



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 3.067, DE 2008

(Do Sr. Dr. Pinotti)

Altera a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-1184/2003.

APRECIÇÃO:

Proposição sujeita à apreciação do Plenário.

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 5º da Lei n.º 11.105, de 24 de março de 2005, passa a vigorar acrescido dos seguintes parágrafos:

“Art. 5º(NR)

.....

§ 4º As pesquisas somente podem ser realizadas por instituições especificamente habilitadas, mediante autorização especial para pesquisas com embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizadas no respectivo procedimento.

§ 5º A autorização especial referida no parágrafo anterior será concedida pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) ou a quem dela receber delegação específica, com base em critérios que comprovem condições efetivas e idôneas para o exercício da atividade, entre as quais:

I – que os objetivos e meios de realização da pesquisa sejam orientados pelos princípios do desenvolvimento científico, da ética e do humanismo;

II - que o pesquisador responsável detenha, no mínimo, título de doutoramento em universidade de notável reconhecimento acadêmico qualificada pelo Ministério da Educação (MEC) e que mantenha linha de pesquisa em genética ou reprodução humana ligada à matéria;

III – que qualquer participação de capital estrangeiro para financiamento da investigação seja explicitada no protocolo da pesquisa e sua forma e conteúdos sejam esclarecidos, de maneira suficiente e concordantes com os critérios definidos para esta participação, em regulamento desta lei, e que se enquadre nos princípios do desenvolvimento científico, da ética e do humanismo sem contrapartida que contrarie o estabelecido na legislação vigente.

§ 6º Somente instituições amparadas nesta lei podem solicitar embriões congelados, para fins de pesquisa, às clínicas de reprodução assistida.

§ 7º As clínicas de reprodução assistida detentoras de embriões humanos congelados devem:

I - Estar devidamente qualificada pelas normas vigentes da Anvisa.

II – zelar pela segurança e qualidade dos embriões sob sua responsabilidade;

III – ceder os embriões que não têm perspectiva de uso, em doação, mediante solicitação formal das instituições de pesquisa autorizadas na forma desta lei, garantindo sua qualidade.

IV – absterem-se de comercializar embriões, sob pena de enquadrarem-se no § 3º deste artigo.

§ 8º É vedada a remessa para o exterior do País de embriões humanos congelados referidos neste artigo ou de produtos decorrentes de sua manipulação, mesmo para fins terapêuticos ou de pesquisa.

§ 9º Fica proibida a comercialização, direta ou indireta, dos resultados das pesquisas.

§ 10 É vedado o envio dos resultados das pesquisas a outros países, inclusive para efeito de intercâmbio científico, excetuando-se aquelas autorizadas caso a caso pelo órgão governamental competente e garantindo-se o princípio de reciprocidade, excetuando-se também a sua publicação em revistas internacionais de comprovada idoneidade e com comitê revisor.

§ 11 É garantida a aplicação universal dos resultados das pesquisas, sem discriminação social.

§ 12 Os resultados das pesquisas não podem ser objeto de privilégio em matéria de patentes, registro sanitário ou outro instituto que cerceie sua aplicação universal.

§ 13 A verificação do cumprimento da presente lei e seus regulamentos é competência das autoridades do sistema nacional de vigilância sanitária, que poderão:

I - a qualquer momento, requisitar protocolos para revisão ética e realizar inspeções no desenvolvimento das pesquisas referidas neste artigo;

II – aplicar penalidades e outras medidas administrativas consideradas necessárias a cada caso, inclusive a interdição da pesquisa, conforme a legislação vigente.”

§ 14 Aplica-se às condutas previstas nesta lei o princípio da responsabilidade subjetiva.

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizadas no respectivo procedimento, em pesquisas científicas, reveste-se de grande objetivo científico e humanitário.

A especial capacidade dessas células denominadas totipotentes de se diferenciarem em diversos tipos de tecidos têm chamado a atenção dos cientistas e de pacientes portadores de doenças graves como insuficiência cardíaca, mal de Alzheimer, mal de Parkinsons, alguns tipos de câncer e paralisias e uma diversidade de outras enfermidades degenerativas.

As células-tronco originadas de embriões são chamadas de totipotentes por deterem um alto potencial de diferenciarem-se em qualquer tipo de tecido humano, enquanto as células-tronco adultas são, no máximo, pluripotentes, com capacidade muito menor de originarem os mesmos tecidos.

Pesquisas ainda incipientes mostram que as células-tronco embrionárias podem recompor tecidos danificados. Por isso, trazem um alento e perspectiva de melhora para milhões de pessoas em todo o mundo, que dependem dos resultados das pesquisas.

Entretanto, no momento atual, sobram esperanças e faltam pesquisas. Por isso reputamos de altíssima importância a possibilidade do uso dos embriões congelados que não foram usados nos casos de fertilização *in vitro*. Estes embriões têm praticamente nenhuma chance de serem usados e tornarem-se viáveis, pois seria temerário fazê-lo após decorrido certo tempo. Porém, eles podem fornecer as valiosas células-tronco totipotentes, cujo emprego terapêutico têm a perspectiva de mudar o panorama da terapêutica e da própria medicina nos próximos anos.

A Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, regulamenta este tipo de pesquisa no seu artigo 5º, em nosso entender, de forma insuficiente.

Na perspectiva de auferimento de enormes lucros e prestígio, há grandes possibilidades de que pseudo-cientistas e aventureiros queiram realizar pesquisas com as células-tronco embrionárias, com objetivos muito mais baseados em interesses pessoais do que em benefícios sociais e humanitários.

Por isso entendemos que estas pesquisas somente podem ser desenvolvidas por instituições e pesquisadores realmente sérios, éticos, idôneos e aptos para sua realização. E os seus resultados devem apenas beneficiar os necessitados e não podem ser objeto de comércio de nenhuma espécie.

O objetivo deste projeto de lei é o de aperfeiçoar as regras sobre as pesquisas com células-tronco embrionárias, para que a sociedade se tranqüilize e tenha segurança de que estas pesquisas serão realizadas apenas por cientistas de alta qualificação científica e moral, segundo os ditames da ética e do humanismo, e que os seus resultados, antes de propiciar o enriquecimento a qualquer empreendedor científico, deverão apenas beneficiar aos pacientes, de qualquer estrato social ou lugar no mundo.

Nesse sentido, propomos a inclusão de dez parágrafos ao artigo 5º da Lei nº 11.105, de 2005, sem alterar os três já existentes. O primeiro, estabelece a necessidade de uma autorização específica para este tipo de pesquisa. O segundo define que esta autorização é competência da autoridade nacional em

matéria de ética em pesquisa e define princípios e alguns requisitos para esta expedição. O terceiro regulamenta a requisição de embriões congelados, às clínicas de reprodução assistida. O quarto estabelece deveres para as clínicas de reprodução assistida referentes à preservação da segurança e qualidade dos embriões congelados. O quinto veda a remessa de embriões humanos para exterior, mesmo para fins terapêuticos ou de pesquisa, pois, nesse caso, perderíamos o controle das pesquisas e dos seus resultados. Por motivos semelhantes, o sexto parágrafo proposto proíbe a comercialização, direta ou indireta, dos resultados das pesquisas e o sétimo veda o envio dos resultados das pesquisas a outros países, mesmo para o intercâmbio científico, a não ser em casos especiais excetuando-se o envio para publicações científicas em revistas idôneas e com comitê revisor. O oitavo parágrafo garante o uso universal dos resultados das pesquisas, sem discriminação de qualquer tipo. O nono parágrafo proposto, inviabiliza a possibilidade de patenteamento ou qualquer outro instituto que cerceie o uso universal dos resultados das pesquisas. Por fim, o décimo aponta a competência das autoridades do sistema nacional de vigilância sanitária para verificar o cumprimento das normas propostas.

Entendemos que, assim, teremos maior regramento sobre os aspectos mais críticos deste assunto, como: i) quem pode realizar as pesquisas com células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados; ii) os princípios que devem balizar estas pesquisas; iii) as competências e obrigações das clínicas de reprodução assistida detentoras de embriões humanos congelados; iv) o uso que pode ser feito dos resultados das pesquisas; v) a proibição de remessa ao exterior de embriões humanos, bem como dos resultados das pesquisas; vi) a inviabilidade legal de qualquer forma de direitos intelectuais, como patenteamento e outros, bem como a garantia da aplicação universal dos resultados das pesquisas; vii) a proibição de qualquer forma de comércio, direto ou indireto, dos resultados; e, viii) a definição de competência para a verificação do cumprimento da lei e suas regulamentações.

Este regramento, em lei, sobre a realização das pesquisas com células-tronco de embriões congelados, seus resultados e conseqüências, dá a segurança que à sociedade está a exigir acerca de assunto tão polêmico e importante ao desenvolvimento científico do nosso País. Não podemos, por um lado, vetar às amplas possibilidades terapêuticas vislumbradas pela pesquisa com

células-tronco embrionárias; mas também não podemos, por outro lado, deixar que essas pesquisas sejam feitas por qualquer um, de qualquer maneira.

Estes motivos nos levam a solicitar o apoio dos nossos Colegas do Parlamento Nacional para o estudo e a aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em 25 de março de 2008.

Deputado Dr. Pinotti

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. 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.

.....

FIM DO DOCUMENTO
