



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 6.006, DE 2005

(Do Sr. Paulo Baltazar)

Modifica a Lei nº 11.105, de 2005, a fim de se permitir o uso de células-tronco, obtidas por meio da clonagem terapêutica.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-5134/2005.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art.1º O art. 3º da Lei nº 11.105/05 passa a vigorar acrescido do seguinte inciso XII:

“art. 3º (...)

(...)

XII – a clonagem humana divide-se em:

- a) clonagem para fins reprodutivos;
- b) clonagem para fins terapêuticos. (AC)

Art. 2º a Lei nº 11.105/05 passa a vigorar acrescido do seguinte artigo 5-A:

“Art. 5-A É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas por meio da técnica de clonagem terapêutica.

Parágrafo único Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas obtidas por meio da técnica de clonagem terapêutica, deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa.” (AC)

Art. 3º O inciso IV do art. 6º da Lei nº 11.105/05 passa a vigorar com a seguinte redação:

“art. 6º (...)

(...)

IV – clonagem humana usada para fins reprodutivos;” (NR)

Art. 4º O *caput* do art. 26 da lei nº 11.105/05 passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 26. Realizar clonagem humana **para fins reprodutivos**:

Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa. (NR)

Art. 5º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Este Projeto de Lei altera a lei nº 11.105/05 (lei de biossegurança), aprovada por esta casa e sancionada pelo Presidente da República em 2005, visando permitir o uso de células-tronco obtidas por meio da técnica de clonagem terapêutica.

A lei nº 11.105/05 (lei de biossegurança) proibiu o uso desta técnica. No texto aprovado foi autorizado o uso de células-tronco embrionárias obtidas a partir de embriões excedentes dos processos de fertilização *in vitro*, desde que sejam inviáveis para implantação, ou que estejam congeladas há três anos ou mais, ou já estejam congeladas na data da publicação da lei e completem três anos de congelamento.

Entendemos que foi um avanço para a ciência o projeto então aprovado, mas ainda continua muito limitado o uso dessas células, amarrando e limitando, em muito, o grande potencial que elas têm no tratamento de doenças e disfunções do ser humano.

As células-tronco são células que podem se transformar em qualquer célula do organismo ou se fundem a uma célula doente, tornando-se saudável. Por esse motivo, são consideradas uma esperança como várias enfermidades, entre elas a diabetes, o mal de Chagas e a esclerose múltipla.

Vejamos alguns comentários da Professora Doutora Mayana Zatz, professora titular de Genética, coordenadora do Centro de Estudos do Genoma Humano - Depto. de Biologia, Instituto de Biociências da Universidade de São Paulo (USP):

“A clonagem terapêutica, muitas vezes confundida com terapia celular, é a transferência de núcleos de uma célula para um óvulo sem núcleo. Ela nada mais é do que um aprimoramento das técnicas hoje existentes para culturas de tecidos, que são realizadas há décadas.

A grande vantagem é que, ao transferir o núcleo de uma célula de uma pessoa para um óvulo sem núcleo, esse novo óvulo ao dividir-se gera, em laboratório, células potencialmente capazes de produzir qualquer tecido.

Isso abre perspectivas fantásticas para futuros tratamentos, porque hoje só é possível cultivar em laboratório células com as mesmas características do tecido de onde foram retiradas.

A clonagem terapêutica teria a vantagem de evitar rejeição, se o doador fosse a própria pessoa. Seria o caso, por exemplo, de reconstituir a medula em alguém que se tornou paraplégico após um acidente ou substituir o tecido cardíaco em uma pessoa que sofreu um infarto.

No caso de portadores de doenças genéticas não seria possível usar as células da própria pessoa (porque todas têm o mesmo defeito genético), mas de um doador que fosse compatível, por exemplo, a mãe de um afetado por distrofia muscular progressiva.

A clonagem reprodutiva humana, condenada por todos os cientistas, é a técnica pela qual pretende-se fazer uma cópia de um indivíduo. Nessa técnica, transfere-se o núcleo de uma célula, que pode ser uma célula de um adulto ou de um embrião, para um óvulo sem núcleo. Se o óvulo com esse novo núcleo comesse a se dividir, fosse transferido para um útero humano e se desenvolvesse, ter-se-ia uma cópia da pessoa de quem foi retirado o núcleo da célula.

A diferença fundamental entre os dois procedimentos é que:

- 1) Na transferência de núcleos para fins terapêuticos as células são multiplicadas em laboratório para formar tecidos;
- 2) A clonagem reprodutiva humana requer a inserção em um útero humano.

Toda tecnologia nova gera polêmicas. Os argumentos das pessoas que se opõem à clonagem terapêutica são: isso vai abrir caminho para a clonagem reprodutiva, isso vai gerar um comércio de óvulos e embriões.

Nesse sentido é fundamental lembrar que existe um obstáculo intransponível, que é o útero. Basta proibir a transferência para o útero de embriões produzidos por clonagem terapêutica.

Quanto ao comércio de óvulos ou embriões, é a mesma situação que ocorre hoje com comércio de órgãos. Qualquer tecnologia tem seus riscos e benefícios".

Parafraseando o ex-Ministro da Ciência e Tecnologia, Eduardo Campos, em uma entrevista dada ao Jornal "O Globo", intitulada "Em busca do tempo perdido":

"A aprovação pela Câmara dos Deputados da Lei de Biossegurança, e a conseqüente liberação de pesquisas com células-tronco de embriões humanos, representa o primeiro grande passo para o ingresso do país na fronteira da medicina. Não faltavam, antes, aos cientistas brasileiros, talento e capacidade para avançar nesta área de alta especialização, como demonstram trabalhos de unidades de pesquisa nacionais com células-tronco de medula e de cordão umbilical, faltava-nos o marco legal, por fim aprovado na Câmara dos Deputados. Em 24 países, de todos os continentes, experimentos médicos com células-tronco já são autorizados, no entanto, dois deles, a Coréia do Sul e a Inglaterra, já avançaram mais um passo, com a liberação da clonagem terapêutica. Por meio dessa técnica, estaria eliminado por completo o problema da rejeição de enxertos de células do embrião clonado para o paciente, uma vez que suas células seriam imediatamente compatíveis."

Deixamos claro a nossos Nobres Pares que esse projeto NÃO pretende liberar o uso dessa técnica para clonar seres humanos, o que está bem claro em sua redação, mas curar doenças, motivo pelo qual solicitamos sua aprovação.

Sala das Sessões, em 20 de outubro de 2005

Deputado Paulo Baltazar

PSB/RJ

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005

Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam

organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança - PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS

.....

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, considera-se:

I - organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas;

II - ácido desoxirribonucléico - ADN, ácido ribonucléico - ARN: material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;

III - moléculas de ADN/ARN recombinante: as moléculas manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético e que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação; consideram-se também os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural;

IV - engenharia genética: atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante;

V - organismo geneticamente modificado - OGM: organismo cujo material genético - ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

VI - derivado de OGM: produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM;

VII - célula germinal humana: célula-mãe responsável pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas em qualquer grau de ploidia;

VIII - clonagem: processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnicas de engenharia genética;

IX - clonagem para fins reprodutivos: clonagem com a finalidade de obtenção de um indivíduo;

X - clonagem terapêutica: clonagem com a finalidade de produção de células-tronco embrionárias para utilização terapêutica;

XI - células-tronco embrionárias: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo.

§ 1º Não se inclui na categoria de OGM o resultante de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, inclusive fecundação in vitro, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.

§ 2º Não se inclui na categoria de derivado de OGM a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenha OGM, proteína heteróloga ou ADN recombinante.

Art. 4º Esta Lei não se aplica quando a modificação genética for obtida por meio das seguintes técnicas, desde que não impliquem a utilização de OGM como receptor ou doador:

- I - mutagênese;
- II - formação e utilização de células somáticas de hibridoma animal;
- III - fusão celular, inclusive a de protoplasma, de células vegetais, que possa ser produzida mediante métodos tradicionais de cultivo;
- IV - autoclonação de organismos não-patogênicos que se processe de maneira natural.

Art. 5º É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições:

- I - sejam embriões inviáveis; ou
- II - sejam embriões congelados há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação desta Lei, ou que, já congelados na data da publicação desta Lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de congelamento.

§ 1º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores.

§ 2º Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa.

§ 3º É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo e sua prática implica o crime tipificado no art.15 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.

Art. 6º Fica proibido:

- I - implementação de projeto relativo a OGM sem a manutenção de registro de seu acompanhamento individual;
- II - engenharia genética em organismo vivo ou o manejo in vitro de ADN/ARN natural ou recombinante, realizado em desacordo com as normas previstas nesta Lei;
- III - engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano;
- IV - clonagem humana;

V - destruição ou descarte no meio ambiente de OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art.16 desta Lei, e as constantes desta Lei e de sua regulamentação;

VI - liberação no meio ambiente de OGM ou seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio e, nos casos de liberação comercial, sem o parecer técnico favorável da CTNBio, ou sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental, ou sem a aprovação do Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado, na forma desta Lei e de sua regulamentação;

VII - a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, entende-se por tecnologias genéticas de restrição do uso qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.

Art. 7º São obrigatórias:

I - a investigação de acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética e o envio de relatório respectivo à autoridade competente no prazo máximo de 5 (cinco) dias a contar da data do evento;

II - a notificação imediata à CTNBio e às autoridades da saúde pública, da defesa agropecuária e do meio ambiente sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM e seus derivados;

III - a adoção de meios necessários para plenamente informar à CTNBio, às autoridades da saúde pública, do meio ambiente, da defesa agropecuária, à coletividade e aos demais empregados da instituição ou empresa sobre os riscos a que possam estar submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados no caso de acidentes com OGM.

CAPÍTULO VIII DOS CRIMES E DAS PENAS

Art. 26. Realizar clonagem humana:

Pena - reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Art. 27. Liberar ou descartar OGM no meio ambiente, em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Pena - reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

§ 1º (VETADO)

§ 2º Agrava-se a pena:

I - de 1/6 (um sexto) a 1/3 (um terço), se resultar dano à propriedade alheia;

II - de 1/3 (um terço) até a metade, se resultar dano ao meio ambiente;

III - da metade até $2/3$ (dois terços), se resultar lesão corporal de natureza grave em outrem;

IV - de $2/3$ (dois terços) até o dobro, se resultar a morte de outrem.

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO
