;3(3):141. Available from: <http://revistas.ufpr.br/rinc/article/view/48066>
86. Sarlet IW. Mark Tushnet e as Assim Chamadas Dimensões (“Gerações”) dos Direitos Humanos e Fundamentais: Breves Notas. *Rei - Rev Estud Inst* [Internet]. 2017 Feb 1;2(2):498. Available from: <https://estudosinstitucionais.com/REI/article/view/80/97>
87. Goldim J R, Matte U, Francesconi CF, Raymundo MM, Fernandes MS, Arus MA. Bioética em Obstetrícia. In: *Rotinas em Obstetrícia*. Porto Alegre: Artmed; 2017. p. 14–28.
88. Junges JR. *Bioética: Hermenêutica e Casuística*. São Paulo: Loyola; 2006.
89. Bourguet V. *O Ser em Gestação: reflexões bioéticas sobre o embrião humano*. São Paulo: Loyola; 2002.
90. Steptoe PC, Edwards RG. Birth after the reimplantation of a human embryo. *Lancet* [Internet]. 1978 Aug 12 [cited 2020 Jul 27];312(8085):366. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140673678929574>
91. Leite TH. Análise crítica sobre a evolução das normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida no Brasil. *Cien Saude Colet* [Internet]. 2019 Mar;24(3):917–28. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232019000300917&tlng=pt
92. Gasparin AA, Chakr RM da S, Brenol CV, Palominos PE, Xavier RM, Souza L, et al. Hormônio anti-Mülleriano como preditor de reserva ovariana em pacientes lúpicas: uma revisão. *Rev Bras Reumatol* [Internet]. 2015 Jul;55(4):363–7. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S048250041400240X>
93. Alves SMAL, Oliveira CC. Reprodução medicamente assistida: questões

- bioéticas. *Rev Bioética* [Internet]. 2014 Apr [cited 2020 Jul 23];22(1):66–75. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-80422014000100008&lng=pt&tlng=pt
94. Diniz D. O útero artificial. *Cad Saude Publica* [Internet]. 2007 May [cited 2020 Sep 14];23(5):1241–3. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2007000500028&lng=pt&tlng=pt
95. Pereira GO, Pacifico AP. Doação e adoção como políticas para salvar os embriões humanos excedentes e congelados. *Rev Bras Saúde Matern Infant* [Internet]. 2010 Dec [cited 2020 Jul 31];10(suppl 2):s391–7. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1519-38292010000600018&lng=pt&tlng=pt
96. Souza PVS de. *Direito Penal Genético e a Lei de Segurança*. Advogado L do, editor. Porto Alegre: Livraria do Advogado; 2007. 139 p.
97. Brasil. Código Civil dos Estados Unidos do Brasil. [Internet]. Lei nº 3.071, de 1º de janeiro de 1916 Brasil; 1916. Available from: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L3071.htm
98. Bragato FF, Schiocchet T. Reprodução humana assistida: aspectos éticos e legais da fecundação artificial post mortem no direito brasileiro. In: *Direito de Família em Perspectiva Interdisciplinar* [Internet]. Rio de Janeiro: Elsevier; 2011. Available from: <https://unisinus.academia.edu/TaysaSchiocchet>
99. Brasil. Lei 8.069, de 13 de julho de 1990. Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências. [Internet]. 1990. Available from: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8069.htm
100. Kemp P. The Idea of European Biolaw: Basic Principles. In 2019. p. 19–32. Available from: http://link.springer.com/10.1007/978-3-030-05903-3_2
101. Amador M. Biopolíticas y biotecnologías: reflexiones sobre maternidad subrogada en India. *Rev CS* [Internet]. 2010 Jul 1;193–217. Available from: https://www.icesi.edu.co/revistas/index.php/revista_cs/article/view/466
102. Uria Acevedo M de las MA. La dignidad humana y el derecho de

- disposición sobre el propio cuerpo. Reflexiones a partir del rechazo de tratamientos médicos y los acuerdos de maternidad subrogada. *Dikaion* [Internet]. 2020 Aug 18;29(1):12–38. Available from: <https://dikaion.unisabana.edu.co/index.php/dikaion/article/view/7377>
103. Brasil. Lei nº 9.263, de 12 de janeiro de 1996. Regula o § 7º do art. 226 da Constituição Federal, que trata do planejamento familiar, estabelece penalidades e dá outras providências. [Internet]. Brasil; 1996. Available from: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9263.htm
104. Klor AD de. *El Derecho Internacional de Familia em La Postmodernidad*. San José: Juridica Continental; 2012.
105. Scotti LB. La gestación por sustitución y el Derecho Internacional Privado: Perspectivas a la luz del nuevo Código Civil y Comercial de la Nación Argentina. *Rev la Fac Derecho* [Internet]. 2015;38:231–75. Available from: http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2301-06652015000100231&lng=es&nrm=iso&tlng=es
106. Gleicher N, Caplan AL. An alternative proposal to the destruction of abandoned human embryos. *Nat Biotechnol* [Internet]. 2018 Feb 1;36(2):139–41. Available from: <http://www.nature.com/articles/nbt.4070>
107. Trounson A, Mohr L. Human pregnancy following cryopreservation, thawing and transfer of an eight-cell embryo. *Nature* [Internet]. 305(5936):707–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/6633637>
108. Freemann L, Trounson A, Kirby C. Cryopreservation of human embryos: progress on the clinical use of the technique in human in vitro fertilization. *J In Vitro Fert Embryo Transf* [Internet]. 1986 Feb;3(1):53–61. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3958569>
109. Beca JP, Lecaros A, González P, Sanhueza P, Mandakovic B. Aspectos médicos, éticos y legales de la criopreservación de embriones humanos. *Rev Med Chil* [Internet]. 2014 Jul;142(7):903–8. Available from: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872014000700011&lng=en&nrm=iso&tlng=en
110. Asch R, Balmaceda J, Ord T, Borrero C, Cefalu E, Gastaldi C, et al. Oocyte Donation and Gamete Intrafallopian Transfer as Treatment for Premature

- Ovarian Failure. *Lancet* [Internet]. 1987 Mar;329(8534):687. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140673687904508>
111. Lutjen P, Trounson A, Leeton J, Findlay J, Wood C, Renou P. The establishment and maintenance of pregnancy using in vitro fertilization and embryo donation in a patient with primary ovarian failure. *Nature* [Internet]. 1984 Jan;307(5947):174–5. Available from: <http://www.nature.com/articles/307174a0>
112. Straehl J, Lara L, Sá M, Reis R, Rosa-e-Silva A. What do Infertile Women Think about Oocyte Reception, Oocyte Donation, and Child Adoption? *Rev Bras Ginecol e Obs / RBGO Gynecol Obstet* [Internet]. 2017 Jun 13;39(06):282–7. Available from: <http://www.thieme-connect.de/DOI/DOI?10.1055/s-0037-1603742>
113. Silva SP da, Freitas C De, Baía I, Samorinha C, Machado H, Silva S. Doação de gametas: questões sociais e éticas (não) respondidas em Portugal. *Cad Saude Publica* [Internet]. 2019;35(2). Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2019000205015&tIng=pt
114. UNESCO. Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights [Internet]. Espanha; 1997. Available from: http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
115. Merkel R. Direitos Fundamentais para a Mórula? Fundamentos normativos do diagnóstico de pré-implantação e da pesquisa de células-tronco de embriões. In: *Ética e genética II*. Porto Alegre: EDIPUCRS; 2003. p. 45–79.
116. Sandel MJ. *Contra a perfeição: Ética na era da engenharia genética*. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira; 2013.
117. Buchanan A, Brock DW, Daniels N, Wikler D. *From Chance to Choice: Genetics and Justice*. Cambridge: Cambridge University Press; 2000.
118. Lauxen ECU, Goldim JR. Intervenções genéticas em seres humanos: aspectos éticos e jurídicos. *Barbarói* [Internet]. Jul;45:202–26. Available from: <https://online.unisc.br/seer/index.php/barbaroi/article/view/6861>
119. Emaldi Cirión A. Consideraciones bioéticas y jurídicas sobre la

- biotecnología con fines eugenésicos. *Acta Bioeth* [Internet]. 2015 Nov;21(2):247–57. Available from: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2015000200011&lng=en&nrm=iso&tlng=en
120. Schiocchet T. O Direito na encruzilhada da tecnociência, do mercado e da genética: dimensões transdisciplinares para o enfrentamento dos desafios jurídicos. *Constituição Sist sociais e hermenêutica anuário do programa Pós- Grad em Direito da UNISINOS Mestr e doutorado*. 1st ed. 2013;10:243–58.
121. Handyside AH, Kontogianni EH, Hardy K, Winston RML. Pregnancies from biopsied human preimplantation embryos sexed by Y-specific DNA amplification. *Nature* [Internet]. 1990 Apr;344(6268):768–70. Available from: <http://www.nature.com/articles/344768a0>
122. Brezina PR, Brezina DS, Kearns WG. Preimplantation genetic testing. *BMJ* [Internet]. 2012 Sep 18;345(sep18 2):e5908–e5908. Available from: <https://www.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmj.e5908>
123. Ramos Vergara P, Porte Barreaux IR, Santos Alcántara M. Aportes éticos y jurídicos para la discusión sobre el Diagnóstico Genético Preimplantacional: una aproximación desde el concebido. *Pers y Bioética* [Internet]. 2018 Jul 17;22(1):103–20. Available from: <http://personaybioetica.unisabana.edu.co/index.php/personaybioetica/article/view/8185/pdf>
124. Biazotti MCS, Pinto Junior W, Albuquerque MCRM de, Fujihara LS, Suganuma CH, Reigota RB, et al. Preimplantation genetic diagnosis for cystic fibrosis: a case report. *Einstein (São Paulo)* [Internet]. 2015 Mar;13(1):110–3. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-45082015000100019&lng=en&tlng=en
125. Taylor TH, Gilchrist JW, Hallowell S V., Hanshew KK, Orris JJ, Glassner MJ, et al. The effects of different laser pulse lengths on the embryo biopsy procedure and embryo development to the blastocyst stage. *J Assist Reprod Genet* [Internet]. 2010 Nov 5;27(11):663–7. Available from:

- <http://link.springer.com/10.1007/s10815-010-9461-0>
126. Rechitsky S, Simpson J, Kuliev A. Frequency and clinical management of numerical and segmental mosaicism in embryo biopsies obtained for preimplantation genetic testing (PGT). *Glob Reprod Heal* Winter 2020. 2020;5(3):e39.
 127. European Union - Council of Europe. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine [Internet]. Oviedo; 1997. Available from: <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/164.htm>
 128. UNESCO. Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos. 1997.
 129. Emaldi Cirión A. Consideraciones bioéticas y jurídicas sobre la biotecnología con fines eugenésicos. *Acta Bioeth* [Internet]. 2015 Nov [cited 2020 Jul 23];21(2):247–57. Available from: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2015000200011&lng=en&nrm=iso&tlng=en
 130. Shoubridge EA. Replacing the cell's power plants. *Nature* [Internet]. 2016 Dec 30;540(7632):210–1. Available from: <http://www.nature.com/articles/nature20483>
 131. Gorman GS, Chinnery PF, DiMauro S, Hirano M, Koga Y, McFarland R, et al. Mitochondrial diseases. *Nat Rev Dis Prim* [Internet]. 2016 Dec 22;2(1):16080. Available from: <http://www.nature.com/articles/nrdp201680>
 132. Greenfield A, Braude P, Flinter F, Lovell-Badge R, Ogilvie C, Perry ACF. Assisted reproductive technologies to prevent human mitochondrial disease transmission. *Nat Biotechnol* [Internet]. 2017 Nov 9;35(11):1059–68. Available from: <http://www.nature.com/articles/nbt.3997>
 133. De Miguel Beriain I, Atienza Macías E, Armaza Armaza EJ. Algunas consideraciones sobre la transferencia mitocondrial: ¿un nuevo problema para la bioética? *Acta Bioeth* [Internet]. 2016 Nov 30 [cited 2020 Sep 2];22(2):203–11. Available from: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-

- 569X2016000200007&Ing=en&nrm=iso&tIng=en
134. Callaway E. Reproductive medicine: The power of three. *Nature* [Internet]. 2014 May 21;509(7501):414–7. Available from: <http://www.nature.com/articles/509414a>
 135. de Campos TC, Milo C. Mitochondrial Donations and the Right to Know and Trace One’s Genetic Origins: an Ethical and Legal Challenge. *Int J Law, Policy Fam* [Internet]. 2018 Aug 1;32(2):170–83. Available from: <https://academic.oup.com/lawfam/article/32/2/170/4962131>
 136. Hamzelou J. Exclusive: World’s first baby born with new “3 parent” technique. *NewScientist* [Internet]. 2016; Available from: <https://www.newscientist.com/article/2107219-exclusive-worlds-first-baby-born-with-new-3-parent-technique/>
 137. Ishii T, Hibino Y. Mitochondrial manipulation in fertility clinics: Regulation and responsibility. *Reprod Biomed Soc Online* [Internet]. 2018 Apr;5:93–109. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2405661818300030>
 138. Herbert M, Turnbull D. Progress in mitochondrial replacement therapies. *Nat Rev Mol Cell Biol* [Internet]. 2018 Feb 1;19(2):71–2. Available from: <http://www.nature.com/articles/nrm.2018.3>
 139. Medeiros FN da S. As múltiplas representações de Dolly nos discursos sobre a clonagem e as pesquisas com células-tronco na imprensa brasileira. *Intercom Rev Bras Ciências da Comun* [Internet]. 2012 Jun;35(1):93–110. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1809-58442012000100006&Ing=pt&tIng=pt
 140. Wilmut I, Bai Y, Taylor J. Somatic cell nuclear transfer: origins, the present position and future opportunities. *Philos Trans R Soc Lond B Biol Sci* [Internet]. 2015 Oct 19;370(1680):20140366. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26416677>
 141. Hogemann ER. Clonagem Humana. In: *Dicionário de Filosofia do Direito*. São Leopoldo/Rio de Janeiro: Unisinos/Renovar; 2009. p. 129.
 142. Moore KL, Persaud TVN, Torchia MG. *Embriologia clínica*. 10th ed.

- Elsevier, editor. Rio de Janeiro; 2016.
143. Junges JR. Bioética: perspectivas e desafios. São Leopoldo: Unisinos; 2005.
 144. Barretto V de P, Lauxen ECU. O marco inicial da vida humana: perspectivas ético-jurídicas no contexto dos avanços biotecnológicos. *Cad Saude Publica* [Internet]. 2017 Jul 13 [cited 2020 Jul 22];33(6):e00071816. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2017000605008&lng=pt&tlng=pt
 145. Fernandes MS. Bioética Medicina e Direito de Propriedade Intelectual: relação entre patentes e células-tronco humanas. São Paulo: Saraiva; 2012. 229 p.
 146. Araújo AB, Salton GD, Furlan JM, Schneider N, Angeli MH, Laureano AM, et al. Comparison of human mesenchymal stromal cells from four neonatal tissues: Amniotic membrane, chorionic membrane, placental decidua and umbilical cord. *Cytotherapy* [Internet]. 2017;19(5):577–85. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28343898>
 147. Henckes NAC, Festa JCD, Faleiro D, Medeiros HR, Guerra NB, Dos Santos LAL, et al. Tissue-engineered solution containing cells and biomaterials-an in vitro study: A perspective as a novel therapeutic application. *Int J Artif Organs* [Internet]. 2019 Jun;42(6):307–14. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30838938>
 148. Morais LS de, Fernandes NC, Silvestrin RB, Goldim JR, Fernandes MS. Direito de acesso e uso da técnica de fertilização in vitro na perspectiva da Corte Interamericana de Direitos Humanos. *Rev Direito Bras* [Internet]. 2017 Aug 1;17(7):275–90. Available from: <http://www.rdb.org.br/ojs/index.php/rdb/article/view/628/364>
 149. Nobel Prize. The Nobel Prize in Chemistry 2020 [Internet]. Nobel Prizes 2020. 2020 [cited 2021 Jan 1]. p. Nobel.Prize.org. Available from: <https://www.nobelprize.org/prizes/chemistry/2020/doudna/facts/>
 150. Ledford H, Callaway E. Pioneers of revolutionary CRISPR gene editing win chemistry Nobel. *Nature* [Internet]. 2020 Oct 15;586(7829):346–7.

- Available from: <http://www.nature.com/articles/d41586-020-02765-9>
151. Gonçalves GAR, Paiva R de MA. Gene therapy: advances, challenges and perspectives. *Einstein (São Paulo)* [Internet]. 2017 Sep;15(3):369–75. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-45082017000300369&lng=en&tlng=en
 152. Friedmann T. A brief history of gene therapy. *Nat Genet* [Internet]. 1992 Oct;2(2):93–8. Available from: <http://www.nature.com/articles/ng1092-93>
 153. Urnov FD, Rebar EJ, Holmes MC, Zhang HS, Gregory PD. Genome editing with engineered zinc finger nucleases. *Nat Rev Genet* [Internet]. 2010 Sep;11(9):636–46. Available from: <http://www.nature.com/articles/nrg2842>
 154. CRISPR-based technologies for cell biology. *Nat Cell Biol* [Internet]. 2019 Dec 2;21(12):1463–1463. Available from: <http://www.nature.com/articles/s41556-019-0434-y>
 155. Cong L, Ran FA, Cox D, Lin S, Barretto R, Habib N, et al. Multiplex Genome Engineering Using CRISPR/Cas Systems. *Science (80-)* [Internet]. 2013 Feb 15;339(6121):819–23. Available from: <https://www.sciencemag.org/lookup/doi/10.1126/science.1231143>
 156. Jinek M, Chylinski K, Fonfara I, Hauer M, Doudna JA, Charpentier E. A Programmable Dual-RNA-Guided DNA Endonuclease in Adaptive Bacterial Immunity. *Science (80-)* [Internet]. 2012 Aug 17;337(6096):816–21. Available from: <https://www.sciencemag.org/lookup/doi/10.1126/science.1225829>
 157. A Nobel Prize for genetic scissors. *Nat Mater* [Internet]. 2021 Jan 18;20(1):1–1. Available from: <http://www.nature.com/articles/s41563-020-00895-z>
 158. Liang P, Xu Y, Zhang X, Ding C, Huang R, Zhang Z, et al. CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human tripronuclear zygotes. *Protein Cell* [Internet]. 2015 May 18;6(5):363–72. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s13238-015-0153-5>
 159. Normile D. Chinese scientist who produced genetically altered babies sentenced to 3 years in jail. *Science (80-)* [Internet]. 2019 Dec 30; Available from: <https://www.sciencemag.org/news/2019/12/chinese->

- scientist-who-produced-genetically-altered-babies-sentenced-3-years-jail
160. Lander ES, Baylis F, Zhang F, Charpentier E, Berg P, Bourgain C, et al. Adopt a moratorium on heritable genome editing. *Nature* [Internet]. 2019 Mar 13;567(7747):165–8. Available from: <http://www.nature.com/articles/d41586-019-00726-5>
 161. Adashi EY, Cohen IG. Therapeutic Germline Editing: Sense and Sensibility. *Trends Genet* [Internet]. 2020 Jan; Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0168952520300020>
 162. Cyranoski D. The CRISPR-baby scandal: what's next for human gene-editing. *Nature* [Internet]. 2019 Feb 26;566(7745):440–2. Available from: <http://www.nature.com/articles/d41586-019-00673-1>
 163. Lanphier E, Urnov F, Haecker SE, Werner M, Smolenski J. Don't edit the human germ line. *Nature* [Internet]. 2015 Mar 12;519(7544):410–1. Available from: <http://www.nature.com/articles/519410a>
 164. Reardon S. World Health Organization panel weighs in on CRISPR-babies debate. *Nature* [Internet]. 2019 Mar 19;567(7749):444–5. Available from: <http://www.nature.com/articles/d41586-019-00942-z>
 165. Jay SM. Both sides of the CRISPR coin. *Sci Transl Med* [Internet]. 2019 Feb 27;11(481):eaaw5332. Available from: <https://stm.sciencemag.org/lookup/doi/10.1126/scitranslmed.aaw5332>
 166. Paoli S de. *Citologia e Embriologia*. São Paulo: Pearson Education do Brasil; 2014.
 167. Warnoc B de. A ética reprodutiva e o conceito filosófico de pré-embrião. In: *Bioética: Poder e Injustiça*. São Paulo: Loyola; 2003. p. 157–70.
 168. Cavaliere G. A 14-day limit for bioethics: the debate over human embryo research. *BMC Med Ethics* [Internet]. 2017 May 30;18(1):38. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28558751>
 169. Findlay JK, Gear ML, Illingworth PJ, Junk SM, Kay G, Mackerras AH, et al. Human embryo: a biological definition. *Hum Reprod* [Internet]. 2007 Apr;22(4):905–11. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17178746>
 170. Goldim JR. Início da vida de uma pessoa humana [Internet]. Portal de Bioética da UFRGS. [cited 2020 Nov 20]. Available from:

- <http://www.bioetica.ufrgs.br/inivida.htm>
171. Cesarino L da N. Nas fronteiras do “humano”: os debates britânico e brasileiro sobre a pesquisa com embriões. *Mana* [Internet]. 2007 Oct;13(2):347–80. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-93132007000200003&lng=pt&tlng=pt
 172. Goldim JR. Aspectos bioéticos no ciclo vital. In: *O ciclo da vida humana: uma perspectiva psicodinâmica*. Porto Alegre: ArtMed; 2003. p. 31–40.
 173. Lauxen ECU. *Perspectivas ético-jurídicas do marco inicial da vida humana no contexto dos avanços biotecnológicos*. Universidade do Vale do Rio dos Sinos; 2014.
 174. Luna N. O direito à vida no contexto do aborto e da pesquisa com células-tronco embrionárias: disputas de agentes e valores religiosos em um estado laico. *Reli Soc* [Internet]. 2013;33(1):71–97. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-85872013000100005&lng=pt&tlng=pt
 175. Goldim JR, Siqueira J, Raymundo MM, De la Paiva PK. *Bioética e Espiritualidade*. Porto Alegre: EDIPUCRS - PUC RS; 2007.
 176. Leite TH. Análise crítica sobre a evolução das normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida no Brasil. *Cien Saude Colet* [Internet]. 2019 Mar [cited 2020 Jul 23];24(3):917–28. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232019000300917&tlng=pt
 177. Jr. HTE. *Fundamentos da Bioética*. São Paulo: Loyola; 1998.
 178. Junges JR. *Bioética: hermenêutica e casuística*. São Paulo: Loyola; 2006.
 179. Boécio. Sobre la persona y las dos naturalezas. In: *Los filosofos medievales: selección de textos*. Madrid: BAC; 1979. p. 546–59.
 180. Aquino T de. *Suma Teológica Volume I*. 2nd ed. São Paulo: Loyola; 2003.
 181. Aquino T de. *Suma Teológica Volume II*. 2nd ed. São Paulo: Loyola; 2003.
 182. Kant I. *Doutrina do Direito*. São Paulo: Ícone; 1993.
 183. Martins-Costa JH. *Individuo, Pessoa, Sujeito de Direitos: Contribuições Renascentistas para uma História dos Conceitos Jurídicos*. Cad do Programa Pós-Graduação em Direito – PPGDir/UFRGS [Internet]. 2014

- Nov 30;6(7 e 8). Available from:
<https://seer.ufrgs.br/ppgdir/article/view/51944>
184. Junges JR. As aporias da categoria de pessoa e o uso do impessoal nas análises de Roberto Esposito. *Opinião Filosófica* [Internet]. 2012;3(1):14–24. Available from:
<https://opiniaofilosofica.org/index.php/opiniaofilosofica/article/view/431>
185. Esposito R. *Tercera persona. Política de la vida y filosofía de lo impersonal*. Madrid: Amorrorto; 2009.
186. Morin E. *O Método 6: Ética*. 3rd ed. Porto Alegre: Sulina; 2007.
187. Morin E. *O Método 5. A Humanidade da Humanidade: A Identidade Humana*. Porto Alegre: Sulina; 2002.
188. Alves CA. Embrião Humano: Proposição de um Estatuto Jurídico no Direito Brasileiro. In: *Novos Direitos*. Curitiba: Juruá; 2007. p. 81–131.
189. Sarlet IW. *Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição Federal de 1988*. 10th ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado; 2015.
190. Barboza HH. Proteção Jurídica do Embrião Humano [Internet]. [cited 2020 Jul 25]. Available from:
<http://www.ghente.org/temas/reproducao/protecao.htm>
191. Azeredo NSG, Rocha CF, Carvalho PRA. O enfrentamento da morte e do morrer na formação de acadêmicos de Medicina. *Rev Bras Educ Med* [Internet]. 2011 Mar;35(1):37–43. Available from:
http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-55022011000100006&lng=pt&tlng=pt
192. Finnis J. *Lei Natural e Direitos Naturais*. São Leopoldo: Unisinos; 2007.
193. Hammes ED, Piccinini ML. A dignidade humana e o direito à vida no biodireito. *Rev do Direito* [Internet]. 2005;23:57–70. Available from:
<http://online.unisc.br/seer/index.php/direito>
194. Goldim JR. *Breve Introdução ao Pensamento de Peter Singer* [Internet]. Porto Alegre: Uniritter; 2014. 44 p. Available from:
<https://issuu.com/editorauniritter/docs/petersinger/17>
195. Brasil. Decreto 678, de 6 de novembro de 1992. Promulga a Convenção Americana sobre Direitos Humanos (Pacto de São José da Costa Rica),

- de 22 de novembro de 1969. [Internet]. 1992 [cited 2020 Jan 6]. Available from: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d0678.htm
196. Corte Europeia de Direitos Humanos. Caso Costa e Pavan Vs. Itália. Vol. 54270/10. 2012.
197. Tribunal Europeu de Direitos Humanos. Caso Vo. Vs. França. Vol. 3924/00. 2004.
198. Corte Europeia de Direitos Humanos. Caso A, B e C Vs. Irlanda. Vol. 25579/05. 2010.
199. Corte Interamericana de Direitos Humanos - CIDH. Caso Artavia Murillo e Outros (“Fecundação in vitro”) vs. Costa Rica [Internet]. Sentença de 28 de novembro de 2012 (Exceções Preliminares, Mérito, Reparações e Custas). 2012 [cited 2020 Dec 18]. Available from: https://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_257_por.pdf
200. Barroso LR. Gestação de fetos anencefálicos e pesquisas com células-tronco: dois temas acerca da vida e da dignidade na constituição. Rev Direito Adm [Internet]. 2015 Jan 19;241:93. Available from: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/43329>
201. Sarlet IW, Marinoni LG, Mitidiero D. Curso de Direito Constitucional [Internet]. 9th ed. São Paulo: Saraiva; 2020. 1552 p. Available from: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/books/9788553619344%0Ahttps://app.minhabiblioteca.com.br/books/9788553619344>
202. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 426, de 22 de março de 2005. Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Política Nacional de Atenção Integral em Reprodução Humana Assistida e dá outras providências. [Internet]. Available from: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/MatrizesConsolidacao/comum/13620.html>
203. Diniz MH. O estado atual do Biodireito. 10th ed. São Paulo: Saraiva; 2017. 1151 p.
204. Brasil Superior Tribunal de Justiça - STJ. Recurso Especial nº 1.415.727 - SC (2013/0360491-3) [Internet]. 2014. Available from: <https://ww2.stj.jus.br/processo/pesquisa/?aplicacao=processos.ea&tipoPe>

- squisa=tipoPesquisaGenerica&termo=REsp 1415727
205. Cesarino L, Luna N. The embryo research debate in Brazil: From the National Congress to the Federal Supreme Court. *Soc Stud Sci* [Internet]. 2011 Apr 10;41(2):227–50. Available from: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0306312710386637>
 206. Häberle P. *Hermenêutica Constitucional- A sociedade aberta dos interpretes da Constituição: Contribuição para a interpretação pluralista e “procedimental” da Constituição*. Porto Alegre: Sérigo Antonio Fabris Editor; 2002.
 207. Silva JA da. *Curso de Direito Constitucional Positivo*. 40th ed. São Paulo: Malheiros; 2017. 936 p.

7 RESULTADO DA PESQUISA

Apresenta-se, a seguir, os três artigos originados da presente tese.

7.1 ARTIGO 1

Título: As múltiplas denominações associadas ao embrião humano em diferentes cenários.

Autores: Elis Cristina Uhry Lauxen; José Roberto Goldim.

As múltiplas denominações associadas ao embrião humano em diferentes cenários

Resumo

O embrião humano pode ser derivado de fecundação natural e de inseminação artificial (*in vivo*) ou proveniente de fertilização em recipiente de laboratório (*in vitro*) e estar inserido em ambiente intrauterino ou extrauterino. As respectivas possibilidades geram incertezas com relação à própria qualificação atribuída ao embrião. Neste contexto, por meio de estudo transversal, do tipo Survey, envolvendo a participação de pessoas da comunidade em geral e de profissionais da área da saúde e jurídica, propõe-se verificar as múltiplas denominações associadas ao embrião humano. Os resultados evidenciam que a maioria das qualificações se associaram ao ambiente no qual o embrião está inserido e não a forma pela qual ele foi fecundado. Por outro lado, parte das denominações associam uma mesma denominação a diferentes cenários, de modo que apresentam grande ambiguidade.

Palavras-chave: Embrião Humano. Embrião Pré-Implantação. Embrião Pós-Implantação.

Abstract

The human embryo can proceed from natural fertilization and artificial insemination (*in vivo*) or fertilization in a laboratory container (*in vitro*) and it can be inserted in an intrauterine or an extrauterine environment. These various possibilities generate uncertainties regarding the qualification related to the embryo. In this context, through a cross-sectional Survey-type study involving the participation of people from the community along with health and legal professionals, the proposition is to verify the multiple denominations associated with the human embryo. The result of the study shows that most qualifications are associated with the environment in which the embryo is inserted and not the way how it was fertilized. On the other hand, some of the denominations

associate the same denomination to different scenarios, so that they present great ambiguity.

Keywords: Human Embryo. Pre-implantation Embryo. Post-implantation Embryo.

Introdução

Atualmente, em decorrência dos avanços científicos na área da saúde humana, o embrião pode ser derivado de concepção natural e de inseminação artificial (*in vivo*) ou proveniente de fertilização em recipiente de laboratório (*in vitro*) e inserido em ambiente intrauterino ou extrauterino. As respectivas possibilidades geram dúvidas com relação à adequação ética dos procedimentos e os direitos do embrião, questões que têm como pano de fundo incertezas com relação à qualificação atribuída ao embrião humano.

As inquietações estão relacionadas ao próprio *status* do embrião, na medida em que quanto mais elevado, mais sólida deve ser a justificativa para realizar alguma intervenção (1). O *status* é o lugar ocupado na hierarquia dos seres e corresponde às propriedades intrínsecas essenciais, de modo que requer a percepção de natureza viva em geral e a posição do ser humano em meio à totalidade da natureza(2).

A imprecisão é antiga, remonta discussões que perpassam o tempo. Entretanto, as inquietações aumentam diante das possibilidades de intervenção das biotecnologias nas diferentes fases do processo reprodutivo e de ingerências que envolvem concepção, manipulação, desenvolvimento, armazenamento e destino de embriões. Nesta perspectiva, as dúvidas e controvérsias existentes com relação ao embrião derivado de fecundação natural e em desenvolvimento no útero materno (*in vivo*) são potencializadas quando o assunto é o embrião fertilizado em recipiente de laboratório (*in vitro*) (3) que pode estar inserido em vários ambientes e receber diferentes destinos.

Foi utilizado o referencial da Bioética Complexa na abordagem desta questão, pois se propõe a realizar “reflexão complexa, compartilhada e interdisciplinar sobre a adequação das ações que envolvem a vida e o viver” (4)

(5). A reflexão é complexa porquanto observa os múltiplos aspectos do objeto de atenção, especialmente diante da complexidade da ciência (6) nas intervenções da biotecnologia no embrião humano e é compartilhada na medida em que utiliza diferentes interfaces nos diálogos sobre o assunto. A interdisciplinaridade (7) (8) oportuniza a análise a partir de diferentes e complementares conhecimentos e metodologias.

As referidas ferramentas possibilitam a análise das ações que envolvem as categorias *Vida* e *Viver* do embrião humano. Segundo Agamben (9), os termos utilizados pelos gregos para definir a vida: *zoé* e *bios*, abrangem respectivamente, a vida natural, ou seja, estar vivo; e a vida humana em sua dimensão moral ou política, isto é, estar no mundo. Ao buscar a qualificação do embrião humano verifica-se que a análise da perspectiva biológica é insuficiente, na medida em que a discussão acerca do seu *status* também envolve aspectos biográficos, que são os elementos morais, sociais e culturais, isto é, o mundo de relações (9).

As incertezas acerca da qualificação do embrião humano podem gerar confusões e ambiguidades, com repercussões bioéticas e para a área da saúde, na medida em que impactam nas reflexões acerca da adequação ética dos procedimentos e na titularidade de direitos do embrião. O contexto evidencia a importância de estudos para a análise do assunto sob múltiplas perspectivas e considerando os aspectos biológicos e biográficos do embrião humano.

Objetivos

Verificar as múltiplas denominações associadas ao embrião humano por profissionais da área jurídica, da saúde e de outras formações, em diferentes cenários.

Método

Foi realizado um estudo transversal, do tipo Survey, desenvolvido com o auxílio de formulários digitais disponibilizados via internet, envolvendo a participação de pessoas da comunidade em geral e de profissionais da área de

saúde e jurídica reprodução humana. O formulário foi construído utilizando o sistema Google Forms.

A amostra aleatória da comunidade foi obtida por meio de convite nas redes sociais, sem outro critério de seleção associado a não ser o desejo espontâneo de participar. O formulário tinha controle para evitar múltiplas participações de uma mesma pessoa.

Neste instrumento foram apresentados cinco diferentes cenários para o embrião a ser denominado. O primeiro cenário é o de embrião humano produzido em laboratório (*in vitro*) e ainda mantido fora do útero em Clínica ou Serviço de Reprodução Assistida. O segundo altera o estado deste embrião, que agora está sendo mantido congelado nesta Clínica ou Serviço. No terceiro cenário, este embrião congelado é doado para ser utilizado em um projeto de pesquisa. O quarto cenário ainda considera que o embrião foi fecundado *in vitro*, mas já tendo sido transferido intraútero. Finalmente, o quinto cenário é de um embrião produzido naturalmente, ou seja, *in vivo*, e estando intraútero materno. Para cada um destes cenários foi solicitada a caracterização da denominação associada ao embrião humano: *Material biológico*, *Ser humano*, *Pessoa* e outras denominações. Esta última opção encaminharia o participante para um campo de resposta aberta, onde seria possível registrar qual seria a proposta de denominação a ser utilizada.

Os dados obtidos foram avaliados por métodos mistos. A avaliação quantitativa foi realizada utilizando medidas de associação, utilizando o teste do Qui-quadrado, com a correção de Bonferroni. O nível de significância estabelecido foi de 5% ($P=0,05$). Após a correção de Bonferroni foram utilizados os níveis de significância de 0,5% ($P=0,0005$) e de 0,3% ($P=0,0003$) (10). A avaliação qualitativa dos dados foi realizada por meio de Análise Conteúdo (11).

O arquivo gerado pelo sistema contendo os dados não continha qualquer informação que permitisse identificar a origem dos mesmos, nem foram coletados dados demográficos dos participantes. Desta forma, foi garantida a anonimização dos dados coletados. A autorização para uso dos dados foi dada pelos participantes antes de começarem a responder às questões. Em função desta característica foi solicitada a dispensa da obtenção do Termo de

Consentimento. Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA – Hospital de Clínicas de Porto Alegre (CAAE:35405020.3.0000.5327).

Resultados

A amostra do presente estudo foi constituída por 221 participantes. A única informação pessoal coletada foi a formação profissional. Dos 221 participantes, 104 tinham formação na área da saúde, 103 na área jurídica e 55 de outras áreas. Esta distribuição pode ser explicada em função da coleta ser aleatória, a partir da disponibilização do instrumento de coleta de dados em redes sociais.

Avaliando os resultados das associações por formação profissional e as qualificações atribuídas ao embrião em cada um dos cinco cenários propostos. Foi utilizado o teste do Qui-quadrado, com o nível de significância de 5% ($P < 0,05$). Foram identificados apenas dois cenários em que ocorreram associações significativas. O primeiro, foi aquele em que o embrião foi fecundado *in vivo* e está em ambiente intrauterino ($X^2=12,6287$; $P=0,01324$). O outro cenário envolvia o embrião fecundado *in vitro* e que já havia sido transferido para o ambiente intrauterino ($X^2=18,0359$; $P=0,001$).

Com a finalidade de refinar a avaliação destas associações foram realizadas as avaliações para cada qualificação com o tipo de formação dos participantes, em cada um destes cenários. Esta avaliação foi realizada utilizando os resíduos verificados em cada célula das tabelas. O resíduo evidencia a diferença entre o valor esperado e o valor obtido em cada uma das células da tabela. Foi utilizada a correção de Bonferroni para permitir verificar estas significâncias específicas, o novo valor passou a ser de 0,3% ($P < 0,003$). Foi identificada apenas uma única associação significativa, no grupo dos participantes da área jurídica, entre a qualificação Pessoa e o cenário de fecundação *in vitro* com o embrião já tendo sido transferido para o útero materno.

Em função do resultado de que a maioria das associações por formação profissional não terem sido significativas, o restante das avaliações foi feito sem

a distinção por esta variável. Desta forma, todas as demais avaliações foram analisadas com o conjunto dos dados coletados.

Todas as qualificações para os embriões foram utilizadas em todos os cenários apresentados. Novamente foi constatada uma associação significativa entre as qualificações e os cenários ($X^2=184,187$; $P=0,00001$). Vale destacar que cinco associações tiveram mais de 50% de frequência associadas, três delas entre considerar o embrião como sendo *Material Biológico* e estar em ambiente extrauterino, e outras duas entre considerá-lo como *Ser Humano* e estar em ambiente intrauterino (tabela 1).

Tabela 1 – Distribuição das frequências de respostas dadas a cada uma das denominações atribuídas ao embrião em cada um dos diferentes cenários.

Embrião	<i>In vivo</i> intraútero	<i>In vitro</i> Intraútero	<i>In vitro</i> extraútero	<i>In vitro</i> extraútero congelado	<i>In vitro</i> extraútero congelado e doado
Material Biológico	25.34%	26.62%	64.12%	67.97%	70.24%
Ser Humano	54.11%	52.88%	25.57%	23.05%	20.63%
Pessoa	12.67%	11.51%	5.34%	4.69%	4.37%
Outra	7.88%	8.99%	4.96%	4.30%	4.76%
Qualificação					
Total	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

$X^2=184,187$; $P=0,00001$ (associação significativa)

Em todos os cenários ocorreram respostas *Outras Qualificações*. Estas respostas, devido a diversidade das descrições utilizadas, foram avaliadas apenas de forma qualitativa (tabela 3).

Na avaliação das 15 associações entre as demais denominações atribuídas ao embrião - *Material Biológico*, *Ser Humano* e *Pessoa* - e os cinco diferentes cenários, foi novamente obtida uma associação estatisticamente significativa ($X^2=179.3674$; $P=0,00556$). Cada uma delas foi avaliada novamente utilizando os resíduos associados a cada uma destas associações. O nível de significância para estas associações foi estabelecido utilizando a correção de

Bonferroni ($P=0,00033$). Foi possível identificar 12 associações significativas (tabela 2).

Vale destacar alguns destes cenários. A qualificação de *Pessoa* teve associação significativa e positiva com o cenário intraútero ($P=0,0001$ e $P=0,0029$)., A denominação do embrião como *Ser Humano* teve associações significativas com todos os cenários ($P=0,0001$). Esta qualificação se associa positivamente ao ambiente intrauterino e negativamente ao extrauterino. A qualificação *Material Biológico* também se associou todos os cenários de forma significativa ($P=0,0001$). Contudo, apresentou uma distribuição contrária a verificada para o *Ser Humano*, ou seja, se associou positivamente ao ambiente extrauterino e negativamente ao intrauterino (Figura 1).

Tabela 2 – Níveis de significância das associações das denominações atribuídas aos embriões nos diferentes cenários. Foram excluídas as respostas dadas como “outras denominações”, por terem uma grande variação interna. N=221, Brasil, 2020.

Embrião	<i>In vivo</i> intraútero	<i>In vitro</i> Intraútero	<i>In vitro</i> extraútero	<i>In vitro</i> extraútero congelado	<i>In vitro</i> extraútero congelado e doado
Material Biológico	$P<0,0001$	$P<0,0001$	$P<0,0001$	$P<0,0001$	$P<0,0001$
Ser Humano	$P<0,0001$	$P<0,0001$	$P<0,0001$	$P<0,0001$	$P<0,0001$
Pessoa	$P<0,0001$	$P=0,0029$	$P>0,0025$ NS	$P>0,0025$ NS	$P>0,0025$ NS

$X^2=179.3674$; $gl=15$; Correção de Bonferroni Nível de significância $P=0,0033$

É importante destacar que foi possível identificar duas distribuições dos dados, semelhantes entre si, de acordo com as denominações utilizadas. Os três cenários com os embriões em ambientes extrauterinos tiveram distribuições semelhantes entre si, assim como os outros dois, relacionados ao ambiente intrauterino (figura 2). Ou seja, na qualificação dos embriões o local onde eles

se encontram, intra ou extraútero, é mais importante que a forma pela qual a fecundação ocorreu.

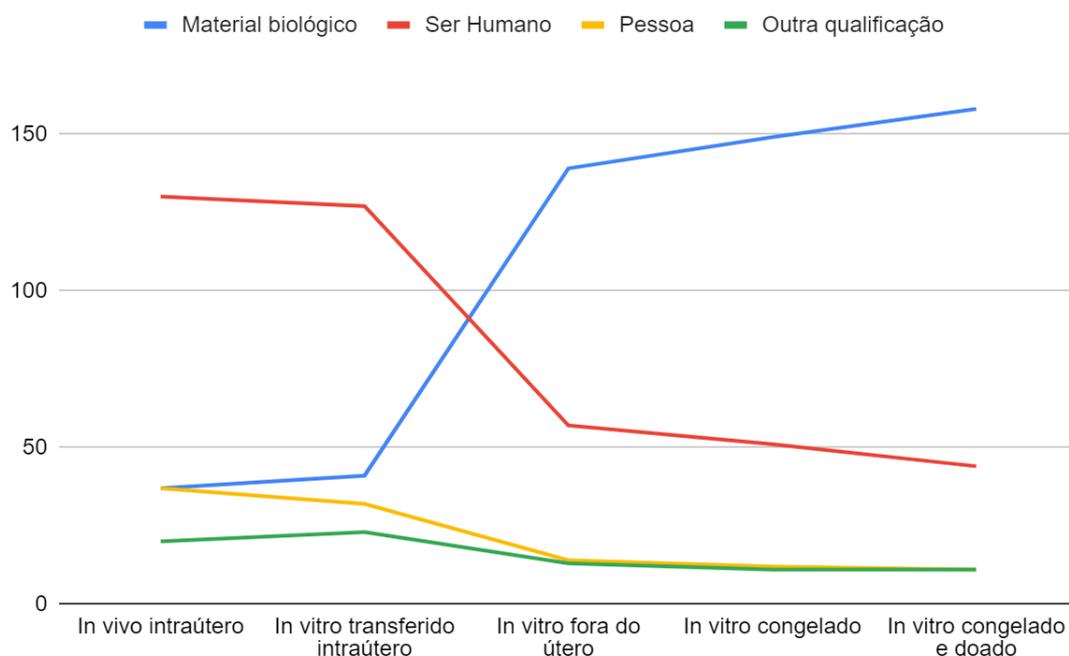


Figura 1 - Variação do uso das diferentes denominações associadas ao embrião nos cinco diferentes cenários considerando ser fecundado in vivo ou in vitro e estar ou não intraútero. N=221 pessoas, Brasil, 2020.

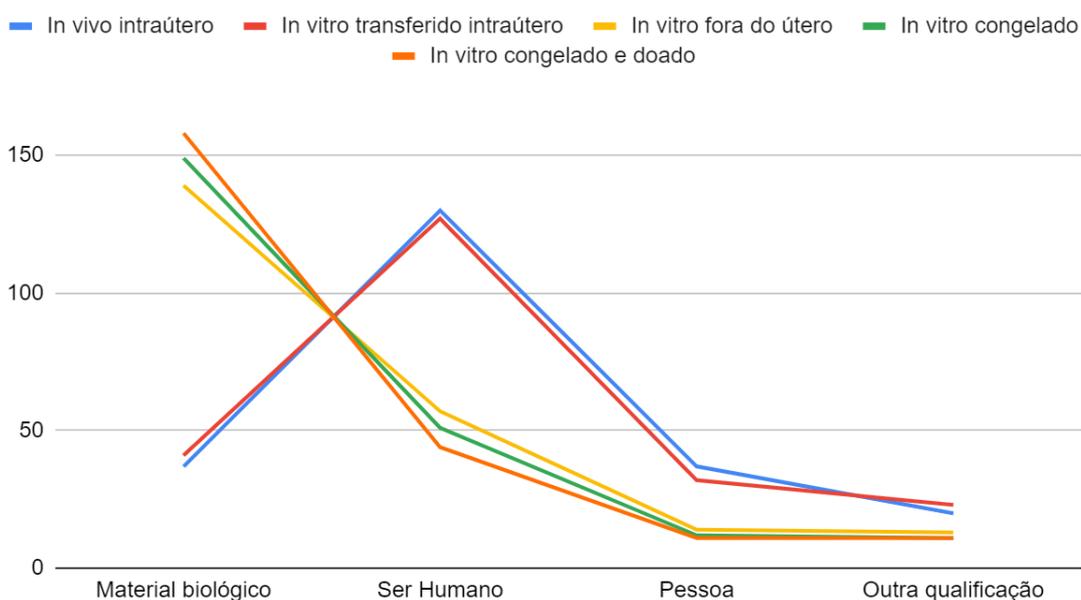


Figura 2 - Relação entre a denominação associada ao embrião nos cinco cenários propostos. N=221 pessoas, Brasil, 2020.

A avaliação qualitativa das respostas dadas como *Outra Qualificação*, foi realizada com base na Análise de Conteúdo das respostas especificadas. Foram utilizadas as categorias: *Vida*, *Viver* e *Outra*, como forma de agregar e sumarizar os dados. A categoria *Vida* é aquela associada aos fatores biológicos, e a categoria *Viver* aos fatores biográficos ou relacionais (9). As respostas que não se enquadraram nestas duas categorias anteriores, foram incluídas na categoria *Outra*.

Foram encaminhadas 79 respostas de 37 tipos diferentes. Os cenários intraútero receberam um maior número de respostas do que os cenários extrauterinos. Foram detalhadas 46 (58,2%) respostas aos dois cenários intraútero e 33 (41,8%) respostas aos três cenários extrauterinos (tabela 3).

Vale a pena destacar algumas das respostas encaminhadas: *Nascituro* (10,13%), *Descarte* (7,59%), *Pessoa em potencial* (7,59%), *Possível ser humano* (5,09%), *Pessoa em formação* (5,09%), *Ser humano em formação* (5,09%) e *Evolução fetal* (5,09%).

A denominação *Pessoa em formação* foi associada especificamente ao embrião com fecundação *in vivo* e em ambiente intrauterino. *Nascituro* e *Evolução Fetal* foram associadas apenas aos cenários intrauterinos, enquanto que *Descarte* apenas aos cenários extrauterinos. Por outro lado, *Pessoa em formação*, *Ser humano em formação* e *Possível ser humano* se associam a diversas situações intra e extraútero. Estas últimas três denominações tem uma grande ambiguidade, pois associam uma mesma denominação a diferentes cenários.

As categorias *Vida*, *Viver* e *Outra* se distribuíram em todos os diferentes cenários. *Vida* foi a mais identificada nas respostas encaminhadas, com uma frequência de 38 (48,1%). A categoria *Vida* se distribuiu em todos os cenários. Por sua vez, a categoria *Viver* foi identificada em uma frequência de 29 (36,7%) respostas dadas, sendo destaque nos cenários intrauterinos. As respostas

enquadradas na categoria *Outra*, foram em número de 12 (15,2%), restritas apenas aos cenários extrauterinos (Tabela 3).

Tabela 3 – Distribuição das frequências de respostas dadas a cada uma das denominações atribuídas ao embrião em cada um dos diferentes cenários.

Cenário	Categoria			Total
	Vida	Viver	Outra	
<i>In vivo intraútero</i>	12	8	-	20
<i>In vitro intraútero</i>	12	14	-	26
<i>In vitro extraútero</i>	5	4	5	14
<i>In vitro extraútero congelado</i>	5	1	3	9
<i>In vitro extraútero congelado e doado</i>	4	2	4	10
Total	38	29	12	79

Discussão

As possibilidades de intervenção no embrião humano decorrentes dos avanços na área da saúde aumentam as incertezas com relação à sua qualificação. Na medida em que, além da viabilidade de fecundação *in vivo* ou *in vitro*, o embrião pode estar inserido em diferentes ambientes, como no útero materno, em um laboratório aguardando seu destino, ser criopreservado ou ser doado para pesquisas. As respostas da pesquisa indicam diferentes qualificações ao embrião humano, tais como *Material Biológico*, *Descarte*, *Possível Ser humano*, *Ser humano*, *Pessoa em formação*, *Pessoa em potencial*, *Pessoa*, *Evolução Fetal*, *Nascituro* e *Evolução fetal*.

As denominações *Material Biológico* e *Descarte* foram associadas aos embriões em cenários extrauterinos, isto é, em laboratório aguardando o seu destino, pré-implantados, criopreservados ou doados para pesquisa e terapia. Por sua vez, qualificações como *Ser Humano*, *Pessoa em formação*, *Pessoa*, *Nascituro* e *Evolução fetal* se associaram aos embriões intrauterinos, ou seja, em desenvolvimento no útero materno. Verifica-se nas respectivas denominações, que a qualificação levou em consideração o ambiente no qual o embrião estava inserido e não à forma pela qual ele foi fecundado. Por outro

lado, *Pessoa em formação*, *Ser humano em formação* e *Possível ser humano* foram associadas a diversas situações, tanto intraútero como extraútero, isto é, estas qualificações associam uma mesma denominação a diferentes cenários, de modo que apresentam grande ambiguidade.

Nesta perspectiva, as denominações de *Material Biológico* e *Descarte* foram direcionadas ao ambiente extrauterino, isto é, ao embrião humano extracorpóreo que está em ambiente laboratorial, criopreservado ou doado, cenários em que a categoria *Vida* está presente, mas ainda não o mundo de relações do embrião, isto é, a categoria *Viver*. Por sua vez, as denominações como *Ser Humano* e *Pessoa* associam o ambiente intrauterino, no qual estão presentes tanto o aspecto biológico como o relacional, ou seja, iniciou o *Viver* em uma *Vida* já existente. A propósito, com relação às categorias *Vida* e *Viver*, o estudo identificou que a categoria *Vida* se distribuiu em todos os cenários e que a categoria *Viver* foi destaque nos cenários intraúteros. Portanto, verifica-se que as respostas que apresentaram maior correspondência consideraram as categorias *Vida* e *Viver* para atribuir uma qualificação ao embrião humano.

As discussões teóricas também não são pacíficas com relação ao assunto. Nesta seara, Tristram Engelhardt Jr. (12) utiliza o critério da autonomia e da racionalidade ao arguir que o embrião é uma *Extensão do corpo humano* e propriedade daqueles que o produziram, que dele podem dispor até o momento em que se torne pessoa, sem prescindir, contudo, do respeito por seu valor intrínseco. Por sua vez, Singer enfatiza que o embrião em sua fase inicial de desenvolvimento caracteriza um *Aglomerado de células*, pois até cerca de quatorze dias após a fertilização não é possível identificar se será precursor de um ou de mais indivíduos e, com relação às demais fases do desenvolvimento embrionário, defende que o embrião não é autoconsciente, isto é, não têm racionalidade e, portanto, não pode ser qualificado como pessoa (13).

Sob outro prisma de entendimento, Vincent Bourguet (14) pondera que o ser humano começa sendo um zigoto para tornar-se um organismo formado e senescente, de modo que ele já existe na fase inicial de desenvolvimento e, portanto, eminentemente discutíveis as tentativas de negar a individualidade biológica do embrião, sendo necessário reconhecer como humanas suas diferentes estruturas. Assim, o autor enfatiza que nos estágios embrionários o

Ser humano manifesta-se através de estruturas e dimensões, sendo que a individualidade constante nas mesmas leva a considerá-las também humanas.

O termo *Ser humano* tem dois sentidos diferentes, o primeiro, biológico, como membro da espécie *homo sapiens*, enquanto o segundo, pessoa, com sentido de um ser racional e autoconsciente (13). O primeiro, isto é, o indivíduo, é um conceito quantitativo relacionado à espécie humana e expressa o princípio da individuação perante o outro, representa um número, enquanto a pessoa expressa a originalidade e a condição de mistério presente em cada ser humano (15), não pode ser substituída e possui uma história original que não pode ser repetida.

No entanto, isso não implica a existência de uma *Pessoa* apartada do *Indivíduo*, como é possível verificar na definição de Boécio no sentido de que “pessoa é a substância individual de natureza racional” (16), na qual destacam-se três características fundamentais: substância, indivíduo e racionalidade, isto é, a pessoa é um indivíduo dotado de razão. A racionalidade é retomada por Tomás de Aquino como a característica que diferencia a pessoa dos outros seres, por meio da qual o indivíduo possui o domínio de seus atos, de modo que pode agir por si mesmo e, entre os outros seres, chama-se *Pessoa* (17).

A concepção moral de *Pessoa humana* encontra sua expressão no pensamento kantiano, que parte da noção de racionalidade e introduz a ideia de moralidade (18). O *status* do ser humano tem muitas tradições morais conjugadas com a dignidade humana (1) que, segundo Kant (19) significa que a pessoa não pode ser coisificada ou instrumentalizada. Parte da literatura critica este dualismo de que no universo moral tudo é pessoa digna de respeito ou coisa sujeita ao uso, na medida em que combater a instrumentalização não seria insistir em uma ética que respeita somente as pessoas e não as demais formas de vida (20). Nessa linha de raciocínio, o indicativo seria respeitar o ser humano tanto como pessoa quanto por pertencer à espécie humana (21).

Por sua vez, o entendimento hermenêutico-fenomenológico de *Pessoa* busca superar a teoria moderna da autonomia individual e traz uma perspectiva intersubjetiva e relacional como fundamentos. A pessoalidade é interpretada como espiritualidade, reciprocidade e singularidade. Significa que o ser humano não se esgota em sua dimensão corpórea e psíquica, há uma transcendência

que busca sentido à sua existência e ao seu agir, há uma relação dialógica com os outros e o reconhecimento da existência singular do sujeito (15).

Neste cenário, Judith Martins-Costa enfatiza que não obstante a evolução e as reconfigurações das noções de *Indivíduo*, *Pessoa* e *Sujeito de direitos*, é necessário um novo critério de diferenciação entre categorias, decidindo se o embrião é *Ser humano* e se todo o *Ser humano* é ou não uma *Pessoa*. O conceito de *Indivíduo* passa a ser questionado no âmbito da genética, pois o que é literalmente indivisível se desintegra, tornando-se divisível, com a interioridade exposta e seu integral controle, afastando a individualidade como singularidade. Por sua vez, a denominação *Sujeito* retoma o sentido etimológico de "estar em baixo", isto é, subordinado, diante da ingerência da biotecnologia (22).

Por sua vez, José Roque Junges (23), perfilhando o entendimento de Roberto Esposito (24), apresenta uma proposta de considerar o *Impessoal* como referência ética para identificar a comunidade humana com base no reconhecimento das diversidades humanas. Trata-se de considerar o humano sem caracterizações e adjetivações, observando o universalismo, numa relação de impessoalidade. Segundo o autor, este pode ser o caminho para reinterpretar a dignidade não mais a partir da pessoa, mas identificada com a humanidade.

Também é destacada a importância de assumir um paradigma relacional para a compreensão do *status* do embrião (15). Busca-se na ética da alteridade proposta por Levinas (25) o sentido de perceber um outro ser no embrião humano, especialmente diante de sua vulnerabilidade.

Segundo Jürgen Habermas (26), a vida *Pré-pessoal* tem valor em suas formas anônimas, sendo dotada de dignidade e exige respeito. Diante das técnicas de diagnóstico disponíveis, ocorre uma "socialização por antecipação" na medida em que o embrião passa a ter uma história e um reconhecimento social antes do seu nascimento (27). Nesta linha de pensamento, é atribuída ao embrião a condição de *Pessoa Potencial*, na medida em que já possui em si a propriedade intrínseca para torna-se uma pessoa. Assim, esta propriedade essencial é considerada para seu *status*, considerando que ao mesmo tempo

que não lhe confere a qualificação de pessoa, disso não decorre que se possa tratá-lo como mero objeto (1,28,29).

Por fim, Edgar Morin (30,31) destaca que o indivíduo humano é portador de características transmitidas geneticamente, além daquelas oriundas da consciência interior, da cultura e de normas da sociedade, de modo que a tríade biológica, individual e social está interligada e é indicado agregar um quarto elemento que é a humanidade. A dignidade é uma qualidade intrínseca de pertencimento ao gênero humano, conectada à condição humana, de modo que se os seres humanos compõem a humanidade possuem a mesma condição de dignidade (32). Considerando que a dignidade é caracterizada como atributo de todo ser humano é atribuída ao embrião (33) .

Em suma, os avanços da ciência contribuem de modo relevante para a saúde humana e apresentam desafios, na medida em que requerem um entendimento renovado acerca do *status* do embrião humano (2). Diante do contexto das novas formas de concepção, diferentes cenários e destinos de embriões humanos, verifica-se a relevância da discussão e da compreensão do *status* do embrião para o encaminhando das reflexões sobre a adequação das intervenções da saúde reprodutiva.

Considerações Finais

Com base nos dados coletados e nos resultados das análises realizadas é possível fazer as seguintes considerações:

- a formação profissional dos participantes não teve associação significativa com as qualificações selecionadas para os diferentes cenários, exceto no grupo de formação jurídica que associou a

caracterização de Pessoa para o embrião fecundado *in vitro* e transferido para o útero materno;

- a qualificação como Material Biológico se associou aos embriões em cenários extrauterinos;
- as qualificações Ser Humano e Pessoa se associaram aos embriões em cenários intrauterinos;
- as qualificações se associaram ao ambiente no qual o embrião está e não a forma pela qual ele foi fecundado;
- a denominação *Pessoa em formação*, como detalhamento a Outra Qualificação, se associou apenas ao embrião fecundado *in vivo* e intraútero;
- da mesma forma, a denominação *Nascituro* e *Evolução Fetal* foi associada apenas aos cenários intrauterinos;
- e finalmente, a denominação *Descarte* foi associada apenas aos cenários extrauterinos.

Referências

1. Baertschi B. Ensaio Filosófico sobre a Dignidade. Loyola, editor. São Paulo; 2009.
2. Engels EM. Os desafios das biotécnicas para a ética e a antropologia. *Veritas*. 2004;50:205–28.
3. Sarlet IW. A Eficácia dos Direitos Fundamentais. 11th ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado; 2012. 504 p.
4. Goldim JR. Bioética : Origens e Complexidade *Bioethics : Origins and Complexity*. *Rev HCPA*. 2006;
5. Goldim JR. Bioética Complexa: uma abordagem abrangente para o processo de tomada de decisão. *Rev AMRIGS*. 2009;
6. Morin E. *Ciência com Consciência*. 8th ed. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil; 2005. 350 p.
7. Potter VR. *Global Bioethics: Building on the Leopold Legacy*. Michigan State University Press; 1988. 219 p.
8. Clotet J. *Bioética: Uma Aproximação*. Porto Alegre: EDIPUCRS; 2006. 246

- p.
9. Agamben G. Homo Sacer: o poder soberano e a vida nua. 2nd ed. Belo Horizonte: UFMG; 2010.
 10. Social Science Statistics. 2021.
 11. Bardin L. Análise de conteúdo. São Paulo: 70; 2011. 280 p.
 12. Jr. HTE. Fundamentos da Bioética. São Paulo: Loyola; 1998.
 13. Singer P. Ética Prática. São Paulo: Martins Fontes; 1998.
 14. Bourguet V. O Ser em Gestação: reflexões bioéticas sobre o embrião humano. São Paulo: Loyola; 2002.
 15. Junges JR. Bioética: hermenêutica e casuística. São Paulo: Loyola; 2006.
 16. Boécio. Sobre la persona y las dos naturalezas. In: Los filósofos medievales: selección de textos. Madrid: BAC; 1979. p. 546–59.
 17. Aquino T de. Suma Teológica Volume I. 2nd ed. São Paulo: Loyola; 2003.
 18. Kant I. Doutrina do Direito. São Paulo: Ícone; 1993.
 19. Kant I. Fundamentação da Metafísica dos Costumes. São Paulo: Barcarolla; 2011.
 20. Sandel MJ. Contra a perfeição: Ética na era da engenharia genética. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira; 2013.
 21. Romeo Casabona CM. La Genética y la Biotecnología en las Fronteras Del Derecho. Acta Bioeth [Internet]. 2002 [cited 2020 Jul 30];8(2):283–97. Available from: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2002000200009&lng=en&nrm=iso&tlng=en
 22. Martins-Costa JH. Individuo, Pessoa, Sujeito de Direitos: Contribuições Renascentistas para uma História dos Conceitos Jurídicos. Cad do Programa Pós-Graduação em Direito – PPGDir/UFRGS [Internet]. 2014 Nov 30;6(7 e 8). Available from: <https://seer.ufrgs.br/ppgdir/article/view/51944>
 23. Junges JR. As aporias da categoria de pessoa e o uso do impessoal nas análises de Roberto Esposito. Opinião Filosófica [Internet]. 2012;3(1):14–24. Available from: <https://opiniaofilosofica.org/index.php/opiniaofilosofica/article/view/431>
 24. Esposito R. Tercera persona. Política de la vida y filosofía de lo impersonal.

- Madrid: Amorrorto; 2009.
25. Levinas E. Totalidade e Infinito. Lisboa: Edições 70; 1980.
 26. Jürgen Habermas. O futuro da natureza humana. São Paulo: Martins Fontes; 2004.
 27. Goldim JR. Aspectos bioéticos no ciclo vital. In: O ciclo da vida humana: uma perspectiva psicodinâmica. Porto Alegre: ArtMed; 2003. p. 31–40.
 28. Brasil Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade - ADIN 3.510 [Internet]. 2008. Available from: <http://www.stf.jus.br/portal/geral/verPdfPaginado.asp?id=611723&tipo=A C&descricao=Inteiro Teor ADI / 3510>
 29. Beca JP, Lecaros A, González P, Sanhueza P, Mandakovic B. Aspectos médicos, éticos y legales de la criopreservación de embriones humanos. Rev Med Chil [Internet]. 2014 Jul;142(7):903–8. Available from: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872014000700011&lng=en&nrm=iso&tlng=en
 30. Morin E. O Método 6: Ética. 3rd ed. Porto Alegre: Sulina; 2007.
 31. Morin E. O Método 5. A Humanidade da Humanidade: A Identidade Humana. Porto Alegre: Sulina; 2002.
 32. Alves CA. Embrião Humano: Proposição de um Estatuto Jurídico no Direito Brasileiro. In: Novos Direitos. Curitiba: Juruá; 2007. p. 81–131.
 33. Sarlet IW. Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição Federal de 1988. 10th ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado; 2015.

Material Suplementar - Tabelas

Tabelas com os dados dos participantes, por área de formação, para as denominações utilizadas nos cinco cenários propostos.

Tabela S1 – Denominações atribuídas ao embrião fertilizado in vivo e intraútero. N=221, Brasil, 2020.

<i>Embrião in vivo e Intraútero</i>	Área Jurídica	Área da Saúde	Outras Áreas	Total
Material Biológico	20.87%	33.88%	16.07%	25.34%
Ser Humano	50.43%	54.55%	60.71%	54.11%
Pessoa	15.65%	6.61%	19.64%	12.67%
Outra qualificação	13.04%	4.96%	3.57%	7.88%
Total	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

$X^2=12,6287$; $P=0,01324$

Tabela S2 – Denominações atribuídas ao embrião fertilizado in vitro e transferido intraútero. N=221, Brasil, 2020.

<i>Embrião in vitro e intraútero</i>	Área Jurídica	Área da Saúde	Outras Áreas	Total
Material Biológico	22.94%	36.13%	12.00%	26.62%
Ser Humano	46.79%	52.94%	66.00%	52.88%
Pessoa	18.35%	6.72%	8.00%	11.51%
Outra qualificação	11.93%	4.20%	14.00%	8.99%
Total	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

$X^2=18,0359$; $P=0,001$

Tabela S3 – Denominações atribuídas ao embrião fertilizado in vitro e mantido a fresco fora do útero. N=221, Brasil, 2020.

<i>Embrião In Vitro fora do Útero</i>	Área Jurídica	Área da Saúde	Outras Áreas	Total
Material Biológico	67.96%	68.27%	49.09%	64.12%
Ser Humano	18.45%	27.88%	34.55%	25.57%
Pessoa	6.80%	3.85%	5.45%	5.34%
Outra qualificação	6.80%		10.91%	4.96%
Total	100.00%	100,00%	100.00%	100.00%

$X^2=7,0324$; $P=0,1341$ (associação não significativa)

Tabela S4 – Denominações atribuídas ao embrião fertilizado in vitro e mantido congelado. N=221, Brasil, 2020.

<i>Embrião In Vitro Congelado</i>	Área Jurídica	Área da Saúde	Outras Áreas	Total
Material Biológico	73.08%	70.30%	52.94%	67.97%
Ser Humano	19.23%	22.77%	31.37%	23.05%
Pessoa	5.77%	3.96%	3.92%	4.69%
Outra qualificação	1.92%	2.97%	11.76%	4.30%
Total	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

$X^2=4,6497$; $P=0,3251$ (associação não significativa)

Tabela S5 – Denominações atribuídas ao embrião fertilizado in vitro, mantido congelado e doado. N=221, Brasil, 2020.

<i>Embrião in vitro congelado e doado</i>	Área Jurídica	Área da Saúde	Outras Áreas	Total
Material Biológico	76.47%	70.00%	58.00%	70.24%
Ser Humano	18.63%	18.00%	30.00%	20.63%
Pessoa	3.92%	5.00%	4.00%	4.37%
Outra qualificação	0.98%	7.00%	8.00%	4.76%
Total	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

$X^2=9,486$; $P=0,0524$ (associação não significativa)

Material Suplementar - Figuras

Figuras com as nuvens de palavras associadas às denominações atribuídas ao embrião humano em diferentes cenários.



Figura S1 - Nuvem de palavras associadas às outras denominações atribuídas ao embrião *in vivo* intraútero.



Figura S2 - Nuvem de palavras associadas às outras denominações atribuídas ao embrião *in vitro* intraútero.



Figura S3 - Nuvem de palavras associadas às outras denominações atribuídas ao embrião *in vitro* extraútero.

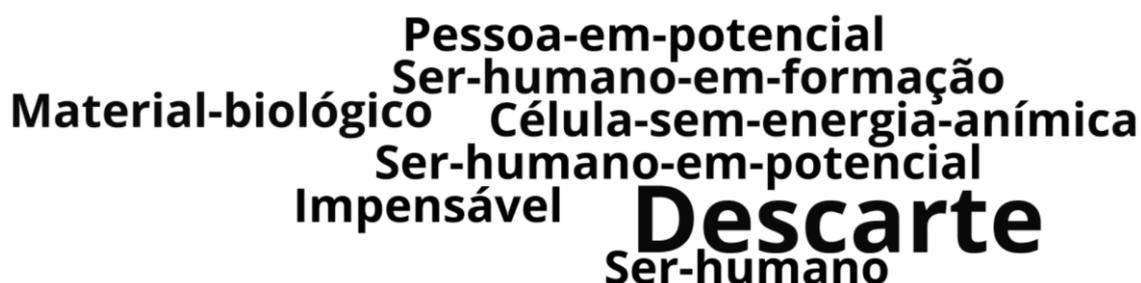


Figura S4 - Nuvem de palavras associadas às outras denominações atribuídas ao embrião *in vitro* extraútero congelado.



Figura S5 - Nuvem de palavras associadas às outras denominações atribuídas ao embrião *in vitro* extraútero congelado e doado à pesquisa.

7.2 ARTIGO 2

Título: O Embrião Humano e a Terapia Genética: Reflexões da Bioética e do Biodireito.

Autores: Elis Cristina Uhry Lauxen; José Roberto Goldim.

O Embrião Humano e a Terapia Genética: Reflexões da Bioética e do Biodireito

Resumo

As possibilidades de realizar intervenções genéticas no embrião humano estão associadas a grandes expectativas, incertezas e controvérsias. Neste cenário, a presente revisão propõe-se a investigar a adequação das justificativas e argumentos éticos sobre a edição da linha germinativa e a abrangência da proteção do embrião humano diante dos avanços na terapia gênica. Em razão da complexidade do assunto, é utilizado o aporte teórico-metodológico da Bioética Complexa e a integração do Biodireito. Os estudos evidenciam a relevância da ampliação do debate ético e o encaminhamento para o desenho de modelos normativos com base em reflexões bioéticas acerca da adequação destes procedimentos.

Palavras-chave: Bioética. Biotecnologia. CRISPR_Cas9, Embrião Humano. Melhoramento Genético. Terapia Genética.

Abstract

The possibility of carrying out genetic interventions in the human embryo is associated with high expectations, uncertainties, and controversies. In this scenario, this review proposes to investigate the adequacy of justifications and ethical arguments about editing the germline and the scope of protection of the human embryo given the advances in gene therapy. Due to the complexity of the theme, it is used the theoretical-methodological support of Complex Bioethics integrated with Biolaw. The study highlights the relevance of expanding an ethical

debate and leads to the design of normative models based on bioethical reflections about the adequacy of these procedures.

Keywords: Bioethics. Biotechnology. CRISPR_Cas9, Human Embryo. Genetical Enhancement. Gene Therapy.

Introdução

Em 2020 foi concedido o Prêmio Nobel de Química à Emmanuelle Charpentier, e à Jennifer Doudna como reconhecimento do trabalho pioneiro no desenvolvimento da tecnologia de edição genética CRISPR_Cas9 (*Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats – Cas9 associated*) que significa Repetições Palindrômicas Curtas Agrupadas e Regularmente Interespaçadas - associadas à Proteína 9). A premiação reacendeu discussões sobre a adequação ética das tecnologias de manipulação genética, especialmente no que diz respeito à sua aplicação na linha germinal humana (1,2).

As especulações sobre a transmissão de características hereditárias tiveram início na Grécia Antiga e perpassam o tempo. A partir de 1850 Gregor Mendel, mais tarde reconhecido como o pai da genética, realiza estudos e experimentos genéticos e desenvolve os princípios da hereditariedade. Em 1902 Walter Sutton e Theodor Boveri declararam que o comportamento dos cromossomos na formação da célula germinativa e na fecundação segue os princípios da hereditariedade de Mendel. Em 1953, James Watson e Francis Crick desenvolvem o modelo revolucionário da dupla fita de DNA e decifram a estrutura molecular do DNA (3,4).

A partir de 1970 novas descobertas prepararam o cenário para o surgimento da engenharia genética (3,5) que tem seu início associado à técnica TALEN (*Transcription Activator-Like Effector Nucleases*), que possibilitou a edição do DNA em bacteriófagos, sendo denominada de “tesouras genéticas”. As repercussões causaram preocupações na comunidade científica, levando a uma moratória voluntária das pesquisas e a elaboração de diretrizes normativas. A busca pelo aperfeiçoamento levou ao desenvolvimento da técnica ZFN (*Zinc*

Fingers Nucleases) (6), que aprimorou e melhorou a precisão da edição de sequências de DNA e a técnica não gerou maiores repercussões éticas e alterações nas regras de biossegurança (7).

Sobreveio o sistema CRISPR-Cas9 (*Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats – Cas9 associated*) (6). Os RNAs atuam como guias, fornecendo um método para realizar deleções, inserções e alterações de sequência específicas em locais-alvo definidos, sendo denominado de “bisturis genéticos” (7–9). Em 2012 as cientistas vencedoras do Prêmio Nobel de Química de 2020 publicaram um artigo na Revista Science (10) demonstrando que a técnica, inicialmente dirigida a bacteriófagos, pode ser utilizada para editar o DNA humano (11). O sistema passou a ser explorado mundialmente, ensejando perspectivas terapêuticas e dilemas éticos.

Diante deste cenário, a presente revisão propõe-se a investigar as justificativas e argumentos éticos sobre a edição genética de embriões humanos e a eventual necessidade de atualização dos modelos normativos existentes com base nas reflexões éticas sobre a adequação dos respectivos procedimentos.

A complexidade do assunto evidencia a necessidade de estudos sob múltiplas perspectivas, de modo que para a abordagem do tema é adotado o referencial teórico-metodológico da Bioética Complexa, que se propõe a realizar uma “reflexão complexa, compartilhada e interdisciplinar sobre a adequação das ações que envolvem a vida e o viver” (12,13). Nesse contexto, são observados os múltiplos aspectos que envolvem a questão, especialmente diante da complexidade da ciência (14), utilizando diferentes interfaces nos diálogos e a análise interdisciplinar (15,16) para promover reflexões sobre as ações que envolvem a *vida* enquanto categoria biológica e os aspectos biográficos do *viver* (17) do embrião humano.

O conhecimento científico traz muitos avanços, mas também novos problemas com relação às ações e transformações que promove. A evolução do conhecimento científico tem esta característica de a cada novo conhecimento inúmeras questões são apresentadas. Deste modo, Edgar Morin (14) pondera que é preciso conhecer e compreender a complexidade intrínseca da ciência, isto é, a sua ambivalência, na medida em que pode trazer benefícios e riscos.

Nesta perspectiva, as intervenções da biotecnologia no embrião humano requerem reflexões acerca de sua adequação.

O tema requer ainda o enfrentamento de questões jurídicas acerca da abrangência de proteção do embrião no âmbito da terapia gênica. Desse modo, as reflexões bioéticas são realizadas com a integração do Biodireito, entendido como a “reflexão jurídica e iniciativa legislativa incidindo sobre a capacidade de intervenção humana na artificialização da vida e visando a sua regulamentação” (18). Ambos têm o objeto de estudo em comum, mas o fazem com perspectivas diferentes e complementares (19–21). A Bioética tem natureza reflexiva, orientadora e consultiva, de modo que as respectivas reflexões podem ser encaminhadas pelo Biodireito para o desenho de modelos normativos com base nos conselhos bioéticos.

2 A manipulação do embrião humano

Os avanços da ciência possibilitam a manipulação do embrião humano em pesquisas, terapias e melhoramento genético. As respectivas searas por vezes se confundem e paradoxalmente às possibilidades de prevenção e cura de patologias, existem controvérsias no que diz com a adequação dos procedimentos, mediante arguições de riscos, desconhecimento das novas tecnologias e manipulação da natureza humana.

A manipulação genética e a expectativa de controle da evolução humana, segundo Habermas (22), abalam a distinção entre o que cresce naturalmente e o que é fabricado em searas que até o momento não estiveram à disposição do ser humano. Trata-se da neutralização bioética de sólidas distinções categoriais anteriormente consideradas invariantes. Esse fator poderá levar a própria autocompreensão da espécie humana de modo a afetar as condições naturais de crescimento e mediante a compreensão do ser humano como único autor da própria vida.

No âmbito da pesquisa são formuladas objeções em perspectivas distintas: no que tange à tutela do próprio embrião e com relação aos interesses da coletividade. A primeira abrange a vida e a dignidade do embrião e a segunda a proteção da sociedade contra evoluções negativas indesejadas como uma eugenia excludente ou um acirramento das desigualdades sociais em

decorrência da exposição de dados genéticos pessoais. A primeira esfera requer o esclarecimento acerca do *status* do embrião humano e, conforme o respectivo entendimento eventual hipótese de proibição de pesquisas tornaria sem objeto a segunda esfera, no que diz com a sociedade, porquanto não seria admissível sacrificar pessoas protegidas por direitos fundamentais em benefício de outras (23).

No que concerne à terapia emergem discussões que ressaltam de um lado os potenciais benefícios à vida e à saúde humana resultantes da manipulação do embrião humano e, de outro o argumento desfavorável à realização de intervenções em razão de reputada eugenia. Sandel (24) pondera que é preciso observar que a eugenia que causou atrocidades na Segunda Guerra Mundial abrangeu uma coletividade com a aspiração de aprimorar a humanidade, contudo, é preciso diferenciar a eugenia reportada aos avanços da engenharia genética, pois conduz a escolhas individuais.

Nessa linha, é importante esclarecer que as intervenções genéticas podem ser contempladas como um modelo de saúde pública ou como um modelo de eleição pessoal. As políticas públicas têm como objeto produzir benefícios e prevenir danos a determinados grupos ou à coletividade, tendo como parâmetro o custo-benefício, de natureza utilitarista, de modo que para uma ação ou uma política serem consideradas corretas os resultados bons devem superar os maus, as relações custo-benefício e custo-efetividade consideram a inclusão obrigatória de diferentes indivíduos, de modo que os danos causados a alguns podem ser compensados com os benefícios obtidos por outros, ou seja, o que importa é a soma. Por sua vez, o modelo de eleição pessoal, afasta-se do domínio público e é introduzido na esfera da escolha privada, tendo como valor fundamental a autonomia individual, de modo que as intervenções genéticas são caracterizadas como serviços oferecidos aos indivíduos, isto é, bens de consumo privado, que podem ser aceitos ou recusados conforme cada um considerar adequado (7,25).

Acerca da seleção de embriões com finalidade terapêutica para terceiros, muitas críticas são direcionadas às situações de utilização da reprodução assistida para tipagem do sistema HLA do embrião, no intuito de selecionar embriões compatíveis com algum irmão afetado por uma doença e cujo tratamento efetivo seja o transplante de células-tronco embrionárias (26). O

procedimento tem gerado objeções no sentido de uma reputada instrumentalização do embrião, isto é, sua utilização como um meio e não como um fim em si mesmo, contudo, é necessário refletir em que medida o procedimento caracterizaria a violação da dignidade humana (27). Estas práticas tem sido consideradas defensáveis apenas quando precedidas de informações e de aconselhamento genético adequado e em conformidade às diretrizes internacionais e normativas internas dos países (28).

Neste contexto, parte da literatura defende que ao invés de banir as pesquisas e terapias com embriões, as mesmas deveriam ser permitidas com regulações restritivas adequadas. Estas medidas contribuiriam para evitar a manipulação genética descontrolada da vida humana incipiente e tornar os avanços da biomedicina em benefício da humanidade (24,29). Estes argumentos são utilizados no sentido de que, ao invés de apenas reportar violações, as pesquisas e terapias com embriões humanos promoveriam a vida e a dignidade humana (30).

3 A distinção entre curar e melhorar

No que tange à terapia e ao melhoramento genético, outra questão levantada é que a distinção entre curar e melhorar é uma linha tênue no âmbito dos procedimentos com o embrião humano. Diante desse cenário, Habermas (22) pondera que é preciso diferenciar eugenia negativa e eugenia positiva, ao contrário da margem de tolerância da eugenia liberal. A primeira refere-se às intervenções genéticas de caráter terapêutico, para prevenir doenças hereditárias graves e outras enfermidades e a segunda aponta as intervenções genéticas de aperfeiçoamento das características do ser humano. Por sua vez, a eugenia liberal, não reconhece limite entre intervenções terapêuticas e de aperfeiçoamento, deixando à preferência individual as ingerências na genética. Neste cenário, são levantada críticas às técnicas de aperfeiçoamento genético e a defesa da prática eugênica com objetivos terapêuticos.

Sob outro prisma, parte da literatura defende que o melhoramento genético é justificável, na medida em que a inteligência humana precisa ser aprimorada para acompanhar a velocidade e a complexidade dos avanços da ciência, do contrário o ser humano se tornaria mais vulnerável à tecnologia.

Nessa linha de raciocínio, a teoria eminentemente fixista da natureza humana é contraposta por uma concepção adaptativa ao desenvolvimento da ciência, mediante o entendimento de que há correspondência entre genes e ambiente, correspondente a uma biologia evolutiva (25).

O entendimento intermediário manifesta-se no sentido de que a liberdade científica e a dignidade humana podem e devem relacionar-se de modo harmônico. O ser humano não é apenas um ser biológico, é também um ser social, com capacidade de atuar conscientemente sobre a natureza, conforme sua liberdade racional e responsável. Enquanto os demais seres vivos são condicionados pelo instinto, o ser humano, pelo uso da razão, tem a liberdade de escolher as condutas adequadas (31,32).

As proposições de Hans Jonas (33) acerca o princípio da responsabilidade diante das novas tecnologias são muito oportunas diante do cenário. Conforme se identifica nos referenciais da Bioética Complexa (13), a ética da responsabilidade requer novas formas de agir mediante os avanços da ciência, abrangendo tanto uma visão retrospectiva, ao busca identificar os responsáveis por uma determinada ação, quanto a responsabilidade prospectiva, que visa antecipar-se ao agir, preocupando-se com o futuro ao prevenir possíveis consequências associadas às ações.

4 A edição genômica pelo sistema CRISPR_Cas9

O Prêmio Nobel de Química de 2020, concedido às cientistas Emmanuelle Charpentier, do Instituto Max Planck, de Berlim, e Jennifer Doudna, da Universidade da Califórnia, de Berkeley, pelo desenvolvimento da tecnologia CRISPR-Cas9 (1,2) causou impactos e a renovação das discussões sobre edição genética humana.

As cientistas publicaram em 2012 um artigo na Revista Science (10) demonstrando que a técnica, inicialmente dirigida a bacteriófagos, pode ser utilizada para editar o DNA humano. A ferramenta trouxe contribuições substanciais para o desenvolvimento de promissoras terapias (11). O sistema passou a ser explorado mundialmente, ensejando grandes perspectivas

terapêuticas e dilemas éticos com relação aos riscos e o uso indevido da ferramenta (7–9).

A facilidade de manipular o RNA guia representa uma vantagem quando comparada a outras técnicas de edição genética anteriores, como o TALEN e o ZFN, de modo que o sistema CRISPR surge como uma versátil ferramenta (3). O CRISPR_Cas9 pode editar o genoma com mais facilidade e eficiência em uma ampla variedade de tipos de células e organismos, o que estimulou sua adoção na pesquisa. Desde que o sistema foi adaptado para uso na edição do genoma humano, em 2012, houve notáveis avanços no aprimoramento da eficiência e precisão (8), de modo que a ferramenta tem grandes perspectivas terapêuticas (34,35). Todavia, a comunidade científica alerta para a necessidade de desenvolvimento dos estudos para maior segurança da aplicação técnica em seres humanos (36,37).

Em 2015, um estudo realizado na China publicou o resultado de pesquisa com o CRISPR-Cas9 para a edição de sequências de DNA em embriões humanos para a substituição de um gene com mutação associada à doença Beta-Talassemia. Dos embriões utilizados na pesquisa, sete apresentaram a recombinação desejada, contudo, também foram constatadas outras substituições de sequências não desejadas, que poderiam acarretar mutações inesperadas. Os autores sugeriram que mais pesquisas seriam necessárias para verificar a viabilidade de aplicação do método utilizando embriões normais (34).

Em 2018, o pesquisador chinês He Jiankui anunciou que produziu bebês geneticamente modificados com o objetivo de conferir resistência ao HIV. Os embriões editados geneticamente foram implantados em duas mulheres, sendo posteriormente noticiado o nascimento de gêmeos e não divulgado o resultado da outra gestação. Especialistas alertam que há maneiras mais seguras e eficazes de prevenir as infecções por HIV e consideraram o experimento prematuro, irresponsável e injustificado, na medida em expôs os bebês a riscos associados com pouco ou nenhum benefício. O pesquisadores e colaboradores foram condenados à prisão e multas por violação dos regulamentos de pesquisa biomédica e ética médica pela realização precipitada de edição genética na medicina reprodutiva humana (38).

A pesquisa e a falta de rigor ético foram desaprovadas pela comunidade científica mundial, que propôs uma moratória global de edição gênica de seres

humanos, período destinado a discussões científicas, médicas, éticas, sociais e jurídicas. Destacaram-se os riscos e desafios para a implementação de uma edição segura e eficaz e a necessidade de estabelecer pactos regulatórios (39,40). A publicação do estudo que realizou edição genética em embriões humanos foi chamado de “escândalo do bebê CRISPR”. Além dos riscos em razão do desconhecimento das consequências de sua implementação, desrespeitaram as normas éticas e de segurança (41). Este debate ressalta a necessária observância do princípio da responsabilidade a cada novo agir humano, preocupando-se tanto com o presente quanto com o futuro da humanidade (33).

As tecnologias de edição do genoma poderão vir a prevenir e tratar muitas doenças humanas, como hemofilia, anemia falciforme, câncer, HIV, entre outras. As técnicas, em vários estágios de desenvolvimento, concentram-se na modificação do material genético de células somáticas. Contudo, a comunidade científica destaca que as modificações genéticas humanas com possibilidade de transmissão hereditária apresentam sérios riscos e que com benefícios terapêuticos tênues. Não foi demonstrado que seu uso em embriões humanos ofereça um benefício terapêutico maior que métodos já utilizados, como o Diagnóstico Genético Pré-Implantacional. Ademais, os efeitos precisos da modificação genética em um embrião podem ser bastante difíceis de serem conhecidos antes do nascimento, assim como outros problemas potenciais podem aparecer muitos anos depois (6).

Nessa linha de entendimento, a literatura indica a distinção entre a edição do genoma em células somáticas e em células germinativas. Foi feita uma proposta de moratória voluntária na comunidade científica para desencorajar a modificação da linha germinativa humana e aumentar a consciência pública sobre a diferença entre essas duas técnicas. Isto já ocorreu no início da edição gênica, quando foram introduzidas as enzimas de restrição. Naquela ocasião foi realizada uma moratória semelhante com a finalidade de possibilitar uma reflexão sobre a sua utilização e repercussão. Isto ocorreu durante a Conferência de Asilomar (42), Estas reflexões sobre os impactos das novas tecnologias são fundamentais, pois a insegurança com relação a uma nova possibilidade não

deve impedir o progresso do desenvolvimento médico com potencial de cura de doenças graves (6,43).

5 Considerações finais

As intervenções no embrião humano são acompanhadas de preocupações e discussões no que diz com o desconhecimento das novas técnicas e dos riscos inerentes. As inquietações são evidenciadas na moratória global de uso do sistema CRISPR_Cas9 para a edição genética proposta por cientistas de vários países, liderados por cientistas como David Baltimore (Prêmio Nobel em 1975), Paul Berg (Prêmio Nobel em 1980) e, inclusive, Emmanuelle Charpentier (Prêmio Nobel de 2020) que desenvolveu a respectiva tecnologia de edição genética (39).

A Organização Mundial da Saúde (OMS) se opôs à aplicação clínica da técnica CRISPR para a alteração de genoma de óvulos, espermatozoide e embriões humanos, isto é, da linhagem germinativa. O Comitê Consultivo está desenvolvendo uma estrutura internacional para o registro global e controle do uso das tecnologias de edição genética (44).

A sistema de edição genéticas CRISPR-Cas9 transformou o campo de edição de genomas na última década e tem potencial para alterar permanentemente o genoma para benefícios terapêuticos. No entanto, a irreversibilidade dos efeitos ainda não foi adequadamente avaliada, além da possibilidade de que venham a ocorrer efeitos colaterais inesperados (45).

É necessária a realização de estudos, reflexões e pesquisas sobre a utilização da técnica de edição gênica em linhagens celulares germinativas humanas. Estas reflexões sobre os múltiplos aspectos, em especial os aspectos éticos, podem auxiliar no planejamento e implementação de modelos normativos para permitir a sua utilização de forma adequada aos interesses da sociedade.

6 Referências

1. Nobel Prize. The Nobel Prize in Chemistry 2020 [Internet]. Nobel Prizes 2020. 2020 [cited 2021 Jan 1]. p. Nobel.Prize.org. Available from:

- <https://www.nobelprize.org/prizes/chemistry/2020/doudna/facts/>
2. Ledford H, Callaway E. Pioneers of revolutionary CRISPR gene editing win chemistry Nobel. *Nature* [Internet]. 2020 Oct 15;586(7829):346–7. Available from: <http://www.nature.com/articles/d41586-020-02765-9>
 3. Gonçalves GAR, Paiva R de MA. Gene therapy: advances, challenges and perspectives. *Einstein (São Paulo)* [Internet]. 2017 Sep;15(3):369–75. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-45082017000300369&lng=en&tlng=en
 4. Moore KL, Persaud TVN, Torchia MG. *Embriologia clínica*. 10th ed. Elsevier, editor. Rio de Janeiro; 2016.
 5. Friedmann T. A brief history of gene therapy. *Nat Genet* [Internet]. 1992 Oct;2(2):93–8. Available from: <http://www.nature.com/articles/ng1092-93>
 6. Urnov FD, Rebar EJ, Holmes MC, Zhang HS, Gregory PD. Genome editing with engineered zinc finger nucleases. *Nat Rev Genet* [Internet]. 2010 Sep;11(9):636–46. Available from: <http://www.nature.com/articles/nrg2842>
 7. Lauxen ECU, Goldim JR. Intervenções genéticas em seres humanos: aspectos éticos e jurídicos. *Barbarói* [Internet]. Jul;45:202–26. Available from: <https://online.unisc.br/seer/index.php/barbaroi/article/view/6861>
 8. CRISPR-based technologies for cell biology. *Nat Cell Biol* [Internet]. 2019 Dec 2;21(12):1463–1463. Available from: <http://www.nature.com/articles/s41556-019-0434-y>
 9. Cong L, Ran FA, Cox D, Lin S, Barretto R, Habib N, et al. Multiplex Genome Engineering Using CRISPR/Cas Systems. *Science (80-)* [Internet]. 2013 Feb 15;339(6121):819–23. Available from: <https://www.sciencemag.org/lookup/doi/10.1126/science.1231143>
 10. Jinek M, Chylinski K, Fonfara I, Hauer M, Doudna JA, Charpentier E. A Programmable Dual-RNA-Guided DNA Endonuclease in Adaptive Bacterial Immunity. *Science (80-)* [Internet]. 2012 Aug 17;337(6096):816–21. Available from: <https://www.sciencemag.org/lookup/doi/10.1126/science.1225829>
 11. A Nobel Prize for genetic scissors. *Nat Mater* [Internet]. 2021 Jan 18;20(1):1–1. Available from: <http://www.nature.com/articles/s41563-020->

00895-z

12. Goldim JR. Bioética : Origens e Complexidade Bioethics : Origins and Complexity. Rev HCPA. 2006;
13. Goldim JR. Bioética Complexa: uma abordagem abrangente para o processo de tomada de decisão. Rev AMRIGS. 2009;
14. Morin E. Ciência com Consciência. 8th ed. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil; 2005. 350 p.
15. Potter VR. Global Bioethics: Building on the Leopold Legacy. Michigan State University Press; 1988. 219 p.
16. Clotet J. Bioética: Uma Aproximação. Porto Alegre: EDIPUCRS; 2006. 246 p.
17. Agamben G. Homo Sacer: o poder soberano e a vida nua. 2nd ed. Belo Horizonte: UFMG; 2010.
18. Neves M do CP. Bioética e Biodireito. In: Comissões de Ética: Das Bases Teóricas à Actividade Quotidiana. Coimbra: Gráfica de Coimbra; 2002. p. 499–502.
19. Romeo Casabona CM. El Bioderecho y la Bioética, un largo camino en común. Rev Iberoam Bioética [Internet]. 2017 Jan 31;(3):1. Available from: <http://revistas.upcomillas.es/index.php/bioetica-revista-iberoamericana/article/view/7658>
20. Neves M do CP. Que Futuro para a Bioética? Rev Port Bioética. 2016;23.
21. Lecaros JA. La bioética global y la ética de la responsabilidad: una mirada fenomenológica a los orígenes y a los desafíos para el futuro. Rev Iberoam Bioética [Internet]. 2016 May 19;(1). Available from: <https://revistas.upcomillas.es/index.php/bioetica-revista-iberoamericana/article/view/6770>
22. Jürgen Habermas. O futuro da natureza humana. São Paulo: Martins Fontes; 2004.
23. Merkel R. Direitos Fundamentais para a Mórula? Fundamentos normativos do diagnóstico de pré-implantação e da pesquisa de células-tronco de embriões. In: Ética e genética II. Porto Alegre: EDIPUCRS; 2003. p. 45–79.
24. Sandel MJ. Contra a perfeição: Ética na era da engenharia genética. Rio

- de Janeiro: Civilização Brasileira; 2013.
25. Buchanan A, Brock DW, Daniels N, Wikler D. From Chance to Choice: Genetics and Justice. Cambridge: Cambridge University Press; 2000.
 26. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 2.168/2017. Adota as normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida – sempre em defesa do aperfeiçoamento das práticas e da observância aos princípios éticos e bioéticos que ajudam a trazer maior [Internet]. Available from:
<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2017/2168>
 27. Kant I. Fundamentação da Metafísica dos Costumes. São Paulo: Barcarolla; 2011.
 28. Emaldi Cirión A. Consideraciones bioéticas y jurídicas sobre la biotecnología con fines eugenésicos. Acta Bioeth [Internet]. 2015 Nov;21(2):247–57. Available from:
http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2015000200011&lng=en&nrm=iso&tIng=en
 29. Kemp P. Four ethical principles in biolaw. Bioeth Biolaw. 2000;2:13–22.
 30. Barroso LR. Gestação de fetos anencefálicos e pesquisas com células-tronco: dois temas acerca da vida e da dignidade na constituição. Rev Direito Adm [Internet]. 2015 Jan 19;241:93. Available from:
<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/43329>
 31. Andorno R. “Liberdade” e “Dignidade” da pessoa: dois paradigmas opostos ou complementares na bioética? In: Bioética e Responsabilidade. Rio de Janeiro: Forense; 2009. p. 83–4.
 32. Hammes ED, Piccinini ML. A dignidade humana e o direito à vida no biodireito. Rev do Direito [Internet]. 2005;23:57–70. Available from:
<http://online.unisc.br/seer/index.php/direito>
 33. Jonas H. O Princípio Responsabilidade: ensaio de uma ética para a civilização tecnológica. Contraponto, editor. Rio de Janeiro: Contraponto; 2006. 353 p.
 34. Liang P, Xu Y, Zhang X, Ding C, Huang R, Zhang Z, et al. CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human tripronuclear zygotes. Protein Cell [Internet]. 2015 May 18;6(5):363–72. Available from:

- <http://link.springer.com/10.1007/s13238-015-0153-5>
35. Cressey D, Abbott A, Ledford H. UK scientists apply for licence to edit genes in human embryos. *Nature* [Internet]. 2015 Sep 18; Available from: <http://www.nature.com/articles/nature.2015.18394>
 36. de Carvalho TG, da Silveira Matte U, Giugliani R, Baldo G. Genome Editing: Potential Treatment for Lysosomal Storage Diseases. *Curr Stem Cell Reports* [Internet]. 2015 Mar 22;1(1):9–15. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s40778-014-0007-8>
 37. Schuh RS, Gonzalez EA, Tavares AMV, Seolin BG, Elias L de S, Vera LNP, et al. Neonatal nonviral gene editing with the CRISPR/Cas9 system improves some cardiovascular, respiratory, and bone disease features of the mucopolysaccharidosis I phenotype in mice. *Gene Ther* [Internet]. 2020 Feb 11;27(1–2):74–84. Available from: <http://www.nature.com/articles/s41434-019-0113-4>
 38. Normile D. Chinese scientist who produced genetically altered babies sentenced to 3 years in jail. *Science* (80-) [Internet]. 2019 Dec 30; Available from: <https://www.sciencemag.org/news/2019/12/chinese-scientist-who-produced-genetically-altered-babies-sentenced-3-years-jail>
 39. Lander ES, Baylis F, Zhang F, Charpentier E, Berg P, Bourgain C, et al. Adopt a moratorium on heritable genome editing. *Nature* [Internet]. 2019 Mar 13;567(7747):165–8. Available from: <http://www.nature.com/articles/d41586-019-00726-5>
 40. Adashi EY, Cohen IG. Therapeutic Germline Editing: Sense and Sensibility. *Trends Genet* [Internet]. 2020 Jan; Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0168952520300020>
 41. Cyranoski D. The CRISPR-baby scandal: what's next for human gene-editing. *Nature* [Internet]. 2019 Feb 26;566(7745):440–2. Available from: <http://www.nature.com/articles/d41586-019-00673-1>
 42. Berg P, Baltimore D, Brenner S, Roblin RO, Singer MF. Summary statement of the Asilomar conference on recombinant DNA molecules. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 1975 Jun;72(6):1981–4.
 43. Lanphier E, Urnov F, Haecker SE, Werner M, Smolenski J. Don't edit the human germ line. *Nature* [Internet]. 2015 Mar 12;519(7544):410–1.

- Available from: <http://www.nature.com/articles/519410a>
44. Reardon S. World Health Organization panel weighs in on CRISPR-babies debate. *Nature* [Internet]. 2019 Mar 19;567(7749):444–5. Available from: <http://www.nature.com/articles/d41586-019-00942-z>
 45. Jay SM. Both sides of the CRISPR coin. *Sci Transl Med* [Internet]. 2019 Feb 27;11(481):eaaw5332. Available from: <https://stm.sciencemag.org/lookup/doi/10.1126/scitranslmed.aaw5332>

7.3 ARTIGO 3

Título: O *Status* Jurídico do Embrião Humano Extracorpóreo:
Repercussões Bioéticas e na Área da Saúde

Autores: Elis Cristina Uhry Lauxen; José Roberto Goldim.

O *Status* Jurídico do Embrião Humano Extracorpóreo: Repercussões Bioéticas e na Área da Saúde

Resumo

Os avanços da Medicina Reprodutiva possibilitam intervenções no embrião humano no âmbito de processos reprodutivos, pesquisas e terapias. O respectivo progresso na área da saúde é acompanhado por inquietações com relação à adequação ética e jurídica dos procedimentos, permeadas por incertezas com relação à própria qualificação jurídica do embrião *in vitro*, na medida em que há dúvidas e controvérsias em qualificá-lo como material biológico, ser humano ou pessoa, entre outras designações. Neste cenário, o presente estudo propõe-se a avaliar o *status* do embrião humano extracorpóreo, desde o ponto de vista jurídico, e as suas repercussões bioéticas e para a área da saúde, utilizando o aporte teórico-metodológico da Bioética Complexa e a integração do Biodireito. É possível verificar que existe uma grande ambiguidade e confusão associada à denominação do embrião. Os estudos evidenciam a necessidade de regulamentação das biotecnologias de intervenção no embrião humano, com base em reflexões bioéticas acerca da adequação destes procedimentos.

Palavras-chave: Bioética. Bioética Complexa. Direito à saúde. Embrião Humano. Pesquisas com Embriões Humanos. Técnicas de Reprodução Assistida.

Abstract

Progress in healthcare allows interventions in the human embryo in the context of reproductive processes, research, and therapies. This progress in healthcare is followed by concerns related to the ethical and legal adequacy of medical procedures, permeated by uncertainties related to the legal qualification of in vitro embryo, since there are doubts and controversies in qualifying it as biological material, human being, or person, among other denominations. In this scenario, this study proposes to ascertain the status of the extracorporeal human embryo

from the legal point of view and its implications for bioethics and healthcare, by using the theoretical-methodological support of Complex Bioethics integrated with Biolaw. It is possible to note that there are great ambiguity and confusion associated with the denomination of the embryo. The study highlights the need for regulation of biotechnologies used for intervention in the human embryo based on bioethical reflections about the adequacy of these procedures.

Keywords: Bioethics. Complex Bioethics. Health Rights. Human Embryo. Research with Human Embryos. Assisted Reproduction Techniques.

1 Introdução

Os avanços da Medicina Reprodutiva viabilizam intervenções no processo de reprodução humana que envolvem desde a fecundação, o desenvolvimento e o destino de embriões. Neste cenário, podem ser utilizadas técnicas de reprodução assistida para fertilização, diagnóstico, manipulação genética, desenvolvimento, seleção, doação, armazenamento e descarte de embriões humanos.

O respectivo progresso na área da saúde é acompanhado por inquietações com relação à adequação ética e jurídica dos procedimentos, permeadas por incertezas acerca do próprio *status* do embrião, especialmente no que diz respeito ao embrião derivado de fertilização *in vitro* e aguardando seu destino fora do útero materno, isto é, o embrião humano extracorpóreo. Nesta seara, há dúvidas e controvérsias em qualificar o embrião como material genético, ser humano ou pessoa, entre outras denominações.

O Brasil é um dos países com condições, potencialmente significativas, para realização de reprodução humana assistida (1) e conseqüentemente de manipulação do embrião. Enquanto os dados da Organização Mundial da Saúde (OMS) apontam que o acesso às tecnologias reprodutivas ainda representam um desafio em muitos países (2) os dados do Sistema Nacional de Produção de Embriões (SisEmbrio) demonstram um crescimento contínuo do uso e da

qualidade das técnicas conceptivas, atingindo percentual considerado acima da média sugerida na literatura internacional (3).

Em que pese o destaque em procedimentos envolvendo o embrião humano, o sistema jurídico brasileiro é incipiente no tratamento normativo do assunto. Diante da carência legislativa, buscam-se orientações em normativas éticas do Conselho Federal de Medicina que, contudo, tem competência para estabelecer normas éticas de alcance limitado ao âmbito de sua atuação e que não têm natureza de lei (4). Por seu turno, propostas legislativas em trâmite demandam reflexões bioéticas acerca de sua adequação, porquanto são permeadas de proposições que podem sobrestar o acesso aos avanços na área da saúde em detrimento de direitos constitucionalmente assegurados (5).

A complexidade do assunto evidencia a necessidade de estudos sob múltiplas perspectivas. Diante deste cenário, o presente artigo propõe-se a avaliar o *status* do embrião humano extracorpóreo, desde o ponto de vista jurídico, e as suas repercussões bioéticas e para a área da saúde.

Para a abordagem do tema é adotado o referencial teórico-metodológico da Bioética Complexa, que se propõe a realizar uma “reflexão complexa, compartilhada e interdisciplinar sobre a adequação das ações que envolvem a vida e o viver” (6,7). Nesse contexto, são observados os múltiplos aspectos que envolvem a questão, especialmente diante da complexidade da ciência (8), utilizando diferentes interfaces nos diálogos e a análise interdisciplinar (9) (10) para promover reflexões sobre as ações que envolvem a *vida* enquanto categoria biológica e os aspectos biográficos do “viver” (11) do embrião humano.

O conhecimento científico traz muitos avanços e paradoxalmente problemas com relação às ações e transformações que promove. Deste modo, Edgar Morin pondera que é preciso conhecer e compreender a complexidade intrínseca da ciência, isto é, a sua ambivalência, na medida em que pode trazer benefícios e riscos (8). Nesta perspectiva, as intervenções da biotecnologia no embrião humano requerem reflexões acerca de sua adequação.

O tema também requer o enfrentamento das controvérsias acerca da qualificação jurídica e da titularidade de direitos do embrião à vida, à saúde e ao patrimônio. Desse modo, as reflexões bioéticas são realizadas com a integração do Biodireito, entendido como a “reflexão jurídica e iniciativa legislativa incidindo sobre a capacidade de intervenção humana na artificialização da vida e visando

a sua regulamentação” (12). Ambos têm o objeto de estudo em comum, mas o fazem com perspectivas diferentes e complementares (13–15). A Bioética tem natureza reflexiva, orientadora e consultiva, de modo que as respectivas reflexões podem ser encaminhadas pelo Biodireito para o desenho de modelos normativos e políticas públicas com base nos conselhos bioéticos.

2 O embrião humano *in vitro*

Os experimentos com embriões humanos iniciaram no final do Século XVIII e, em 1959, na Itália, foi produzido um embrião *in vitro* e mantido vivo por 29 dias (16). Em 1978, na Inglaterra, nasceu Louise Brown (17), o primeiro ser humano a partir de um embrião fertilizado fora do corpo humano (18). O aprimoramento das técnicas possibilitou a criopreservação, de modo que em 1984, na Austrália, nasceu Zoe Leyland, a partir da transferência de um embrião congelado (16). No mesmo ano, no Brasil, nasceu Anna Paula Caldeira, o primeiro bebê derivado de técnica de fertilização *in vitro* (19).

A possibilidade de fecundação artificial passou a fazer parte do processo reprodutivo. Todavia, conforme apontam os dados da Organização Mundial da Saúde (OMS), embora a tecnologia de reprodução assistida esteja disponível há mais de três décadas, em muitas partes do mundo ela ainda é pouco acessível. Neste cenário, a disponibilidade, o acesso e a qualidade dos procedimentos reprodutivos continuam sendo um desafio em muitos países. A falta de estrutura e os altos custos do tratamento são barreiras adicionais que impedem o acesso universal aos cuidados de fertilidade (2).

No Brasil, por sua vez, os dados dos relatórios do Sistema Nacional de Produção de Embriões (SisEmbrio), publicados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), demonstram um crescimento contínuo do uso das técnicas conceptivas, que dobrou nos últimos anos e manteve a qualidade elevada, atingindo o percentual de 76% na taxa nacional de fertilização *in vitro*, considerada acima da média do percentual de 65% sugerido na literatura internacional (3). Os gráficos a seguir apresentam a apontada evolução no país desde 2012, onde observa-se que o número de procedimentos dobrou em

apenas 7 anos, com a qualidade mencionada mantendo-se alta em todo o período.

Produção de células germinativas e embriões humanos utilizados em técnicas de RHA



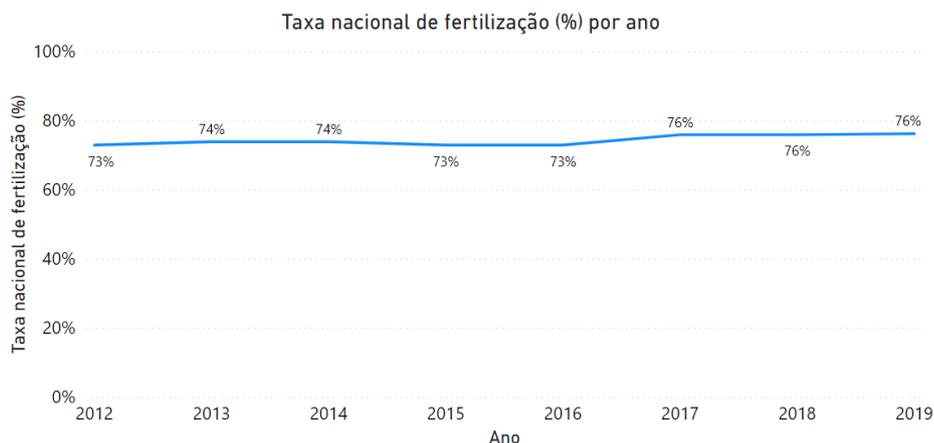
O gráfico apresenta o número de ciclos de fertilização *in vitro* realizados no período de 2012 a 2019. Em 2019, houve um crescimento de mais de 800 (858 ou 2%) ciclos em relação ao ano anterior.

Considera-se como ciclo realizado de fertilização *in vitro* os procedimentos médicos nos quais a mulher é submetida à produção (estímulo ovariano) e retirada de óocitos para realizar a reprodução humana assistida (RHA).

(Anvisa, 2019)

Figura 1. 13º Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões (3).

Indicadores de qualidade - 2019



No gráfico acima, a taxa nacional de fertilização apresenta-se ao longo dos anos (2012 a 2019) com valores elevados e compatíveis com os valores sugeridos em literatura internacional, que variam entre 65% a 75% (SART, 2011).

(Anvisa, 2019)

Figura 2. 13º Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões (3)

Com a finalidade de efetivação do direito à saúde e ao planejamento familiar previstos na Constituição da República Federativa do Brasil (16), foi

instituída a Política Nacional de Atenção Integral em Reprodução Humana Assistida e a Portaria n. 426 do Ministério da Saúde prevê o acesso universal e gratuito às tecnologias reprodutivas, por meio do Sistema Único de Saúde (SUS), aos pacientes que preencherem os requisitos (17). A Resolução CFM nº 2168/2017 do Conselho Federal de Medicina (20) faculta que sejam receptoras das técnicas de RA todas as pessoas capazes, cuja indicação não contrarie os limites da resolução, prevendo o uso das técnicas para heterossexuais, homoafetivos e transgêneros.

As tecnologias reprodutivas são utilizadas para auxiliar nos problemas de reprodução humana e facilitar o processo de procriação, para a preservação social, em casos de maternidade tardia, assim como na preservação oncológica da fertilidade e na medicina preditiva, com o uso de diagnósticos genéticos para decisões reprodutivas (20). Portanto, o uso da reprodução assistida não se limita ao diagnóstico de infertilidade, na medida em que o acesso foi implementado de acordo com a evolução da sociedade, as transformações das relações familiares e os avanços da ciência.

Destacam-se técnicas como inseminação artificial, fertilização *in vitro*, diagnóstico genético de pré-implantação, transferência mitocondrial, criopreservação, pesquisas e terapias com células-tronco embrionárias, situações de maternidade de substituição e reprodução póstuma, entre outros e crescentes desdobramentos dos procedimentos. As ingerências envolvem desde a concepção, o desenvolvimento e o destino de embriões, utilizando as técnicas de RA para fertilização, diagnóstico, manipulação genética, desenvolvimento, seleção, doação, armazenamento e descarte de embriões humanos.

Neste cenário, as intervenções podem ocorrer em diferentes fases do processo reprodutivo e a manipulação do embrião em menor ou maior grau de acordo com os níveis de complexidade das biotecnologias. O embrião humano pode ser derivado de fecundação natural e de inseminação artificial (*in vivo*) ou proveniente de fertilização em recipiente de laboratório (*in vitro*). O embrião humano *in vitro* pode estar inserido em ambiente intrauterino ou extrauterino: o embrião humano *in vitro* intraútero, já transferido e em desenvolvimento no útero

materno e o embrião humano *in vitro* extraútero, aguardando seu destino em ambiente laboratorial, isto é, pré-implantado ou excedente.

3 A regulação dos procedimentos com embriões humanos

Diante das crescentes possibilidades de intervenção da biotecnologia no embrião humano, é necessário buscar a compatibilização da reflexão ética com a racionalidade prática do regramento jurídico (21). Uma das funções do Direito é identificar os valores envolvidos nas situações conflituosas (22), de modo que as alterações e o desenho de novos modelos jurídicos requerem que sejam observados os fatos, valores e normas no tempo e no espaço (23).

A Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948 (24) evidencia que a humanidade compartilha valores comuns. O documento não é um processo concluído, mas um ponto de partida para uma meta progressiva (25) que tem o debate renovado com os avanços da biotecnologia. A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, de 2005, dispõe acerca do respeito pela vulnerabilidade e integridade humana no âmbito da aplicação e no avanço dos conhecimentos científicos, da prática médica e das tecnologias associadas (26).

A discussão é retomada nas Cortes Regionais de Direitos Humanos e no âmbito interno dos Estados (27). Em 2012, a Corte Interamericana de Direitos Humanos decidiu que a existência da pessoa humana inicia com a implantação do embrião no útero, de modo que o embrião extracorpóreo não é titular do direito à vida, porquanto não é considerado pessoa. O julgado também ressaltou o direito de acesso dos cidadãos às tecnologias reprodutivas, de modo que os Estados não podem interferir nos direitos reprodutivos dos cidadãos e devem adotar medidas para efetivar o direito de acesso aos benefícios dos respectivos avanços. A decisão é vinculativa para os Estados-Membros da Organização dos Estados Americanos (OEA), de modo que inclui o Brasil (28).

Em que pese o sistema brasileiro esteja em consonância com as orientações dos sistemas regional e global de Direitos Humanos, o ordenamento jurídico ainda é incipiente na regulamentação específica dos procedimentos envolvendo o embrião humano. O direito de procriação e planejamento familiar está previsto no artigo 226, parágrafo 7º da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (29) e foram criadas políticas de acesso universal às

tecnologias reprodutivas (17). Todavia, buscam-se fundamentos em garantias constitucionais e em alguns dispositivos específicos esparsos na legislação, como o artigo 1.597 da Lei 10.406/2002 (Código Civil Brasileiro) (30) que ao tratar do uso de tecnologias reprodutivas limita-se a disposições no que se refere à presunção da filiação e no artigo 5º da Lei 11.105/2005 (Lei de Biossegurança) (31) que traz disposições sobre o uso de embriões humanos em pesquisa e terapia com células-tronco embrionárias.

Em razão das lacunas legislativas, as diretrizes têm sido as normativas do Conselho Federal de Medicina (CFM). A atual Resolução CFM 2167/2017 (20) adota normas éticas para utilização das técnicas de reprodução (32). O órgão vem desempenhando relevante papel neste contexto, contudo, tem competência para estabelecer normas éticas de alcance limitado ao âmbito de sua atuação, ou seja, disciplinar e orientar o exercício ético-profissional da Medicina e que não têm natureza e força de lei (4).

Por sua vez, projetos de Lei (PL) que abrangem as questões envolvendo a qualificação e procedimentos com o embrião humano extracorpóreo estão em trâmite. No quadro abaixo estão relacionadas as propostas legislativas que tramitam na Câmara dos Deputados em forma de Projeto de Lei (PL), Proposta de Emenda à Constituição (PEC) e Projeto de Decreto Legislativo (PDL).

Proposta Legislativa	Ementa
PL 2855/1997	Dispõe sobre a utilização de técnicas de reprodução humana assistida e dá outras providências.
PEC 571/2002	Acrescenta o inciso LXXVIII ao art. 5º da Constituição Federal. Dispondo que a vida do nascituro se inicia com a concepção e serão punidas, severamente, as práticas que resultem em sua morte, sofrimento ou mutilação, na forma da lei; alterando a Constituição Federal de 1988.
PL 1135/2003	Dispõe sobre a reprodução humana assistida.
PL 1184/2003	Define normas para realização de inseminação artificial e fertilização "in vitro"; proibindo a gestação de substituição (barriga de aluguel) e os experimentos de clonagem radical.
PL 4889/2005	Estabelece normas e critérios para o funcionamento de Clínicas de Reprodução Humana.
PL 5624/2005	Cria Programa de Reprodução Assistida no Sistema Único de Saúde e dá outras providências.

PL 489/2007	Dispõe sobre o Estatuto do Nascituro e dá outras providências.
PL 3067/2008	Altera a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005.
PL 7701/2010	Dispõe sobre a utilização <i>post mortem</i> de sêmen do marido ou companheiro.
PL 3877/2012	Dispõe sobre o acesso às técnicas de preservação de gametas e Reprodução Assistida aos pacientes em idade reprodutiva submetidos a tratamento de câncer.
PL 4892/2012	Institui o Estatuto da Reprodução Assistida, para regular a aplicação e utilização das técnicas de reprodução humana assistida e seus efeitos no âmbito das relações civis sociais.
PL 115/2015	Institui o Estatuto da Reprodução Assistida, para regular a aplicação e utilização das técnicas de reprodução humana assistida e seus efeitos no âmbito das relações civis sociais.
PL 7591/2017	Acrescenta parágrafo único ao art. 1.798 da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), para conferir capacidade para suceder aos concebidos com o auxílio de técnica de reprodução assistida após a abertura da sucessão.
PL 7880/2017	Trata da permissão para implantação de embriões humanos produzidos por fertilização <i>in vitro</i> com intuito de doação de células ou tecidos para utilização terapêutica em irmão.
PL 9403/2017	Estabelece o direito à sucessão de filho gerado por meio de inseminação artificial após a morte do autor da herança.
PL 0744/2018	Altera o art. 2º da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002, a fim estabelecer como marco inicial da personalidade civil a concepção do embrião vivo.
PL 1105/2018	Dispõe sobre o Estatuto do Nascituro e dá outras providências.
PL 4150/2019	Dá nova redação ao art. 2º da Lei nº 10.406, de 2002, que institui o Código Civil.
PL 5799/2019	Modifica o art. 2º da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002, para estabelecer o início da personalidade civil com a concepção do embrião vivo.
PDL 472/2020	Susta os efeitos do disposto no item 5.3.5, constante do Anexo do Decreto nº 10.531, de 26 de outubro de 2020, que Institui a Estratégia Federal de Desenvolvimento para o Brasil no período de 2020 a 2031.
PL 1218/2020	Altera a redação do art. 1.798 da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002, para estabelecer direito à sucessão de filho gerado por meio de inseminação artificial após a morte do autor da herança.
PL 299/2021	Dá nova redação ao artigo 5º da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, a fim de proibir qualquer forma de manipulação experimental, comercialização e descarte de embriões humanos.
PL 434/2021	Institui o Estatuto do Nascituro, que dispõe sobre a proteção integral do nascituro e dá outras providências.

Quadro 1. Propostas legislativas em tramitação no Congresso Nacional que abrangem a reprodução humana assistida e o embrião humano *in vitro* (5).

No que diz respeito às proposições legislativas acima elencadas, é relevante destacar alguns pontos específicos para ilustrar as repercussões na área da saúde. Parte dos projetos apresentados visam atribuir personalidade

civil a partir da concepção aos embriões *in vivo* e *in vitro*, sem diferenciar o embrião *in vitro* extraútero e o embrião *in vitro* intraútero, assim como caracterizar como crime a criopreservação, a manipulação e o uso experimental de embriões. As respectivas proposições geram inquietações acerca de sua adequação, na medida em que inviabilizam o desenvolvimento, o acesso e o uso de tecnologias que envolvem o embrião humano.

Diante deste cenário, é oportuno destacar o caso paradigmático da Costa Rica, em que uma decisão judicial interna fundamentada na mesma linha das propostas legislativas acima mencionadas resultou no fechamento da única clínica de reprodução assistida existente naquele país e o sobrestamento do acesso dos cidadãos aos processos de RA. A respectiva decisão foi denunciada por violação aos direitos humanos à Corte Interamericana de Direitos Humanos (CIDH) que na sentença ressaltou que a existência da pessoa humana inicia com a implantação do embrião no útero materno, assim como o direito de acesso dos cidadãos às tecnologias reprodutivas e o dever dos Estados de adotar medidas para efetivar o respectivo acesso. A decisão, conforme mencionado anteriormente, é vinculativa para o Brasil (28).

As repercussões de eventual limitação ao uso das biotecnologias em processos reprodutivos, pesquisa e terapia com embriões resultariam em contrariedade aos direitos constitucionalmente assegurados de autonomia privada dos cidadãos, de livre planejamento familiar, de acesso à saúde e aos avanços da ciência, que têm como pano de fundo a vida e a dignidade humana, em detrimento dos atores envolvidos no projeto parental e da oportunidade da vida e do viver a embriões.

Por via reflexa, também incentivaria o denominado “turismo reprodutivo”, na medida em que resultaria na busca de acesso às tecnologias reprodutivas em países estrangeiros, gerando vulnerabilidade, desigualdade social, problemas legais de imigração, nacionalidade e reconhecimento da filiação, responsabilidade dos pais e profissionais de saúde (33), entre outras implicações bioéticas e jurídicas.

Nesta perspectiva, o embrião humano extracorpóreo merece proteção para que sejam vedadas condutas indiscriminadas e inadequadas em desconformidade às finalidades reprodutivas, terapêuticas e experimentais. Desse modo, o uso prudente e responsável dos avanços da saúde no âmbito

das tecnologias reprodutivas e de manipulação do embrião humano não estão a violar e sim a promover de modo adequado os princípios constitucionais.

4 Teorias sobre o início da vida humana

A delimitação do início da vida humana é um tema controverso que perpassa os tempos e é potencializado diante dos avanços na área da saúde. Existem muitos argumentos e teorias sobre o tema que não se limitam a critérios científicos, na medida em que utilizam tanto aspectos biológicos relacionados “à vida” quanto aspectos biográficos referentes ao “viver” em busca de uma definição.

Do ponto de vista biológico, desde a fertilização existe um novo organismo humano. Neste prisma, o embrião humano, a partir da fecundação, é uma vida humana e representa uma identidade e individualidade biológica e de código genético (95). Existem inúmeras outras características biológicas que podem ser utilizadas como critérios para identificar diferentes fases de desenvolvimento do ser humano intraútero (Quadro 2).

Tempo decorrido	Característica	Critério
0 min.	Fecundação fusão de gametas	Celular
12 a 24 horas	Fecundação fusão dos pró-núcleos	Genotípico estrutural
2 dias	Primeira divisão celular	Divisional
3 a 6 dias	Expressão do novo genótipo	Genotípico funcional
6 a 7 dias	Implantação uterina	Suporte materno
14 dias	Células do indivíduo diferenciadas das células dos anexos	Individualização
20 dias	Notocorda maciça	Neural
3 a 4 semanas	Início dos batimentos cardíacos	Cardíaco
6 semanas	Aparência humana e rudimento de todos os órgãos	Fenotípico
7 semanas	Respostas reflexas à dor e à expressão	Sensciência
8 semanas	Registro de ondas eletroencefalográficas (tronco cerebral)	Encefálico
10 semanas	Movimentos espontâneos	Atividade
12 semanas	Estrutura cerebral completa	Neocortical
12 a 16 semanas	Movimentos do feto percebidos pela mãe	Animação

20 semanas	Probabilidade de 10% Para sobrevivência fora do útero	Viabilidade extra-uterina
24 a 28 semanas	Viabilidade pulmonar	Respiratório
28 semanas	Padrão sono-vigília	Autoconsciência
28 a 30 semanas	Reabertura dos olhos	Perceptivo visual
40 semanas	Gestação a termo ou parto em outro período	Nascimento
2 anos após o nascimento	“Ser moral”	Linguagem para comunicar vontades

Quadro 2. Critérios para estabelecer diferentes fases de desenvolvimento intraútero de um ser humano.

Fonte. Adaptado de Goldim (34).

É possível observar nas características descritas no quadro acima, que as respectivas teorias não têm como parâmetro somente nos aspectos relacionados à “vida” do embrião, isto é, critérios biológicos, na medida em que se confundem com aspectos relacionais e culturais, ou seja, o “viver” do embrião humano. De um lado, tem-se o entendimento de que o termo inicial da vida é a fecundação, quando ocorre a fusão de gametas. As posições intermediárias consideram os diferentes estágios do desenvolvimento do desenvolvimento humano. Em outro extremo, são utilizados critérios como o nascimento, quando ocorre a separação da mãe e inicia a vida independente do indivíduo, assim como a capacidade de utilizar a linguagem verbal, aproximadamente com dois anos de idade, mediante arguição que o ser humano passa a entender e expressar sua vontade, tornando-se um ser independente (16).

Entre os marcadores mais utilizados para delimitar o marco inicial da vida humana destacam-se a concepção propriamente dita ou o surgimento do novo genoma, que coincide com o critério biológico, de que a vida é um processo contínuo e desde a fecundação existe um novo organismo humano, uma vida humana com individualidade biológica e código genético (35). A nidação do embrião à parede do útero materno, além de representar o suporte para a continuidade do desenvolvimento, leva em consideração a acolhida do embrião na comunidade humana. O surgimento das células cardíacas ou das células nervosas diferenciadas é um parâmetro utilizado por simetria aos critérios de morte cardíaca ou encefálica, evidenciando a análise de aspectos biológicos e sociais. Por fim, a viabilidade pulmonar para a vida extrauterina é adotada em

razão de que o feto teria condições de vida independente do suporte biológico materno (36,37).

As perguntas sobre o que é quando inicia a vida humana, conforme pondera Débora Diniz, remetem à regressão infinita das células humanas no óvulo antes da fecundação, assim como em um óvulo fecundado em um embrião, em um feto, em uma criança ou em um adulto. Trata-se do ciclo interminável de geração da vida humana que envolve células humanas e não humanas, de tal modo que o fenômeno biológico é descrito como “reprodução” e não simplesmente como “produção” da vida humana (38). Em síntese, a vida humana não começa a cada reprodução, continua, a vida de um novo indivíduo é que tem início (34).

Existem diversos critérios científicos e variadas teorias no que diz respeito ao termo inicial da vida humana, contudo, sem chegar a um denominador comum. Verifica-se que os diferentes argumentos e justificativas utilizam como base em aspectos biológicos e biográficos, isto é, relacionados, respectivamente, à “vida” e ao “viver” do embrião humano.

5 O *status* jurídico do embrião humano extracorpóreo

Os avanços da Medicina Reprodutiva e a viabilidade de intervenção no processo reprodutivo e de manipulação do embrião potencializam as incertezas e controvérsias acerca do *status* e da titularidade de direitos do embrião humano. Nesta seara, é importante destacar a distinção entre o embrião *in vivo* intraútero e o embrião *in vitro* extraútero, isto é, o embrião humano extracorpóreo. Em ambos é analisado o direito à vida, a atribuição da dignidade humana e os direitos patrimoniais, contudo, com relação ao primeiro, a titularidade é mais clara do que com relação ao segundo, em que as questões são mais complexas e carecedoras de conclusão (4).

O *status* é o lugar ocupado na hierarquia dos seres, de modo que corresponde às propriedades intrínsecas essenciais do ser humano e sua posição em meio à totalidade da natureza (39) e tem o condão de direcionar as ações com relação ao mesmo. O assunto está imbricado com as discussões

sobre o início da vida e tem reflexos na abrangência de proteção do embrião diante dos avanços da ciência.

Em que pese o relativo consenso acerca do princípio da dignidade da pessoa humana como fundamento para o julgador, fonte de criação de normas ao legislador e imposição de deveres ao cientista, há dúvidas sobre “quem deve ser considerado pessoa”. O ordenamento jurídico condiciona a qualificação a partir do nascimento com vida, de modo que é considerado “sujeito” o ser que nasce com vida. Todavia, a partir dos avanços da ciência, é possível reconhecer o marco inicial da vida a partir da fecundação e perceber no embrião características de individualidade próprias do ser humano. Assim, a coincidência entre ser humano e pessoa é posta em dúvida, potencializando a discussão acerca do *status* do embrião (21).

A proteção jurídico-constitucional da vida antes do nascimento decorre da extensão da proteção da dignidade da pessoa humana, no sentido de que embora o embrião não seja uma pessoa, na condição de sujeito de direitos fundamentais a proteção atinge o processo vital como um processo indivisível de formação do ser humano que desemboca no indivíduo-pessoa que resulta do nascimento. Entretanto, o embrião humano *in vitro* em ambiente extrauterino não está inserido na proteção legal do embrião intraútero, de modo que a questão segue controversa (40).

A Lei nº 10.406, de 10/01/2002 (Código Civil Brasileiro) inicia trazendo a disposição de que toda pessoa é capaz de direitos e deveres (artigo 1º) e prevê que a personalidade civil tem início com o nascimento com vida, mas que a lei põe a salvo os direitos do nascituro desde a concepção (artigo 2º) (30). O texto legal indica que o nascimento com vida é o marco inicial da existência jurídica da pessoa natural, isto é, a partir do nascimento com vida surge a pessoa humana, com aptidão para tornar-se sujeito de direitos e deveres. De todo modo, são resguardados os direitos do nascituro, isto é, o embrião ou o feto em desenvolvimento no útero materno, condicionados ao nascimento com vida. O embrião *in vitro* extraútero não é considerado pessoa porquanto ainda não nasceu e nem tampouco nascituro em razão de não haver sido transferido para o útero materno (41).

Por sua vez, a Lei de Biossegurança - Lei 11.105, de 24 de março de 2005 (31), dispõe no artigo 5º sobre o uso de embriões em pesquisa e terapia (42). O

dispositivo foi objeto da Ação Direta de Inconstitucionalidade - ADI 3.510 (38), na qual os votos utilizaram categorias biológicas e biográficas em busca de uma definição do início da personalidade jurídica e, conseqüentemente, da titularidade do direito à vida e à dignidade da pessoa humana, prevalecendo o entendimento na linha da legislação civil de que somente o ser humano nascido com vida é detentor de personalidade jurídica. Nesta perspectiva, a decisão classificou o embrião humano criopreservado como objeto de direitos intersubjetivos considerando lícita a doação de embriões para fins altruísticos (43,44).

A Constituição da República Federativa do Brasil não dispõe expressamente acerca do início da proteção da vida humana, notadamente com relação ao embrião que se encontra no ambiente laboratorial aguardando o seu destino (40). No que diz respeito à inviolabilidade do direito à vida previsto no art. 5º, caput, diante da ausência de disposição expressa acerca do início da proteção, José Afonso da Silva pondera que a vida, no texto constitucional, não é considerada apenas no seu sentido biológico, peculiar à matéria orgânica, mas também na sua acepção biográfica (45). Portanto, para analisar a abrangência de sua aplicação, é preciso que sejam consideradas as categorias da “vida” e do “viver”.

O tema é de grande complexidade e requer reflexões sob múltiplos aspectos, na medida em que diante das possibilidades das biotecnologias cumpre indagar a partir de quando inicia o “viver” em uma “vida” já existente. A questão central reside, portanto, em buscar compreender se a vida relacional do embrião humano fertilização em recipiente de laboratório inicia quando está aguardando seu destino no ambiente laboratorial (o embrião *in vitro* extraútero) ou a partir de sua transferência para o útero materno (o embrião *in vitro* intraútero).

A busca pela definição de um *status* embrião humano pode gerar confusões e ambigüidades, com repercussões bioéticas e para a área da saúde, na medida em que impactam nas reflexões acerca da adequação ética dos procedimentos e na titularidade de direitos do embrião. O contexto evidencia a

importância de estudos para a análise do assunto sob múltiplas perspectivas e considerando os aspectos biológicos e biográficos do embrião humano.

É necessário, portanto, analisar as ações que envolvem as categorias “vida” e “viver” do embrião humano. Segundo Agamben (11), os termos utilizados pelos gregos para definir a vida: *zoé* e *bios*, abrangem respectivamente, a vida natural, ou seja, estar vivo; e a vida humana em sua dimensão moral ou política, isto é, estar no mundo. Ao buscar a qualificação do embrião humano verifica-se que a análise da perspectiva biológica é insuficiente, na medida em que a discussão acerca do seu *status* também envolve aspectos biográficos, que são os elementos morais, sociais e culturais, isto é, o mundo de relações.

Nesta perspectiva, cumpre indagar a partir de quando inicia o viver em uma vida já existente. A questão central reside, portanto, em buscar compreender se a vida relacional do embrião humano *in vitro* inicia na fertilização realizada em recipiente de laboratório e enquanto está aguardando seu destino no ambiente laboratorial (o embrião *in vitro* extraútero) ou a partir de sua implantação no útero materno (o embrião *in vitro* intraútero).

Prosseguindo nesta linha de raciocínio, sugere-se observar que em decorrência da estimulação ovariana nos procedimentos de RA normalmente são obtidos vários embriões e que somente parte dos embriões serão transferidos para o útero da paciente da qual são derivados biologicamente. O critério para a transferência é que os embriões sejam viáveis, sendo vedada a escolha de sexo sem fins terapêuticos, isto é, os pacientes não têm a possibilidade de escolher entre um ou outro embrião *in vitro* por critérios relacionais, na medida em que os embriões serão transferidos pelo profissional da saúde por critérios meramente técnicos, isto é, de categoria biológica.

É relevante ponderar também que diante da inviabilidade ou da restrição de transferência de todos os embriões para o útero da paciente da qual são derivados biologicamente, os embriões excedentes aguardarão em laboratório o seu destino. Assim, mesmo nas circunstâncias em que será promovida a continuidade do desenvolvimento do embrião mediante transferência embrionária, sua destinação é incerta, na medida em que poderá ocorrer futura transferência para o útero da mãe biológica, transferência para o útero de terceira pessoa em situações de maternidade de substituição ou doação para outras pacientes de RA. Percebe-se novamente que as diferentes alternativas

de transferência embrionária envolvem somente aspectos orgânicos e não relacionais.

Em outro cenário, os embriões excedentes que não receberem nenhuma das destinações acima apontadas poderão ser doados para pesquisas e terapias ou então descartados, de modo que neste contexto novamente verifica-se a presença de aspectos biológicos e não relacionais no que diz respeito ao embrião humano extracorpóreo.

Com base no exposto é possível perceber que embora o embrião *in vitro* extraútero seja proveniente de um projeto parental de pacientes de RA, nos diferentes cenários considerados antes de sua transferência para o útero materno não se conseguiu identificar aspectos relacionais correspondentes à categoria “viver”, mas tão somente aspectos biológicos, que correspondem à categoria “vida”.

Ponderando o entendimento no sentido de que existe “vida” no embrião humano *in vitro* extracorpóreo e que ainda não teve início o seu “viver”, pode-se buscar fundamentos no critério biológico para reconhecer sua individualidade e identidade genética que demonstram sua condição humana e, portanto, não pode ser tratado como mero objeto.

Por sua vez, considerando a ausência da categoria do “viver” no embrião *in vitro* extraútero, isto é, que se encontra em ambiente laboratorial, a qualificação de pessoa não encontraria justificativa. Ademais, a atribuição de personalidade civil ao embrião humano extracorpóreo a partir da concepção poderia ensejar repercussões no sentido de limitar o acesso aos avanços na área da saúde reprodutiva.

6 Considerações Finais

Os avanços da Medicina Reprodutiva são acompanhados por desafios, na medida em que requerem uma compreensão renovada acerca da própria qualificação jurídica do embrião diante das possibilidades de intervenção no processo reprodutivo e de sua manipulação na pesquisa e na assistência à

saúde. Entretanto, é possível verificar que existe uma grande ambiguidade e confusão associada ao *status* jurídico do embrião.

O sistema jurídico brasileiro é incipiente com relação à qualificação jurídica do embrião humano extracorpóreo e à regulamentação das biotecnologias reprodutivas. Por sua vez, os projetos legislativos em tramitação trazem disposições inadequadas e em desconformidade aos direitos constitucionalmente assegurados no âmbito da saúde e da procriação, em detrimento do próprio embrião humano e dos pacientes que buscam as tecnologias reprodutivas.

No contexto das novas realidades decorrentes dos avanços científicos, é necessária a comunicação da reflexão ética com a racionalidade prática do regramento jurídico (21). Existe uma integração necessária entre as normas jurídicas, os fatos e os valores humanos, na medida em que as normas deverão acompanhar as transformações da sociedade e a evolução do ser humano, sob pena de tornarem-se obsoletas. A atualização ou o desenho de modelos normativos decorre da adaptação aos fatos e valores no tempo e no espaço (23). Ademais, além de novos e cada vez mais extensos direitos, é necessário buscar sua efetividade (25).

Neste cenário, percebe-se a necessidade de convergência entre a Bioética e o Biodireito, na medida em que o ordenamento jurídico não pode prescindir de orientações bioéticas diante das novas situações decorrentes dos avanços na área da saúde reprodutiva e a compreensão do *status* do embrião. Por sua vez, a Bioética poderá implementar os consensos éticos por meio das normas jurídicas. Assim, os estudos evidenciam a necessidade de regulamentação das biotecnologias de intervenção no embrião humano, com base em reflexões bioéticas acerca da adequação destes procedimentos.

7 Referências

1. Dornelles LMN, MacCallum F, Lopes RCS, Piccinini CA, Passos EP. The experience of pregnancy resulting from Assisted Reproductive Technology (ART) treatment: A qualitative Brazilian study. *Women and Birth* [Internet]. 2016 Apr;29(2):123–7. Available from:

- <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S187151921500311X>
2. Organização Mundial da Saúde - OMS. Infertilidade [Internet]. 2020. Available from: https://www.who.int/health-topics/infertility#tab=tab_3
 3. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). 13º Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões - SisEmbrio [Internet]. 2020. p. 14. Available from: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjojYmYxM2M1MTctNGE5ZC00ODdhLTk3ZTktYTBhMzBkMjhjYjM1IiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9>
 4. Sarlet IW. A Eficácia dos Direitos Fundamentais. 11th ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado; 2012. 504 p.
 5. Brasil. Portal da Câmara dos Deputados [Internet]. Propostas Legislativas. [cited 2020 Jan 20]. Available from: <https://www.camara.leg.br/busca-portal/proposicoes/pesquisa-simplificada>
 6. Goldim JR. Bioética: Origens e Complexidade Bioethics: Origins and Complexity. Rev HCPA. 2006;
 7. Goldim JR. Bioética Complexa: uma abordagem abrangente para o processo de tomada de decisão. Rev AMRIGS. 2009;
 8. Morin E. Ciência com Consciência. 8th ed. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil; 2005. 350 p.
 9. Potter VR. Global Bioethics: Building on the Leopold Legacy. Michigan State University Press; 1988. 219 p.
 10. Clotet J. Bioética: Uma Aproximação. Porto Alegre: EDIPUCRS; 2006. 246 p.
 11. Agamben G. Homo Sacer: o poder soberano e a vida nua. 2nd ed. Belo Horizonte: UFMG; 2010.
 12. Neves M do CP. Bioética e Biodireito. In: Comissões de Ética: Das Bases Teóricas à Actividade Quotidiana. Coimbra: Gráfica de Coimbra; 2002. p. 499–502.
 13. Romeo Casabona CM. El Bioderecho y la Bioética, un largo camino en común. Rev Iberoam Bioética [Internet]. 2017 Jan 31;(3):1. Available from: <http://revistas.upcomillas.es/index.php/bioetica-revista->

- iberoamericana/article/view/7658
14. Neves M do CP. Que Futuro para a Bioética? Rev Port Bioética. 2016;23.
 15. Lecaros JA. La bioética global y la ética de la responsabilidad: una mirada fenomenológica a los orígenes y a los desafíos para el futuro. Rev Iberoam Bioética [Internet]. 2016 May 19;(1). Available from: <https://revistas.upcomillas.es/index.php/bioetica-revista-iberoamericana/article/view/6770>
 16. Goldim J R, Matte U, Francesconi CF, Raymundo MM, Fernandes MS, Arus MA. Bioética em Obstetrícia. In: Rotinas em Obstetrícia. Porto Alegre: Artmed; 2017. p. 14–28.
 17. Steptoe PC, Edwards RG. Birth after the reimplantation of a human embryo. Lancet [Internet]. 1978 Aug 12 [cited 2020 Jul 27];312(8085):366. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140673678929574>
 18. Singer P. Ética Prática. São Paulo: Martins Fontes; 1998.
 19. Leite TH. Análise crítica sobre a evolução das normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida no Brasil. Cien Saude Colet [Internet]. 2019 Mar;24(3):917–28. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232019000300917&tIng=pt
 20. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 2.168/2017. Adota as normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida – sempre em defesa do aperfeiçoamento das práticas e da observância aos princípios éticos e bioéticos que ajudam a trazer maior [Internet]. Available from: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2017/2168>
 21. Martins-Costa J. A universidade e a construção do biodireito. Rev Direito Sanitário [Internet]. 2001 Jul 7;2(2):61. Available from: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/83467>
 22. Romeo Casabona CM. La Genética y la Biotecnología en las Fronteras Del Derecho. Acta Bioeth [Internet]. 2002 [cited 2020 Jul 30];8(2):283–97. Available from: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-

- 569X2002000200009&lng=en&nrm=iso&tlng=en
23. Reale M. Fontes e modelos do direito: para um novo paradigma hermenêutico. São Paulo: Saraiva; 2009.
 24. Organização das Nações Unidas. Declaração Universal dos Direitos Humanos [Internet]. Paris; Available from: <https://nacoesunidas.org/wp-content/uploads/2018/10/DUDH.pdf>
 25. Bobbio N. A Era dos Direitos. Rio de Janeiro: Elsevier; 2004. 97 p.
 26. UNESCO. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos [Internet]. 2005. Available from: <http://portal.unesco.org/es/ev/php>
 27. Delmas-Marty M. O Universalismo dos Direitos Humanos em Questão: o exemplo do direito à vida. In: Correntes Contemporâneas do Pensamento Jurídico. Barueri: Manole; 2009.
 28. Corte Interamericana de Derechos Humanos - CIDH. Caso Artavia Murillo e Outros (“Fecundação in vitro”) vs. Costa Rica [Internet]. Sentença de 28 de novembro de 2012 (Exceções Preliminares, Mérito, Reparações e Custas). 2012 [cited 2020 Dec 18]. Available from: https://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_257_por.pdf
 29. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 [Internet]. 1988. Available from: <http://www.planalto.gov.br>
 30. Brasil. Código Civil (2002). Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 [Internet]. 2002. Available from: www.planalto.gov.br
 31. Brasil. Lei de Biossegurança. Lei 11.105 de 24 de março de 2005 [Internet]. 11.105 Brasil; 2005. Available from: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-%0A2006/2005/lei/111105.htm
 32. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 2.283/2020. Altera a redação do item 2 do inciso II, “Pacientes das técnicas de RA”, da Resolução CFM nº 2.168/2017, aprimorando o texto do regulamento de forma a tornar a norma mais abrangente e evitar interpretações contrárias ao ordenamento [Internet]. Available from: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2020/2283>
 33. Scotti LB. La gestación por sustitución y el Derecho Internacional Privado: Perspectivas a la luz del nuevo Código Civil y Comercial de la Nación Argentina. Rev la Fac Derecho [Internet]. 2015;38:231–75. Available from:

- http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2301-06652015000100231&lng=es&nrm=iso&tlng=es
34. Goldim JR. Início da vida de uma pessoa humana [Internet]. Portal de Bioética da UFRGS. [cited 2020 Nov 20]. Available from: <http://www.bioetica.ufrgs.br/inivida.htm>
 35. Pereira GO, Pacifico AP. Doação e adoção como políticas para salvar os embriões humanos excedentes e congelados. *Rev Bras Saúde Matern Infant* [Internet]. 2010 Dec [cited 2020 Jul 31];10(suppl 2):s391–7. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1519-38292010000600018&lng=pt&tlng=pt
 36. Goldim JR. Aspectos bioéticos no ciclo vital. In: *O ciclo da vida humana: uma perspectiva psicodinâmica*. Porto Alegre: ArtMed; 2003. p. 31–40.
 37. Lauxen ECU. *Perspectivas ético-jurídicas do marco inicial da vida humana no contexto dos avanços biotecnológicos*. Universidade do Vale do Rio dos Sinos; 2014.
 38. Brasil Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade - ADIN 3.510 [Internet]. 2008. Available from: <http://www.stf.jus.br/portal/geral/verPdfPaginado.asp?id=611723&tipo=A C&descricao=Inteiro Teor ADI / 3510>
 39. Engels EM. Os desafios das biotécnicas para a ética e a antropologia. *Veritas*. 2004;50:205–28.
 40. Sarlet IW, Marinoni LG, Mitidiero D. *Curso de Direito Constitucional* [Internet]. 9th ed. São Paulo: Saraiva; 2020. 1552 p. Available from: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/books/9788553619344%0Ahttps://app.minhabiblioteca.com.br/books/9788553619344>
 41. Barroso LR. Gestação de fetos anencefálicos e pesquisas com células-tronco: dois temas acerca da vida e da dignidade na constituição. *Rev Direito Adm* [Internet]. 2015 Jan 19;241:93. Available from: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/43329>
 42. Goldim JR. Bioética Complexa: um enfoque englobante para o processo de tomada de decisões. In: *Bioética e Laicidade: vida e diversidade em conexão*. Porto Alegre: Prismas; 2014. p. 37–55.
 43. Moraes LS de, Fernandes NC, Silvestrin RB, Goldim JR, Fernandes MS.

- Direito de acesso e uso da técnica de fertilização in vitro na perspectiva da Corte Interamericana de Direitos Humanos. *Rev Direito Bras* [Internet]. 2017 Aug 1;17(7):275–90. Available from: <http://www.rdb.org.br/ojs/index.php/rdb/article/view/628/364>
44. Morais LS de, Fernandes MS. A Qualificação Jurídica do Material Genético na Reprodução Humana Assistida. *Rev Jurídica Luso-Brasileira* [Internet]. 2018;3:651–78. Available from: <http://www.cidp.pt/publicacao/revista-juridica-lusobrasileira-ano-4-2018-n3/176>
45. Silva JA da. *Curso de Direito Constitucional Positivo*. 40th ed. São Paulo: Malheiros; 2017. 936 p.

8 CONCLUSÕES

Com base nos dados obtidos na pesquisa e nas reflexões propostas, é possível concluir que:

- A sociedade diferencia a denominação atribuída ao embrião de acordo com o ambiente onde ele se encontra – intra ou extrauterino – e não pela forma pela qual foi gerado – *in vivo* ou *in vitro*;

- É possível verificar que existe uma grande ambiguidade e confusão associada ao *status* jurídico do embrião;

- A utilização da técnica de edição gênica em linhagens celulares germinativas humanas necessita de reflexões mais abrangentes em termos éticos e sociais, no sentido de verificar a sua utilização de forma adequada aos interesses da sociedade;

- O sistema jurídico brasileiro é incipiente com relação à qualificação jurídica do embrião humano extracorpóreo e à regulamentação das biotecnologias reprodutivas;

- Os projetos legislativos em tramitação no Congresso Nacional trazem disposições inadequadas e em desconformidade aos direitos constitucionalmente assegurados no âmbito da saúde e da procriação;

- Existe a necessidade de convergência entre a Bioética e o Biodireito, no sentido de buscar justificativas sobre a adequação das questões que serão objeto de um ordenamento jurídico, claramente necessário diante das novas situações decorrentes dos avanços na área da saúde reprodutiva e a compreensão do *status* do embrião.

9 PERSPECTIVAS FUTURAS

Após a conclusão do estudo, é possível verificar necessidade de regulamentação das biotecnologias de intervenção no embrião humano. Entretanto, as proposições legislativas requerem a prévia compreensão do *status* do embrião humano para a análise da adequação dos procedimentos. Neste cenário, o aporte da Bioética Complexa e a integração do Biodireito poderão contribuir para promover as respectivas reflexões e realizar o seu encaminhamento para o desenho de modelos normativos com base nas orientações bioéticas.

10 ANEXO

10.1 Instrumento de Coleta de Dados de Pesquisa

Você está sendo convidado a participar da pesquisa O ESTATUTO DO EMBRIÃO HUMANO: ASPECTOS BIOÉTICOS E JURÍDICOS DAS INTERVENÇÕES DA BIOTECNOLOGIA E DA SAÚDE, que tem por objetivo verificar a adequação bioética e jurídica das intervenções da biotecnologia e da saúde em embriões humanos. Este projeto foi avaliado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA – Hospital de Clínicas de Porto Alegre (CAAE:35405020.3.0000.5327). A participação na pesquisa será por meio do preenchimento de um formulário, cujo tempo médio de resposta é de cinco minutos. Ao encaminhar as suas respostas aos pesquisadores, você estará autorizando o seu uso para fins exclusivos desta pesquisa. Os dados serão apresentados apenas na forma de resultados agregados, ou seja, sem a identificação dos participantes. Caso desejar mais informações sobre a pesquisa, poderá contatar os pesquisadores Elis Lauxen (eclauxen@gmail.com) ou José Roberto Goldim (jrgoldim@gmail.com) ou pelo telefone 33597615.

Ao selecionar o botão NEXT abaixo, você iniciará o formulário.

Área de Atuação

() Área da Saúde

() Área Jurídica

() Outras áreas

Situação	Material Biológico	Ser Humano	Pessoa	Outra qualificação
Embrião humano produzido em laboratório (in vitro) e ainda mantido fora do útero em Clínica ou Serviço de Reprodução Assistida.				
Embrião humano produzido em laboratório (in vitro) e mantido congelado em Clínica ou Serviço de Reprodução.				
Embrião humano produzido em laboratório (in vitro), após três anos de congelamento, doado pelos genitores para projeto de pesquisa.				
Embrião humano produzido em laboratório (in vitro) e já transferido para o útero materno.				
Embrião humano produzido naturalmente intraútero materno.				

Se desejar fazer algum comentário geral sobre o *status* do embrião humano como ser humano e como pessoa, utilize o espaço abaixo.

Endereço do modelo de formulário a ser utilizado na coleta de dados

<https://forms.gle/rRPTQvmL7eCRok358>