

VI ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI

DIREITO E SAÚDE

JANAÍNA MACHADO STURZA

IARA PEREIRA RIBEIRO

EMERSON AFFONSO DA COSTA MOURA

RENATA CAPRIOLLI ZOCATELLI QUEIROZ

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria - CONPEDI

Presidente - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC - Santa Catarina

Diretora Executiva - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Napolini - UNIVEM/FMU - São Paulo

Vice-presidente Norte - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa - Pará

Vice-presidente Centro-Oeste - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG - Goiás

Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos - Rio Grande do Sul

Vice-presidente Sudeste - Profa. Dra. Rosângela Lunardelli Cavallazzi - UFRJ/PUCRio - Rio de Janeiro

Vice-presidente Nordeste - Profa. Dra. Gina Vidal Marcilio Pompeu - UNIFOR - Ceará

Representante Discente: Prof. Dra. Sinara Lacerda Andrade - UNIMAR/FEPODI - São Paulo

Conselho Fiscal:

Prof. Dr. Caio Augusto Souza Lara - ESDHC - Minas Gerais

Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UCAM - Rio de Janeiro

Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho - Ceará

Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS - Sergipe

Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UNIMAR - São Paulo

Secretarias

Relações Institucionais:

Prof. Dra. Daniela Marques De Moraes - UNB - Distrito Federal

Prof. Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues - UNIVEM - São Paulo

Prof. Dr. Yuri Nathan da Costa Lannes - Mackenzie - São Paulo

Comunicação:

Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho - UPF/Univali - Rio Grande do Sul

Profa. Dra. Maria Creusa De Araújo Borges - UFPB - Paraíba

Prof. Dr. Matheus Felipe de Castro - UNOESC - Santa Catarina

Relações Internacionais para o Continente Americano:

Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA - Bahia

Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch - UFSM - Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA - Maranhão

Relações Internacionais para os demais Continentes:

Prof. Dr. José Barroso Filho - ENAJUM

Prof. Dr. Rubens Beçak - USP - São Paulo

Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - Unicritiba - Paraná

Eventos:

Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta - Fumec - Minas Gerais

Profa. Dra. Cinthia Obladen de Almendra Freitas - PUC - Paraná

Profa. Dra. Livia Gaigher Bosio Campello - UFMS - Mato Grosso do Sul

Membro Nato - Presidência anterior Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UMICAP - Pernambuco

D597

Direito e saúde [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI

Coordenadores: Emerson Affonso da Costa Moura; Iara Pereira Ribeiro; Janaína Machado Sturza; Renata Capriolli Zocatelli Queiroz – Florianópolis; CONPEDI, 2023.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-65-5648-732-8

Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações

Tema: Direito e Políticas Públicas na era digital

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Nacionais. 2. Direito. 3. Saúde. VI Encontro Virtual do CONPEDI (1; 2023; Florianópolis, Brasil).

CDU: 34



VI ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI

DIREITO E SAÚDE

Apresentação

DIREITO E SAÚDE

O VI Encontro Virtual do Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito (CONPEDI), o maior encontro da pesquisa e pós-graduação jurídica do país, teve como tema “Direito e Políticas Públicas na era digital”. Como de costume, o Encontro Virtual do CONPE-DI promoveu uma ampla integração acadêmica, com a participação de pesquisadores de todas as regiões do país e do exterior.

Neste cenário, o GT Direito e Saúde contou com trabalhos de grande relevância no que concerne às mais diferentes possibilidades de interlocução com as pautas vinculadas à saúde. Foram 24 trabalhos apresentados por pesquisadores de diferentes partes do Brasil – consolidando o quê tradicionalmente vem acontecendo neste GT: discussões e reflexões vislumbrando a saúde como direito universal diante de grandes desafios, com desdobramentos, avanços e retrocessos, em busca de se alcançar um Direito à Saúde mais justo e equitativo.

Para tanto, o GT foi organizado em 4 blocos de apresentação, no sentido de equalizar os debates. No primeiro bloco foram apresentados 6 artigos, dentre os quais: “A SAÚDE PÚBLICA FRENTE A FRATERNIDADE E O BIOTERRORISMO: DA GOVERNAMENTALIDADE BIOPOLÍTICA DA POPULAÇÃO AO DISCIPLINAMENTO /CONTROLE DOS CORPOS PELA SOFISTICAÇÃO DA GUERRA”, de autoria de Janaína Machado Sturza, Gabrielle Scola Dutra e Mariana Chini, o qual teve objetivo fomentar uma reflexão acerca da compreensão da saúde pública enquanto um bem comum da humanidade, frente a temática do bioterrorismo como tecnologia bélica de poder no âmbito da utilização de armas biológicas como escolha de guerra. O segundo artigo, intitulado “SAÚDE E GÊNERO: A DINÂMICA IDENTITÁRIA DAS MULHERES TRANSMIGRANTES SOB AS LENTES TRANSDICPLINARES DA FRATERNIDADE”, de autoria de Janaína Machado Sturza e Gabrielle Scola Dutra, o qual buscou analisar o fenômeno do acesso à saúde e a feminização das migrações que articulam uma diáspora de precariedade ao longo do percurso migratório, fragmentando a potência existencial feminina e cambiando identidades. O próximo trabalho, “A INSEGURANÇA JURÍDICA CAUSADA NA APLICAÇÃO DO TEMA 793 DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL”, de autoria de José Adelar de Moraes, teve por

objetivo analisar a Competência da União, dos estados e dos Municípios, ante a tese firmada no Tema 793. Já o trabalho “A SAÚDE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE COMO DIREITO FUNDAMENTAL E SUA RELAÇÃO COM O MÍNIMO EXISTENCIAL”, de autoria de Horácio Monteschio e João Marcos Lisboa Feliciano, objetivou examinar e estudar as disposições normativas concernentes à saúde como direito fundamental e humano, em especial e prioritariamente para aqueles indivíduos em formação, como as crianças e os adolescentes. O penúltimo texto do bloco, “APONTAMENTOS SOBRE A TERCEIRIZAÇÃO DE SERVIÇOS ESPECIALIZADOS NO SUS: UMA ANÁLISE SOB A PERSPECTIVA REGULATÓRIA EM PROL DO DIREITO À SAÚDE”, de autoria de Mikaele dos Santos e Ale-jandro Martins Vargas Gomez, buscou demonstrar a viabilidade de uso da atividade privada, a partir de um modelo de regulação estatal levado a sério na terceirização de serviços de especialidades médicas no SUS, para a expansão do acesso ao direito à saúde. Por fim, o último texto apresentado neste primeiro bloco, “AS CÂMARAS PÚBLICAS DE CONCILIAÇÃO COMO INSTRUMENTO DE ACESSO À JUSTIÇA NA GESTÃO DE CONFLITOS NA ÁREA DA SAÚDE”, de autoria de Guilherme Masaiti Hirata Yendo , Aline Ouriques Freire Fernandes e Gustavo Erlo analisou o papel desempenhado pelas Câmaras Públicas de Conciliação na resolução consensual de conflitos na área da saúde envolvendo cidadãos e a Administração Pública.

O segundo bloco contou com a discussão de diversos temas atuais e relevantes, iniciou-se pela apresentação do artigo “BIG DATA E O DIREITO CONSTITUCIONAL À SAÚDE EM 2022, O ANO EM QUE FINGIMOS QUE A PANDEMIA ACABOU”, dos autores Carlos Alterto Rohrmann, Bárbara Henriques Marques e Maria Eduarda Padinha Xavier, o qual abordou a análise do uso de big data e o tratamento de dados pessoais de pessoas doentes demonstrando que a criação e o uso da big data é uma importante ferramenta a ser validada pelo direito. Na sequência, foi apresentado o artigo “CÉLULAS-TRONCO A LEI DE BIOSSEGURANÇA: PREJUÍZOS OU BENEFÍCIOS PARA O FOMENTO DA SAÚDE PÚBLICA?”, de autoria de Juliana de Andrade e Ana Soares Guidas, o qual teve como objetivo conhecer o uso das células tronco na saúde pública analisando sua importância, chegando a conclusão que a pesquisa e uso de células-tronco na saúde pública deve centrar-se na necessidade e legitimidade em prol da vida e da saúde. Em seguida o artigo “CONSEQUÊNCIAS DE O DIREITO À SAÚDE SER UM DIREITO HUMANO E FUNDAMENTAL”, dos autores Danilo de Oliveira, Carol de Oliveira Abud e Marcelo Lamy apresentou a motivação e justificativa das notas caracterizadoras do direito à saúde como conceitos estruturantes fundamentais concluindo que os preceitos indicativos das notas precisam ser considerados por sua essência originária. Os autores Dandara Trentin Demiranda, Vitor Prestes Olinto e José Ricardo Cartano Costa, autores do artigo “DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE? DEBATES SOBRE A SUA EFETIVAÇÃO A PARTIR DA

ANÁLISE DO ORÇAMENTO PÚBLICO, o qual abordou sobre a importância do SUS e compreender de que modo as restrições orçamentárias podem afetar a efetivação do direito fundamental à saúde. O penúltimo trabalho apresentado neste bloco foi o artigo “DIREITOS HUMANOS, DIREITO À VIDA E À SAÚDE. BASES REFLEXIVAS PARA O DEBATE DO CONTROLE SOCIAL FRENTE À PANDEMIA DA COVID-19”, de autoria Luciano Mamede De Freitas Junior , Cassius Guimaraes Chai, que demonstrou que as normas constitucionais e infraconstitucionais são importantes ferramentas jurídicas na garantia da participação da comunidade na gestão do SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos na área da saúde, nas quais a participação da sociedade na definição da alocação dos recursos destinados às políticas sociais, priorizando o direito social à saúde, configurando-se condição fundamental para a garantia do direito à vida. Por fim, o artigo ESTADO DE COISAS INCONSTITUCIONAL NO DIREITO À SAÚDE, de autoria de Janaina Mendes Barros De Lima, introduziu uma proposta de solução para um problema complexo que envolve o direito fundamental à saúde, possibilitando uma discussão em torno do processo do ECI.

O terceiro bloco foi iniciada com a análise do caso concreto do Estado da Bahia, “GASTOS COM SAÚDE NO ESTADO DA BAHIA 2015-2019: DIREITO SOCIAL AMEAÇADO”, dos autores Bruno Gil de Carvalho Lima , Alexandre Douglas Zaidan de Carvalho, o qual concluiu que a saúde não ficou imune a contingenciamentos e desvinculações de rubricas, que o investimento por habitante não cresceu na proporção das necessidades, que tem havido uma prevalência dos repasses a prestadores privados à custa do sacrifício dos serviços próprios, com metas e objetivos não atingidos nos planos e pactos de saúde. Na sequência o artigo "GORDOFOBIA- OS CORPOS OBESOS E UMA HERMENÊUTICA ATENDA AOS DIREITOS FUNDAMENTAIS”, dos autores Tais Martins , Andréa Arruda Vaz , Sérgio Czajkowski Jr, apontou que a obesidade e a saúde são temas de estudo e pesquisa instigantes em diversas searas hermenêuticas. A saúde e o bem-estar devem corporificar a centralidade dos debates. A proteção dos dados pessoais não ficou de fora da discussão do GT, o artigo “LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS NA MEDICINA VETERINÁRIA”, das autoras deixou claro que é necessário que os profissionais da Medicina Veterinária adotem medidas técnicas e organizacionais para garantir a segurança dos dados, como a criptografia e o controle de acesso e que, nos casos de vazamento, o profissional deve comunicar imediatamente as autoridades competentes e os titulares dos dados afetados. O trabalho seguinte, “MARCOS JURÍDICOS E CONCEITUAIS DA SAÚDE: SAÚDE INDIVIDUAL, SAÚDE SOCIAL, SAÚDE AMBIENTAL E SAÚDE SOCIOAMBIENTAL”, dos autores Carol de Oliveira Abud , Danilo de Oliveira , Marcelo Lamy, evidenciou que ao conceituar saúde não se evidencia uma distinção radical entre os conceitos estabelecidos em cada tempo histórico. O combate à COVID 19 foi o assunto

abordado pelos Antonio Ricardo Surita dos Santos , Victor Hugo Tejerina Velázquez no artigo intitulado “O COMBATE À CO-VID-19 NAS VISÕES DO UTILITARISMO E DA JUSTIÇA COMO EQUIDADE DE RAWLS”, que demonstrou que o Utilitarismo e a Teoria de Justiça de John Rawls (justiça como equidade) apresentam respostas distintas para tal conflito, o primeiro privilegiando a satisfação da maioria em detrimento da minoria e a segunda destacando a importância dos interesses da minoria mais desprotegida. Finalizando, o último artigo do bloco três, “O DIREITO DIGITAL E O ACESSO À SAÚDE”, dos autores Joice Cristina de Paula , Lara Paulina Cedro Fraga , Thiago Silva Da Fonseca ressaltou a relevância da abordagem desta temática para melhor reflexão sobre a relevância da utilização dos meios tecnológicos para efetivação do direito à saúde junta-mente com a necessidade de proteção dos dados dos usuários.

Por fim, no quarto e último bloco, o artigo “O FINANCIAMENTO DO DIREITO À SAÚDE E OS EFEITOS DA AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 5595”, de Urá Lo-bato Martins, os impactos do julgamento pelo STF da ADI 5.595 que teve como a finalidade de obter a declaração de inconstitucionalidade de dois artigos da EC 86/15, o artigo 2º e o 3º que trataram sobre critérios para as alocações de recurso orçamentários. No artigo “O NECESSÁRIO IMPLEMENTO DE POLÍTICAS PÚBLICAS PARA EFETIVAR O DIREITO À SAÚDE EM MOÇAMBIQUE”, Mario Jorge Philocreon De Castro Lima e Augusto Checue Chaimite se debruçam sobre as dificuldades e complexidades que envolvem a criação, promoção, implementação, proteção e execução de políticas públicas de saúde em um país periférico e de modernidade tardia como Moçambique. O artigo “OS CUSTOS DOS DIREITOS SOCIAIS, A JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE E O APELO MEDIÁTICO” de Janaina Mendes Barros De Lima e Ranivia Maria Albuquerque Araújo enfatiza a necessidade de concretização do direito ao acesso à saúde e à vida, principalmente no que se refere aos pacientes que são portadores de deficiência grave e necessitam de medicamentos de alto custo. O autor Orlando Oliveira Da Nóbrega Junior no artigo “OS PROCEDIMENTOS DE REPRODUÇÃO ASSISTIDA À LUZ DOS PLANOS DE SAÚDE: OS PARÂMETROS PARA A FUNDAMENTAÇÃO LEGÍTIMA DA COBERTURA EM FACE DA INDIVIDUALIZAÇÃO DA DEMANDA” analisa a jurisprudência baiana que sistematicamente tem negado o tratamento em reprodução assistida com fundamento apenas no Recurso repetitivo do STJ e no Enunciado 20 do TJ/BA. A atuação do profissional médico em redes sociais de forma não individualizada tema do artigo “RESPONSABILIDADE CIVIL DOS MÉDICOS NO AMBIENTE DIGITAL: AS CONSEQUÊNCIAS JURÍDICAS DA DIVULGAÇÃO PÚBLICA DE ORIENTAÇÕES DE SAÚDE NO AMBIENTE DIGITAL” de Camila Braga da Cunha que se detém na distinção entre conteúdo educativo e indicação de procedimento terapêutica para identificar a ilicitude de conduta que enseja responsabilidade civil. O dever da administração pública de publicizar dados epidemiológicos

foi demonstrado no artigo “SINDEMIA DE SARS-COV-2, TRANSPARÊNCIA E DEMOCRACIA: CONSTITUCIONALISMO COMPROMISSÓRIO E SOCIAL NAS ADPFS 690, 691 E 69”2 de Krishina Day Carrilho Bentes Lobato Ribeiro e Leandro Cavalcante Lima.

Portanto, é possível perceber que o GT Direito e Saúde vêm contribuindo não somente para os debates acadêmicos à partir de suas diferentes abordagens, mas também representa uma grande possibilidade de contribuição para a consolidação e efetivação do direito à saúde como um direito universal e equitativo.

Janaína Machado Sturza – UNIJUI

Iara Pereira Ribeiro – USP

Renata Capriolli Zocatelli Queiroz – Faculdades Londrina

CÉLULAS-TRONCO E A LEI DE BIOSSEGURANÇA: PREJUÍZOS OU BENEFÍCIOS PARA O FOMENTO DA SAÚDE PÚBLICA?

STEM CELLS AND THE LAW OF BIOSAFETY: HARMFUL OR BENEFIT FOR THE PROMOTION OF PUBLIC HEALTH?

Juliana De Andrade ¹

Ana Soares Guida ²

Resumo

Desde 1999 as pesquisas com células-tronco se tornaram uma realidade na busca da cura para diversas doenças. As pesquisas com células tronco têm demonstrado a sua eficácia no tratamento de diversas doenças. Os avanços da ciência em todas as áreas do conhecimento humano impactaram a saúde tanto pública quanto privada em todos os níveis, porém, essas pesquisas também envolvem questões éticas e morais, uma vez que no caso das células tronco embrionárias o embrião deve ser destruído o que poderia ser como interrupção da vida. O objetivo desse estudo foi conhecer o uso das células tronco na saúde pública analisando sua importância e a metodologia empregada nessa pesquisa refere-se a uma pesquisa de revisão bibliográfica descritiva de ordem qualitativa. A pesquisa inclui análise de características da lei de biossegurança, das células tronco e da bioética bem como a relação entre esses três eixos. Inclui também dados sobre a historicidade e aspectos da legislação para o uso das células tronco pelo mundo e características deste uso na modernidade relacionando-o a questões éticas e morais. Os resultados encontrados indicam que a pesquisa e uso de células-tronco na saúde pública deve centrar-se na necessidade e legitimidade em prol da vida e da saúde. Desta forma é possível concluir que as pesquisas realizadas até então levará a ciência a utilizar o tipo de adequado de célula para o tratamento mais eficaz de doenças e terapias observando a Lei de biossegurança não deixando de se observar e os alto custo para os cofres públicos.

Palavras-chave: Células-tronco, Saúde pública, Bioética, Lei de biossegurança, Terapia celular

Abstract/Resumen/Résumé

Since 1999, stem cell research has become a reality in the search for cures for various diseases. Stem cell research has demonstrated its effectiveness in the treatment of various diseases. Advances in science in all areas of human knowledge have impacted both public and private health at all levels, however, this research also involves ethical and moral issues,

¹ Professora da Rede Estadual de Ensino de Minas Gerais. Mestranda em Direito Ambiental e Desenvolvimento Sustentável na Escola Superior Dom Helder. ORCID: <https://orcid.org/0009-0006-7864-3753>/e-mail: juliana.andrade45@educacao.mg.gov.br

² Professora da Rede Estadual de Ensino de Minas Gerais. Mestra em Ensino de Biologia pela UFMG. Doutoranda Direito Ambiental e Desenvolvimento Sustentável na ESDH. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6341-0766> / e-mail: ana.guida@educacao.mg.gov.br

since in the case of embryonic stem cells the embryo must be destroyed, which it could be like interruption of life. The objective of this study was to know the use of stem cells in public health, analyzing its importance and the methodology used in this research refers to a qualitative descriptive bibliographic review research. The research includes analysis of characteristics of the biosafety law, stem cells and bioethics as well as the relationship between these three axes. It also includes data on the historicity and aspects of legislation for the use of stem cells around the world and characteristics of this use in modernity, relating it to ethical and moral issues. The results found indicate that the research and use of stem cells in public health should focus on the need and legitimacy in favor of life and health. In this way, it is possible to conclude that the research carried out so far will lead science to use the appropriate type of cell for the most effective treatment of diseases and therapies, observing the Biosafety Law, not forgetting to observe the high cost for the public coffers.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Stem cells, Public health, Bioethics, Biosafety law, Cell therapy

1. INTRODUÇÃO

Na modernidade é rotineiro o olhar sobre as pesquisas e uso de células tronco em seres humanos, pois sempre há a esperança de descoberta de tratamento inovador e, possivelmente a cura para doenças que ainda assolam a humanidade.

Foi no final da década de 1990, mais especificamente em 1999, que as pesquisas com células tronco se tornaram uma realidade na busca da cura para diversas doenças. No final daquela década foi demonstrado que células tronco de tecidos adultos mantinham a capacidade de se diferenciar em outros tipos de tecidos. Desde então, o número de pesquisas científicas sobre células tronco vem crescendo e novos paradigmas sendo estabelecidos.

O Brasil foi o primeiro país da América Latina a aderir a pesquisas com células tronco. Para tratamento avançados e pesquisa na atualidade, Eitelven et al (2017) diz que as células tronco são divididas em adultas - da medula óssea ou embrionárias - encontradas apenas no embrião humano com poucos dias de vida.

Porém, essas pesquisas vão além da ciência na busca da cura, envolvem também a questão da ética, uma vez que no caso das células tronco embrionárias o embrião deve ser destruído. Para alguns, esse procedimento é considerado como interrupção da vida. Dessa forma esse artigo pretende aprofundar na relevância do uso e importância das células tronco na saúde pública.

As células-tronco são encontradas em diversos locais do corpo humano e, por possuírem uma enorme vitalidade podem ser utilizadas na saúde pública para o tratamento e cura de diferentes doenças, bem como na reversão de traumas e/ou reconstrução de membros conforme salienta Eitelven et al (2017) na saúde pública.

Nesse contexto o objetivo desse estudo foi reconhecer características das células tronco e analisar a importância de seu uso na saúde pública. O estudo teve como temática também a Lei de biossegurança no que tange aos possíveis benefícios e/ou prejuízos para a saúde pública, buscando responder a norteadora desse estudo que foi: qual a importância do uso de células tronco no fomento da saúde pública?

Para responder a este questionamento a revisão bibliográfica foi realizada abordando algumas diferentes perspectivas. A pesquisa inclui análise de características da lei de biossegurança, das células tronco e da bioética bem como a relação entre esses três eixos. Inclui também dados sobre a historicidade e aspectos da legislação para o uso das células

tronco pelo mundo e características deste uso na modernidade relacionando-o a questões éticas e morais.

Na visão de Silva (2013) as pesquisas com células tronco têm demonstrado a sua eficácia no tratamento de doenças, como a leucemia, doenças cardíacas e hematológicas devido ao fato de que as células tronco apresentarem a capacidade de formar qualquer tecido do corpo. Ao se observar que os transplantes de órgãos existentes têm um alto custo, o que é de particular importância para a saúde pública no Brasil, por serem pagos pelo Ministério da Saúde – MS verifica-se a importância das células tronco no contexto, por se apresentarem como uma fonte ilimitada de tecidos para transplante.

Espera-se que ao se realizar uma revisão sobre atuais conhecimentos e pesquisas na área sobre células tronco, focando para os benefícios e restrições que o seu uso pode oferecer a saúde humana seja possível aplicar a Lei de biossegurança de forma positiva no que se refere à busca de doenças até então consideradas incuráveis, dentre outras possibilidades, sem, contudo, incidir em atos que firam a bioética e possam vir a se considerados danosos e prejudiciais às pesquisas e à própria espécie humana.

2. A LEI DE BIOSSEGURANÇA, AS CÉLULAS TRONCO E A BIOÉTICA

Os avanços da ciência em todas as áreas do conhecimento humano fazem com que as conquistas tecnológicas na genética sejam revolucionárias e preocupantes por possibilitar quebra de valores e normas éticas e morais que devem nortear os caminhos da ciência na modernidade.

Aliado a esse contexto ético e moral os avanços tecnológicos científicos frequentemente trazem questionamentos e contestações embasados nas supostas as consequências que poderão surgir a partir dessa ou daquela descoberta e/ou procedimento científico. (SILVA et al, 2008)

Porém, uma vez que houve avanço não há como retroagir uma vez que a sociedade se apodera dessas conquistas, que uma vez divulgadas caem, em domínio público trazendo a necessidade de se impor ética e da moral em prol da vida.

Os avanços da ciência em todas as áreas do conhecimento humano impactaram a saúde tanto pública quanto privada em todos os níveis e áreas tais como: Biologia molecular Engenharia genética, Alimentos transgênicos, Testes de Ácido Desoxirribonucleico - DNA, Genoma terapêutico e reprodutivo, Terapias etc. (SILVA et al, 2008)

É nesse cenário, conforme Silva et al (2008) que o manuseio de células tronco, em especial as embrionárias com o objetivo terapêutico e de pesquisa tem sido cada vez mais rotineiro e no Brasil se ancora particularmente na lei Nº11.105, de 24 de março de 2005, Lei de Biossegurança. Essa lei no Brasil é o aprimoramento de legislações anteriores tais como:

A Convenção Americana de Direitos Humanos de 1969 ratificada Pelo Brasil em 25/06/1992 o Código Civil, a Lei nº 9.434 de 4 de fevereiro de 1997 (Lei dos Transplantes) e a própria Constituição Federal são constantemente evocadas principalmente por analogia, funcionando de forma eficaz como instrumento de formalização de tais atos, que como qualquer outra atividade, necessita de regulamentação firme e tranquila no sentido de dar segurança jurídica aos profissionais pelos atos praticados no exercício da profissão. (SILVA et al, 2008: p. 16)

A Lei de Biossegurança é ampla e trata das células tronco, dentre outros assuntos, uma vez que nos últimos anos as pesquisas científicas as têm utilizado com maior frequência de forma terapêutica pelo fato delas tratarem um número considerável de problemas em saúde.

Essa Lei nº 11.105 regulamentou os incisos II, IV e V do §1º do art. 225 da Constituição Federal, veio disciplinar os padrões éticos e morais fortalecidos no meio social, aliados ao sentimento religioso de forma o direito à vida e à dignidade de pessoa humana sejam preservados.

A legislação em torno da questão da utilização das células tronco ancora-se primeiramente no direito à vida, resguardado na Constituição Federal de 1988 que deve ser respeitado, lembrando-se de que a vida é o maior bem que o ser humano possui, conforme Eitelven et al (2017).

De encontro ao texto constitucional a Bioética, embora seja uma área do saber, relativamente nova, alia-se a ética e a moral e se impõe como uma reação à realidade que a pesquisa científica em prol da vida. A Bioética surgiu a partir da ética nas ciências biológicas, e hoje se volta para o Biodireito e para a legislação, com finalidade de garantir mais humanismo nas ações e relações médico-científicas.

Alves (2019) diz que o avanço da pesquisa com células tronco tem trazido beneficia à humanidade, mas traz muitos riscos, e então a aplicabilidade dessas pesquisas precisa ser revista e repensada, considerando que o que é científico, nem sempre é ético. A relação da Bioética com a pesquisa de células tronco surge dessa necessidade em se obter instrumentos eficientes para propor soluções para os problemas que a sociedade tecnológica cria, uma vez que a pesquisa científica deve ser sempre voltada para o bem social.

A Bioética, no contexto moral amplia conceitos e abrange outras áreas ao aliar avanços científicos e biológicos com a Ética e a Moral disciplinando a conduta nas pesquisas

na relação terapêutica e que determinem a legalidade e legitimidade do prosseguimento dessa pesquisa científica, impondo-lhe limites.

Nesse cenário ao se considerar o avanço científico o caminhar mais prudente foi o de regulamentar a pesquisa com embriões, uma vez que o impacto das pesquisas num contexto social abrange diversas crenças e posicionamentos diferenciados. A técnica de manipulação de embriões traz em si dúvidas, questionamentos éticos, morais e científicos, mas também esperanças de cura e melhor qualidade de vida para pacientes com uma série de doenças incuráveis até então. (PEZENDE, 2017)

Nesse sentido e diante de questões tão conflitantes a Bioética é o instrumento apto a orientar a Ciência nas condutas advindas dessas pesquisas com células tronco de forma a nortear questões conflitantes e repensar as práticas científicas, que beneficiem não só a Ciência, mas à sociedade como um todo, conforme salienta Alves (2019).

No contexto da Bioética o uso das células tronco esbarra na coleta e uso delas em fetos abortados e sangue do cordão umbilical. As discussões mais acaloradas se concentram no uso de células tronco embrionárias humanas, e envolvem sua derivação e uso para pesquisa.

Entretanto, segundo Avozani (2013), a partir de 2012 findou-se o impacto ético e moral mediante os estudos realizados em 2006 de Shinya Yamanaka¹, e John Gurdon, pois ambos conseguiram obter células tronco a partir de células adultas, sem precisar usar embriões.

3. A LEGISLAÇÃO PARA O USO DAS CÉLULAS TRONCO PELO MUNDO

Internacionalmente as primeiras leis que visavam regulamentar as pesquisas com células tronco datam dos anos 1990, quando as tecnologias reprodutivas voltadas para questões de infertilidade começaram a ser difundidas ancoradas em discussão centrada na Bioética. (SILVA, 2020)

Naquela década, 1990, muitos países autorizaram a pesquisa com embriões congelados excedentes em clínicas de reprodução assistida, tais como:

¹ Shinya Yamanaka da Universidade de Kyoto ganhador do prêmio Nobel de Fisiologia ou Medicina de 2012, juntamente com John Gurdon do Instituto Gurdon, em Cambridge. Foi premiado com o Nobel de Fisiologia ou Medicina, pela descoberta de que células maduras podem ser reprogramadas de modo a tornarem-se pluripotentes. A descoberta eliminou a necessidade do uso de embriões humanos. (AVOZANI, 2013).

- a) República Francesa e Reino dos Países Baixos é ilegal a investigação médica em embriões humanos, exceto em benefício do próprio embrião, conforme prescreve a Lei sobre Bioética, de julho de 1994. A clonagem terapêutica é proibida desde 2004. No Reino dos Países Baixos até junho de 2002, não havia orientação e regulamentação para o uso de células tronco retiradas de embriões humanos em pesquisas científicas. Posteriormente o Ministério da Saúde passou a responder por todos os protocolos de pesquisas envolvendo embriões, submetendo-os à aprovação do Comitê Central para Pesquisas que desde 1995 não permite pesquisas com células tronco.
- b) Clonagem Terapêutica - O Ato do Embrião proíbe a criação de embriões para fins de pesquisa e para finalidade de isolamento de novas linhas de células-tronco. Há tendência de liberação dessa pesquisa.
- c) A Noruega manteve a proibição do uso de embriões congelados excedentes até janeiro de 2008, mas hoje também autoriza a pesquisa com embriões congelados excedentes em clínicas de reprodução assistida.
- d) Comunidade da Austrália, Japão, República da África do Sul, República de Cingapura, República Popular da China e Reino da Suécia, permitem a pesquisa com os embriões excedentes, autorizam a produção de embriões para fins exclusivos de investigação científica.
- e) Reino da Dinamarca, Reino da Espanha, República da Finlândia, França, Reino Unido e Suécia são países que autorizam a pesquisa com células tronco por embasamento legal semelhantemente ao do Brasil. O caso do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte traz uma particularidade que se reproduziu na última década em diferentes países: o Relatório Warnock que foi um debate ético vanguardista onde se propunha o conceito de pré-embrião representando o conjunto de células humanas com até 14 dias de desenvolvimento. O Reino Unido foi o primeiro país a autorizar em lei a pesquisa com células tronco e clonagem terapêutica, em 2001, após quase uma década de discussão.
- f) República da Índia e China são países que permitem com células tronco sem que tenha havido um debate conclusivo e uma legislação específica, bastando apenas um reconhecimento dos pareceres da comissão nacional consultiva de Bioética ou do ministério da saúde desses cada país.
- g) No Irã há a autorização da pesquisa com linhagens embrionárias existentes e embriões já congelados, embora o debate no legislativo local continue.

- h) Estados Unidos é autorizada a pesquisa, desde que não subvencionada por financiamento federal. Embora seja referência para o debate internacional em Bioética, a legislação específica fica restrita às questões relacionadas ao financiamento dos estudos. Porém estados como Califórnia, Conecticute, Illinois e Maryland, editaram leis que autorizam o financiamento estadual para a pesquisa com células tronco. É o país que mais publica resultados de pesquisa experimental com linhagens de células tronco. Depois dele vem países como Israel, Reino Unido e Coréia.
- i) República Federal da Alemanha em 2002 disciplinou a pesquisa com células tronco, proibindo o uso de embriões alemães e permitindo o uso de linhagens importadas de células tronco produzidas em outros países até janeiro daquele ano. Em fevereiro de 2008, o prazo foi postergado para permitir o aproveitamento das linhagens obtidas até maio de 2007. O marco legal da Alemanha proíbe a produção de células tronco, mas autoriza a pesquisa com células humanas estrangeiras, isto é: não-alemãs.
- j) Portugal, no contexto da União Europeia traz uma situação peculiar, pois a até a promulgação da Lei nº 32/2006 os pareceres do Conselho de Ética tinham um papel regulador da prática científica no país. Posteriormente em Portugal a Lei 32/2006 estabeleceu regras para a pesquisa com células tronco similar ao estabelecido nas normas brasileiras. (DINIZ et al, 2008; DEL CASTILHO, 2009; EITELVEN et al, 2017; SILVA, 2020)

Nesses países uma razão ética e moral semelhante grande parte das legislações voltadas para o uso de células tronco ao redor do mundo proíbe a comercialização de embriões.

No Brasil, conforme Avozani (2013) a Constituição Federal de 1988 estabelece o direito à saúde como direito social fundamental em seu artigo 6º. A garantia desse direito decorre diretamente do direito à vida. Na mesma Constituição Federal de 1988 nos incisos II e V do § 1º do artigo 225, há a preocupação com a proteção dos direitos das gerações futuras.

O Brasil de conformidade com as leis internacionais para o uso de células tronco promulgou em 24 de março de 2005 a Lei de Biossegurança, a Lei Nº 11.105, que estabelece critérios para utilização dessas células para fins terapêuticos. (DEL CASTILHO, 2009; SILVA, 2013; AVOZANI, 2013; EITELVEN et al, 2017).

Segundo Del Castilho (2009) no Brasil, as atividades envolvendo organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados são reguladas pelas normas estabelecidas na legislação brasileira de biossegurança tal como:

- a) Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995. Nela o governo brasileiro, dentro do disposto na Convenção sobre Diversidade Biológica, regulamentou os incisos II e V do parágrafo 1º do art. 225 da Constituição Federal no que concerne ao uso o uso de técnicas de Engenharia Genética e a liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados - OGM
- b) Lei nº 11.105 de 24 de março de 2005 que dispõe sobre a criação do Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS e a Política Nacional de Biossegurança – PNB, conceituando diversos termos empregados no âmbito laboratorial como: Organismo geneticamente modificado, Engenharia genética, Células-tronco embrionárias, Clonagem terapêutica e seus devidos usos. A referida lei voltou-se também para o lado social, ético e moral ao regulamentar o uso de células tronco embrionárias. (AVOZANI, 2013)

Posteriormente:

- a) A Resolução nº 9, de 14 de março de 2011 regulamentou o funcionamento dos Centros de Tecnologia Celular - CTC para fins de pesquisa clínica e terapia.
- b) Existe também uma Rede Nacional de Métodos Alternativos- RENAMA criada em 2012. Foi criada junto a essa rede a Câmara Técnica de Terapias Celulares - CTTC, integrada por representantes do Ministério da Saúde - MS, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - CEPESH, dos conselhos federais de Medicina e de Odontologia, além de duas associações de pacientes, com vistas à uniformização de práticas, informações e regulações. Essa formulação seguiu o modelo da União Europeia - UE, que criou um comitê semelhante há cerca de sete ano;
- c) Há ainda o Centro Brasileiro de Validação de Métodos Alternativo- BRACVAM criado em 2013.
- d) Existe também a Resolução Normativa - RN nº 17, de 3 de julho de 2014, criada pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA, que dispõe sobre o reconhecimento de métodos alternativos ao uso de animais em pesquisa no Brasil;
- e) Posteriormente a Resolução Normativa - RN nº 18, de 24 de setembro de 2014, que estabelecia métodos alternativos ao uso de animais em pesquisa foram.

- f) Em 2016, uma nova resolução, Resolução Normativa - RN nº 31, de 18 de agosto de 2016, adicionou outros sete métodos alternativos reconhecidos à lista original. (EITELVEN et al, 2017)

Na atualidade, uma questão que tem ganhado importância e visibilidade é essa falta de regulamentação específica que cria barreiras para a aplicação não terapêutica das células tronco. Vê-se a necessidade de uma regulamentação que permita a evolução mais rápida, ética e segura da Medicina, da Ciência e da Tecnologia e que também proteja a integridade humana, isto é: em prol da vida. (DEL CASTILHO, 2009; SILVA, 2013; AVOZANI, 2013; EITELVEN et al, 2017).

4. USO DAS CÉLULAS TRONCO² NA MODERNIDADE: QUESTÃO ÉTICA E MORAL

Em pesquisas onde se utiliza células tronco o princípio da dignidade da pessoa humana, a Bioética, o Biodireito e a Biossegurança devem se fazer presente, uma vez que essas pesquisas utilizam de material humano e têm como foco o ser humano na questão da qualidade de vida.

Células tronco adultas e embrionárias têm efeito benéfico em doenças neurológicas, endocrinológicas, imunológicas, reumatológicas, dermatológicas, não rejeição ou incompatibilidade por serem havendo serem células do próprio organismo.

É nesse sentido de pessoa que moral e eticamente:

O embrião tem como direito personalíssimo o direito à vida e, tem personalidade para ser sujeito de direitos e deveres na ordem civil, podendo exigir que toda a sociedade os respeite, não praticando nenhum ato considerado ilícito. Dentre os direitos do homem, o princípio da dignidade da pessoa humana consiste no ponto central de onde se estende em todos os demais direitos fundamentais. [...] O direito à vida confunde-se com a própria personalidade humana. A fonte primária de todos os outros bens jurídicos é a vida. (AVOZANI, 2013: p. 20 e 21)

Na questão ética e moral o uso de células tronco esbarra na Constituição Federal de 1988, na categoria de direitos fundamentais por se considerar o embrião o início da vida e que para se utilizar suas células ele precisa ser destruído.

Avozani (2013) salienta que:

Contudo, quanto à questão da pesquisa com células-tronco podemos destacar algumas disposições em especial: a Constituição Federal estabelece o direito à saúde como direito social fundamental em seu artigo 6º, impondo ao Estado, no

² Ou células mãe, as células tronco podem se transformar em qualquer um dos tipos de células do corpo humano e dar origem a outros tecidos, como ossos, nervos, músculos e sangue. (EITELVEN et al, 2017)

artigo 196, o dever de garanti-la com a criação de medidas sociais e econômicas, objetivando a redução de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Destarte, a garantia do direito à saúde, decorre diretamente do direito à vida, impõe ao Estado o dever de instituir medidas que alcancem a igualdade social, garantindo-se o direito de acesso universal e igualitário às medidas de proteção à saúde. (AVOZANI, 2013: p. 21)

Para muitos pesquisadores não existe proibição para o uso de embriões excedentes, para a pesquisa que poderão ser utilizados na resolução de problema saúde de doenças genéticas ou acidentais.

Porém a questão da ética e da moral persistiu até que em 2006 de Shinya Yamanaka, e John Gurdon conseguiram obter células tronco a partir de células adultas/maduras, sem precisar usar embriões.

Esse estudo revolucionou a Engenharia Genética e impulsionou estudos, pesquisas e o uso de células tronco adultas numa expectativa de desenvolvimento de técnicas terapêuticas para uma variedade de doenças degenerativas, em um cenário, moral, também religioso e eticamente mais aceitável.

Para Eitelven et al (2017) a descoberta de Shinya Yamanaka, e John Gurdon em 2006 em relação às células tronco maduras ao avaliar o seu potencial demonstrou que células-tronco adultas são capazes de dar origem a tecidos e órgãos diferentes daqueles dos quais se originaram.

Eitelven et al (2017) continua pontuando que:

De forma rara, células-tronco adultas são encontradas em tecidos maduros e os métodos de expansão em meio de cultura alcançam números relativamente baixos, uma vez que, para o transplante se faz necessário uma grande quantidade. Contudo, como forma de aliviar o grande problema das drogas imunossupressoras para o transplantado, as células-tronco adultas podem ser cultivadas em meio de cultura e introduzidas novamente no próprio paciente, não apresentando qualquer rejeição. (EITELVEN et al, 2017: p. 15)

As células tronco aquelas têm a capacidade de dividir-se e diferenciar-se tipos celulares diversos pela capacidade de formar novos tipos celulares. Podem ser classificadas em:

- a) Totipotentes: podem diferenciar-se em qualquer uns dos tipos celulares existentes no organismo. São encontradas nos embriões nas primeiras fases de divisão, isto é, quando o embrião tem até 16 - 32 células, que corresponde a 3 ou 4 dias de vida.
- b) Pluripotentes: não pode originar tecidos extraembrionários e possui a capacidade apenas de gerar as células dos folhetos embrionários, ou seja, a partir de 32 - 64 células, aproximadamente a partir do 5º dia de vida, fase de blastocisto. As células

internas do blastocisto são pluripotentes enquanto as células da membrana externa destinam-se a produção da placenta e as membranas embrionárias.

- c) Multipotentes: difere-se das demais por diferenciar-se em apenas alguns tipos celulares. Esse tipo de célula é encontrado mais facilmente no corpo. É responsável pela renovação de certos órgãos. O principal exemplo desse tipo de célula são as
- d) células da medula óssea. (DEL CASTILHO, 2009; AVOZANI, 2013; EITELVEN et al, 2017)

Antes da pesquisa de Yamanaka, produzia-se células-tronco pluripotentes a partir dos embriões. Com sua descoberta as células tronco passaram a serem produzidas a partir de qualquer tecido do corpo

Silva (2013) diz que as células tronco também se classificam quanto à sua natureza em:

- a) Adultas: encontradas e extraídas nos tecidos adultos como: medula óssea, sangue, fígado, cordão umbilical, placenta etc. São extraídas dos diversos tecidos humanos, tais como, (estas duas últimas são consideradas células adultas, haja vista a sua limitação de diferenciação). Nos tecidos adultos também são encontradas células tronco, como medula óssea, sistema nervoso e epitélio. Entretanto, estudos demonstram que a sua capacidade de diferenciação seja limitada e que a maioria dos tecidos humanos não podem ser obtidas a partir delas.
- b) Embrionárias: só podem ser encontradas nos embriões humanos e são classificadas como totipotentes ou pluripotentes, dado seu alto poder de diferenciação. Estes embriões congelados são descartados por serem inviáveis para a implantação na questão reprodutiva podendo ser encontrados nas clínicas de reprodução assistida ou produzidos através da clonagem para fins terapêuticos. (SILVA, 2013)

Segundo Del Castilho (2009), Avozan (2013), Eitelven et al (2017) essas células também podem ser obtidas mediante:

- a) Clonagem Terapêutica: manipulação genética onde são fabricados embriões a partir da transferência do núcleo da célula diferenciada, de um adulto ou de um embrião, para um óvulo sem núcleo. Tem a vantagem de evitar rejeição se o doador fosse a própria pessoa. É um processo de reprodução assexuada onde se obtém cópias geneticamente idênticas de um mesmo ser vivo.

- b) Do Corpo Humano: de alguns tecidos do corpo, como a medula óssea, sistema nervoso e epitélio. Porém possuem limitação quanto a diferenciação em tecidos do corpo humano.
- c) De Embriões Congelados Descartados: por serem inviáveis para implantação e conseqüentemente a reprodução humana. Os embriões precisam estar congelados há pelo menos três anos e só podem ser usadas por meio de consentimento dos genitores (DEL CASTILHO, 2009; AVOZANI, 2013; EITELVEN et al, 2017)

As células tronco podem ser utilizadas em Terapia Celular no tratamento de doenças ou lesões com células tronco manipuladas em laboratório. (SILVA 2013) As células tronco exercem um efeito terapêutico em modelos de várias doenças, incluindo doença de Parkinson, paralisia por trauma de medula espinhal, diabetes e leucemia.

5. A IMPORTÂNCIA DO USO DAS CÉLULAS TRONCO NA SAÚDE

A importância do uso das células tronco na saúde tanto pública quanto privada centra-se no fato de que as células tronco são uma fonte ilimitada de tecidos para transplante.

Elas apresentam:

- a) Capacidade de proliferação e auto renovação;
- b) Capacidade de responder a estímulos externos;
- c) Capacidade de dar origem a linhagens celulares mais especializada. (PEREIRA, 2008)

A importância do uso dessas células tronco é demonstrada pelas pesquisas em diversos centros de estudo objetivando a cura e/ou melhor qualidade de vida. Pereira et al (2008) relata estudos e pesquisas em:

- a) Chagas e hepatite pela Fiocruz de Salvador
- b) Infarto e derrame pelo Instituto Pró-cardíaco e Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ
- c) Regeneração neural pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS
- d) Doenças coronarianas pelo Instituto do Coração – INCOR de São Paulo
- e) Trauma de medula espinhal – Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - FM-USP
- f) Diabetes, Lupus e outras doenças autoimunes pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo polo de Ribeirão Preto - FM-USP-RP.

- g) Insuficiência vascular periférica pela Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto - FAMERP-SP (PEREIRA, 2008)

De acordo com Pereira (2008); Avozan (2013); Eitelven et al (2017) os trabalhos e estudos são realizados objetivando desenvolver métodos para produzir diferentes tecidos para transplante, regeneração de tecidos, clonagem, melhoria genética, podem ser usadas no tratamento de doenças degenerativas, tratamentos de desordens hematológicas, tratamento de doenças autoimunes, tratamento do câncer etc. devido à sua plasticidade.

Com envelhecimento natural do ser humano, as células e órgãos perdem parte ou a totalidade de suas funções, às vezes de forma irreversível.

Os estudos científicos sobre o emprego de células tronco embasados nos avanços da ciência, da tecnologia tornam possível reverter ou reparar estes danos impostos ao longo dos anos.

Nesse sentido Alves et al (2019) salienta que a importância do uso de células tronco na saúde pública em diferentes patologias centra-se no fato de que essas células trazem para a sociedade uma gama de benefícios para a saúde coletiva

5.1 Uso das Células Tronco na Saúde: A Questão do Custo

Na questão da saúde pública há de se considerar os custos de um tratamento com células tronco em diversos fatores, como insumos, instrumentos, equipe médica, tempo de internação, exames, infraestrutura, recuperação pós procedimento, dentre outros

Silva (2013) dizem que os estudos de preço dos tratamentos com células tronco permitem que o Sistema Único de Saúde - SUS e o Ministério da Saúde - MS enxergarem a inclusão das terapias celulares para toda população ter acesso, porém de uma forma que seja sustentável para o governo.

Na questão da saúde pública, o que se observa em todo o mundo, em especial no Brasil é que os estudos, pesquisas e uso de células tronco existentes têm um alto custo, o que é de extremamente relevante para a saúde pública no Brasil. Esses custos são pagos pelo Ministério da Saúde - MS.

Conforme Pezente (2017):

O impacto econômico desse uso alia-se ao fato de que o setor da saúde é alimentado pelas pesquisas científicas que sofre influência direta das patentes tornando-se um mercado privado, eficiente e de qualidade, porém demasiadamente caro, tornando-se um luxo

Nesse mercado globalizado em saúde há formação de um novo mercado em saúde global com vários desafios e indefinições proveniente das aplicações medicinais e terapêuticas das células tronco. Esses riscos imprevisíveis nos produtos desenvolvidos e a regulamentação em relação aos direitos de propriedade intelectual são fatores que incidem fortemente na inovação da saúde, expansão do mercado e na saúde coletiva e impactam significativamente nos custos. (PEZENTE, 2017)

Porém, há de se considerar que o preço pode ser alto, mas o valor é inestimável para a sociedade.

5.2 Como se posiciona a Organização Mundial de Saúde - OMS

Pelo mundo, além do Brasil, mais de setenta países como Finlândia, Grécia, Suíça, Holanda, Japão, Canadá, Austrália, Coreia do Sul, Cingapura, China, Rússia, África do Sul, Estados Unidos, México, Reino Unido e Israel fazem pesquisas com células-tronco e têm legislação específica que regulamenta o uso desse tipo de células (PEZENTE, 2017).

Estudos clínicos mostram que uma das vantagens do uso das células tronco no tratamento de doenças é que essas células estão imediatamente disponíveis ao paciente, anulando a necessidade de localizar um doador.

Diante das vantagens de tratamentos na saúde utilizando células tronco a Organização Mundial da Saúde – OMS vinha sendo convidada para se posicionar quanto ao uso de células tronco em suas utilizações científicas.

Conforme Pereira (2008); Avozan (2013); Eitelven et al (2017) a OMS se posiciona pela vida assumindo a postura de que as células tronco devem ser usadas como uma ferramenta para a saúde pública, com ênfase na segurança, eficácia e ética, considerando que elas têm o potencial de impulsionar a capacidade de tratar e curar doenças. A OMS faz recomendações para a pesquisa ancorada na segurança, eficácia e ética. Essas recomendações do Comitê Consultivo de Especialistas da OMS representam um avanço importante nessa área da ciência.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O avanço das pesquisas com células-tronco em todo o mundo traz um vasto campo de possibilidades de tratamento de várias doenças na Medicina, seja em reparar e renovar o corpo nos traumas, no envelhecimento e deficiência em uma produção de saúde renovável e melhor qualidade de vida.

Assim, a Ciência constitui um manancial fecundo de novas descobertas que impactam de forma positiva na vida de muitas pessoas ao se considerar o engajamento em pesquisas científicas, direcionadas à produção de distintas modalidades de tecnologia e recursos terapêuticos.

O objetivo desse estudo foi conhecer o uso das células tronco na saúde pública analisando sua importância. Foram utilizadas na pesquisa a análise de características da lei de biossegurança, das células tronco e da bioética bem como a relação entre esses três eixos. Também foram abordados dados sobre a historicidade e aspectos da legislação para o uso das células tronco pelo mundo. E finalmente características deste uso na modernidade relacionando-o a questões éticas e morais. Compreendemos a partir da pesquisa que o uso de células-tronco na saúde pública deve centrar-se na necessidade e legitimidade em prol da vida e da saúde considerando sempre a possibilidade de cura e melhoria da qualidade de vida.

É possível concluir que os estudos e pesquisas realizados até então levará a ciência a saber e a utilizar o tipo de célula mais adequada para um tratamento mais eficaz em cada doença, bem como controlar seus efeitos terapêuticos observando a Lei de Biossegurança. Em termos do uso delas na saúde pública, embora o gestor deva se posicionar pela vida e sua melhor qualidade há de se observar o alto custo dessa terapia para os cofres públicos.

7. REFERÊNCIAS

ALVES, Suelen et al. **O uso terapêutico de células tronco**. Revista Saúde em Foco – Edição nº 11 – Ano: 2019. Centro Universitário Max Planck. Indaiatuba, SP. 2019,

AVOZANI, Rosa Ângela Lazzaretti. **O uso das células tronco na saúde humana: embates e perspectivas para a ciência e o direito**. Monografia final do Curso de Graduação em Direito. UNIJUI – Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul. DECJS – Departamento de Ciências Jurídicas e Sociais. 2013. Disponível em: <https://bibliodigital.unijui.edu.br> Acesso em: 22/10/2022.

DEL CASTILHO, R. M. **Células-tronco embrionárias e o direito brasileiro**. Pontifícia Universidade Católica – PUC, Rio de Janeiro, RJ, 2009.

DINIZ, Debora; AVELINO, Daniel. **Cenário internacional da pesquisa em células-tronco embrionárias**. Rev. Saúde Pública 43 (3). Jun 2009. Disponível em: <https://doi.org/10> . Acesso em: 03/11/2022.

EITELVEN, Tatiane et al. **Aplicações Biológicas de Células-tronco: Benefícios e Restrições**. Revista Interdisciplinar de Ciências Aplicadas. Edição Especial. Ciências Biológicas e Ensino. Vol 3. 2017. Disponível em: <https://sou.ucs.br/revistas/index.php/ricaucs> Acesso em: 20/10/2022.

PEREIRA, Lygia da Veiga. A importância do uso das células tronco para a saúde pública. Departamento de Genética e Biologia Evolutiva, Instituto de Biociências, USP. Debate • Ciênc. saúde coletiva 13 (1) • Fev 2008. Disponível em: www.scielo.br Acesso em: 20/10/2022.

PEZENTE, Vanessa Trichês. Aspectos bioéticos sobre o patenteamento de células-tronco humanas e a dinâmica de proteção patentária desta tecnologia no Brasil. Rio de Janeiro: UFRJ/UFF/UERJ/FIOCRUZ, 2017.

SILVA, Christiane Ribeiro da. **As células-tronco no ensino fundamental e médio**. Trabalho de Conclusão de Curso em Ensino de Ciências. Universidade Tecnológica Federal do Paraná. 2013. Disponível em: <https://educapes.capes.gov.br> Acesso em: 22/10/2022.

_____, Paulo Gabriel de Lima. Liberdade científica para as pesquisas com células-tronco embrionárias: simpatizantes, contraditores e o posicionamento jurídico internacional atual. Revista Científica UMC - Mogi das Cruzes, v.5, n.1, fevereiro 2020. Disponível em: <http://seer.umc.br/index.php/revistaumc/article/viewFile> Acesso em: 20/10/2022.

_____, Analu Ramos da et al. **Terapia com células-tronco embrionárias humanas: reflexões éticas, morais e legais**. Monografia. Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade Vale do Rio Doce. Governador Valadares. MG. 2008.