

# **Novas Tecnologias na Genética Humana:**

---

## **Avanços e Impactos para a Saúde**

Maria Celeste Emerick  
Karla Bernardo Mattoso Montenegro  
Wim Degrave

**2007**

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial desta obra desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.  
Tiragem 1ª edição: 2.100 exemplares

**Distribuição e informações:**

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ

Projeto Ghente/GESTEC-NIT/Vice-Presidência de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico  
Av. Brasil, 4365 – Castelo Mourisco – Salas. 01,03 e 06 – Manguinhos  
Rio de Janeiro – RJ – CEP: 21040-360 – Tel: (21) 38851721/1731/163-3  
Email: ghente@ghente.org - Home page: <http://www.ghente.org>  
Administrador e Webmaster Projeto Ghente – Leonardo Silva Leite

**Novas Tecnologias na Genética Humana: Avanços e Impactos para a Saúde**

Organização: Maria Celeste Emerick, Karla Bernardo Mattoso Montenegro e Wim Degrave  
Edição: Karla Bernardo Mattoso Montenegro  
Colaboração: Leonardo Silva Leite e Marcos Lins Langenbach  
Projeto Gráfico: Capa: Adriana Montenegro. Desenho e pintura, com apropriação de “O homem vitruviano”, Leonardo da Vinci.  
Diagramação: Antonielle Nunes e Impressão: Edil Artes Gráficas

---

**Seminário: Células-Tronco: Possibilidades, riscos e limites no campo das terapias no Brasil (Maio de 2006)**

Realização: Projeto Ghente/GESTEC-NIT/FIOCRUZ

Apoio: DECIT e CESUPA

Comissão Organizadora: Eliane Moreira (CESUPA), Karla Bernardo M. Montenegro (FIOCRUZ), Leonardo Leite (FIOCRUZ), Marlene Braz (IFF), Maria Celeste Emerick (FIOCRUZ), Maria Helena Lino (FIOCRUZ), Wim Degrave (FIOCRUZ)

**Seminário: Novas Tecnologias da Genética Humana: Avanços e Impactos para Saúde (Março de 2007)**

Realização: Projeto Ghente/GESTEC-NIT/FIOCRUZ

Apoio: DECIT e OPAS

Comissão Organizadora: Karla Bernardo M. Montenegro (FIOCRUZ), Leonardo Leite (FIOCRUZ), Maria Celeste Emerick (FIOCRUZ), Silvio Valle (FIOCRUZ), Wim Degrave (FIOCRUZ)

**Ficha catalográfica elaborada pela  
Biblioteca de Ciências Biomédicas / ICICT / FIOCRUZ - RJ**

N936 Novas tecnologias na genética humana : avanços e impactos para a saúde / organizadores Maria Celeste Emerick, Karla Bernardo Mattoso Montenegro [e] Wim Degrave. – Rio de Janeiro : [GESTEC-Nit], 2007. 252 p.

Projeto Ghente/GESTEC-Nit.

1. Genoma humano. 2. Células-Tronco. 3. Farmacogenética. 4. Bioética. 5. Nanobiotecnologia. 6. Terapia gênica. 7. Biotecnologia – Patentes. I. Emerick, Maria Celeste. II. Montenegro, Karla Bernardo Mattoso. III. Degrave, Wim.

CDD: 611.0181663

# Controlar a ciência no Estado Democrático de Direito

**Sueli Gandolfi Dallari**

*Coordenadora Científica do Núcleo de Pesquisas em Direito Sanitário  
da Universidade de São Paulo*

No século vinte e um, compreender qual é o papel do direito no controle da ciência implica, primeiro, perceber que Lei e Direito não são necessariamente as mesmas coisas, não dizem exatamente a mesma coisa. De fato, em um sobrevôo muito rápido pela história da Humanidade, veremos que o primeiro sentido da palavra Direito a identifica com a idéia de Justiça, com aquilo que interessa à manutenção dos valores sociais. A Justiça era a grande idéia subsumida no nome Direito. Os gregos nem conheciam essas duas palavras: a mesma palavra significava Justiça e Direito. Já o gênio romano, que era muito prático, evoluiu no sentido de separar as inquietações filosóficas com a Justiça, das regras destinadas a disciplinar os comportamentos humanos em sociedade, o Direito. Não que tais regras devessem ignorar as exigências da justiça. O sentido prático dos Romanos demandava que os comportamentos sociais fossem ordenados por regras, cuja observância seria socialmente exigível.

É desnecessário dizer que o Direito no Brasil e nos países europeus em geral sofreu grande influência do Direito Romano. A evolução fez com que, naturalmente, aquela preocupação inicial com a questão da justiça fosse ficando de lado. A vida foi exigindo que as sociedades resolvessem com maior agilidade qual é o comportamento que corresponde – em cada caso concreto – ao sentido de justiça imperante. E sempre foi muito confortável para a sociedade ter os comportamentos adequados prescritos em lei. A existência de lei sobre determinada matéria, de certo modo, “dispensa” a inquietação filosófica. Assim, por exemplo, no caso em tela – a pesquisa com células-tronco embrionárias – as forças sociais buscaram disciplinar o tema em lei, evitando com isso que a todo o momento pesquisadores, doadores, e a sociedade em geral se questionassem sobre ser o seu comportamento certo ou errado, justo ou injusto. Isso é muito mais confortável. É preciso apenas responder à seguinte questão: estou agindo em conformidade com o que a lei ordena? A lei descreve o comportamento desejado e eu devo apenas verificar se o meu comportamento é legal ou ilegal. Fica muito mais fácil.

O momento fundamental da História, que explica porque hoje Lei e Direito não são necessariamente a mesma coisa, é o final do Século XVIII. É no final do

século dezoito que se definem todos os nossos grandes padrões de organização pública: o constitucionalismo, o parlamentarismo, o federalismo, etc... É nesse mesmo final do século dezoito, que coincide com o auge do racionalismo, que os homens se perceberam capazes de organizar – racionalmente – a vida social, ao menos idealmente. Com efeito, foi no final do século dezoito que os revolucionários burgueses fizeram a Constituição, concebida como o instrumento para a instauração do governo da Lei. Convencidos da inconveniência do governo absoluto dos reis, que gerava enorme insegurança, pois – ainda quando se comportando de acordo com os padrões usuais e acordados – um comerciante, por exemplo, poderia ser condenado por haver emprestado dinheiro, os burgueses buscavam fugir do governo de homens. Para instaurar um governo de Leis, um momento importantíssimo da Revolução foi a afirmação formal da igualdade de todas as pessoas perante a lei. No caso francês, foi em 4 de agosto de 1789 que um decreto declarou não haver mais diferença entre o nobre, o burguês, o clero. Não mais existirem diferentes categorias de pessoas. Todas as pessoas eram iguais e deveriam obedecer à lei, que era igual para todos.

O mecanismo imaginado era racionalmente brilhante:

Todos juntos discutimos o que achamos que é justo, o que é bom para cada um de nós, que é bom para a sociedade. Aí escrevemos isso num documento que se chama Constituição. O que discutimos aqui são nossos valores, são as nossas crenças. Escrevemos, portanto, um documento político. Mas damos a esse documento o nome de Constituição e esse documento passa a ter força jurídica, será uma lei, a Lei maior, a Lei Magna, que obriga todas as outras leis. Portanto, toda a orientação política da sociedade, toda a norma que for feita a partir daí tem que obedecer à Constituição. Se não obedecer à Constituição, ela será inconstitucional. Haverá mesmo um órgão especializado para declarar que ela é inconstitucional e tirá-la do mundo jurídico.

Eis aí o mecanismo engenhoso para que efetivamente só a lei mande. Um mecanismo genial: afirma-se que a Constituição, o repositório dos grandes valores sociais, manda, que tudo o que for feito em sociedade deve obedecer àqueles valores, que o governo que vai gerir a sociedade tem que obedecer à lei, que foi feita obedecendo à Constituição. Isso garante que a sociedade será governada conforme os grandes valores sociais. É, sem dúvida, idealmente, o melhor dos mundos, o mundo perfeito. Nesse momento, posso dizer que Lei e Direito são exatamente a mesma coisa. É a idéia de Justiça, a idéia compartilhada sobre o que é bom para a sociedade, que o povo coloca na Constituição e, se a Lei for feita respeitando os valores ali colocados, tudo estará perfeito, a Lei exprimirá a idéia de Justiça daquele povo, Lei e Direito serão, então, exatamente a mesma coisa.

O mundo percebeu rapidamente que, de fato, isso não era assim. Para ficarmos apenas no exemplo francês, a Humanidade verificou que todas as pessoas participaram da luta revolucionária, mas que a lei não foi feita por todos. Com efeito,

podemos nos lembrar de *Os Miseráveis*, livro, filme ou peça que retrata aquele período e que nos assegura que homens, mulheres, crianças, miseráveis... todos lutaram para fazer a revolução burguesa. Na hora em que se escreve a Constituição, contudo, se afirma que quem deverá/poderá fazer a lei serão apenas os homens, só o homem, indivíduo do sexo masculino. Além disso, se exigirá desse homem que tenha determinada renda. Verifica-se, desse modo, que nem aquela mulher revolucionária, nem o miserável poderão participar da feitura da lei. É lógico que a lei assim elaborada não conterà a idéia de Justiça abraçada por toda a sociedade. Ela representará apenas e tão somente a uma parte, um pequeno pedacinho da sociedade, aquele composto pelos homens que não são empregados de alguém.

Em seguida, a divisão social foi aumentando assustadoramente. Refiro-me ao século dezenove, o século da industrialização. A urbanização e a industrialização geraram uma nova categoria social: o proletariado industrial. Vejam que coisa interessante. Estava-se, então, absolutamente convencido, como estamos até hoje, de que um governo de leis é melhor do que um governo de homens, de que é melhor obedecer à lei do que obedecer aos homens. Afirmava-se, também, como seguimos fazendo, que a lei deve ser igual para todos; que o contrato, que faz a lei entre as partes, deve ser negociado livremente; que esse é mesmo o fundamento do contrato: a liberdade de negociar para poder contratar. Ficou claro, entretanto – no final do século dezenove, começo do século vinte – que a lei não era igual para todos, que um contrato de trabalho não era feito entre iguais. A sociedade estava segura de que quem era dono dos meios de produção era muito mais poderoso do que quem tinha apenas a sua força de trabalho para vender. Ela não queria, porém, abrir mão daquela conquista do século dezoito: o governo de leis. A fórmula encontrada para tratar dessa questão foi, novamente, bastante engenhosa: será a própria lei quem tratará diferentemente as pessoas. Ela deverá olhar para a realidade e verificar que, de fato, Maria Cláudia e eu não temos a mesma liberdade para estabelecer as regras de um contrato de trabalho. É evidente que eu, possuidora apenas de minha força de trabalho, preciso ser protegida, para que possamos “fazer de conta”, idealizar, que temos a mesma liberdade para contratar. Definem-se, então, os direitos trabalhistas. A sociedade não abre mão do valor governo de leis, mas a lei trata diferentemente as pessoas. Para supor a liberdade contratual, a lei protege o trabalhador, que tem assegurado o direito a férias, a uma jornada de trabalho que não exceda oito horas por dia, etc... Isso é uma mudança brutal. Passa-se do que a doutrina denominou Estado de Direito (aquele primeiro momento, no final do século dezoito), o Estado em que a Lei manda, para o Estado Social de Direito ou de Direito Social.

Hoje as coisas são diferentes. Fala-se muito de portaria, de regulamento, de resolução da diretoria colegiada. Esses são atos de gestão, são atos do governo. Voltando à Constituição e imaginando uma hierarquia, eles são atos pequenininhos, subordinados à lei. Eles são, entretanto, absolutamente necessários. Assim, no caso em questão, a lei afirma que se pode pesquisar usando ‘embriões inviáveis’, mas é

preciso que o decreto esclareça o que é ‘embrião inviável’. E, provavelmente, essa definição mudará muitas vezes, porque ela depende do avanço da ciência. Isso significa que a expressão ‘embrião inviável’ continuará a ser a expressão legal, supondo-se que o povo continue a achar que apenas os ‘embriões inviáveis’ possam ser empregados nas pesquisas. A ciência poderá ter evoluído, contudo, no sentido de que, por exemplo, o embrião que não se dividiu nas primeiras doze horas – hoje inviável – possa ser aproveitado para a fertilização, passando a ser, portanto, efetivamente viável. O critério que deverá constar do decreto regulador, definindo o que seja o ‘embrião inviável’, será, então – necessariamente – outro.

Hoje, portanto, aquele sistema imaginado no século dezoito, que afirmava que só a lei manda e que instituiu um Poder Judiciário para controlar que, efetivamente, só a lei mandasse, seria injusto. Sem qualquer dúvida, se na sociedade do século vinte e um o Poder Judiciário se restringir a verificar a observância da lei em sentido estrito, da lei fruto da atividade dos Parlamentos, certamente ele promoverá injustiças. Isso porque se deixará a uma única pessoa a função de, em nosso exemplo, definir o que seja um ‘embrião inviável’. A consideração do decreto, com sua definição operacional, certamente ajudaria o Juiz a se aproximar do ideal de justiça da sociedade. O grave é que nosso sistema ainda está organizado para formar juízes que acreditam que só a lei, fruto da atividade dos Parlamentos, pode obrigar. Eu estudei o direito do século dezoito e tenho certeza de que minhas colegas juristas aqui presentes, também, estudaram o direito do século dezoito. O pior de tudo, porém, é que o direito que hoje se ensina nas faculdades de direito é ainda o direito do século dezoito. Ainda ensinamos que só a Lei obriga. É lógico, então, que os juízes decidam com base apenas na lei. É compreensível que eles nem apreciem ou se interessem em saber se existe portaria ou resolução de diretoria colegiada sobre o tema.

Estou querendo chamar a atenção para a evolução política e doutrinária, que foi do Estado de Direito para o Estado de Direito Social ou Social de Direito e chegou ao que hoje vivemos: o chamado Estado Democrático de Direito. Porque a sociedade percebeu que, para garantir, em última instância, que os valores que ela colocou na Lei se realizem cotidianamente, é preciso acompanhar o processo de sua realização. É por isso que a democracia precisa compor o conceito. É por essa razão que a nossa Constituição começa afirmando que o Brasil é um Estado Democrático de Direito. E isso não é apenas mais uma coisa brasileira, mais uma dessas idiosincrasias brasileiras – que temos várias. Não. O mundo hoje acredita nisso... A fórmula ideal de governo para a sociedade atual é ainda um governo de Leis. Ela exige, contudo, que o povo possa acompanhar diretamente a tradução do ideal de Justiça, para que ele não se perca em sua realização. Nossa Constituição, que começa afirmando que o Brasil é um Estado Democrático de Direito, explica o que isso quer dizer. De fato, ela prossegue esclarecendo que nele o poder é exercido pelos representantes – que farão a lei em sentido estrito – e pelo povo, diretamente. Porque estamos todos seguros de que, se o povo não acompanhar a execução

da Lei, nunca viveremos em uma sociedade justa. Apenas a participação popular pode aproximar os fatos da idéia de Justiça de que o mesmo povo é portador.

Por que toda essa conversa, se o assunto que foi proposto trata das pesquisas com células-tronco embrionárias? Porque acredito que o debate social ainda não foi feito. Alguém já disse isso aqui hoje. O debate se resumiu à discussão maniqueísta sobre a crença: “Sou a favor ou contra porque é minha religião quem diz que se trata, ou não, de uma vida”. Para regular o tema é preciso, entretanto, saber mais. É preciso saber como se recolhem as células, como elas se repartem, como são conservadas, qual o critério para considerá-las viáveis ou inviáveis, etc... E isso não foi socializado. Sem essa socialização, não sabemos exatamente o que significa fazer pesquisas com células-tronco embrionárias. É por essa razão que não somos livres para decidir. É por isso que se pode afirmar com segurança que o povo não está participando da decisão. E, em consequência, estou certa de que apenas por acaso a disciplina legal que se estabeleça será conforme à idéia de Justiça do povo brasileiro. Haverá uma lei – fruto da atividade do Parlamento – que foi regulamentada, mas não se poderá afirmar que o Direito será realizado quando tal lei for obedecida. Falta-lhe um elemento essencial: a participação popular, requisito do Estado Democrático de Direito.

Em suma, a divulgação científica é uma obrigação tanto das agências e órgãos de saúde como de cada um de nós cientistas. Tenho cobrado muito da ANVISA, o cumprimento de sua obrigação de promover o acesso à informação. É preciso usar todos os recursos tecnológicos e todos os meios que estão disponíveis: o canal educativo, a FIOCRUZ tem o Canal Saúde. Divulgação científica no século vinte não é brincadeira, é uma missão. Temos que levar a sério isso, pois, caso contrário, viveremos sob a lei, mas não haverá Direito. Seremos regidos pela lei, que será a vontade de um ou de alguns, mas não será a nossa vontade.

## **Regulamentação das pesquisas com células-tronco embrionárias**

A regulamentação das pesquisas com células-tronco embrionárias deve ser discutida em todos os espaços públicos. Ela deve ser submetida a consulta pública. Essa consulta pública, porém, não pode se limitar à página da ANVISA. Ela deve ser convocada pela televisão, tal como se faz com a informação sobre o medicamento fracionado. Nós devemos exigir isso. Do contrário, ficamos fazendo de conta que vivemos num estado de Direito. Hoje, ao exigirmos que a lei seja cumprida, muitas vezes, estamos fazendo de conta que vivemos num Estado de Direito, pois, em muitos casos, a lei nada tem a ver com Direito. Preocupamos-nos com a forma e esquecemos da matéria do Direito, que é a Justiça.

Quero terminar lembrando que o equilíbrio entre os direitos subjetivos na sociedade contemporânea é bastante precário. Costumo compará-lo a um fio elástico

seguro pelas duas pontas. Enquanto cuidamos para proteger cada direito, estamos segurando as pontas. Quando esmorecemos, ficamos cansados de segurar, soltamos o fio. O que acontece, então? Todo ele fica com quem se manteve cuidando do Direito, segurando a ponta. Estou absolutamente convencida de que para termos um Estado Democrático de Direito – única forma que a sociedade encontrou de se organizar com alguma justiça, de proteger os valores fundamentais – temos que participar e isso dá trabalho. Se quisermos que a regulamentação sobre as pesquisas com células-tronco embrionárias seja justa; se quisermos que ela ocorra de acordo com o sentido que a sociedade brasileira tem de justiça, temos que usar todos os meios possíveis de participação popular no processo de sua regulamentação. Quem tem a responsabilidade de propor essa regulamentação tem o dever buscar todos os espaços para promover a participação popular, tem a obrigação de disseminar a informação científica sobre o tema, e a missão de respeitar a participação assim obtida.