

XENOTRANSPLANTE E OS LIMITES BIOÉTICOS E JURÍDICOS DA EXPERIMENTAÇÃO EM SERES HUMANOS

Kauê Y Oliveira¹
Thais Ribeiro Belo²
Jordão Horácio³

RESUMO

O xenotransplante consiste na transplantação de órgãos entre espécies diferentes. Esta pesquisa analisa, do ponto de vista jurídico, o transplante de órgãos de animais em seres humanos, tendo em vista o impacto bioético de tal procedimento. Dessa forma, o objetivo é identificar os limites da experimentação do xenotransplante em seres humanos e avaliar se o xenotransplante é um tratamento eticamente válido. Busca-se, ainda, estudar quais seriam os impactos do xenotransplante no direito brasileiro, e analisar os marcos jurídicos que regulamentam a experimentação em humanos. Verificou-se que a pesquisa acerca do xenotransplante é válida desde que obedeça aos princípios gerais da bioética e do biodireito, no entanto, observa-se que uma eventual aprovação desse procedimento no Brasil demandaria uma alteração normativa. Como recurso metodológico, foi utilizada uma abordagem descritiva e qualitativa, baseada em revisão bibliográfica e análise documental acerca do tema.

PALAVRAS-CHAVE: Xenotransplante. Transplante. Bioética. Biodireito.

INTRODUÇÃO

Em janeiro de 2022, vários jornais do Brasil comunicaram a realização, em um hospital nos Estados Unidos, de um transplante de coração suíno em um homem de 57 anos. O paciente sofria de uma doença cardíaca grave e aceitou passar pelo procedimento inédito. Tal notícia foi vista como empolgação e demonstrou um grande avanço na medicina.

Este caso expõe o desenvolvimento científico e tecnológicos das últimas décadas. Em pouco tempo a humanidade se deparou com inúmeras inovações científicas que mudaram a realidade da maioria da população do planeta. Vacinas, medicamentos, engenharia genética e o desenvolvimento de tecnologias aplicadas à saúde são alguns exemplos que possibilitaram um maior número de ferramentas capazes de promover saúde e prolongar a vida.

Problemas de saúde antes incuráveis têm, hoje, meios de tratamento e cura graças ao desenvolvimento científico e tecnológico. Mas, apesar da grande evolução na ciência ainda existem muitas enfermidades esperando por uma resposta eficaz. É o caso, por exemplo, do transplante de órgãos.

Nos últimos anos a demanda por transplante de órgãos cresceu expressivamente, no

¹ Graduando em Direito, Faculdade Evangélica Raízes, Anápolis, Goiás, kaueyoliveira498@gmail.com.

² Graduanda em Direito, Faculdade Evangélica Raízes, Anápolis, Goiás, thaisbelo06@gmail.com.

³ Doutor Jordão Horácio da Silva Lima, Docente da Faculdade Evangélica Raízes, Anápolis, Goiás, jordaohoracio@hotmail.com.

entanto, o número de órgãos disponíveis é insuficiente, gerando grandes listas de espera. Muitos cientistas apostam que a xenotransplantação resolveria este problema, por isso, algumas experiências foram feitas ao longo dos anos. Entretanto, questiona-se se essas experiências ferem alguns princípios da bioética e do biodireito.

Dessa forma, para o xenotransplante se tornar uma realidade são importantes muitas pesquisas e um bom debate ético. Pensar de forma ética as evoluções que a ciência e as tecnologias trazem à humanidade é importante porque elas têm mudado o modo de agir da sociedade e, principalmente, para proteger o maior bem que um homem pode ter, a vida.

A bioética consiste, portanto, na ética aplicada à saúde e tem caráter multidisciplinar que incluem a filosofia, o direito, a biologia e outros. É importante porque estabelece limites para a investigação científica usada em seres humanos. Kottow explica que “a função prioritária da ética em pesquisa é proteger o participante, um indivíduo que se submete voluntariamente a um risco” (KOTTOW, 2008, p.8).

Portanto, a bioética é importante em toda e qualquer pesquisa que envolve o ser humano. Com ela evita-se excessos que firam a dignidade humana e os direitos humanos. Conforme defende a Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos (2005), o interesse exclusivo da ciência ou da sociedade não pode prevalecer sobre o bem-estar do indivíduo.

Desta maneira, para que o xenotransplante possa vir a ser uma alternativa para a falta de órgãos precisa se adequar aos princípios balizadores da bioética. Algumas questões éticas podem ser levantadas ao analisar o xenotransplante como, por exemplo, a incerteza do sucesso do transplante, bem como a contaminação por vírus do animal tornando o procedimento tão somente experimental e não terapêutico.

Para alcançar as respostas da problematização do presente estudo, será feita uma pesquisa descritiva qualitativa buscando conhecer melhor o tema abordado. Para isso, serão analisados documentos legais como estatutos, acordos internacionais e normas que formam o biodireito e, também, uma revisão bibliográfica com o objetivo de compreender os conceitos, história e o posicionamento dos principais autores.

Isto posto, o presente trabalho de pesquisa, em um primeiro momento, buscará entender e conhecer a evolução da pesquisa em xenotransplante bem como das causas que justificam o investimento nesta área. Depois disto, será feita uma conceituação da bioética e do biodireito e uma descrição de seus princípios basilares.

Entendendo os critérios essenciais para a pesquisa em seres humanos, o presente estudo buscará compreender se a legislação brasileira permite tal forma de pesquisa e se existe

estudos buscando o desenvolvimento do xenotransplante no Brasil. Em um último momento, será feito uma análise de como o ordenamento jurídico brasileiro receberia este novo tratamento se aprovado.

1. CONCEITO E EVOLUÇÃO HISTÓRICA DO XENOTRANSPLANTE

Xenotransplante, de forma bem objetiva, é o transplante de órgãos, células ou tecidos entre espécies distintas. Segundo os médicos Galvão e D'Albuquerque (2020), tal procedimento é dividido em dois tipos, sendo eles concordante e o discordante. Como a própria classificação deixa claro, o xenotransplante concordante é realizado entre espécies semelhantes, não iguais, e o discordante entre espécies muito diferentes.

É importante salientar, que o xenotransplante, conforme o conceito apresentado acima, é a transplantação de órgãos entre espécies diferentes. Portanto, ocorre xenotransplante entre animais de grupos diversos ou entre um animal e um ser humano. A presente pesquisa se preocupa, apenas, em analisar a xenotransplantação em humanos.

Os primeiros relatos de xenotransplante em humanos ocorreram no desenrolar no século XX. Segundo Mário Marcelo Coelho (2004), um pesquisador francês, em 1906, realizou dois xenotransplantes sem sucesso, um rim de porco em uma mulher e em outra um fígado de cabra. Em 1960, há registros de um paciente que recebeu um rim de um chimpanzé e sobreviveu por 9 meses.

Um caso que recebeu muita notoriedade na época, em 1980, foi o implante de um coração de babuíno em uma menina que sobreviveu por pouco tempo. Esses são alguns exemplos de como a técnica de xenotransplante foi surgindo ao longo do tempo.

Muitos foram os problemas apresentados ao serem realizados o procedimento em humanos. Um deles foi a alta rejeição que o corpo humano desencadeia ao entrar em contato com um órgão de outra espécie. Conforme explica Galvão e D'Albuquerque:

De fato, a maior limitação do xenotransplante é o HAR, uma reação imune que rapidamente destrói o enxerto. Considerada uma catástrofe imunológica, sua fisiopatologia no xenoTx ainda não está totalmente esclarecida. É uma reação principalmente humoral, mediado pela ativação principalmente de IgM e Anticorpos pré-formados da classe IgG conhecidos como anticorpos xenoreativos. No HAR, há uma forte e rápida deposição de anticorpos no endotélio vascular do enxerto, aumentando a migração, adesão e ativação dos leucócitos e receptores de membrana (GALVÃO; D'ALBUQUERQUE, 2020, p. 6).

Portanto, percebe-se que pacientes que receberam algum órgão de animal sofreram

uma reação imunológica que provocou a morte do órgão e, conseqüentemente, vieram a óbito.

Atestada a alta rejeição do sistema imunológico humano, foi levantada uma discussão importante sobre que animal seria melhor para a transplantação em humanos. Muitos cientistas acreditavam que os primatas seriam os melhores por serem mais semelhantes com o ser humano (xenotransplante concordante) e que, portanto, tinha a possibilidade de a resposta imunológica ser menor.

Entretanto, diante dos transplantes feitos com órgãos de primatas, os pacientes continuaram tendo pouca sobrevida. E ainda, existia uma certa resistência em sacrificar primatas para esse fim. Dessa forma, a comunidade científica chegou à conclusão que o melhor doador seria o suíno (xenotransplante discordante). Os porcos, segundo Silvano Mário Atílio Raia (2022, p.1), são “de fácil manuseio, onívoros, fisiologia semelhante à nossa, órgãos de tamanho compatível, curto período de gestação e leitegadas numerosas”.

Contudo, é claro que os suínos também provocam uma resposta imunológica séria. Diferente dos primatas, eles são de uma espécie distante do ser humano e, portanto, a rejeição imunológica é forte. Este problema só começou a ter uma resolução a partir da segunda década do século XXI.

Em 2014, a evolução da engenharia genética possibilitou a edição de genes de qualquer ser vivo. Essa nova tecnologia permitiu a edição do genoma suíno, tornando-o mais semelhante com o genoma humano o que pode impedir uma resposta imune severa.

A possibilidade de transformar o genoma suíno combinado com o desenvolvimento de imunossuppressores mais eficientes trouxeram boas expectativas para as pesquisas em xenotransplante. Entretanto, uma grande preocupação é a possibilidade de transmissão de doenças dos porcos para o ser humano:

O xenotransplante usando células, tecidos e órgãos de suíno pode estar associado à transmissão de microrganismos suínos que, na pior das hipóteses, induzem doenças (zoonoses). Os requisitos de segurança incluem a eliminação de todos os microrganismos (vírus, bactérias, fungos) e parasitas dos porcos doadores, que são patogênicos para o porco, bem como potencialmente patogênicos para o receptor humano (ZIROLOMETA et al, 2022, p. 744).

Esta preocupação se tornou evidente com o caso de xenotransplante suíno divulgado no início de 2022. Vários veículos noticiaram o primeiro transplante de coração suíno geneticamente modificado em um homem nos Estados Unidos. Entretanto, o coração estava infectado por um vírus e suspeita-se que isto tenha causado a morte do paciente dois meses após o procedimento.

Entretanto, a comunidade científica se mostra otimista diante da evolução das pesquisas. Segundo Galvão e D’Albuquerque (2020, p.8) os “[...] adiantamentos na pesquisa de xenotransplante e na biotecnologia CRISPR / Cas9 podem produzir suínos transgênicos imunocompatível com seres humanos e livre de patógenos para servir como doador de órgãos em um futuro próximo”. Por isso, os principais centros de pesquisas e biotecnologia do mundo investem em estudos voltados para o xenotransplante.

Esses investimentos e inovações científicas são extremamente válidas para a sociedade. As pesquisas em xenotransplante são importantes porque podem trazer uma solução plausível para o problema de transplante de órgãos que vem crescendo nas últimas décadas.

A necessidade de transplante de órgãos é uma realidade e um grande desafio em todo o mundo. De acordo com dados divulgados pelo Ministério da Saúde (MS, 2022), o Brasil em 2021 tinha um total de 54.964 pessoas na lista de espera. Destes números, 38.830 esperavam o transplante de órgãos sólidos como coração, rim, pâncreas etc. e os outros 20.134 precisavam de transplante de córnea. Os mesmos dados, apontam que em 2021 foram realizados 23.516 procedimentos. Apesar de ser um número grande, ainda há uma deficiência em atender todos os pacientes que precisam da transplantação de órgãos. Dos pacientes que estavam na lista de espera em 2021, 54% não receberam os órgãos que necessitavam.

O Ministério da Saúde esclarece que para conseguir diminuir a lista de espera são necessárias medidas como conscientizar a população sobre a doação de órgãos, notificar os óbitos e preparar os profissionais de saúde para melhor responderem as necessidades existentes.

Todas essas medidas são importantes, entretanto, a conscientização da sociedade sobre a doação de órgãos é fundamental. Os dados apontam que cerca de 40% das famílias negam a doação de órgãos que poderiam salvar muitos pacientes. Dos 12.259 potenciais doadores, apenas 3.205 se tornaram doadores efetivos.

Contudo, apesar do grande desafio que o Brasil enfrenta para a efetivação dos transplantes de órgãos, o país é o segundo em transplante, ficando atrás dos Estados Unidos. O Sistema Único de Saúde – SUS tem o maior programa público de transplante de órgãos do mundo, atendendo toda a população.

Dessa forma, o xenotransplante poderá vir a ser uma alternativa viável para resolver a escassez de órgãos disponíveis para transplante. Entretanto, ainda que se tenham boas justificativas para a realização das pesquisas e uma eventual padronização do procedimento é necessário um exame ético da questão que terá consequências no mundo jurídico.

2. BIOÉTICA E BIODIREITO

Hoje, quando se fala em pesquisas nas áreas biomédicas a bioética e o biodireito estão presentes. Entretanto, nem sempre foi assim, inclusive, essas duas ferramentas surgiram exatamente por causa dos abusos científicos cometidos ao decorrer de vários anos.

Nos primórdios da experimentação científica inexistia a diferença entre pesquisa em humanos ou em animais. Não havia o consentimento do paciente e nem mesmo a preocupação com os efeitos negativos que a pesquisa poderia causar a “cobaia”. Por isso, foram muitas as tragédias envolvendo pesquisas científicas no mundo.

O ápice dessas tragédias se deu durante a Segunda Guerra Mundial. A Alemanha nazista, em nome da “ciência”, realizou inúmeros experimentos horríveis com judeus, ciganos, homossexuais e outros povos. Tais experimentos evidenciaram a necessidade de regular as pesquisas em humanos levando em consideração a dignidade do ser humano. Desta forma, as discussões envolvendo bioética começaram a avançar.

Surpreendentemente, segundo Goldim (2006), a expressão bioética foi usada pela primeira vez em uma revista alemã chamada Kosmos pelo autor Fritz Jahr em 1927. Nesta publicação, a palavra bioética tinha a ideia de reconhecer as responsabilidades éticas com todos os seres vivos. Mais tarde, em 1970, VanRensselaer Potter utilizou o termo “no sentido de estabelecer uma interface entre as ciências e as humanidades que garantiria a possibilidade do futuro” (GOLDIM, 2006,p.86).

Percebe-se, portanto, que o sentido dado a palavra bioética foi evoluindo com o passar dos anos. Inicialmente, a bioética se referia aos aspectos ecológicos que buscava garantir a humanidade uma vida de qualidade no presente e futuro. Dessa forma, a ética da vida se preocupava em manter um equilíbrio ecológico atestando o bem-estar do planeta.

Contudo, na atualidade entende-se que a bioética é a ética das ciências que envolve a vida, ou seja, busca analisar com base nos valores e na moral a atuação do ser humano nas disciplinas que abrangem a saúde humana. Esta é a posição de Maria Helena Diniz (2017, p.15) que estabelece que “a bioética seria, então, um conjunto de reflexões filosóficas e morais sobre a vida em geral e sobre as práticas médicas em particular”.

Além disso, Diniz (2017) explica que a bioética pode ser dividida em macro e microbioética. A macrobioética se trata dos problemas envolvendo a ecologia e a sobrevivência e a preservação da vida na terra, ou seja, o conceito original de bioética. Já a microbioética se concentra em pensar as relações que rodeiam um sistema de saúde, por exemplo, a relação paciente e médico ou a postura de um pesquisador que trabalha com a vida humana.

A presente pesquisa se limita em analisar a última modalidade de bioética acima explicada. São inúmeros os problemas que a microbioética tenta resolver, e que surgem com o desenvolvimento científico e tecnológico. Como exemplos destes problemas pode-se citar as discussões sobre o aborto, eutanásia, esterilização compulsória para criminosos que praticou delitos sexuais, experimentos em humanos, transplante de órgãos entre espécies diferentes dentre muitas outras questões.

Para deliberar sobre problemas que envolvem matérias tão variadas como a antropologia, crenças religiosas, psicologia, biologia, filosofia e outras disciplinas a bioética se sustenta em princípios. Tais princípios foram estabelecidos na Comissão Nacional para a Proteção dos Seres Humanos em Pesquisa Biomédica e Comportamental nos Estados Unidos em 1978 que buscava diretrizes para a pesquisa em seres humanos. Foram definidos os princípios da beneficência, não-maleficência, autonomia e justiça.

O princípio da beneficência impõe que todo procedimento, tratamento ou pesquisa deve considerar o máximo de benefícios em oposição aos prejuízos causados ao paciente. Dessa forma, o profissional da saúde ou o pesquisador deve analisar se o procedimento aplicado trará o melhor benefício possível e o menor prejuízo comparando com outras intervenções ou ao estado atual do paciente.

O princípio da não maleficência, por sua vez, estabelece a obrigação que o profissional da saúde tem de não causar prejuízos ao paciente. Assim, ao realizar o procedimento ou pesquisa, o profissional não pode provocar maiores dores ou agravar a situação enfermo.

O princípio da autonomia determina que cada pessoa tem o direito de fazer suas próprias escolhas de acordo com seus valores. Por isso, o paciente pode e deve autorizar todo e qualquer tratamento que é submetido. Na pesquisa científica, surge em resposta a este princípio, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido que tem a finalidade de esclarecer os objetivos, os riscos e benefícios da pesquisa para que a pessoa possa fazer sua escolha de forma consciente e livre.

O princípio da justiça determina uma igualdade de tratamento entre os iguais e ainda um tratamento justo para todas as pessoas. Por isso, todos os pacientes ou sujeitos de pesquisa devem ser tratados com atenção e equidade sem distinções étnicas, religiosas, sociais ou regionais.

Todavia, apesar do grande avanço que estes princípios trouxeram a bioética; existem ainda algumas críticas. Volnei Garrafa (2006), grande pesquisador brasileiro na área da bioética, entende que os quatro princípios têm a pretensão de serem universalistas, mas são ineficazes para:

[...] a análise contextualizada de conflitos que exijam flexibilidade para determinada adequação cultural; b) o enfrentamento de macroproblemas bioéticos persistentes ou cotidianos enfrentados por grande parte da população de países com significativos índices de exclusão social, como o Brasil e seus vizinhos da América Latina (GARRAFA, 2006, p. 130).

Desse modo, surgiu na América latina a chamada bioética de intervenção que defende a adequação de políticas que objetivam alcançar o maior número de pessoas, ou seja, está relacionada ao interesse público e das peculiaridades de cada povo dentro dos seus contextos de vida.

Outro princípio que deve ser considerado é o da Dignidade da Pessoa Humana. Este é um princípio fundamental que garante o respeito e o direito a uma vida digna, ou seja, é proibido o tratamento desumano e degradante ao ser humano. Portanto, todas as pesquisas devem obedecer a este princípio que está positivada na Constituição Federal de 1988 em seu artigo 1º inciso III.

Para que esses princípios gerem efeitos no mundo prático é necessário que eles estejam implícitos ou explícitos em textos legais. Dessa forma, surge o biodireito que objetiva positivar e regular comportamentos que foram pensados e analisados pela bioética. Portanto, o biodireito é um ramo do direito público que busca controlar as pesquisas em biotecnologias e as práticas médicas a luz da bioética.

O biodireito abrange várias áreas como o direito médico, medicina legal, direito sanitário, de deontologia médica, direito ambiental; também tem expressões no direito civil, penal, nos direitos humanos e muitos outros. Então, quando o legislador se preocupa em regular os direitos e os deveres de um profissional da saúde ou quando estabelece os direitos dos pacientes ele está atuando dentro do biodireito.

Junto com a bioética, o biodireito surgiu, originalmente, de forma modesta. Entretanto, um grande avanço foi a elaboração da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos pela Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura – UNESCO em 2005 que foi assinada por 191 países. Esta declaração tem a finalidade de orientar os países na criação de suas legislações envolvendo a bioética e o biodireito.

Foram muitos os avanços trazidos pelo documento da UNESCO e, dentre eles, o mais importante foi a vinculação direta com os direitos humanos. O biodireito se preocupa com matérias que interferem na vida, valores, crenças, preocupações e necessidades humanas e, ao ser atrelado aos direitos humanos, obriga os Estados a regular e positivar medidas que preservem a dignidade de seus cidadãos frente ao desenvolvimento da saúde.

Um ponto que merece ser destacado da declaração é o artigo 14 que estabelece que

saúde é uma responsabilidade social pois diz: “A promoção da saúde e do desenvolvimento social para a sua população é objetivo central dos governos, partilhado por todos os setores da sociedade” (UNESCO, 2005). Isto mostra não só o dever que os Estados têm de promover políticas públicas que garantam saúde e qualidade de vida a todos, mas também, a obrigação de atuar legislativamente para esse fim.

Outro tópico muito importante da declaração se refere as pesquisas científicas. O artigo 2, inciso IV estabelece um dos objetivos é:

[...] reconhecer a importância da liberdade da pesquisa científica e os benefícios resultantes dos desenvolvimentos científicos e tecnológicos, evidenciando, ao mesmo tempo, a necessidade de que tais pesquisas e desenvolvimentos ocorram conforme os princípios éticos dispostos nesta Declaração e respeitem a dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais (UNESCO, 2005, p.5).

Observe que o documento confirma a importância das pesquisas, mas ressalta que elas devem obedecer aos princípios da bioética e os direitos humanos. Este inciso é muito importante pois ajuda a prevenir pesquisas degradantes que trazem prejuízo a pessoa em nome de um avanço científico.

Ainda sobre as pesquisas, a declaração no seu artigo 19, trouxe um relevante instituto que são os Comitês de Ética. Toda pesquisa científica deve ser analisada por um comitê de ética que avaliará as questões éticas, sociais, científicas e legais da pesquisa. Da seguinte forma é conceituado o Comitê de Ética, explicitado pela resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde:

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um colegiado interdisciplinar independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos (CNS, 2012, p.8).

Esses são alguns dos conteúdos desenvolvidos na declaração da UNESCO e que serviu de base para a consolidação do biodireito em vários países, inclusive no Brasil.

As pesquisas em humanos são, no Brasil, reguladas pelo Ministério da Saúde por meio do Conselho Nacional de Saúde (CNS) que criou a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep). Esta comissão é a instância superior para avaliação e aprovação de pesquisas em humanos que junto com os comitês de ética em pesquisas espalhadas por todo o país formam o sistema CEP/Conep.

Em 2012, o CNS aprovou a resolução nº 466/2012 que trouxe diretrizes e normas que

regulamentaram a pesquisa em humanos no país. Esta resolução destaca a importância dos princípios bioéticos, bem como a necessidade de realizar pesquisas respeitando os direitos humanos.

Dessa forma, um cientista para realizar pesquisas em seres humanos precisa submeter o projeto a um comitê de ética. Este comitê avaliará as questões éticas e legais relacionadas a pesquisa e poderá aprovar ou não a realização da pesquisa. Se aprovada o pesquisador deverá obter a anuência de todos os participantes da pesquisa por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para então realizar a pesquisa obedecendo os princípios gerais da bioética.

3. XENOTRANSPLANTE NO BRASIL

Ao compreender as principais bases para a experimentação em seres humanos, tendo em vista os princípios da bioética e do biodireito, resta analisar se a pesquisa em Xenotransplante pode ser realizada no Brasil e como a legislação brasileira recepcionaria este procedimento, caso fosse aprovado.

A pesquisa em Xenotransplante se divide em duas partes principais: a preparação do animal para a doação do órgão e a implantação no ser humano. Todas essas etapas devem respeitar a legislação vigente, buscando o melhor benefício para o paciente que participa da pesquisa.

O uso de animais para pesquisa, no Brasil, é disciplinado na Lei nº 11.794 de outubro de 2008, conhecida como Lei Arouca (BRASIL, 2008). Esse dispositivo estabelece a possibilidade de criação e utilização de animais para pesquisas científicas; desde que obedeça às condições básicas que objetiva trazer o mínimo de sofrimento ao animal.

A Lei nº 11.794/2008 criou, ainda, o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA. Dentre as muitas responsabilidades desse conselho uma é a de credenciar as instituições que poderão criar animais para pesquisa, portanto, é o CONCEA que autoriza o uso de animais para fins científicos. Dessa forma, é totalmente possível, de acordo com a legislação brasileira, a criação e utilização de porcos para experimentos em Xenotransplante. Não somente é possível como está sendo realizado pela Universidade de São Paulo – USP. Em março de 2022, o governo do estado de São Paulo anunciou investimento de 50 milhões de reais, por sua vez, o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações – MCTI junto com a USP anunciaram um investimento de 10 milhões de reais, em agosto de 2022, para a pesquisa sobre Xenotransplante (MCTI, 2022).

Segundo o coordenador da pesquisa da USP, Silvano Mario Attilio Raia (2022), a fase de edição dos genomas suínos já foi concluída. E agora, resta a construção de biotérios para

a criação de porcos capazes de oferecer órgãos para o transplante em seres humanos.

Outro ponto extremamente importante da pesquisa é a parte clínica, onde um paciente receberá um órgão suíno e poderá ser constatado a aceitação ou não pelo sistema imune do corpo humano. É claro que isto deve ser feito de maneira que cause o mínimo de sofrimento ao participante da pesquisa, respeitando sua dignidade. No Brasil, o processo de transplante de órgãos de animais em humanos vai começar com os rins e depois, a medidas que os estudos avançarem, outros órgãos como fígado e coração poderão ser usados.

Caso as pesquisas sejam aprovadas e a xenotransplantação vire uma realidade é necessário analisar como isto refletiria no mundo jurídico. No Brasil, o transplante de órgãos é regulado pela lei nº 9.434 de 4 de fevereiro de 1997 que fala especificamente da remoção e transplante de órgãos ou tecidos do corpo humano, não de órgãos de animais.

A lei de transplante (BRASIL, 1997) estabelece no artigo 1º a disposição gratuita de tecidos, órgãos e partes o corpo humano, ou seja, é crime a comercialização de órgãos e a pena é de reclusão de três a oito anos, de acordo com o artigo 15, parágrafo único da mesma lei. Observe que a lei criminaliza a comercialização de órgão humanos, portanto, seria possível a comercialização de órgãos de animais para transplante ou o Estado arcaria com os custos de criação e manejo destes órgãos?

Sobre a questão, Raia explicou em uma matéria da Folha de São Paulo:

Não é que aquele que paga mais que é transplantado. As listas únicas para transplantes são sérias no Brasil. Quando tivermos os órgãos adicionais, esses também serão distribuídos segundo a lista única. Por isso que se justifica o investimento estatal (RAIA, 2022).

Dessa forma, percebe-se, no Brasil, a tendência de oferecer o xenotransplante de forma gratuita a população por meio do SUS. Tornando o procedimento acessível a todos independentemente da condição social e econômica.

A legislação determina, ainda, que a remoção de órgãos vitais só é permitida com a morte encefálica diagnosticada. E pessoas vivas podem doar órgãos duplos, ou seja, a retirada não pode prejudicar a integridade e saúde do doador. Em um contexto de tratamento com xenotransplante essas regras deveriam ser seguidas? Se sim, como ficaria as muitas pessoas que necessitam de transplante de órgãos vitais?

Pode-se desenvolver duas correntes de pensamento a respeito dos animais na questão do xenotransplante. Uma prioriza a dignidade do animal e o enxerga como um sujeito de direito. Por isso, não seria aceito a morte do animal para doação do órgão ao ser humano, portanto, nesta

concepção só seria aceita adoação de órgãos duplos.

Outra vertente defendida por Denise Luz (2012), entende que a utilização de órgãos vitais de porcos, ou seja, a morte de um animal com objetivo de oferecer seus órgãos ao ser humano é possível na legislação atual. Isso porque a Lei 9.605 de 1998 estabelece uma condição no crime previsto no artigo 32, parágrafo 1º. Esta condição é a existência de recursos alternativos, ou seja, comete o crime do dispositivo em questão, quando se utiliza meios cruéis em animais vivos quando existe outro recurso alternativo. Portanto, enquanto o xenotransplante ser o único meio viável de salvar a vida de pessoas que necessitam de órgãos vitais seria,então, possível a disposição de órgãos vitais dos animais.

A verdade é que a legislação atual não consegue abraçar essas e outras questões levantadas com o estabelecimento do xenotransplante com um tratamento disponível a toda a população. Assim, Alvarenga, Marchetto e Bunhola explicam:

Na eventualidade da materialização da xenotransplantação no Brasil, far-se-á necessária, a nosso ver, a edição de lei específica para referida espécie de transplante, a qual, para resguardar a ética e dignidade dos animais e auxiliar o entrave da escassez de órgãos humanos deveria readaptar os artigos 2º e 9º, §3º da Lei n. 9.434/1997[...] (ALVARENGA et al, 2018, p.83).

Desta forma, é necessário um intenso debate sobre a matéria e uma lei que consiga regular de forma eficaz este novo comportamento. Entretanto, atualmente, no Brasil, não existe nenhum projeto de lei que verse sobre o assunto. Contudo, a expectativa da comunidade científica é que em 2025 os hospitais já poderão oferecer o transplante de rins suínos aos pacientes que esperam por tal procedimento. Por isso, o legislador brasileiro deve se atentar a essa possibilidade e dar respaldo jurídico para essa nova forma de tratamento.

Contudo, antes de ser uma alternativa disponível a toda a população, o xenotransplante deverá ser autorizado pela Anvisa. A Anvisa é uma agência reguladora criada pela lei nº 9.782 (BRASIL, 1999) que controla e fiscaliza produtos e serviços de saúde no Brasil.

Dessa forma, todo tratamento médico oferecido no país, inclusive o xenotransplante, deve ser autorizado pela Anvisa. Este controle busca proteger a saúde da população e uma maior segurança ao paciente que é submetido ao serviço médico.

Além da discussão jurídica, é extremamente importante analisar se a sociedade brasileira aceitaria tal procedimento. Pesquisadores da Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto realizou um estudo que demonstra um alto índice de aceitação do xenotransplante.

Pavan (2022) e seus colaboradores realizaram a pesquisa com indivíduos que já haviam passado pelo transplante e com pessoas que estavam na lista de espera. A análise dos dados

demonstrou que 86% dos transplantados e 76% das pessoas na lista de espera aceitariam receber um órgão de animal. Ao serem questionados se o xenotransplante seria benéfico para os pacientes na lista de espera uma média de 92% dos pacientes disseram que sim.

Percebe-se, portanto, que as pessoas mais necessitadas deste tipo de tratamento são favoráveis ao xenotransplante. Entretanto, para que este percentual de aceitação seja visto com clareza em toda a sociedade é necessário uma boa comunicação para esclarecer as dúvidas minimizando eventuais preconceitos.

Vale destacar, que na sociedade tem pessoas com princípios e crenças diferentes que devem ser respeitadas. Um exemplo são os adventistas do sétimo dia que consideram o porco um animal imundo e as pessoas que seguem a filosofia vegana, onde buscam excluir todas as formas de exploração de animais. Essa parcela da sociedade, provavelmente, não aceitariam receber o transplante de órgão de um porco. Dessa forma, precisam ter seu direito de consciência preservados na forma da lei.

CONCLUSÃO

Esta pesquisa buscou entender se o xenotransplante pode ser uma alternativa eficaz para muitas pessoas que necessitam de transplante de órgãos. Entretanto, para isso foi necessário analisar à luz da bioética e do biodireito se a transplantação de órgãos de animais em humanos pode ser acolhida.

Tal análise se mostra necessária por causa de várias experiências científicas em que viram-se muitas barbaridades e claras lesões à dignidade do ser humano. E, por isso, a ideia de submeter pesquisas científicas a um comitê de ética, e adoção de princípios basilares para fins de experimentação, se fez extremamente importante.

Dessa forma, para uma melhor compreensão, esta pesquisa está dividida em três partes. Na primeira foi abordado o histórico e evolução do xenotransplante. Bem como, importância de se debater a matéria, uma vez que, são altos os números de pacientes que necessitam de transplante.

Viu-se que a xenotransplantação é uma técnica pensada e pesquisada desde o século XX, mas que apenas em 2014, com o desenvolvimento da possibilidade de edição genética, é que se vislumbrou uma real probabilidade de a transplantação de órgãos de animais em humanas ter êxito.

Na segunda parte analisou-se os conceitos e princípios envolvendo a bioética e o biodireito. Entendeu-se o conceito de bioética evoluiu com o passar dos anos e que atualmente

abrange desde questões ecológicas até assuntos relacionados com as ciências médicas.

Chegou -se a compreensão que a bioética se sustenta em bases solidas que são estabelecidas em forma de princípios. Eles devem reger pesquisas e serviços que rodeiam a saúde e a vida do ser humano. Dessa maneira, os princípios da beneficência, não-maleficência, autonomia e justiça propõem uma abordagem humanizada e preocupada com o bem-estar e livre arbítrio do paciente.

Ainda no segundo momento, percebeu-se a ligação entre bioética e biodireito. Contudo, ainda mais evidente, ficou a relação do biodireito e direitos humanos, tendo em vista, que o biodireito lida com a vida e a saúde humana. Por isso, o destacou-se o princípio da dignidade da pessoa humana como elemento primordial de qualquer serviço ou pesquisa medida.

Outro fator muito relevante para o desenvolvimento desta pesquisa, foi o entendimento dos elementos básicos para a realização de experiências científicas com o ser humano. Viu -se a necessidade se seguir diretrizes que visam trazer mais segurança a pesquisa. Dessa forma, os comitês de ética e o consentimento do paciente são essenciais para garantir o respeito e dignidade da pessoa que colaboracom a pesquisa.

Na terceira parte foi abordado o xenotransplante diante do contexto legale social brasileiro. Viu -se que a realização da pesquisa com animais é prevista no ordenamento jurídico do país, bem como a pesquisa com o ser humano desde que obedeçam aos princípios básicos do biodireito amplamente positivados.

Contatou-se ainda, que o Brasil e o estado de São Paulo já realizaram investimentos para pesquisa sobre xenotransplante. Tal pesquisa está sendo realizada pela Universidade de São Paulo – USP e que os coordenadores têm a expectativa de oferecer órgãos suínos para transplante em humanos nos próximos anos.

Entretanto, apesar da possibilidade de desenvolvimento de uma nova forma de tratamento, não tem, ainda, nenhum projeto de lei que verse sobre a xenotransplantação. Viu-se que a legislação atual não consegue envolver esse novocomportamento e com isso existem algumas lacunas que precisaram ser supridas com uma nova lei. E constatou -se que brasileiros que já foram transplantados ou que estão na lista de espera são receptivos a nova forma de tratamento.

Tendo em vista todo o exposto, fica evidente que diante do ordenamento jurídico brasileiro, a realização de pesquisas envolvendo o ser humano é permitida. Entretanto, deve-se obedecer às normas e princípios gerais da bioética e do biodireito prevalecendo a dignidade da pessoa que participa da pesquisa. Além disso, demonstrou-se a necessidade de legislar sobre o

xenotransplante, uma vez que a legislação atual é insuficiente para regular de forma eficaz este novo tratamento.

Além disso, é evidente que as particularidades que a sociedade apresente devem ser respeitadas; levando em conta suas crenças, valores e princípios. Tomando essencial o respeito a autonomia e a dignidade do sujeito da pesquisa, vendo-o como alguém capaz e detentor de direitos e não como um meio de se atingir um resultado.

Enfim, a inovação tecnológica e científica sobre o xenotransplante, se forem favoráveis, poderão acabar com as gigantescas listas de espera e levar esperança e cura para milhares de pessoas em todo o mundo.

XENOTRANSPLANTS AND THE BIOETHICAL AND LEGAL LIMITS OF EXPERIMENTATION IN HUMAN BEINGS

ABSTRACT

Xenotransplantation is the transplantation of organs between different species. This research analyzes, from a legal point of view, the transplantation of animal organs into human beings, considering the bioethical impact of such a procedure. Thus, the objective is to identify the limits of experimentation with xenotransplantation in humans and to assess whether xenotransplantation is an ethically valid treatment. It also seeks to study what the impacts of xenotransplantation would be on Brazilian law, and to analyze the legal frameworks that regulate experimentation on humans. It was verified that the research about xenotransplantation is valid as long as it obeys the general principles of bioethics and biolaw, however, it is observed that an eventual approval of this procedure in Brazil would require a normative change. As a methodological resource, a descriptive and qualitative approach was used, based on a bibliographic review and document analysis on the subject.

KEYWORDS: Xenotransplantation. Transplant. Bioethics. Biolaw.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALVARENGA, Maria Amália de Figueiredo Pereira; MARCHETTO, Patricia Borba; BUNHOLA, Gabriela Pirajá Cecilio. ASPECTOS ÉTICOS DO TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS DE ANIMAIS PARA OS SERES HUMANOS. **Revista Jurídica (FURB)**, [S.l.], v. 22, n. 47, p. 73-88, 2018. Disponível em: <<https://proxy.furb.br/ojs/index.php/juridica/article/view/7149>>. Acesso em: 19 dez. 2022.

BRASIL. **Lei Federal nº 11.794/08 (Lei Arouca), de 8 de outubro de 2008**. [...] estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais [...]. Brasília, DF, 2008. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2008/lei/111794.htm>. Acesso em: 20 dez. 2022.

BRASIL. **Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997**. Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências. Brasília, DF, 1997. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19434.htm>. Acesso em: 22 out. 2022.

CNS. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Brasília, DF, 2012. Disponível em: <http://www.conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html>. Acesso em 27 fev. 2023.

COELHO, Mário Marcelo. **Xenotransplante: ética e teologia**. São Paulo, SP: Edições Loyola, 2004. Disponível em: <<https://books.google.com.br/books?hl=ptBR&lr=&id=Pdcp0qryuqoC&oi=fnd&pg=PA5&dq=xenotrasplante+historia+&ots=UnAcab4WXc&sig=Xvyg9668n0ZoGWnIQUTQqCKo8g#v=onepage&q&f=false>>. Acesso em: 7 dez. 2022.

Diniz, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. São Paulo, SP: Editora Saraiva, 2017. Disponível em: <<https://integrada.minhabiblioteca.com.br/books/9786555598551>>. Acesso em 27 fev. 2023.

EXAME. Primeiro Coração de Porco Transplantado em Humano Estava Infectado. **Exame**, [S.l.], 6 maio, 2022. Disponível em: <<https://exame.com/ciencia/primeiro-coracao-de-porco-transplantado-em-humano-estava-infectado/>>. Acesso em: 16 dez. 2022.

FRASÃO, Gustavo. Brasil é o segundo maior transplantador de órgãos do mundo: Processos e doações foram mantidos durante a pandemia, em 2020 e 2021, quando foram feitos cerca de 25 mil procedimentos. **Ministério da Saúde** [S. l.], 3 fev. 2022. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2022/fevereiro/brasil-e-o-segundo-maior-transplantador-de-orgaos-do-mundo>>. Acesso em: 16 dez. 2022.

GALVÃO, Flávio Henrique Ferreira; D'ALBUQUERQUE, Luiz Augusto Carneiro. Xenotransplante. **Revista de Medicina**, São Paulo, SP, v. 99, n. 1, 2020. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/revistadc/article/view/167177/159647>>. Acesso em: 13 out. 2022.

GARRAFA, Volnei. Da bioética de princípios a uma bioética interventiva. **Revista Bioética**, [S.l.], volume 13, n. 1, p. 125-134, 2006. Disponível em: <https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/97/102>. Acesso em 27 fev. 2023.

GOLDIM, José Roberto. Bioética: origens e complexidade. **Revista HCPA**, Porto Alegre, volume 26, número 2, p. 86 - 92, 2006. Disponível em: <<http://hdl.handle.net/10183/164730>>. Acesso em 27 fev. 2023.

KOTTOW, Miguel. História da ética em pesquisa com seres humanos. **Revista Eletrônica de Comunicação e informação em saúde**, Rio de Janeiro, v. 2, p. 7 – 18, 2008. Disponível em: <<https://doi.org/10.3395/reciis.v2i0.863>>. Acesso em: 05 out. 2022

LUZ, Denise. Xenotransplantes e Dignidade Animal no Direito Penal Médico. **Congresso Internacional de Ciências Criminais – Edição III**. Rio Grande do Sul, 2012. Disponível em: <<https://ebooks.pucrs.br/edipucrs/anais/cienciascriminais/III/30.pdf>>. Acesso em 07 maio 2023.

MS. Ministério da Saúde. Doação - Séries Históricas. [S.l.], 2001 a 2021. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saes/snt/doacao-1>>. Acesso em: 10 dez. 2022.

MS. Ministério da Saúde. Lista de Espera - Séries Históricas. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saes/snt/lista-de-espera>>. Acesso em: 05 out. 2022.

MS. Ministério da Saúde. Transplantes - Séries Históricas. [S.l], 2008 a 2021. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/ptbr/composicao/saes/snt/transplantes-1>>. Acesso em: 05 out. 2022.

PAVAN, Cinthia Laureano; GODOY, Moacir Ferdandes; et al. Influência de Fatores Clínicos e Psicossociais na Aceitação de Órgãos não Humanos em Transplantes: Xenotransplantes. **Brazilian Journal of Transplantation**. Disponível em: <<https://bjt.emnuvens.com.br/revista/article/view/481/513>>. Acesso em: 21 set. 2022

RAIA, Silvano Mário Atílio. Xenotransplante: uma perspectiva consciente. **Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões**, São Paulo, SP, v. 49, p. 1-2, 2022. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/0100-6991e-2022EDIT01>>. Acesso em: 21 set. 2022.

UNESCO - Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura . **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos**. Preâmbulo, 2005. Disponível em <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_por.locale=en>. Acesso em 21 set. 2022.

VICENTE, Emerson. Brasileiro deve começar a receber transplante de órgãos de porcos a partir de 2025. **Folha de S. Paulo**, São Paulo, SP, 30 abr. 2022. Disponível em: <<https://www1.folha.uol.com.br/ciencia/2022/04/brasileiro-deve-comecar-a-receber-transplante-de-orgaos-de-porcos-a-partir-de-2025.shtml>>. Acesso em: 19 dez 2022.

ZIROLOMETTA, Eduarda Cavalli; ZANINI, Giulia.; FUZINATTO, Suellen Balbinoti; ZANCANARO, Vilmar. XENOTRANSPLANTE CARDÍACO: REVISÃO DE LITERATURA. **Revista Ibero-Americana De Humanidades, Ciências E Educação**, v. 8, n. 8, p. 740–746. Disponível em: <<https://doi.org/10.51891/rease.v8i8.6499>>. Acesso em: 25 out. 2022.