



**FACULDADE UNIFAMETRO MARACANAÚ**  
**DIREITO**

**HAYANA NASCIMENTO GOES**  
**ELIZANGELA PINHEIRO DA SILVA**

**A PROTEÇÃO CONSTITUCIONAL DO DNA E A RESPONSABILIDADE CIVIL  
PELA MANIPULAÇÃO DO GENOMA HUMANO: A edição genética proposta pela  
técnica CRISPR-Cas9 e sua repercussão sob o prisma da bioética.**

**MARACANAÚ**  
**2023**

HAYANA NASCIMENTO GOES  
ELIZANGELA PINHEIRO DA SILVA

A PROTEÇÃO CONSTITUCIONAL DO DNA E A RESPONSABILIDADE CIVIL PELA  
MANIPULAÇÃO DO GENOMA HUMANO: A edição genética proposta pela técnica  
CRISPR-Cas9 e sua repercussão sob o prisma da bioética.

Monografia apresentada ao curso de  
Bacharel em Direito da Faculdade  
Unifametro Maracanaú – como requisito  
para a obtenção do grau de Bacharel, sob  
a orientação da prof.<sup>a</sup> Ma. Samara de  
Oliveira Pinho.

MARACANAÚ

2023

---

G598p

Goes, Hayana Nascimento.

A proteção constitucional do DNA e a responsabilidade civil pela manipulação do genoma humano: a edição genética proposta pela técnica CRISPR-Cas 9 e sua repercussão sob o prisma da bioética. / Hayana Nascimento Goes; Elizangela Pinheiro da Silva. – Maracanaú, 2023.

60 f. ; il. ; 30 cm.

Monografia - Curso de Graduação em Direito, Unifametro, Maracanaú, 2023.

Orientador: Prof. Ma. Samara de Oliveira Pinho.

1. CRISPR-Cas9 – Direito. 2. Manipulação genética – Responsabilidade civil. 3. Constituições - Direito. I. Título.

CDDir 342.151

---

HAYANA NASCIMENTO GOES  
ELIZANGELA PINHEIRO DA SILVA

A PROTEÇÃO CONSTITUCIONAL DO DNA E A RESPONSABILIDADE CIVIL PELA  
MANIPULAÇÃO DO GENOMA HUMANO: A edição genética proposta pela técnica  
CRISPR-Cas9 e sua repercussão sob o prisma da bioética.

Monografia apresentada no dia 09 de  
junho de 2023 como requisito para a  
obtenção do grau de Bacharel em Direito  
da Faculdade Unifametro Maracanaú –  
tendo sido aprovado pela banca  
examinadora composta pelos professores  
abaixo:

BANCA EXAMINADORA

---

Prof<sup>a</sup>. Ma. Samara de Oliveira Pinho  
Orientadora – Faculdade Unifametro Maracanaú

---

Prof<sup>o</sup>. Me. Silvio Ulysses Sousa Lima  
Membro - Faculdade Unifametro Maracanaú

---

Prof<sup>o</sup>. Dr. Rogério da Silva e Souza  
Membro - Faculdade Unifametro Maracanaú

## **AGRADECIMENTOS**

Agradecemos, primeiramente, a Deus, por nos conceder força e capacidade para chegar até aqui.

Às nossas famílias, aos presentes e aos que partiram, que, mesmo ausentes, permaneceram sendo fonte de inspiração. E, nesse sentido, agradecemos também às pessoas amadas de nossas vidas, que ofereceram apoio e incentivo para esse momento.

Aos amigos, colegas de faculdade e de trabalho, pelo estímulo para a conclusão desta monografia.

Aos professores desta instituição, e, em especial, à nossa orientadora, pelo conhecimento compartilhado e pelo direcionamento de mestre em cada instante.

## RESUMO

A presente monografia tem como objetivo principal o estudo do campo da Manipulação Genética, por meio da técnica CRISPR-Cas9 e suas implicações éticas e morais, em especial, quanto às consequências jurídicas de seu manuseio indevido. Busca-se analisar o tema sob o prisma constitucional, das resoluções e normas reguladoras infraconstitucionais e da responsabilidade civil, apreciando o mérito dos danos morais e dos danos genéticos sob a ótica das doutrinas nacional e, em alguns momentos, internacional. Sob este contexto, leva-se em conta a evolução das ciências, em especial da engenharia genética e suas reverberações no constituir do ser humano, evidenciando-se a necessidade de que tais avanços sejam estudados e delimitados pelo Direito, haja vista que, por diversas vezes, a humanidade recorreu às práticas eugênicas, razão pela qual se teme que tais atitudes tornem a ser perpetradas, com o aval da comunidade científica e jurídica. Destarte, a manipulação genética e as possibilidades trazidas pela CRISPR-Cas9, ainda que com sua origem benéfica, são realidades no mundo contemporâneo e podem afetar o ser humano, devendo, portanto, recair a normatização e a fiscalização do Direito. Para a elaboração deste projeto, foi utilizado um estudo bibliográfico, bem como a pesquisa documental, que abordam as implicações jurídicas da utilização de material gênico, fundamentando-se na literatura jurídica nacional – doutrina e legislação – e de estudos internacionais, como publicações, revistas e trabalhos acadêmicos, valendo-se da abordagem de autores já consagrados no meio científico. Ao final deste estudo, tem-se que, não obstante as disposições trazidas pela legislação interna e os entendimentos doutrinários nacionais e internacionais, ainda se faz necessária uma regulamentação mais robusta, objetivando o que será aceito e o que resta proibido ao utilizar-se a técnica CRISPR-Cas9 na modificação do genoma humano.

**Palavras-chave:** Manipulação genética; CRISPR-Cas9; bioética; Constituição Federal; responsabilidade Civil.

## **ABSTRACT**

*This monograph aims to study the field of Genetic Manipulation, specifically focusing on the CRISPR-Cas9 technique and its ethical and moral implications, particularly concerning the legal consequences of its misuse. The objective is to analyze the subject from a constitutional perspective, considering the resolutions and infraconstitutional regulatory norms, as well as civil liability, evaluating the merits of moral damages and genetic damages from the standpoint of national and, at times, international doctrines. Within this context, the evolution of sciences, especially genetic engineering, and its reverberations in shaping the human being are taken into account, highlighting the need for such advancements to be studied and delimited by the Law. This is because humanity has often resorted to eugenic practices, raising concerns that such actions may be perpetrated again with the endorsement of the scientific and legal community. Therefore, genetic manipulation and the possibilities brought by CRISPR-Cas9, despite their beneficial origins, are realities in the contemporary world and can affect human beings. Thus, it is necessary for regulation and oversight to fall within the purview of the Law. To develop this project, bibliographic research and documentary analysis were conducted, addressing the legal implications of using genetic material. The study draws on national legal literature, including doctrine and legislation, as well as international studies such as publications, journals, and academic papers. The approach relies on well-established authors in the scientific field. In conclusion, despite the provisions of domestic legislation and national and international doctrinal interpretations, a more robust regulation is still necessary to determine what will be accepted and what will be prohibited when employing the CRISPR-Cas9 technique for modifying the human genome.*

**Keywords:** *Genetic manipulation; CRISPR-Cas9; bioethics; Federal Constitution; civil responsibility.*

## SUMÁRIO

<b>INTRODUÇÃO .....</b>	<b>9</b>
<b>1 O SURGIMENTO DO PENSAMENTO EUGENISTA .....</b>	<b>11</b>
1.1 A disseminação dos ideais eugênicos .....	12
1.2 A segunda guerra mundial e os experimentos nazistas .....	14
1.3 Declarações e diretrizes internacionais .....	16
<b>2 A ENGENHARIA GENÉTICA E A TÉCNICA CRISPR-Cas9 .....</b>	<b>20</b>
2.1 A inovadora técnica CRISPR-Cas9 .....	20
2.2 Os riscos da utilização da CRISPR em humanos .....	27
<b>3 DO NASCIMENTO DA BIOÉTICA E SUA APLICAÇÃO NA LEGISLAÇÃO .....</b>	<b>32</b>
3.1 Dos Direitos Fundamentais e da legislação nacional .....	35
3.2 Declarações, resoluções e leis infraconstitucionais .....	38
3.3 O Código Civil e a responsabilidade nos casos de manipulação do genoma humano	44
<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS .....</b>	<b>49</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>51</b>

## INTRODUÇÃO

É incontestável que, atualmente, as inovações científicas trouxeram grandes facilidades à civilização em geral. Contudo, tais mudanças não tratam apenas das tecnologias mais básicas do cotidiano. Houve também significativas mudanças nos campos da engenharia genética e da manipulação do DNA (ácido desoxirribonucleico).

Diante de tais avanços, tem-se como objetivo geral a análise da proteção constitucional concedida ao material genético humano e as limitações de sua utilização para fins não-terapêuticos, bem como a possibilidade de se responsabilizar civilmente quem incorre nesta prática. E, de maneira específica, objetiva-se abordar a manipulação genética proposta pela técnica CRISPR-Cas9 e suas consequências, levantando-se a hipótese de que mencionado método, quando empregado de forma incorreta, possa trazer alto risco aos preceitos dos direitos fundamentais garantidos ao ser humano.

Deste modo, o presente trabalho divide-se da seguinte maneira: no primeiro capítulo, disserta-se a respeito de todo o contexto histórico, desde o surgimento das ideias eugênicas até suas aplicações na Alemanha Nazista e, por conseguinte, o nascimento das Declarações e Diretrizes internacionais que visam impedir o renascimento destes ideais; já no segundo capítulo, há a explanação do que vem a ser a engenharia genética e a técnica CRISPR-Cas9 aqui abordada, colocando em evidência suas finalidades e os riscos de sua utilização em humanos; o terceiro capítulo ocupa-se em avaliar os aspectos éticos e morais da manipulação de células humanas, por meio do estudo das diretrizes da Bioética, da Bioconstituição e do Biodireito; por fim, o quarto capítulo busca analisar os direitos fundamentais garantidos ao homem e o que a Constituição Federal de 1988 preconiza ao tratar do patrimônio genético juntamente a uma abordagem detalhada das normas regulamentadoras infraconstitucionais e dos atos geradores de responsabilidade civil ao se realizar a manipulação do genoma.

Para tanto, será utilizada a pesquisa (revisão) bibliográfica, com direcionamento exploratório, em uma análise da problemática que permeia a manipulação genética de seres humanos e suas consequências no âmbito jurídico pretérito e atual, fundamentando-se na literatura jurídica nacional – doutrina e

legislação – e de estudos internacionais, como publicações, revistas e trabalhos acadêmicos, valendo-se da abordagem de autores já consagrados no meio científico.

## 1 O SURGIMENTO DO PENSAMENTO EUGENISTA

A ideia utópica de se alterar o material genético de seres humanos sempre permeou o imaginário popular e deu origem às mais diversas obras. No início do século XX, por exemplo, o autor Aldous Huxley publicou a obra de ficção distópica “Admirável Mundo Novo” (1932), criando nesta uma sociedade regida por um sistema científico de castas geneticamente predeterminadas com níveis hierárquicos e concebidas a partir de uma produção em série do ser humano de tal modo que, com a fecundação de um único óvulo, fossem originados 96 (noventa e seis) gêmeos. A tal processo, o escritor deu o nome de método *Bokanovsky*, através do qual toda a comunidade era padronizada em grupos uniformes, originadas de um único embrião.

Na narrativa, estas castas não possuem vontade, nem mesmo livre arbítrio e a primazia é a estabilidade social promovida através do controle definido antes mesmo da concepção.

Já na sétima arte, em 1997, foi lançada a ficção científica “Gattaca – A Experiência Genética”, película cinematográfica em que é apresentado um mundo onde os seres humanos são escolhidos geneticamente em laboratórios, sendo os indivíduos concebidos biologicamente, suscetíveis às mais diversas enfermidades, considerados inválidos e inferiores.

Todavia, tais ideias não surgiram espontaneamente, frutos da fértil imaginação do homem. Estas possibilidades surgiram da própria história evolutiva dos indivíduos, quando, por exemplo, nos antros da *polis* espartana, na Grécia Antiga, ocorria o controle rigoroso dos nascimentos, em uma procura incansável pelo aperfeiçoamento físico dos futuros soldados, selecionados no nascimento. Assim, ocorria não apenas o literal descarte de crianças que nasciam com deficiências ou fragilidades, mas também o estímulo para que mulheres, tidas como robustas e sadias, gerassem filhos, a fim de que houvesse a melhoria do acervo gênico dos cidadãos daquela cidade (COULANGES, 2021).

A este tipo de ideal, deu-se o nome de “Eugenia” (do grego, “bem-nascido”, ou “bom em sua origem”). Foi com base nesse entendimento que, ao final do século XIX, Francis Galton (1883) buscou tratar dessa pretensa ideia de um “bom-nascimento”, definindo a eugenia como um “estudo dos fatores físicos e mentais socialmente controláveis, que poderiam alterar para pior ou para melhor as qualidades racionais, visando o bem-estar da espécie” (COUTO, 1994, p. 52-61).

Foi essa procura insaciável do homem por uma constante melhoria física e mental de sua própria espécie e descendência que findou por trazer uma tentativa de sistematização da eugenia com base em fundamentos ideológicos e o desejo de aperfeiçoamento da espécie.

### 1.1 A disseminação dos ideais eugênicos

As convicções expostas por Francis Galton serviram de principal argumento aos primeiros defensores dos princípios eugênicos norte-americanos, os quais implementaram tribunais biológicos, com a detenção dos considerados como “socialmente inadequados”, esterilizações forçadas e debates sobre a eutanásia de certos indivíduos (CRUZ, 2012).

A exemplo disso, podemos citar o que ocorreu em solo americano, no início do século XX, quando 30 (trinta) estados empregaram normas que visavam a reprodução seletiva. No vilarejo de *Cold Spring Harbour*, a apenas alguns quilômetros de *Nova York*, um laboratório de investigação genética fundado em 1890, o *Cold Spring Harbour Laboratory* e o *Eugenics Record Office*, realizava tais procedimentos. Neste lugar, se um ser humano era considerado indigno de transmitir sua hereditariedade às próximas gerações era imediatamente esterilizado contra sua vontade (CRUZ, 2012).

Foi com base nisso que, no ano de 1927, foi enunciada decisão histórica sobre a legalidade de se esterilizar um indivíduo por motivo de eugenia. Carie Buck, uma mulher da pequena cidade de *Charlottesville*, no estado da Virgínia, e que era interna em uma colônia do estado destinada a epiléticos e “débeis mentais” se viu levada à Suprema Corte Norte Americana, onde os juízes acreditaram que, tanto Carie Buck quanto sua mãe eram “débeis mentais” e “delinquentes morais” (CRUZ, 2012).

A respeito disso, tratou Edwin Black, jornalista investigativo americano e autor *best-seller* do *New York Times* em sua obra “A Guerra Contra os Fracos” ao mencionar o *Eugenical News* - um importante periódico eugenista americano:

Enquanto a elite americana descrevia os socialmente indignos e os ancestralmente incapazes como “bactérias”, “vermes”, “retardados”, “mestiços” e “subumanos”, uma raça superior de nórdicos era progressivamente considerada a solução final para os problemas eugenistas do mundo. (BLACK, 2003, p. 419).

Já em 1880, o médico alemão Alfred Ploetz foi para os EUA e acabou por se interessar no desejo americano de procriar seres humanos superiores. A esta época,

Ploetz já havia proposto uma teoria racial eugênica, criando, por fim, o termo “higiene racial” (*rassenhygiene*). O que culminou, em 1895, na publicação de sua obra intitulada “*The Foundations of Racial Hygiene*”. O médico entendia que um melhor desenvolvimento da hereditariedade poderia ajudar o Estado a encontrar e encorajar os melhores espécimes alemães. Ploetz era descrito como “o fundador da eugenia como ciência na Alemanha” (BLACK, 2003, p. 425), sendo o principal teórico dos princípios da raça no país germânico.

No mesmo ano da publicação de Ploetz, um outro teórico alemão, Alfred Jost, emergiu em defesa de que o Estado teria o direito intrínseco de eliminar o incapaz e o “inútil”, em sua obra “*The Right to Death*” (1895).

Avançando um pouco mais na história, temos o fim da Primeira Guerra Mundial, em 1918, e, um ano depois, a promulgação do Tratado de Versalhes<sup>1</sup>, principal tratado de paz oficializado pelas potências europeias vencedoras da primeira grande guerra, sendo tida pela Alemanha, perdedora, como uma imposição. E é neste contexto de descontentamento alemão que se observa o afloramento das tendências racistas e eugênicas no país, uma vez que a ocupação Francesa e Bélgica da Renânia<sup>2</sup>, região desmilitarizada pelo Tratado, no qual o exército francês, composto por tropas de soldados africanos das colônias do Senegal, Mali e da África do Norte, acabaram por envolverem-se com mulheres alemãs, gerando centenas de crianças mestiças no país.

O preconceito pela miscigenação aliado à crise financeira do pós-guerra fez com que os extremistas alemães exigissem a revogação do Tratado de Versalhes. Entre os principais apoiadores da revogação, estava Adolf Hitler, sentenciado a cinco anos de detenção após tentativa de golpe de Estado.

Em seu período recluso, Hitler consolidou suas crenças ao ler diversas publicações a respeito da eugenia e moldou seu fanatismo e preconceito à esta ideologia. Entre as principais obras estava o texto eugenista alemão *Gundriss der menschlichen Erblchkeitlehre und Ressenhygiene* (“O Fundamento da Hereditariedade Humana e da Higiene Racial”), publicado em 1921. Assim, não

---

<sup>1</sup> Assinado em Paris (França), em 28 de junho de 1919, foi um dos principais acordos pós-guerra, responsável por estabelecer acordos oficiais entre os países vencedores e a Alemanha com o fim da Primeira Guerra Mundial. Além de estipular os termos de paz, o acordo também auxiliou em instituir a Liga das Nações, cujo objetivo primordial era evitar futuros conflitos mundiais (BECKER, 2011).

<sup>2</sup> A ocupação Aliada da Renânia aconteceu após o armistício que pôs fim à Primeira Guerra Mundial, em novembro de 1918, sendo executada por exércitos das forças estadunidenses, belgas, britânicos e, principalmente franceses (SBROCCO, 2011).

demorou para que o futuro líder nazista demonstrasse seu conhecimento a respeito deste tema, principalmente ao que dizia respeito à eugenia norte americana. Por escrito, declarou em seu livro *Mein Kampf*:

A exigência de que pessoas defeituosas podem ser impedidas de procriar descendências igualmente defeituosas parte da razão mais cristalina e, se sistematicamente executada, representa o ato mais humano da humanidade (BLACK, *apud*. Adolf Hitler, op. cit., p. 443, 2003).

Com base nisso, não é incorreto afirmar que Hitler legitimou seu ódio racial o encobrindo numa fachada ideológica facilmente aceita, uma vez que esta foi capaz de recrutar mais seguidores entre os alemães, que não demoraram em apoiar o que lhes era ensinado como verdade científica, ainda que esta ciência apenas justificasse o preconceito com o diferente racial e culturalmente.

## **1.2 A segunda guerra mundial e os experimentos nazistas**

Com o início da Segunda Guerra Mundial, iniciaram-se também as perseguições às minorias (judeus, ciganos e mestiços), em que vários médicos alemães tiveram o aval do líder nazista para procederem com “experimentos” desumanos, cruéis e, muitas vezes, fatais, em milhares de prisioneiros dos campos de concentração.

Tais experiências podem ser divididas em três categorias. A primeira consistia em experimentos com a finalidade de aprimorar as táticas de sobrevivência dos militares alemães. Na cidade de *Dachau*, médicos da força aérea e da Instituição Experimental Alemã de Aviação realizaram testes sobre reações em casos de alta altitude, com câmaras de alta pressurização. Em outras ocasiões, utilizavam os prisioneiros como cobaias em experiências de congelamento, a fim de se descobrir um método eficaz de tratamento para hipotermia e nas tentativas de métodos para se transformar água marinha em água potável (*UNITED STATES HOLOCAUST MEMORIAL MUSEUM*, 2019).

A segunda categoria tinha o objetivo de desenvolver medicamentos e métodos de tratamento para ferimentos e enfermidades que os militares e equipes de ocupação alemã encontravam em meio à guerra. Desta forma, nos campos de concentração de *Sachsenhausen*, *Dachau*, *Natzweiler*, *Buchenwald* e *Neugengamme*, chefes da ciência nazista testaram diversos agentes imunizantes e soros para tratar doenças infecciosas, a exemplo da malária, tifo, tuberculose, febre tifóide, dentre outras, inoculando os prisioneiros com tais moléstias. Já no campo de

*Ravensbruck*, ocorreram os testes para eficácia de um novo medicamento, a sulfa (sulfanilamida), o que findou por custar as vidas dos prisioneiros submetidos a estes experimentos (*UNITED STATES HOLOCAUST MEMORIAL MUSEUM*, 2019).

Por fim, a terceira categoria de experiências é a mais expressiva da utilização da ciência para fins de eugenia, pois era onde se buscava aprofundar os princípios raciais e ideológicos do nazismo. Dentre os experimentos mais famosos, estão os realizados por Josef Mengele (conhecido como “anjo da morte”), em *Auschwitz*, que utilizava crianças, principalmente gêmeos, de forma inumana:

Os gêmeos tinham mais valor para os eugenistas nazistas pela razão de serem geneticamente idênticos, o que os tornavam ideais para experimentos genéticos, pois um serviria para controle e outro para testes, de forma a se ter uma comparação dos resultados. As crianças gêmeas eram, diferentemente dos outros prisioneiros, bem alimentadas e bem tratadas, para que ficassem em forma para os testes a que seriam submetidas (BLACK, 2003, p. 538).

Após executar os testes em irmãos gêmeos, Mengele escrevia longos relatórios e os encaminhava ao seu superior, o médico Otmar Freiherr von Verschuer, em Berlim. Este último fora o responsável pela fundação do Instituto de Biologia Hereditária e de Higiene Racial da Universidade de *Frankfurt*, o qual organizava cursos e palestras para oficiais da SS<sup>3</sup>, membros do Partido Nazista, funcionários de saúde pública, além de outros médicos, visando doutriná-los no antissemitismo científico e na teoria eugenista (BLACK, 2003, p. 541-542).

Mengele também coordenava testes sorológicos em ciganos, na justificativa de se determinar como “raças” distintas resistiam a determinadas doenças contagiosas. Da mesma forma, as pesquisas lideradas por August Hirt, na Universidade de *Strasbourg*, procuravam confirmar a suposta inferioridade racial dos judeus.

Outras experiências atrozess eram realizadas no intuito de se facilitar os objetivos raciais nazistas, contudo, tais pesquisas não tinham a única finalidade de se exterminar tudo o que era diferente com base no preconceito disseminado pelos ideais eugênicos. Na verdade, as minorias tidas como inferiores eram utilizadas como cobaias nas tentativas de se criar uma raça superior de super-humanos. Veja-se:

---

<sup>3</sup> Abreviação para *Schutzstaffel* (em português, “Esquadrão de Proteção”), foi uma organização paramilitar ligada ao Partido Nazista e a Adolf Hitler, incumbida de detectar inimigos reais ou potenciais do Estado Nazista, neutralizar qualquer oposição, policiar o restante da população no cumprimento à ideologia nazista e fornecer inteligência doméstica e estrangeira (EVANS, 2017).

A raça dominante de Hitler seria muito mais do que apenas nórdicos de olhos azuis e de cabelos louros. As instalações de procriação especial foram estabelecidas para produzir em massa perfeitos bebês arianos. Todos eles estariam próximos dos super-homens e das super-mulheres: mais altos e mais fortes, e de várias maneiras, mais resistentes à doenças. Desse modo, Verschuer representava a vanguarda de um corpo de médicos nazistas que consideravam a luta contra as enfermidades e as doenças consonantes e até intrínseca à sua luta pela perfeição eugenista (BLACK, 2003, p. 583).

Destarte, é possível depreender que, ao contrário do que é comumente disseminado, a busca de Hitler não se limitava apenas na propagação da raça ariana, restringindo os experimentos de seus médicos na busca de um indivíduo com a pele e cabelos mais claros. Seu principal intuito era a procura de uma nova raça, mais forte e mais resistente às doenças e males hereditários, idealizando, assim, um ser humano perfeito.

### 1.3 Declarações e diretrizes internacionais

O término da segunda grande guerra, em 1945, trouxe ao mundo a possibilidade de punir os crimes praticados pelos países do Eixo<sup>4</sup>, em especial, a Alemanha por todos os atos conduzidos sob ideologia nazista.

Assim, em agosto do mesmo ano, ocorreu a Conferência de Londres, em que as Forças Aliadas<sup>5</sup> celebraram acordo com o intuito de estabelecer regras para orientar os processos dos criminosos de guerra. O resultado de tal acordo ficou conhecido como *Nuremberg Charter* (Carta de Nuremberg), que, posteriormente, deu base para formação do subsequente tribunal, sendo o primeiro grande marco em termos de responsabilização jurídica por violações de direitos humano (JAPIASSÚ, 2004, p. 48).

Com a formação do Tribunal de *Nuremberg*<sup>6</sup>, houve a composição do Tribunal Internacional Militar (IMT), composto por juízes da França, Reino Unido, União Soviética e Estados Unidos, e a instituição do Estatuto do Tribunal Militar, composto por 30 artigos, os quais descreviam e lançavam disposições normativas materiais e procedimentais para a realização do julgamento. (RAMOS, 2009, p. 29)

---

<sup>4</sup> O Eixo era composto, inicialmente, por Alemanha, Japão e Itália. Com o decorrer da Segunda Guerra Mundial, outras potências europeias uniram-se a este grupo, sendo elas: Hungria, Romênia, Bulgária, Eslováquia e Croácia (EVANS, 2017).

<sup>5</sup> As Forças Aliadas eram compostas pelos países que se opuseram às potências do Eixo, surgindo a partir da união de Reino Unido, França, União Soviética e Estados Unidos (EVANS, 2017).

<sup>6</sup> Imperioso destacar que a escolha pela cidade alemã de *Nuremberg*, além de outros fatores mais práticos, implicava uma causa simbólica, pois ali ocorreram os famosos comícios do partido nazista e onde foram promulgadas as leis de perseguição racial (RAMOS, 2009).

Assim, trouxe o artigo sexto do mencionado Estatuto a tipificação das condutas criminosas sujeitas àquele Tribunal. As três acusações tipificadas são: I. os crimes contra a paz (participação, direta ou indireta, na preparação e execução de guerras ou agressões); II. os crimes de guerra<sup>7</sup> (violações aos costumes e leis de guerra); e, III. os crimes contra a humanidade (assassinato, extermínio, escravização, deportação, bem como perseguições políticas, raciais ou religiosas) (RAMOS, 2009, p. 29). Os réus envolvidos no julgamento eram, em sua maioria, médicos acusados pela realização de experimentos degradantes e cruéis em humanos, e, em uma menor parcela, líderes nazistas.

Ao findar-se o julgamento, em 1946, foram decretadas vinte e quatro sentenças de morte, vinte sentenças de prisão perpétua e noventa e oito penas de privação de liberdade, variando de dezoito meses a vinte e cinco anos. Foram absolvidos 35 dos acusados. Das vinte e quatro penas de morte, doze foram executadas, as demais foram convertidas em prisão perpétua (*NATIONAL ARCHIVES AND RECORDS SERVICE*, 2019).

Em 19 de agosto de 1947, após serem aplicadas todas as sentenças determinadas, foi criado o Código de *Nuremberg*, que visava tratar e evitar experimentos realizados em seres humanos de forma involuntária, sendo também responsável por fundar o Direito de Autonomia nos procedimentos médicos e de pesquisa.

Através deste Código, estabeleceram-se princípios e uma recomendação internacional a respeito dos aspectos éticos envolvidos nas pesquisas em seres humanos, dentre eles, a essencialidade do consentimento voluntário do ser humano como elemento primordial, devendo estas serem legalmente capazes de consentir; havia também a recomendação de que o experimento conduzido deveria produzir resultados vantajosos para toda a sociedade; a condução do experimento para que este ocorra evitando todo sofrimento e danos desnecessários, físicos ou materiais; a restrição de que sejam realizados experimentos em que haja dúvidas sobre a possibilidade de morte ou invalidez permanente; a limitação do grau de risco aceitável em comparação à importância do problema a ser resolvido na pesquisa; e, por fim, a

---

<sup>7</sup> Os crimes de guerra são tipificados como transgressões propositais praticadas por uma das partes envolvida em determinado conflito, buscando ferir leis internacionais que tratem, principalmente, de direitos humanos. Ações como: atacar, propositalmente, civis, torturar prisioneiros de guerra, utilização de gás venenoso, tomada de reféns, violação sexual, dentre outras, são tidas como crimes de guerra (RAMOS, 2009).

garantia de que o participante do experimento possa retirar-se no decorrer do mesmo (CÓDIGO DE NUREMBERG, 1947).

A desatenção aos princípios éticos já ocorria bem antes dos acontecimentos que justificaram a criação do Código de *Nuremberg*. A história mostra inúmeras situações em que a ética não foi respeitada. E, após o aparecimento do Código, não obstante a dramaticidade do contexto em que foi criado, as infrações éticas continuaram e continuam a ocorrer (HOSSNE; VIEIRA, 2002). Nasceu, então, em 1964, na Finlândia, a Declaração de *Helsinki*, que é dividida em: princípios básicos, pesquisa médica combinada com cuidados profissionais e pesquisa biomédica não-terapêutica envolvendo seres humanos (MELO; LIMA, 2004).

Desenvolvida pela *World Medical Association* (Associação Médica Mundial), a Declaração de *Helsinki* buscou tratar da necessidade de cumprimento dos princípios científicos aceitos, bem como, da revisão ética e científica e a boa qualificação dos pesquisadores envolvidos. O texto original foi revisado seis vezes em Assembleias Gerais da Associação Médica Mundial, nos anos de 1975, 1983, 1989, 1996 e 2000.

Entre suas disposições, o texto mais recente traz que, nos experimentos envolvendo seres humanos: a pesquisa clínica deve estar em conformidade com os princípios científicos geralmente aceitos e baseada no conhecimento minucioso da literatura científica; também, que a realização de cada procedimento experimental deve ser claramente discutido em protocolo submetido a análise, com comentário e orientações, bem como posterior aprovação em comitê de ética especialmente indicado, devendo ser disponibilizada publicamente.

Por fim, há necessidade de se obter o consentimento de representante legal para as pesquisas que envolvam sujeitos legalmente incompetentes, incapazes física ou mentalmente de dar o próprio consentimento, salientando que estes grupos não devem ser incluídos em pesquisas a menos que esta seja necessária para promover a saúde da população representada e referida pesquisa não puder ser realizada em indivíduos legalmente capazes (DECLARAÇÃO DE HELSINKI, 1964).

Já em Genebra (Suíça), em 1993, publicou-se as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Envolvendo Seres Humanos, preparado pelo Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) em colaboração com a Organização Mundial de Saúde (OMS). Ao longo do texto, são elencadas quinze diretrizes, as quais determinam o consentimento informado individual do sujeito a ser pesquisado, a disponibilização de informações essenciais para aqueles que serão

pesquisados, proibição a coerção para participação da pesquisa, ressalvas para pesquisas que envolvam agentes incapazes, bem como daqueles que residam em países subdesenvolvidos, e, por fim, a imposição de que todas as propostas de pesquisa sejam submetidas à revisão e aprovação de um ou mais comitês independentes de revisão ética (Diretrizes Éticas Internacionais Para Pesquisas Envolvendo Seres Humanos, 1993).

Após estas, surgiram outras diretrizes relevantes que trataram igualmente da importância de se determinarem limites e princípios fundamentais à realização de pesquisas que envolvam a espécie humana, iniciando-se os primeiros conceitos sobre ética biológica, sendo elas: A Declaração Ibero-Latino-Americana sobre Ética e Genética<sup>8</sup>, de 1996, e A Declaração Universal da UNESCO sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos<sup>9</sup>, de 1997.

---

<sup>8</sup> Consagrada pela UNESCO, em 1997, a Declaração Universal Sobre Genoma Humano e os Direitos Humanos buscou colocar o genoma humano como patrimônio da humanidade e está relacionado com princípios de proteção à dignidade da pessoa humana e à diversidade. A Declaração foi proclamada reconhecendo a importância da pesquisa do genoma humano e das aplicações resultantes, mas enfatizando que essa pesquisa deve respeitar plenamente a dignidade humana, a liberdade e os direitos humanos, assim como a proibição de toda forma de discriminação baseada em características genéticas (DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE GENOMA HUMANO E OS DIREITOS HUMANOS, 1997).

<sup>9</sup> Elaborada por participantes dos encontros sobre Bioética e Genética de Manzanillo (1996) e de Buenos Aires (1998), a Declaração Ibero-Latino-Americana reafirma a concordância com princípios da Declaração Universal sobre o Genoma e os Direitos Humanos da UNESCO (DECLARAÇÃO UNIVERSAL DA UNESCO SOBRE O GENOMA HUMANO E OS DIREITOS HUMANOS, 1997).

## 2 A ENGENHARIA GENÉTICA E A TÉCNICA CRISPR-Cas9

De maneira inicial, a genética humana pode ser considerada como a ciência que estuda a transmissão da hereditariedade dos organismos vivos. Nesse sentido, abrange tanto as técnicas de reprodução assistida, quanto o estudo e a alteração do patrimônio genético pela engenharia genética (MALUF, 2002, p.11).

A Engenharia Genética pode ser definida como o conjunto de técnicas que alteram ou modificam as características hereditárias de uma determinada espécie com o objetivo de eliminar malformações ou doenças de origem genética ou ainda efetuar alterações com fins experimentais, ou seja, conseguir a concepção de um indivíduo com características até então inexistentes na espécie, conforme Maluf (2002).

Já nos ensinamentos de Loyarte & Rotonda, a engenharia genética pode ser conceituada como a

modificação de seres vivos pela manipulação do DNA, através da inserção ou deleção de fragmentos específicos. Sua aplicação pode ser na produção de vacinas, proteínas por micro-organismos, alimentos, transplantes, terapia gênica, animais transgênicos (1995, p. 348).

Na Lei 11.105 de 2005 (Lei de Biossegurança Nacional) a definição de engenharia genética é trazida como sendo a atividade de produção e manipulação de ADN/ARN<sup>10</sup> recombinante (artigo 3º, IV).

Nesse contexto, o DNA recombinante que permite que se conheça melhor o funcionamento dos genes, assim como a possibilidade de isolá-los e modificá-los, inserindo-os em células diferentes das originárias. Além disso, permite a produção de substâncias úteis, tanto à indústria como à medicina (SILVA JÚNIOR; SASSON, 1991).

### 2.1 A inovadora técnica CRISPR-Cas9

Com a descoberta da estrutura do DNA por James Watson e Francis Crick, em 1953, e, posteriormente, como Projeto Genoma Humano que detalhou o genoma humano a partir da atuação conjunta de diversos cientistas pelo mundo, entre o final do século XX e início do XXI, é considerado que a ciência chegou a um novo patamar

---

<sup>10</sup> ADN e ARN são dois tipos de ácidos nucleicos que exercem funções distintas. O ácido desoxirribonucleico (ADN em português ou DNA em inglês *desoxiribonucleic acid*) tem como função principal armazenar as informações genéticas dos seres vivos. Já o ácido ribonucleico (ARN em português e RNA em inglês *ribonucleic acid*) age na produção de proteínas (MORAES; BATISTA).

com o surgimento da “biotecnociência”, sendo “um neologismo criado para indicar uma relação entre ciência, técnica e vida” (SCHRAMM, 2020, p. 155).

Em 1987, pesquisadores identificaram um locus, isto é, uma região, no genoma da bactéria *Escherichia coli*, que é composto por sequências repetidas. Mais tarde, esses segmentos foram denominados de Repetições Palindrômicas Curtas Agrupadas e Regularmente Interespaçadas (*Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats*), formando o acrônimo CRISPR.

O CRISPR atua como um mecanismo de imunidade das bactérias contra a invasão de vírus e plasmídeos. Dessa forma, em caso de um quadro infeccioso, a bactéria incorpora parte do DNA viral em uma extremidade CRISPR – os espaçadores – funcionando como uma memória genética de infecções anteriores (DOUDNA; CHARPENTIER, 2014).

Nesse sentido, a partir da CRISPR-Cas9, o sistema imunológico das bactérias acontece em três estágios: adaptação, transcrição de CRISPR e clivagem do genoma viral. Esse sistema de defesa incorpora parte do DNA do vírus agressor e replica-o em sua linhagem genética, associada à enzima Cas9, consistindo em um mecanismo de defesa da bactéria que detecta o vírus (CRISPR) e corta o DNA do agressor (Cas9) (ISAACSON, 2021 p.92).

A partir da compreensão do sistema CRISPR-Cas9 como um mecanismo de defesa bacteriano, enxergou-se a possibilidade de usá-lo no âmbito da engenharia genética. Isso porque a Cas9 é uma eficaz enzima de corte da dupla fita do DNA em um local específico no genoma. Dessa maneira, é possível guiar cortes no genoma humano com o objetivo de promover modificações específicas utilizando a proteína de corte Cas9 (JINEK *et al.*, 2013).

Em 2012, as cientistas publicaram um artigo na revista *Science* intitulado “Uma Endonuclease de DNA Guiada por RNA Duplo Programável na Imunidade Bacteriana Adaptativa” (*A Programmable Dual-RNA-Guided DNA Endonuclease in Adaptive Bacterial Immunity*), em que demonstraram que a técnica CRISPR-Cas9 poderia ser usada para editar o DNA de seres humanos *in vitro* (SCIENCE, 2012).

Foi devido a essa descoberta que, em 2020, as pesquisadoras Jennifer A. Doudna<sup>11</sup> e Emmanuelle Charpentier<sup>12</sup> ganharam conjuntamente o Prêmio Nobel de Química pelo desenvolvimento do CRISPR-Cas9 como um método de edição do genoma que permite editar o código genético humano (G1, 2020, *online*).

Essa técnica utiliza pequenos fragmentos de ácido ribonucleico (RNA) para “realizar a fragmentação de sequências específicas de DNA para a edição e inserção de novo gene na célula alvo” (MARÇAL; AMORIM, 2017, p. 59). Com essa descoberta, a área da engenharia genética entrou em um novo momento, sendo possível utilizar a técnica CRISPR-Cas9 com RNAs programáveis, permitindo que cientistas possam editar sequências específicas do genoma das células. Assim, é plenamente possível “cortar” uma parte específica do DNA, fazendo com que uma célula produza ou não determinadas proteínas.

Um material com ferramentas para edição de organismos, ou *kits* CRISPR-Cas9, como é chamado, tem sido fornecido por uma organização sem fins lucrativos chamada *Addgene*, localizada nos Estados Unidos que os envia para todo o mundo pelo correio (ARAÚJO, 2016). Além disso, há ainda a venda online dos kits CRISPR por valores acessíveis em plataformas digitais como *Amazon*, *The Odin* e *Merck*, entre outras, facilitando a qualquer pessoa o acesso aos instrumentos necessários para a modificação genética de organismos (AMAZON, [20--]; ODIN, [20--]; MERCK, [20--]). Atualmente, no site da *Amazon*, embora o produto esteja indisponível para a compra, é possível verificar as avaliações dos compradores e os relatos de suas experiências. No entanto, nos outros sites ainda é possível realizar a compra.

É interessante mencionar que outras técnicas para modificar o genoma humano já foram desenvolvidas antes da CRISPR-Cas9, como as ZFNs (*Zinc Fingers Nucleases*) e TALENs (*Transcription Activator-Like Effector Nucleases*), no entanto, suas restrições as tornavam pouco funcionais. Por outro lado, o surgimento da CRISPR-Cas9, como uma técnica eficaz, simples, precisa e de baixo custo, fez com que as antigas técnicas dessem espaço às “tesouras genéticas” ou ainda aos “bisturis genéticos”, como também são chamados, e, aos poucos, o complexo CRISPR-Cas9

---

<sup>11</sup> Jennifer A. Doudna é Ph.D. em Química Biológica e Farmacologia Molecular em Harvard, além de ser professora da Universidade da Califórnia, em Berkeley, e pesquisadora do Howard Hughes Medical Institute (CONSELHO FEDERAL DE QUÍMICA, 2020).

<sup>12</sup> Emmanuelle Charpentier é bioquímica e microbiologista especializada em vírus e diretora do Instituto Max Planck, de Biologia de Infecções em Berlim, na Alemanha (CONSELHO FEDERAL DE QUÍMICA, 2020).

virou o novo objeto das pesquisas de engenharia genética (HUPFFER; BERWIG, 2020).

A técnica CRISPR-Cas9 mostrou-se inovadora, despertando o interesse de pesquisadores e cientistas, tamanha a sua precisão para a modificação do genoma. Esse método possui baixo custo, vasta aplicabilidade, alta especificidade e é fácil de se programar. Por isso, abriu caminho para uma verdadeira revolução genética. As possibilidades de sua utilização são diversas, tais como tratamento de doenças e refinamento genético, por exemplo (WANG, 2017).

Outrossim, o campo de atuação do CRISPR-Cas9 é amplo, tendo em vista que pode ser utilizado tanto em humanos, quanto em animais e plantas. Nesse sentido, a técnica também passou a ser largamente usada nas pesquisas da área agropecuária para o desenvolvimento de plantações com novas características.

Nos Estados Unidos, ela já foi utilizada para a criação de porcos, bois descornados (quando já nascem sem os chifres), laranjas mais doces e ricas em vitamina C e no desenvolvimento de arroz e trigo mais resistentes a pragas, entre outros. Todavia, a FDA (*Food and Drug Administration*), nos EUA, não aprovou para o seguro consumo humano nenhum animal com essas modificações genéticas à época (LEDFORD, 2015).

No Brasil, a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA) desenvolve o projeto chamado *CRISPR*evolution, o qual consiste na utilização da edição do genoma baseada na tecnologia CRISPR como recurso biotecnológico para a “melhoria da qualidade nutricional, industrial e da tolerância ao déficit hídrico de espécies de interesse agrônômico” (EMBRAPA, 2020).

De acordo com o pesquisador Hugo Molinari, a EMBRAPA desenvolve projetos utilizando a tecnologia CRISPR-Cas9 com a finalidade de obter melhoramento genético em 4 (quatro) cultivos: da cana-de-açúcar, da soja, do milho e do feijão. Na cana de açúcar, por exemplo, desenvolve-se pesquisas para melhorar a tolerância à seca, a adaptação ao bioma Cerrado e o aumento de biomassa.

Em humanos, a edição genética obtida a partir da CRISPR-Cas9 proporciona, por conseguinte, alterações de forma precisa e eficaz no DNA de qualquer célula, sendo possível realizar edições genéticas em óvulos humanos, espermatozoides ou ainda em embriões em fase inicial. Essa é a chamada edição de linha germinativa, tendo em vista que, assim, todas as células e a prole do indivíduo herdarão as características genéticas (ISAACSON, 2021, p.356).

Essa concepção aumenta a possibilidade de gerar descendentes que não carregam risco ou reduzam o risco de desenvolver algumas doenças genéticas. Um dia seria possível corrigir uma mutação prejudicial em um determinado gene e impedir que o indivíduo herdasse uma predisposição ao câncer de mama, por exemplo (CORBYN, 2015).

Igualmente, é possível que se realize a edição da linha somática. Nesse contexto, as mudanças são feitas nas células alvo do paciente vivo, como as de sangue, de músculos e até dos olhos. Interessante mencionar que nessa edição, as células reprodutivas não serão afetadas, ou seja, as modificações detêm um potencial temporário.

Sabe-se que as doenças genéticas persistem por gerações, não sendo possível erradicá-las naturalmente. Dessa forma, CRISPR-Cas9 poderá colaborar no processo de seleção genética. Isso reduzirá a distância entre os grupos com genética desfavorecida e os saudáveis. (WANG, 2017).

Em novembro de 2018, He Jiankui, cientista e professor da Universidade de Ciência e Tecnologia do Sul da China, localizada em Shenzhen, chocou o mundo e a comunidade científica ao revelar que “criou” os primeiros bebês geneticamente modificados do mundo: as gêmeas Lulu e Nana. O anúncio ocorreu por meio de um vídeo publicado no *Youtube* dois dias antes da Segunda Cúpula Internacional sobre Edição do Genoma Humano (*Second International Summit on Human Genome Editing*), em *Hong Kong*. He promoveu uma mutação do gene CCR5, com o objetivo de atribuir resistência à infecção pelo HIV<sup>13</sup> às gêmeas recém-nascidas (LI; WALKER; NIE; ZHANG, 2019).

Em seu discurso na Cúpula, o cientista detalhou como fez todo o experimento. Inicialmente, ele e sua equipe de pesquisadores recrutaram alguns casais voluntários em que os participantes do sexo masculino fossem HIV positivos e as participantes do sexo feminino HIV negativos.

---

<sup>13</sup> HIV é a sigla em inglês para o vírus da imunodeficiência humana. O HIV promove ataques contra o sistema imunológico, que é o responsável por defender o organismo de doenças. Por ser um retrovírus tem algumas de suas características como a infecção das células do sangue e do sistema nervoso e a supressão do sistema imune. Além disso, também é o causador da AIDS (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida) – que pode ser desenvolvida ou não –, a qual é caracterizada pelo enfraquecimento do sistema de defesa do corpo e pelo aparecimento de doenças oportunistas. (PARANÁ, [20--]).

Após isso, o esperma infectado com HIV foi submetido a procedimentos para que, quando implantado nos óvulos das participantes, já estivesse livre do HIV. He Jiankui e sua equipe utilizaram o CRISPR-Cas9 como técnica para editar o genoma humano e conseguir desativar o gene CCR5 nos embriões a fim de impedir que o HIV entrasse nas células. Assim, eles conseguiram tornar os embriões imunes ao vírus HIV (LI; WALKER; NIE; ZHANG, 2019).

Com isso, as duas gestações foram realizadas com sucesso e uma teve como resultado o nascimento das gêmeas Lulu e Nana. Embora a imprensa chinesa tenha descrito a pesquisa como um grande avanço para a prevenção de doenças, o relatório produzido após a Cúpula afirmou que o experimento de He Jiankui foi um procedimento:

(...) irresponsável e não obedeceu às normas internacionais, além de, entre outras coisas, ter sido um estudo mal elaborado, ter falhado ao atender os padrões éticos para proteger o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e falta de transparência no desenvolvimento, revisão e condução dos procedimentos clínicos (INTERNATIONAL SUMMIT ON HUMAN GENE EDITING, 2019).

Por fim, é interessante mencionar que o experimento científico realizado contrariou uma regulamentação chinesa que vedava a manipulação genética de embriões. O cientista He Jiankui foi condenado a três anos de prisão e ao pagamento de uma multa no valor de três milhões de yuanes (moeda chinesa), equivalente a R\$ 1,73 milhão. Ele foi acusado de exercício ilegal da medicina e "ter realizado ilegalmente a manipulação genética de embriões com fins reprodutivos" (G1, 2019, *online*).

É válido destacar que a experiência realizada pelo cientista não foi publicada em nenhuma revista científica. A Universidade da qual He fazia parte afirmou que desconhece tal pesquisa e afirma que ela não foi realizada nela (CYRANOSKI; LEDFORD, 2018).

Além desse caso polêmico, a CRISPR-Cas9 foi usada em vários outros procedimentos a fim de promover a cura e a prevenção de doenças. Nos Estados Unidos, em julho de 2019, a paciente Victoria Gray teve células-tronco extraídas de seu sangue, editadas por CRISPR-Cas9 e reinseridas em seu organismo numa tentativa de curá-la da anemia falciforme<sup>14</sup> que lhe causava dores debilitantes desde criança (ISAACSON, 2021, p. 263).

---

<sup>14</sup> A anemia falciforme é uma doença hereditária causada por alterações de hemoglobina dos glóbulos vermelhos. Como perdem seu formato arredondado, ficam enrijecidos e tomam a forma de foice, por

Periodicamente, Gray realizava exames para acompanhar o resultado do tratamento com a técnica. Numa dessas consultas, o médico afirmou que os exames indicavam sinais positivos de que o seu corpo estava começando a produzir a hemoglobina fetal, que, no caso dela, eram células saudáveis. Mais tarde, exames mostraram que 81% das células-tronco estava produzindo a hemoglobina fetal boa, ou seja, as edições genéticas boas estavam se mantendo (ISAACSON, 2021).

Em janeiro de 2020, Jimi Olaghere também teve a anemia falciforme curada. Com a edição do seu genoma, o seu corpo não mais produzia a hemoglobina em forma de foice. Jimi afirmou que a dor foi sua companheira ao longo da vida, inclusive descrevendo suas dores como "estilhaços de vidro correndo em suas veias ou alguém batendo um martelo dentro das articulações". Porém, agora livre da dor, está vivendo a vida como uma nova pessoa. (G1, 2022).

O CRISPR-Cas9 também tem sido usado no combate ao câncer. A China é pioneira nesse tipo de tratamento e conseguiu fazer com que a célula T, responsável pela produção da proteína PD-, matasse as células cancerígenas do paciente. Embora os pacientes tratados continuassem com a enfermidade, o tratamento não apresentou nenhum efeito negativo (ISAACSON, 2021, p. 267).

Há também estudos que relatam a possibilidade de a CRISPR-Cas9 ser utilizada para o tratamento de câncer metastático de células renais (SCHOKRPUR *et al.* 2016). Já em estudos realizados pela Universidade de Tel Aviv, em Israel, concluíram que a técnica CRISPR-Cas9 pode ser utilizada em cânceres de cérebro e ovário e têm tido resultados positivos quando do seu teste em camundongos (GLOBO, 2020).

O CRISPR também está sendo utilizado para a cura da cegueira congênita<sup>15</sup>. O primeiro uso do tratamento ocorreu nos Estados Unidos, em março de 2020. Médicos usaram um tubo da espessura de um fio de cabelo para injetar três gotas de fluido contendo CRISPR-Cas9 no revestimento diretamente abaixo da retina de ambos os olhos do paciente, onde ficam as células sensíveis à luz. Um vírus

---

isso seu nome. Estes glóbulos alongados não conseguem passar através dos estreitos vasos sanguíneos e bloqueiam a circulação do sangue em várias partes do corpo humano. Em relação aos sintomas, os pacientes apresentam episódios de intensa dor, suscetibilidade às infecções, lesões orgânicas e, em alguns casos, a morte precoce (RIO GRANDE DO SUL, [20--]).

<sup>15</sup> A cegueira ou perda total da visão pode ser adquirida ou congênita, isto é, desde o nascimento (BRASIL, 2000).

personalizado foi usado como meio, conhecido como vetor, para transportar o CRISPR-Cas9 até as células-alvo. Se as células forem editadas como planejado, o conserto será permanente, porque diferentemente do que acontece com as células sanguíneas, as células do olho não se dividem nem se renovam (ISAACSON, 2021, p. 268).

No Brasil, também há pesquisas explorando o potencial da CRISPR-Cas9, como, por exemplo, a realizada por pesquisadores da Universidade Federal da Bahia, que estudam a possibilidade da técnica aperfeiçoar o diagnóstico de agentes patogênicos em uma contaminação bacteriana e viral no ponto de atendimento de forma rápida e com baixo custo (BATISTA; PACHECO, 2018).

O surgimento da CRISPR-Cas9 trouxe, por conseguinte, uma série de inovadoras possibilidades, tanto no estudo e compreensão do funcionamento dos genes, quanto na esperança de solução de mutações genéticas responsáveis por doenças hereditárias (DOUDNA; CHARPENTIER, 2014).

## **2.2 Os riscos da utilização da CRISPR em humanos**

Segundo dados da revista *Nature*, as publicações científicas sobre a CRISPR têm ultrapassado o número de publicações sobre as outras tecnologias de edição genética (HEIDARI; SHAW; ELGER, 2015). A facilidade do uso da CRISPR-Cas9 para a manipulação genética tem atraído os olhos de pesquisadores pelo mundo. No entanto, traz aspectos que devem ser levados em consideração.

Se, por um lado, a CRISPR-Cas9 proporciona a esperança de cura, prevenção de doenças e o melhoramento da espécie humana, por outro, é necessário trazer à baila questões éticas, morais, sociais e jurídicas que devem ser debatidas. Dessa forma, ainda existem muitos pontos desconhecidos acerca da CRISPR-Cas9 e as possíveis consequências da edição do DNA e como elas repercutirão nas gerações vindouras (XU, 2020).

É necessário ressaltar que qualquer alteração de genes causa inquietações e divergências, uma vez que o gene modificado se propagará às gerações futuras. Por isso, deve-se ir além do imperativo da inovação clínica e estar atento aos direitos humanos e à dignidade (MCCONNELL; BLASIMME, 2019).

Para José Roberto Goldim (2015), a irreversibilidade quando se ultrapassam os limites da ética com a chamada “introdução de novos recursos no pool genético” é a grande questão-problema. Embora o CRISPR tem sido cada vez mais utilizado, não

há uma reflexão profunda e abrangente acerca dos seus efeitos incidentes sobre a dignidade humana, justiça e responsabilidade para com as gerações futuras. Devido a isso, o autor afirma que a técnica CRISPR é um dos desafios mais relevantes trazidos pela ética e pela edição genética.

Já Sugarman (2015) identifica 3 (três) argumentos contrários ao uso da técnica, uma vez que, segundo ele há: a) a impossibilidade de oferecer consentimento intergeracional, b) a impossibilidade de prever as consequências e c) uma grave ameaça à dignidade humana.

Outro fator que preocupa a comunidade científica é usar o CRISPR para dar origem a seres humanos com características predefinidas, como ossos extrafortes ou baixo risco de desenvolver alguma doença, como o Alzheimer, por exemplo. Com isso, haveria a possibilidade da criação dos chamados “*designer-babies*”, ou seja, bebês sob medida. Desse modo, o método passaria a criar seres humanos melhores ou aprimorados e não se limitaria apenas a suprimir de forma preventiva as doenças detectadas.

É imprescindível destacar a opinião de Maria Helena Diniz quanto a manipulação genética, que apesar de seus benefícios, envolve riscos e uma séria ofensa à dignidade humana que podem levar a humanidade a percorrer um caminho sem retorno, por trazer a possibilidade de:

- a) obtenção, por meio da clonagem, da partenogênese ou da fissão gemelar de uma pessoa geneticamente idêntica a outra;
- b) produção de quimeras, pela fusão de embriões, ou, ainda, de seres híbridos mediante utilização de material genético de espécies diferentes, ou seja, de homens e de outros animais, formando, por exemplo, centauros, e minotauros, tornando as ficções da mitologia grega uma realidade, pois já se conseguiu camundongos com orelhas humanas;
- c) seleção de caracteres de um indivíduo por nascer, definindo-lhe o sexo, a cor dos olhos, a textura física etc.;
- d) criação de bancos de óvulos, sêmens, embriões ou conglomerados de tecidos vivos destinados servir como eventuais bancos de órgãos, geneticamente idênticos ao patrimônio celular do doador do esquema cromossômico a clonar;
- e) produção de substância embrionária para fins de experimentação;
- f) transferência de substância embrionária animal ao útero da mulher e vice-versa para efetuar experiências;
- g) implantação de embrião manipulado geneticamente no útero de uma mulher, sem qualquer objetivo terapêutico;
- h) criação de seres transgênicos, ou seja, de animais cujo DNA contenha genes humanos, para que possam produzir hormônios ou proteínas humanas a serem utilizadas como remédio para certas moléstias;
- i) introdução de informação genética animal para tornar a pessoa mais resistente aos rigores climáticos;
- j) produção e armazenamento de armas bacteriológicas etc. (DINIZ, 2014, p. 602-603).

As principais preocupações têm por fundamento a violação a dignidade da pessoa humana e o favorecimento a criação de um cenário eugênico. Nesse aspecto, conforme o autor Pablo Jimenez Serrano em *Ética, Bioética e Biodireito*, necessariamente, chegaremos a duas conclusões:

A) admitimos que uma situação mereça uma determinada solução conflitante com os interesses sociais e conforme nossos interesses pessoais ou;  
B) admitimos que a mesma situação mereça solução conflitante com os nossos interesses individuais, mas conforme aos interesses coletivos ou sociais (SERRANO, 2021, P. 100).

Assim, é interessante observar que o autor trouxe a necessidade de se ponderar, no cenário fático, se prevalecerá o interesse da sociedade ou o interesse individual.

Outro aspecto de grande relevância são as críticas feitas à edição genética de linhas germinativas, que, como já visto, abrangem os gametas (óvulos, espermatozoides e suas células precursoras) e os embriões no estágio inicial de seu desenvolvimento. Nesse contexto, essas alterações seriam transmitidas aos sucessores e qualquer possível dano causado por uma mutação genética se perpetuaria, gerando um gene que jamais fez parte do universo genético dos descendentes do indivíduo.

Por outro lado, as edições genéticas de linha somática podem ser realizadas desde que respeitem a autonomia do indivíduo. Elas correspondem a todas as outras células e não são repassadas aos descendentes (VERDIVAL, 2022, p. 36).

O primeiro experimento envolvendo a edição genética de linha germinativa em humanos foi realizada por Junjiu Huang<sup>16</sup>, em 2015. No entanto, utilizaram um tipo de zigoto que não pode gerar formas de vida viáveis. O CRISPR-Cas9 foi aplicado a 86 zigotos, após 48 horas, 71 sobreviveram. Dos remanescentes, somente 28 tiveram seu DNA efetivamente clivados, e apenas em 4 deles o reparo genético foi realizado com sucesso (LIANG *et al.*, 2015). No fim dos testes, os pesquisadores observaram grande número de mutações indesejáveis no genoma de todos os zigotos, tendo por resultado um “mosaico” genético.

---

<sup>16</sup> Ele aplicou a técnica de edição genética CRISPR-Cas9 em zigotos humanos para corrigir uma mutação no gene que codifica a proteína beta-globina, que tem a função de transportar o oxigênio. Essas mutações podem causar distúrbios sanguíneos hereditários, como a anemia e anormalidades do esqueleto e do baço, por exemplo (GALANELLO & ORIGA, 2010).

Após esse experimento, houve uma enorme repercussão negativa problematizando a conduta de Huang. Cabe destacar que, inicialmente, o pesquisador tentou publicar seu estudo nas renomadas revistas *Nature* e *Science*, as quais recusaram por considerarem inaceitável, sob o ponto de vista ético.

Edward Lanphier e outros pesquisadores assinaram um documento chamado “*Don’t edit the human germ line*” (Não edite a linhagem germinativa humana, em português) em que declararam que os efeitos indesejáveis da edição de células germinativas humanas a tornaria “perigosa e eticamente inaceitável”. Entre os riscos que enumeram, destaca-se o fato de que seria difícil controlar precisamente quantas células seriam modificadas. Junta-se a isso o perigo de apenas uma célula ser concretamente corrigida, ou ainda que uma célula comece a se dividir antes da completa realização do reparo (LANPHIER *et al.*, 2015).

Questiona-se ainda quando essas consequências negativas poderiam ser percebidas, após o nascimento do bebê ou, mais tarde, durante sua vida adulta, momento em que os problemas acarretados pelos genes editados viriam à tona. Dessa forma, as consequências seriam imprevisíveis.

Além disso, os perigos e as controvérsias que rodeiam a modificação genética germinativa causariam, por fim, impactos negativos na percepção social referente à edição de células somáticas. Porém, essa é outra maneira de alterar o DNA, consistindo numa próspera ferramenta capaz de tratar moléstias como anemia falciforme e diversos tipos de câncer, como já estudado.

Lanphier ainda relata que, devido a esse cenário, os pesquisadores recomendaram uma “moratória” com a finalidade de desestimular modificações germinativas em humanos. Ademais, chamam a atenção para a necessidade de se realizar debates entre a comunidade científica internacional e a população, com vistas a determinar: a existência eventual de algum potencial terapêutico relativo à edição de embriões humanos; a necessidade ou não de realização de pesquisa; e o esclarecimento das implicações éticas do procedimento.

Baltimore afirma que enquanto não forem discutidos os impactos sociais, ambientais e éticos deve ser desencorajada qualquer aplicação clínica da modificação de genes de células germinativas humanas. De acordo com ele, os “altos riscos podem ser tolerados quando a recompensa do sucesso é alta, mas tais riscos também demandam alta confiança na eficácia” (BALTIMORE *et al.*, 2015, p. 37).

Nesse sentido, Savulescu (2015) considera inaceitável a aplicação clínica da edição genética em seu estágio atual. Contudo, vê na condução de futuros experimentos a via segura e necessária para a superação de obstáculos técnicos e éticos que perfazem toda nova tecnologia.

Além disso, afirma que as inovações de ordem técnica devem ser controladas pelas leis. No entanto, discorda acerca da moratória, uma vez que, segundo ele, as regulamentações constituiriam meios mais adequados para assegurar o uso correto de intervenções benéficas à saúde (SAVULESCU *et al.*, 2015).

Lauxen e Goldim defendem a moratória e observam que ela:

(...) não se trata de banir as pesquisas ou impedir o uso do método de intervenção genética, mas de promover reflexões para verificar sua adequação às diferentes pesquisas que estão sendo propostas. Estabelecer uma moratória para os respectivos experimentos é uma alternativa prudente para que sejam estabelecidos critérios mínimos e comuns de adequação. As respectivas diretrizes requerem implementação internacional, de modo a evitar que pesquisas possam ser direcionadas para serem realizadas em países com menor rigor de avaliação ética (LAUXEN; GOLDIM, 2015, p. 221).

Por fim, os debates quanto as modificações genéticas não se limitam apenas ao âmbito dos autores, visto que instituições como a Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO) também já se posicionaram sobre esse tema.

Apesar de reconhecer a importância das técnicas de edição genética para a humanidade, ao levar em consideração o estudo realizado por Huang, alertou para a edição de linha germinativa que levanta sérias preocupações e requer particular precaução. A instituição chama atenção ainda para os efeitos em longo prazo da técnica e o risco de sua extrapolação para uso de melhoramento, podendo ameaçar o respeito pela vida humana, sua dignidade e a justiça social (UNESCO, 2015, p. 25).

Ainda em 2015, o Comitê Internacional de Bioética da UNESCO, com vistas a resguardar o respeito pela vida humana, também recomendou a moratória para a engenharia genômica da linhagem germinativa humana, pelo menos enquanto a segurança e eficácia do procedimento não fossem adequadamente comprovadas (UNESCO, 2018).

### 3 DO NASCIMENTO DA BIOÉTICA E SUA APLICAÇÃO NA LEGISLAÇÃO

Na primeira metade do século XX, houve grandes tensões nas pesquisas científicas que envolviam seres humanos, o que findou por trazer à tona a necessidade de que fossem estabelecidas regulamentações éticas para a realização destes estudos e de reflexões sobre as questões morais que acabariam por surgir com o advento do avanço tecnocientífico (GOLDIM, 1997).

O desenvolvimento crescente da biologia molecular, nos primórdios dos anos 70, causou uma revolução científica e, juntamente a isto, a preocupação com os riscos do manuseio incorreto desses conhecimentos recém-adquiridos. Em face a esse cenário, o bioquímico norte-americano Van Rensselaer Potter criou o termo da “bioética”, ou, a ética da vida. Na definição de Warren Thomas Reich (1975), a bioética é um estudo metucioso do comportamento humano dentro da área das ciências da vida e da saúde à luz dos preceitos morais, sendo seu objeto a vida *lato sensu* (pessoal e não-pessoal), abarcando todos os organismos sencientes e o ambiente de maneira geral.

Assim, é possível definir a Bioética como uma ciência que procura apontar os limites e as finalidades da intervenção do homem sobre a vida, identificando os valores de referência aceitáveis e denunciando os riscos de suas possíveis utilizações (LEONE; PRIVITERA; CUNHA, 2001). Para isso, a Bioética, como uma área de pesquisa, precisa ser elaborada tendo como base uma metodologia interdisciplinar, onde profissionais de diversas áreas devem participar das discussões sobre os temas que envolvem o impacto da tecnologia sobre a vida (JUNQUEIRA, 2009).

O aprofundamento nos estudos dessa matéria no início da década de 70, levou o Congresso Norte-Americano a criar, em 1974, a *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* (Comissão Nacional para a Proteção de Seres Humanos de Pesquisa Biomédica e Comportamental), com objetivo primordial de realizar-se uma pesquisa minuciosa onde se identificasse os princípios éticos básicos, responsáveis por direcionar a experimentação em seres humanos. Tal pesquisa ficou conhecida como *Belmont Report* (Relatório de Belmont), publicada em 1979, estabelecendo esse referencial necessário em três princípios básicos: a Autonomia, a Beneficência e a Justiça (CREMERJ, 2006).

Já em 1979, o filósofo americano Tom Beauchamp, tendo participado da elaboração do mencionado relatório, juntamente com o teólogo James Chidress, publicaram a obra *Principles of Biomedical Ethics* (Princípios da Ética Biomédica), consagrando e ampliando o uso dos princípios inicialmente determinados a fim de sistematizar a abordagem de dilemas e problemas bioéticos, sendo considerado o texto referência da corrente bioética, concentrando-se nos quatro princípios *prima facie* (ou seja, não-absolutos), seguintes: Princípio do Respeito da Autonomia, Princípio da Não-Maleficência, Princípio da Beneficência e Princípio da Justiça (CREMERJ, 2006).

Assim, têm-se que o Princípio do Respeito da Autonomia (ou apenas Princípio da Autonomia) fundamenta-se na liberdade e no respeito aos valores dos indivíduos, considerando-se como autonomia a capacidade de entender e o poder de tomada de decisões, devendo ser observado com cautela quando contrário aos interesses da coletividade. Já o Princípio da Não-Maleficência surge com base no juramento de Hipócrates, preconizando a máxima de não se causar danos ou mal a terceiro. O Princípio da Beneficência, por outro lado, procura garantir que os esforços para o bem-estar do indivíduo sejam assegurados. Por fim, o Princípio da Justiça é observado sob uma ótica de justiça distributiva, visando a universalização dos benefícios de uma determinada prática clínica (SERRANO, 2021, p.68 - 73).

Já nos anos 2000 e 2005, respectivamente, foram promulgadas a Declaração de Bioética de Gijón<sup>17</sup> e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos<sup>18</sup>. A primeira, preconiza que a ciência e a tecnologia precisam estar de acordo com a preservação dos direitos humanos, já a segunda busca tratar das questões éticas relacionadas à medicina, às ciências da vida e às tecnologias associadas quando

---

<sup>17</sup> A Declaração de Bioética de Gijón tem como referências: a Declaração dos Direitos Humanos (ONU, 1948); a Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos (Unesco, 1997); a Convenção de Asturias dos Direitos Humanos e da Biomedicina (Conselho da Europa, 1997). Dentre suas recomendações, traz que “as biociências e suas tecnologias devem servir ao bem-estar da humanidade, ao desenvolvimento sustentado de todos os países, à paz mundial e à proteção e conservação da natureza” e que “todos os membros da sociedade devem receber uma informação geral, adequada e acessível sobre a utilização dos avanços científicos, as biotecnologias e seus produtos”. (DECLARAÇÃO DE BIOÉTICA DE GIJÓN, 2000)

<sup>18</sup> A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, reconhece que questões éticas suscitadas pelos rápidos avanços na ciência e suas aplicações tecnológicas devem ser examinadas com o devido respeito à dignidade da pessoa humana e no cumprimento e respeito universais pelos direitos humanos e liberdades fundamentais. (DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS, 2005)

aplicadas aos seres humanos, levando em conta suas dimensões sociais, legais e ambientais.

Destarte, mesmo que seja uma área legitimamente autônoma, a Bioética alinha-se juntamente ao Direito, proporcionando o surgimento do Biodireito, o qual se preceitua em torno dos direitos fundamentais e humanos com o objetivo de materializar os princípios bioéticos. O Biodireito cria uma ligação entre o Direito e a Bioética, absorvendo o discurso ético e aplicando-o ao ordenamento jurídico (SPAREMBERGER; THIESEN, 2010).

Com os avanços da Biotecnologia, da Biomédica, da Bioética, do Biodireito e da ciência genética, o Direito Constitucional restou diretamente afetado, principalmente, no que tange ao conceito de direito fundamental. Em virtude disso, precisou criar um discurso jurídico-constitucional adequado, pois a identidade genética surge como um bem jurídico, e, assim, objeto de amparo constitucional (SPAREMBERGER; THIESEN, 2010).

Novas interpretações do discurso constitucional, garantidoras de proteção ao patrimônio genético, propiciaram o surgimento da Teoria da Bioconstituição – ou, Biodireito Constitucional. Nas definições de BARACHO (2000), tal teoria diz respeito ao agrupamento de normas (princípios e regras) que possuem como objeto principal as ações ou omissões do Estado, ou de uma entidade privada, que tem como base a vida, a identidade e integridade da população, a saúde do ser humano atual e futuro, visando, também, suas relações com a Biomedicina.

A Bioconstituição é formada por princípios como a dignidade e integridade da pessoa humana e o direito à vida, procurando propor parâmetros à realização de procedimentos científicos envolvendo seres vivos, principalmente humanos, com forte influência no pensamento constitucional contemporâneo (SPAREMBERGER; THIESEN, 2010).

Assim, nas pesquisas que envolverem manipulação genética, a Bioconstituição surge como uma continuidade da Bioética, garantindo os princípios inerentes à dignidade e à proteção da vida, e criando uma barreira frente ao poder constituinte quando este necessitar de normas constitucionais específicas para esta matéria, ou mesmo diante da inexistência de normatização infraconstitucional.

### 3.1 Dos Direitos Fundamentais e da legislação nacional

Os direitos fundamentais surgem como referências, isto é, como a base da dignidade humana no ordenamento jurídico brasileiro. Assumem ainda, na qualidade de normas, o revestimento de princípios norteadores capazes de anteceder todo o sistema jurídico, destinados a todo ser humano, sem quaisquer tipos de restrições. Assim, Ingo Wolfgang Sarlet (2004) definiu tais princípios como um:

Conjunto de direitos e liberdades institucionalmente reconhecidos e garantidos pelo direito positivo de determinado Estado, tratando-se, portanto, de direitos delimitados espacial e temporalmente, cuja denominação se deve ao seu caráter básico e fundamentador do sistema jurídico do Estado de Direito (SARLET, 2004).

Em conjunto ao nascimento dos direitos fundamentais, surge, também, a discussão sobre os direitos do homem, os quais, de acordo com GALINDO (2003, p. 48), “são aqueles direitos imanentes, inerentes a todos os seres humanos em qualquer época ou lugar. ”

Em comparação às Constituições anteriores do Estado Brasileiro, a de 1988 foi a primeira a estabelecer um título específico aos princípios fundamentais basilares a todo o ordenamento jurídico. Determinou, de forma expressa, o princípio da dignidade da pessoa humana como um dos fundamentos do Estado Democrático de Direito. Desta forma, firmou-se a inteligência de SARLET (2004):

A dignidade da pessoa humana, na condição de valor (e princípio normativo) fundamental que “atrai o conteúdo de todos os direitos fundamentais”, exige e pressupõe o reconhecimento e proteção dos direitos fundamentais de todas as dimensões (ou gerações, se assim preferirmos). Assim, sem que se reconheçam à pessoa humana os direitos fundamentais que lhe são inerentes, em verdade estar-se-á negando-lhe a própria dignidade.

De acordo com o filósofo político e historiador, Norberto Bobbio (1992), os direitos fundamentais são conquistados no decorrer do tempo, surgindo em momento oportuno. Destarte, com as frequentes mudanças históricas e a necessidade de adaptar-se ao meio, ocorre, de forma simultânea, a adequação dos direitos fundamentais, os quais encontram-se divididos em dimensões.

Alguns doutrinadores, a exemplo de Paulo Bonavides (2014), defendem que, atualmente, alcançamos a quinta dimensão de direitos fundamentais. Todavia, no presente trabalho, será dado foco à quarta geração de direitos fundamentais, a qual versa sobre os preceitos e aplicações da bioética.

Porém, antes de discorrer a respeito desta dimensão, faz-se mister esclarecer a razão em utilizar-se o termo dimensão e não geração. Desta forma, e segundo

entendimento de Paulo Bonavides (2014), o vocábulo “dimensão” substitui, de forma lógica e qualitativa, o termo “geração”, que pode acabar implicando apenas sucessão cronológica e, portanto, uma suposta caducidade das gerações anteriores, o que não procede.

Hodiernamente, observa-se a chegada de uma nova concepção de Direito Constitucional, por meio da Bioconstituição, que possui gênese no crescente desenvolvimento científico e da engenharia genética, dando vistas ao surgimento de um direito fundamental à identidade genética. Assim, leciona PETERLE (2007):

Em que pese o direito fundamental à identidade genética não estar expressamente consagrado na atual Constituição Federal de 1988, seu reconhecimento e proteção podem ser deduzidos, ao menos de modo implícito, do sistema constitucional, notadamente a partir do direito à vida e, de modo especial, com base no princípio fundamental da dignidade da pessoa humana, no âmbito de um conceito materialmente aberto de direitos fundamentais. De tal sorte, o fio condutor aponta o norte da continuidade desta investigação: a cláusula geral implícita de tutela de todas as manifestações essenciais da personalidade humana (PETERLE, 2007).

De acordo com BOBBIO (1992), os direitos de quarta dimensão tratam-se dos direitos atrelados à engenharia genética. Desta forma, e considerando as inúmeras inovações tecnológicas das últimas décadas, em que a engenharia genética encontra facilidade em apresentar soluções para as questões humanas, pode-se afirmar que os direitos de quarta dimensão surgiram no momento apropriado. Nesse ínterim, tal dimensão abarca as manipulações do patrimônio gênico, ocupando-se do redirecionamento das definições e fronteiras que permeiam a biotecnologia e, por essa razão, são direitos fundamentais à humanidade.

Por outro lado, o entendimento de Paulo Bonavides (2014) ao defender a existência dos direitos de quarta geração, preconiza que estes surgiram por meio da globalização política em decorrência da democracia, da informação e do pluralismo. Veja-se:

A globalização política na esfera da normatividade jurídica introduz os direitos de quarta geração, que, aliás, correspondem à derradeira fase de institucionalização do Estado social. É direito de quarta geração o direito à democracia, o direito à informação e o direito ao pluralismo. Deles depende a concretização da sociedade aberta do futuro, em sua dimensão de máxima universalidade, para a qual parece o mundo inclinar-se no plano de todas as relações de convivência (BONAVIDES, 2014).

As constantes mudanças e adequações dos direitos fundamentais propiciam discussões no âmbito jurídico ao se relacionarem às pesquisas biológicas que envolvem as manipulações do patrimônio genético a esta dimensão de direito

fundamental, uma vez que procura normatizar os efeitos da revolução Biotecnológica (SPAREMBERGER; THIESEN, 2010). Sob essa perspectiva, e levando em consideração a posição de BOBBIO (1992), de que os direitos não nascem todos de uma vez, mas nascem quando devem ou podem nascer, inclui-se nesta dimensão, o Biodireito, pois se enquadra no âmbito dos direitos fundamentais.

Nesse ínterim, vemos que o princípio da dignidade da pessoa humana é ponto de partida para os assuntos que tratam de bioética, haja vista a necessidade de se preservar a integridade moral e física dos indivíduos, em todos os âmbitos afetados pela ciência da alteração gênica. Destarte, não é incorreto assumir que os constantes progressos das tecnologias genéticas trazem avanços e melhorias científicas, mas que, em igual medida, distanciam, de forma crescente, a “natural humanidade” do homem, trazendo o risco de que ocorra o desrespeito à sua dignidade (LEITE; PILLER, 2023).

Assim, diante da necessidade de atentar-se aos perigos potenciais ofertados pela engenharia genética, a sociedade, por meio da ciência do Direito, busca basear suas decisões no princípio primordial da Dignidade da Pessoa Humana, sendo este consagrado pela própria Constituição Federal, de 1988, como fundamento da República Federativa do Brasil, em seu art. 1º, inciso III.

Tal Princípio pode ser verificado, de forma implícita, no caput do art. 225, da Constituição Federal de 1988, o qual estabelece que todos os indivíduos terão direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao poder público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

Ao detalhar mencionado artigo, o legislador buscou proteger o ser humano de possíveis agressões decorrentes da utilização da biotecnologia, quando proposta de maneira irresponsável, firmando, no §1º, inciso II, do mesmo corpo legal, que mencionado direito será assegurado pelo Poder Público, incumbindo a este, dentre outras obrigações, a preservação da diversidade e da integridade do patrimônio genético do País, fiscalizando as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação do material genético (BRASIL, 1988).

Nestes termos, não restam dúvidas de que o ordenamento jurídico pátrio elevou a questão genética ao patamar de preceito constitucional indiscutível e protegido sob a égide de nossa Lei Maior, ainda que esta tenha sido regulamentada por leis posteriores.

### 3.2 Declarações, resoluções e leis infraconstitucionais

No Brasil não há dispositivo legal que trate da utilização da técnica CRISPR-Cas9 em seres humanos. Assim, faz-se necessário que se recorra a normas de sentido mais abrangentes para regulamentar o tema.

Inicialmente, cumpre destacar a Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948), que o Brasil é signatário, em seu artigo 1º estabelece que “todos os seres humanos nascem livres e iguais em dignidade e em direitos”. Nesse sentido, também é importante ressaltar que todo indivíduo tem direito à vida, à liberdade e à segurança pessoal (art. 3º).

A primeira declaração que trataremos com mais detalhes neste tópico é a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos (2001), cujo Brasil é signatário, e dispõe em seu artigo 1º que “o genoma humano constitui a base da unidade fundamental de todos os membros da família humana bem como de sua inerente dignidade e diversidade”, constituindo, assim, o patrimônio da humanidade (UNESCO, 2001).

Apesar de reconhecer que o genoma humano é evolutivo por natureza e que está sujeito a mutações (art. 3º), a declaração traz uma recomendação em seu artigo 5º:

A pesquisa, o tratamento ou o diagnóstico que afetem o genoma humano, devem ser realizados apenas após avaliação rigorosa e prévia dos riscos e benefícios neles implicados e em conformidade com quaisquer outras exigências da legislação nacional (UNESCO, 2001).

Além disso, no caso de pesquisas, os protocolos devem ser submetidos a uma análise adicional de forma prévia, de acordo com os padrões e diretrizes nacionais e internacionais relevantes (art. 5º, b). Ainda, em seu artigo 10, a declaração reputa como fundamental que

Nenhuma pesquisa ou suas aplicações relacionadas ao genoma humano, particularmente nos campos da biologia, da genética e da medicina, deve prevalecer sobre o respeito aos direitos humanos, às liberdades fundamentais e à dignidade humana dos indivíduos ou, quando for aplicável, de grupos humanos (UNESCO, 2001).

Conforme o artigo 15, é dever do Estado tomar as providências necessárias para construir uma base para o livre exercício da pesquisa sobre o genoma humano, de forma a salvaguardar o respeito aos direitos humanos, às liberdades fundamentais e à dignidade humana e à proteção da saúde pública.

A declaração também afirma que a liberdade da pesquisa é necessária ao progresso do conhecimento e que constitui parte da liberdade de pensamento, devendo buscar o alívio do sofrimento e a melhoria da saúde de indivíduos e da humanidade como um todo (art. 12, b).

Percebendo uma lacuna normativa acerca das condutas sobre bioética e direitos humanos em âmbito universal e após um longo processo de discussões, a UNESCO elaborou a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH) em 2005, sendo o Brasil também signatário.

É interessante mencionar que, segundo Volnei Garrafa (Coordenador da Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade de Brasília), o Brasil exerceu um papel significativo na ampliação do conteúdo dessa declaração para os campos da bioética social e ambiental, pois, originariamente, o documento inicial continha apenas tópicos ligados à bioética biomédica e biotecnológica (REVISTA BRASILEIRA DE BIOÉTICA, 2005, p. 212).

Essa declaração é um documento definidor de princípios que estabelece as linhas gerais dentro das quais será lícito aos países definir as normas que versem sobre as questões bioéticas.

Além disso, deve-se mencionar, dentre os seus objetivos, a salvaguarda e a defesa dos interesses das gerações presentes e futuras e a contribuição para o respeito pela dignidade humana e proteção aos direitos humanos, garantindo o respeito pela vida dos seres humanos e as liberdades fundamentais, de modo compatível com o direito internacional relativo aos direitos humanos, assim como já observado nas outras declarações aqui mencionadas.

A DUBDH<sup>19</sup> faz um destaque especial quanto aos interesses e ao bem-estar do indivíduo e disciplina que estes devem prevalecer sobre o interesse particular da ciência ou da sociedade, conforme seu artigo 3º (UNESCO, 2006).

Um princípio basilar é o que trata dos efeitos benéficos e dos efeitos nocivos, elencados pelo art. 4º. A declaração afirma que os efeitos benéficos devem ser maximizados para os participantes e os indivíduos envolvidos, assim como qualquer efeito nocivo que seja capaz de afetar esses indivíduos deve ser minimizado (UNESCO, 2006).

---

<sup>19</sup> Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos.

Nesse sentido, em seu art. 16, a declaração traz ainda a proteção das gerações futuras quando estabelece que as repercussões das ciências da vida sobre as gerações futuras devem ser adequadamente tomadas em consideração, sobretudo sobre a sua constituição genética.

O documento ainda trata da autonomia e do consentimento. A autonomia das pessoas quanto à tomada de decisões, desde que assumam a respectiva responsabilidade e respeitem a autonomia dos outros, deve ser respeitada (art. 5º). Assim, qualquer intervenção só poderá ser realizada mediante o consentimento prévio, livre e esclarecido da pessoa em causa, com base em informação adequada (art. 6º), podendo a pessoa retirar o seu consentimento a qualquer momento e por qualquer razão, sem que daí resulte para ela qualquer desvantagem ou prejuízo, conforme a Recomendação nº 1 de 2016 do Conselho Federal de Medicina (2016).

Uma importante questão trazida pela Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos é a criação dos Comitês de Ética. De acordo com o art. 19, eles devem ser criados de forma independente e multidisciplinar com a finalidade de:

- (a) avaliar os problemas éticos, jurídicos, científicos e sociais relevantes no que se refere aos projetos de investigação envolvendo seres humanos;
- (b) dar pareceres sobre os problemas éticos que se levantam em contextos clínicos;
- (c) avaliar os progressos científicos e tecnológicos, formular recomendações e contribuir para a elaboração de princípios normativos sobre as questões do âmbito da presente Declaração;
- (d) promover o debate, a educação e bem assim a sensibilização e a mobilização do público em matéria de bioética (UNESCO, 2006).

No campo das resoluções, abordaremos algumas que perpassam pelo tema estudado, como a Resolução nº 466 de 2012 do Conselho Nacional de Saúde, a Resolução nº 340 de 2004 do Conselho Nacional de Saúde, a Resolução nº 2.217 de 2018 do Conselho Federal de Medicina. Trataremos também da Instrução Normativa 09 de 1997 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.

Foi publicada a Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012 pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), que trata de testes e pesquisas em seres humanos. De acordo com seu texto, tem-se que:

- I – A presente Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado. Projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverão atender a esta Resolução (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012).

Em conformidade com a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, a resolução prevê que pesquisas envolvendo seres humanos devem obrigatoriamente ser submetidas a análise de um Comitê de Ética e Pesquisa. Nesse contexto, as pesquisas que envolvam “alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo e manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto” deverão ser avaliadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Segundo o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (2002), os Comitês de Ética em Pesquisa são um colegiado interdisciplinar e autônomo que devem existir em todas as instituições que realizam pesquisas que envolvem seres humanos, garantindo que as pesquisas sejam desenvolvidas dentro de um padrão ético, respeitando a integridade e dignidade dos sujeitos envolvidos. Exerce um papel consultivo e educativo que tem como objetivo avaliar e acompanhar tais pesquisas, apreciando os protocolos de pesquisas nas instituições.

Já a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa é o órgão máximo que formula e atualiza as diretrizes e normas para as pesquisas que envolvam seres humanos no Brasil e, além disso, é responsável pela análise ética de protocolos de alta complexidade, incluindo projetos de pesquisa na área de genética humana.

A resolução disciplina que a eticidade em pesquisas deve implicar a garantia de que os danos previsíveis devem ser evitados. Afirma que as pesquisas que envolvam os seres humanos deverão observar algumas exigências, tais como:

(...)

b) estar fundamentada em fatos científicos, experimentação prévia e/ou pressupostos adequados à área específica da pesquisa;  
c) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;

(...)

g) obter consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa e/ou seu representante legal

(...)

q) utilizar o material e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento do participante (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012).

A Resolução nº 340 de 8 de julho de 2004 do Conselho Nacional de Saúde estabelece que a finalidade originária das pesquisas em genética deve estar relacionada ao acúmulo do conhecimento científico que permita aliviar o sofrimento e melhorar a saúde dos indivíduos e da humanidade. É imprescindível destacar que a

resolução em destaque veda a edição genética em células de linha germinativa, visto que traz em seu texto a seguinte disposição:

III.16 - As pesquisas com intervenção para modificação do genoma humano só poderão ser realizadas em células somáticas (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2004).

Além disso, a Resolução nº 340 afirma que todos os procedimentos relacionados à genética humana, mesmo que sua aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes trazidas na resolução.

Como já mencionado anteriormente, não há lei que oriente o uso da técnica CRISPR-Cas9 no Brasil. No entanto, a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, denominada Lei de Biossegurança Nacional, foi elaborada com a finalidade de estabelecer normas de segurança e mecanismos de fiscalização que envolve os Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e a utilização de células-tronco para fins de pesquisa e terapia.

Segundo Rocha (2007), frente à possibilidade de intervenção no patrimônio genético e de acordo com o art. 225 da Constituição, a Lei nº 11.105 de 2005 veda taxativamente a manipulação genética de células germinais humanas, a intervenção de material genético humano *in vivo* e o manejo *in vitro* de ADN/ARN natural ou recombinante, salvo para fins terapêuticos, de acordo com o art.6º, II e III:

Art. 6º Fica proibido:

(...)

II – engenharia genética em organismo vivo ou o manejo *in vitro* de ADN/ARN natural ou recombinante, realizado em desacordo com as normas previstas nesta Lei;

III – engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano;

A presente lei leva em consideração não só os riscos próprios da manipulação genética dos humanos, mas, também de animais e dos alimentos. Nesse sentido, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) é a responsável por qualquer atividade que envolva organismos geneticamente modificados, além de propor a Política Nacional de Biossegurança.

A CTNBio elaborou a Instrução Normativa nº 09 de 10 de outubro de 1997 que determinou que somente serão consideradas propostas de intervenção ou manipulação genética em humanos aquelas que envolvam células somáticas. Além disso, estabeleceu critérios mais rígidos para a intervenção do genoma humano.

A Lei 11.105 de 2005 trata em seu capítulo VIII dos “Dos Crimes e das Penas”, estabelecendo algumas condutas criminosas e suas respectivas penalidades:

Art. 24. Utilizar embrião humano em desacordo com o que dispõe o art. 5º desta Lei:

Pena – detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa.

Art. 25. Praticar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano ou embrião humano:

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

Art. 26. Realizar clonagem humana:

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

Para fins de esclarecimento, o artigo 24 dispõe que será considerado crime utilizar o embrião humano em desacordo com seu artigo 5º, isto é, os embriões devem ser inviáveis ou congelados há três anos ou mais, devendo haver o consentimento dos genitores em ambos os casos. Outrossim, em seu parágrafo terceiro, também é vedada a comercialização do material biológico.

Por fim, é interessante mencionar ainda sobre o Código de Ética Médica (Resolução nº 2.217/2018 do Conselho Federal de Medicina). Inicialmente, temos estabelecido que é vedado ao médico:

16. Intervir sobre o genoma humano com vista à sua modificação, exceto na terapia gênica, excluindo-se qualquer ação em células germinativas que resulte na modificação genética da descendência (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2018).

Em seu capítulo sobre “Ensino e Pesquisa”, no artigo 99, é proibido ao médico participar de qualquer tipo de experiência que envolva seres humanos que tenha um fim bélico, político, étnico, eugênico ou outro que atentem contra a dignidade humana.

No artigo 102, é proibido ao médico deixar de utilizar a terapêutica correta quando seu uso estiver liberado no país. Já o parágrafo único dispõe que a utilização de terapêutica em forma experimental é admitida quando aceita pelos órgãos competentes e com o consentimento do paciente ou de seu representante legal, devidamente esclarecidos da situação e das possíveis consequências.

Dessa forma, em outras palavras, esse parágrafo único nos mostra que é vedada a utilização de tratamentos experimentais que ainda não foram liberados pelos órgãos competentes.

De acordo com Sganzerla e Pessini (2020), alguns cientistas alegam que estamos em uma nova era da história humana denominada de “antropoceno”, na qual o ser humano toma a responsabilidade por alterações genéticas tanto em si próprio, como no planeta. Desse modo, a surpreendente técnica CRISPR-Cas9 explicita a

polarização entre a euforia dos cientistas e as incertezas éticas e jurídicas a respeito das intervenções no DNA humano.

A ausência de robustez das evidências, a alta possibilidade de riscos e danos potenciais serem transmitidos hereditariamente, demanda um caráter precaucionista. Exige-se o princípio de precaução quando não se é possível ter certezas científicas sobre os efeitos ocasionados pelo uso de uma determinada técnica (BERGEL, 2017; SGANZERLA; PESSINI, 2020).

Embora o tema seja de grande relevância, após a análise da legislação em vigor, percebe-se que o assunto é tratado de maneira precária, deficiente e abrangente, dando margem para lacunas jurídicas, sequer havendo uma legislação específica que trate diretamente da aplicação da técnica CRISPR-Cas9 em humanos e suas implicações jurídicas.

### **3.3 O Código Civil e a responsabilidade nos casos de manipulação do genoma humano**

Ao se considerar a concessão do livre arbítrio ao homem, tem-se que este é detentor de uma liberdade praticamente ilimitada, passível de causar danos a terceiros sempre que utilizada em excesso ou de forma indevida. Em virtude disso, observa-se o surgimento da ideia de responsabilidade civil, nascendo como uma ferramenta capaz de proporcionar um equilíbrio entre as liberdades, os poderes e os deveres assegurados aos homens (TUNC, 1989).

Nesse diapasão, ao infringir qualquer uma das regras estabelecidas para garantir aquelas liberdades, abrem-se brechas para o surgimento da responsabilidade civil, traduzindo-se como a obrigação de indenizar, em conteúdo econômico, *outram*, e de tal modo que o conteúdo da pretensão do credor identifica-se com uma reparação econômica (CASO, 1997).

Para tanto, escolheu-se o princípio da culpa, a qual só pode ser imputada ao autor quando este agir de forma reprovável pelo ordenamento jurídico, com culpa ou dolo, configurando a responsabilidade civil subjetiva. Na ciência de GHERSI (1999), a culpa implica um juízo de reprovabilidade sobre a conduta de uma pessoa, considerando a prudência e a diligência do atuar do sujeito. Assim, incorrer em culpa consiste em não agir como deveria.

Já a responsabilidade civil objetiva configura-se como aquela em que o lesante responde pelos danos causados independente de qualquer ideia de culpa, ou

seja, mesmo que tenha procedido com diligência, sem desvio de dever e de cuidado, ou não tendo incorrido em dolo. Ao assumir o risco, a responsabilidade firma-se, que quem, com sua atividade, cria um risco, deve suportar o prejuízo que sua conduta acarreta, uma vez que essa atividade de risco lhe proporciona um benefício (VENOSA, 2002).

Diante dessa ideia de atividade de risco, têm-se uma diversidade de posicionamentos doutrinários delineados, contudo, no presente trabalho será dado enfoque às modalidades descritas por Fernando Noronha (1999), quais sejam: I. risco de empresa, segundo o qual quem exerce a atividade profissional de produção ou circulação de bens e serviços, deve arcar com os danos decorrentes deste processo; II. o risco administrativo, teoria que afirma que a pessoa jurídica de direito público é responsável pela obrigação de indenizar os particulares, pelos danos causados na execução do bem comum; e, III. o risco-perigo, que estabelece que quem se beneficiar de uma atividade potencialmente perigosa, deve arcar com os danos produzidos.

Na codificação pátria, os pressupostos da responsabilidade civil subjetiva encontravam-se firmados, inicialmente, no Título II, art. 159<sup>20</sup>, do Código Civil de 1916, tendo seu conteúdo sido ampliado pelo art. 186<sup>21</sup>, do Código Civil de 2002, em conformidade ao que já restava firmado no inciso V, do art. 5<sup>o</sup><sup>22</sup>, da Constituição Federal de 1988. Já a responsabilidade civil objetiva encontra-se positivada no mesmo corpo legal, no parágrafo único do art. 927<sup>23</sup>.

A responsabilidade civil nas situações que envolvam técnicas de engenharia genética foi primeiramente prevista na Lei nº 8.974/95 (Lei da Biossegurança), que posteriormente foi revogada pela Lei nº 11.105/2005, tendo a segunda ampliado o

---

<sup>20</sup> Art. 159. Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito, ou causar prejuízo a outrem, fica obrigado a reparar o dano. A verificação da culpa e a avaliação da responsabilidade regulam-se pelo disposto neste Código, arts. 1.518 a 1.532, e 1.537 a 1.553 (CÓDIGO CIVIL, 1916).

<sup>21</sup> Art. 186. Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito (CÓDIGO CIVIL, 2002).

<sup>22</sup> Art. 5<sup>o</sup> Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: (...) V - é assegurado o direito de resposta, proporcional ao agravo, além da indenização por dano material, moral ou à imagem; (CONSTITUIÇÃO FEDERAL, 1988).

<sup>23</sup> Art. 927. Aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo. Parágrafo único. Haverá obrigação de reparar o dano, independentemente de culpa, nos casos especificados em lei, ou quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, risco para os direitos de outrem (CÓDIGO CIVIL, 2002).

artigo inicial da primeira, ao estabelecer normas para a segurança e fiscalização das técnicas de manipulação gênica.

Já no Capítulo VII, denominado “Da Responsabilidade Civil e Administrativa” a lei mais recente, em seu art. 20 - que na lei anterior era o art. 14 -, oferece termos para a aplicação da responsabilidade objetiva para aqueles que causarem danos ao meio ambiente ou a terceiros, em razão da aplicação de tais técnicas, a saber:

Art. 20. Sem prejuízo da aplicação das penas previstas nesta Lei, os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa.

No art. 21, parágrafo único, desta mesma lei, há também a previsão de algumas sanções nos casos de infração administrativa para as entidades públicas e privadas que desempenham atividade de manipulação genética, sendo elas:

Art. 21. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas nesta Lei e demais disposições legais pertinentes.

Parágrafo único. As infrações administrativas serão punidas na forma estabelecida no regulamento desta Lei, independentemente das medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades, com as seguintes sanções:

I – advertência;

II – multa;

III – apreensão de OGM<sup>24</sup> e seus derivados;

IV – suspensão da venda de OGM e seus derivados;

V – embargo da atividade;

VI – interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;

VII – suspensão de registro, licença ou autorização;

VIII – cancelamento de registro, licença ou autorização;

IX – perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo;

X – perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito;

XI – intervenção no estabelecimento;

XII – proibição de contratar com a administração pública, por período de até 5 (cinco) anos.

Não obstante, na doutrina, é possível deparar-se com aqueles estudiosos que propugnam por uma amplificação do conceito de responsabilidade objetiva nos casos que tratem de engenharia genética e manipulação de material humano, considerando-se uma dilatação do conceito de dano, havendo a obrigação de indenizar em todos os casos, como argumenta Francisco Vieira Lima Neto<sup>25</sup>.

---

<sup>24</sup> Organismo Geneticamente Modificado.

<sup>25</sup> *apud* PEIXOTO, Ester Lopes, p. 590.

Segundo o jurista, seria imprescindível indagar se haveria possibilidade de aplicação das excludentes de responsabilidade civil, quais sejam, o caso fortuito, a força maior e o fato de terceiro, em especial para as empresas que desenvolvam atividades de engenharia genética. Entretanto, o mesmo argumentava ser inviável aplicar tais hipóteses, uma vez que estas afastavam a obrigação de indenizar imposta pela Lei nº 8.974/95 – atual Lei nº 11.105/2005.

Em contrapartida, Peixoto (2002) entende que deve existir um contrabalanceamento a este posicionamento, levando em conta a possibilidade de inviabilizar o desenvolvimento das técnicas de aplicação da engenharia genética, que, a despeito dos riscos que oferecem, trazem grandes benefícios para a humanidade.

Ainda no campo doutrinário, tem-se a atual discussão do surgimento de um novo tipo de dano extrapatrimonial<sup>26</sup>, advindo do desrespeito à integridade gênica, chamado dano genético (PAVÃO; ESPOLADO, 2019). De acordo com os estudiosos do tema, o dano genético não poderia confundir-se com o dano moral. Nesse sentido, é imperioso destacar, bem como traduzir, o que Enrique Varsi Rospigliosi (2001, p. 148) positivou sobre o tema: “aqui é importante indicar a transcendência do dano moral ou a pessoa frente a aplicação das técnicas de biogenética, o que tem gerado a aparição da denominada teoria do dano genético”.

Em igual sentido, a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos (UNESCO, 1997) apresenta, em seu artigo 8º, a imprescindibilidade de reparação do dano ao genoma, determinando: “cada indivíduo terá direito, conforme a legislação nacional ou internacional, à justa indenização por qualquer dano sofrido resultante, direta ou indiretamente, de intervenção sobre o genoma”. Destarte, é possível depreender que a necessidade de indenizar o dano ao gene já é plenamente difundida, até mesmo no âmbito internacional, ocorrendo da constatação de que estes compõem a integridade genética do indivíduo, não podendo ser violados, no aspecto físico ou íntimo (PAVÃO; ESPOLADO, 2019).

Destarte, a ciência de Ordogui (*apud* ROSPIGLIOSI, 2001) é de que a característica principal do dano genético é a mácula física ou psíquica, incurável clinicamente, especificando-se com a transmissão hereditária proposital ou má

---

<sup>26</sup> Necessário se faz explanar que o dano moral e o dano extrapatrimonial não se confundem. À exemplo do ensinamento de Nelson Dirceu Fensterserfer (2008, p. 96): “o termo dano extrapatrimonial não mais pode ser confundido ou entendido como sendo dano moral uma vez que, esta espécie de dano não estará ligada diretamente ao patrimônio do ofendido, isto é, estará fora dele enquanto que o dano moral, constitui dano ao qual a lesão (prejuízo) afeta diretamente o patrimônio do ofendido”.

conduta médica no uso dos embriões. Já Erick Valdés e Laura Victoria Puentes definem o dano genético como todo dano, alteração ou modificação, sem fins terapêuticos, a composição genética do ser humano, capaz de afetar a biologia, autonomia, dignidade e integridade do indivíduo, haja vista que tal conduta altera substancialmente a constituição genética original com o objetivo de predeterminar artificialmente sua existência (2014, p. 18).

É interessante frisar que este entendimento não possui base jurídica nacional, pois implicaria na responsabilização dos pais pela propagação de genes defeituosos aos filhos, o que não condiz a uma conduta antijurídica, mas sim natural. Outrossim, não há amparo, no judiciário, de responsabilidade pela transmissão natural de um gene considerado maligno, pois, quando ocorrida *in natura*, não há qualquer controle ou interesse em causar um dano (PAVÃO; ESPOLADO, 2019).

Contudo, a não-responsabilização dos pais pela propagação de mencionados genes, refere-se especificamente aos casos em que a prole foi gerada naturalmente, sem preparos genéticos para a detecção de moléstias. Já nos casos em que os genitores escolhem pela pré-seleção de um embrião com uma determinada anomalia, que propiciaria uma possível avaria em sua qualidade de vida, corresponderia a uma situação passível de indenização (PAVÃO; ESPOLADO, 2019).

Assim, não seria incorreto dizer que, para uma determinada parcela doutrinária, o dano genético surge como uma nova espécie de dano extrapatrimonial, inserida dentro do dano biológico para a doutrina nacional (PAVÃO; ESPOLADO, 2019). Dessa forma, a responsabilidade civil, nos casos que tratem de manipulação genética, busca a proteção do ser humano de forma ampla e integral, desde sua gênese, a fim de evitar possíveis danos às gerações atuais e futuras, em conformidade à legislação e doutrina avaliadas.

## **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Ao longo dos anos, a intervenção envolvendo seres humanos tem gerado discussões éticas. No período da Segunda Guerra Mundial, por exemplo, as pessoas que eram presas nos campos de concentração alemães serviam como verdadeiras cobaias para a realização de experiências científicas de cunho forçado. Nesse cenário, os ideais eugênicos foram muito difundidos com a finalidade de criar uma nova raça, bem como eliminar pessoas doentes e impedir que constituíssem descendentes, por exemplo.

Com o avanço tecnológico e científico no âmbito da engenharia genética, técnicas de modificação do genoma humano foram desenvolvidas. Mais recentemente, a CRISPR-Cas9 fez com que as cientistas Jennifer A. Doudna e Emmanuelle Charpentier ganhassem o prêmio Nobel pelo desenvolvimento da técnica como forma de edição do código genético humano.

Essa técnica tem chamado a atenção de vários cientistas pelo mundo devido ao seu baixo custo, alta precisão no corte do DNA e suas inúmeras possibilidades de aplicação. Como vimos, a técnica CRISPR-Cas9 pode ser utilizada tanto na agricultura para promover o melhoramento e as características de plantas e animais, quanto em seres humanos, havendo desde a promessa de cura e prevenção de doenças à promoção do aprimoramento da espécie humana.

Apesar dos benefícios trazidos pela técnica CRISPR-Cas9, é necessário que haja reflexões profundas e interdisciplinares acerca de sua utilização em seres humanos. Nesse sentido, sua aplicação em humanos deve ser baseada em evidências científicas concretas, uma vez que há a alteração do DNA para adicionar ou remover determinado gene que não estava ali originariamente. Dessa forma, não é possível afirmar que a técnica é livre de riscos.

A bioética, o biodireito e as outras áreas do conhecimento devem promover um amplo debate a fim de impedir que sejam violados os direitos humanos fundamentais e os direitos sobre o patrimônio genético humano. Nesse contexto, a Constituição Federal de 1988 elenca direitos fundamentais norteadores que se propagam por todo o ordenamento jurídico, sendo basilar o respeito à dignidade da pessoa humana e o direito à vida.

No Brasil, não há legislação específica que trate sobre a CRISPR-Cas9. Apesar disso, o Brasil é signatário de algumas declarações internacionais que tratam

do tema da edição genética de forma abrangente, garantindo o respeito aos direitos fundamentais. Além disso, quanto a responsabilidade civil, identificamos pouquíssimos artigos que a disciplinam no contexto da manipulação genética. No entanto, é necessária uma ampliação do conceito de dano e das hipóteses de responsabilização.

É imprescindível que se evitem ou minimizem os possíveis riscos e os efeitos colaterais nas gerações presentes e futuras (como é o caso da edição em células germinativas), sem, contudo, descartar seus possíveis benefícios.

Uma das críticas mais incisivas acerca do uso da CRISPR em humanos é quanto a edição em células germinativas, uma vez que atinge células que são transmitidas hereditariamente e não se consegue precisar quais células poderiam ser atingidas e a dimensão desses danos.

Percebe-se uma lacuna no ordenamento jurídico brasileiro, haja vista que se apoia em declarações universais que tratam, em sua maioria, de princípios gerais como a dignidade da pessoa humana e o respeito aos direitos humanos, bem como em resoluções genéricas que não disciplinam concretamente sobre a utilização da CRISPR-Cas9 em humanos. Sendo assim, mudanças são necessárias dada a relevância do tema tratado.

Portanto, levando em consideração que essa é uma área que tem se desenvolvido cada vez mais rápido nos laboratórios dos cientistas e que implica riscos desconhecidos que afetam a saúde dos indivíduos, nota-se a necessidade de uma legislação mais robusta com o objetivo de regulamentar a utilização da técnica CRISPR-Cas9 na modificação do genoma humano.

## REFERÊNCIAS

- AMAZON. **DIY Bacterial Genome Engineering CRISPR Kit**. [20--]. Disponível em: [https://www.amazon.com/dp/B071ZXW1TW/ref=olp\\_aod\\_redir\\_impl1?encoding=UTF](https://www.amazon.com/dp/B071ZXW1TW/ref=olp_aod_redir_impl1?encoding=UTF). Acesso em: 14 abr. 2023.
- ARAÚJO, Marcelo. **Brasil e o genoma humano, discussões sobre o CRISPR-Cas9**. IHU Online, São Leopoldo, n. 489, 18 jul. 2016. Disponível em: <https://www.ihuonline.unisinos.br/artigo/6525-o-nascimento-de-um-jesus-severino-e-a-vitoria-da-esperanca>. Acesso em: 08 abr. 2023.
- BALTIMORE, David (*et al*). **A prudent path forward for genomic engineering and germline gene modification**. *Science*, v. 348, n 6230, p. 36-38, 2015.
- BARACHO, José Alfredo de. **A identidade genética do Ser humano**. Bioconstituição: Bioética e Direito. Revista de Direito Constitucional e Internacional, vol. 32, julho/setembro de 2000, RT, SP, p.89.
- BATISTA, Angelo C.; PACHECO, Luis G. C. **Detecting pathogens with Zinc-Finger, TALE and CRISPR- based programmable nucleic acid binding proteins**. *Journal of Microbiological Methods*, Guelph, v. 152, p. 98-104, set. 2018. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0167701218303932>. Acesso em: 12 mar. 2023
- BATISTA, Carolina. **DNA e RNA**. Toda Matéria. Disponível em: <https://www.todamateria.com.br/dna-e-rna/>. Acesso em: 20 mai. 2023.
- BECKER, Jean-Jacques. **O Tratado de Versalhes**. São Paulo: Editora Unesp, 2011, 1 ed.
- BERGEL, Salvador Darío. **O impacto ético das novas tecnologias de edição genética**. *Revista Bioética*, v. 25, p. 454-461, 2017.
- BITTENCOURT, Matheus de Jesus. **A necessidade de regulamentação do direito na técnica CRISPR-CAS9**. 2022. 20 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Direito) – Universidade Católica do Salvador, Salvador, 2022. Disponível em: <http://ri.ucsal.br:8080/jspui/handle/prefix/4821>. Acesso em: 18 fev. 2023.
- BLACK, Edwin. **A Guerra contra os fracos: a eugenia e a campanha dos Estados Unidos para criar uma raça dominante**. Brasil: A Girafa Editora Ltda. 2003.
- BOBBIO, Norberto. **A Era dos Direitos**, p. 14. Rio de Janeiro: Campus, 1992.
- BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional**. São Paulo: Saraiva, 2014, 14 ed., p 570-572.
- BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988.

BRASIL. **Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005**. Brasília, 2005. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm). Acesso em: 06 mai. 2023.

BRASIL. Ministério da Educação. **Deficiência Visual**. Brasília, 2000. Disponível em: <http://portal.mec.gov.br/seed/arquivos/pdf/deficienciavisual.pdf>. Acesso em: 06 abr. 2023.

CASO, Rubén H. Compagnucci de. **Manual de obligaciones**. Buenos Aires: Astrea, 1997.

CIVIL. Código (1916). **Código Civil dos Estados Unidos do Brasil**. Rio de Janeiro, 1916.

CIVIL. Código (2002). **Código Civil**. Brasília, DF, 2002.

CÓDIGO DE NUREMBERG. 1947. Disponível em: <http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=DiretrizesDeclaracoesIntegra&id=2>. Acesso em: 26 mar. 2023.

COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA. **Instrução Normativa CTNBio nº 09, de 10.10.97**. Brasília, 1997. Disponível em: [http://ctnbio.mctic.gov.br/instrucoes-normativas/-/asset\\_publisher/3dOuwS2h7LU6/content/instrucao-normativa-ctnbio-n%C2%BA-09-de-10-10-97;jsessionid=C54BF294080D48B3A06B020459D13DAD.columba](http://ctnbio.mctic.gov.br/instrucoes-normativas/-/asset_publisher/3dOuwS2h7LU6/content/instrucao-normativa-ctnbio-n%C2%BA-09-de-10-10-97;jsessionid=C54BF294080D48B3A06B020459D13DAD.columba). Acesso em: 15 mai. 2023.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Recomendação nº 1 de 2016**. Brasília, 2016. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/recomendacoes/BR/2016/1>. Acesso em: 16 mai. 2023.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução nº 2.217 de 2018**. Brasília, 2018. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2018/2217>. Acesso em: 13 mai. 2023.

CONSELHO FEDERAL DE QUÍMICA. **Código da vida: cientistas dividem Prêmio Nobel de Química 2020**. Brasília, 2020. Disponível em: <https://cfq.org.br/noticia/codigo-da-vida-cientistas-dividem-premio-nobel-de-quimica-2020/>. Acesso em: 18 mar. 2023.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Manual operacional para comitês de ética em pesquisa**. Brasília, 2002. Disponível em: [https://conselho.saude.gov.br/biblioteca/livros/Manual\\_ceps.pdf](https://conselho.saude.gov.br/biblioteca/livros/Manual_ceps.pdf). Acesso em: 13 mai. 2023.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Resolução CNS nº 340, de 8 de julho de 2004**. Brasília, 2004. Disponível em: [http://conselho.saude.gov.br/images/Resolucao\\_340\\_2000\\_Area\\_Tematica\\_Especial\\_de\\_Genetica\\_Humana.pdf](http://conselho.saude.gov.br/images/Resolucao_340_2000_Area_Tematica_Especial_de_Genetica_Humana.pdf). Acesso em: 15 mai. 2023.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Resolução CNS n° 466, de 12 de dezembro de 2012**. Brasília. 2012. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 13 mai. 2023.

CORBYN, Zoë. **Crispr: is it a good Idea to 'upgrade' our DNA?**. The Guardian, Londres, 10 maio 2015. Disponível em: <https://www.theguardian.com/science/2015/may/10/crispr-genome-editing-dnaupgrade-technology-genetic-disease>. Acesso em: 23 fev. 2023.

COULANGES, N. D. Fustel de. **A Cidade Antiga**. São Paulo: Martin Claret, 2021, 15 ed.

COUTO, Rita Cristina Carvalho de Medeiros. **Eugenia, loucura e condição feminina no Brasil**: As pacientes do sanatório Pinel de Pirituba e o discurso dos médicos e dos leigos durante a década de 1930. 1994. Dissertação (Mestrado) - Universidade de São Paulo, São Paulo, 1994.

CREMERJ. **Bioética e Medicina**. 2006. Rio de Janeiro. Disponível em: <https://www.cremerj.org.br/publicacoesonline/86/2/>. Acesso em: 06 mai. 2023.

CRUZ, Rodrigo Andrade da. **Oito votos contra um: o desenvolvimento da ciência eugenista nos Estados Unidos**. PUC – SP; 2012; Disponível em: [https://www.13snhct.sbhc.org.br/resources/anais/10/1355919745\\_ARQUIVO\\_Oitovotoscontraum.pdf](https://www.13snhct.sbhc.org.br/resources/anais/10/1355919745_ARQUIVO_Oitovotoscontraum.pdf). Acesso em: 23 mar. 2023.

CYRANOSKI, D.; LEDFORD, H. **Genome-edited baby claim provokes international outcry**. Nature. Vol. 563, p. 607-608, nov. 2018

DECLARAÇÃO DE BIOÉTICA DE GIJÓN. 2000. Disponível em: <http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=DiretrizesDeclaracoesIntegra&id=3>. Acesso em: 17 abr. 2023

DECLARAÇÃO DE HELSINKI. 1964. Disponível em: <http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=DiretrizesDeclaracoesIntegra&id=4>. Acesso em: 26 mar. 2023.

DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS. 2005. Disponível em: <http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=DiretrizesDeclaracoesIntegra&id=17>. Acesso em: 17 abr. 2023.

DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE O GENOMA HUMANO E OS DIREITOS HUMANOS. 2000, Unesco. Disponível em: [https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000122990\\_por](https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000122990_por). Acesso em: 09 mai. 2023.

DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. 9. ed. São Paulo: Saraiva, 2014.

DIRETRIZES ÉTICAS INTERNACIONAIS PARA PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS. 1993. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/cioms.htm>. Acesso em: 26 mar. 2023.

DOUDNA, Jennifer A.; CHARPENTIER, Emmanuelle. *The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9*. Science, v. 346, n. 6213, 2014.

EMBRAPA. **A tecnologia CRISPR e suas aplicações no Brasil e no mundo**. 2016. Disponível em: <https://www.embrapa.br/busca-de-noticias/-/noticia/17689531/a-tecnologia-crispr-e-suas-aplicacoes-no-brasil-e-no-mundo>. Acesso em: 19 mar. 2023.

EMBRAPA. **Tecnologia inovadora para edição de genomas reuniu especialistas do Brasil e do exterior na Embrapa em Brasília**. 2016. Disponível em: <https://www.embrapa.br/busca-de-noticias/-/noticia/17555632/tecnologia-inovadora-para-edicao-de-genomas-reuniu-especialistas-do-brasil-e-do-exterior-na-embrapa-em-brasilia>. Acesso em: 22 mar. 2023.

EVANS, Richard J. **Terceiro Reich em guerra: como os nazistas conduziram a Alemanha da conquista ao desastre**. São Paulo: Crítica, 2017, 3 ed.

FENSTERSEIFER, Nelson Dirceu. **Dano extrapatrimonial e direitos fundamentais**. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 2008.

G1. **Cientista chinês que criou bebês geneticamente modificados é condenado a três anos de prisão**. 2019. Disponível em: <https://g1.globo.com/ciencia-e-saude/noticia/2019/12/30/cientista-chines-que-criou-bebes-geneticamente-modificados-condenado-a-tres-anos-de-prisao.ghtml>. Acesso em: 06 mar. 2023.

G1. **Nobel de Química 2020 vai para Emmanuelle Charpentier e Jennifer Doudna pelo desenvolvimento do Crispr, método de edição do genoma**. 2020. Disponível em: <https://g1.globo.com/ciencia-e-saude/noticia/2020/10/07/nobel-de-quimica-2020-vai-para-emmanuelle-charpentier-e-jennifer-a-doudna.ghtml>. Acesso em: 15 fev. 2023.

GALANELLO, R.; ORIGA, R. **Beta-thalassemia**. Orphanet Journal of Rare Diseases, v. 5, n. 11, p. 1-15, 2010.

GALINDO, Bruno. **Direitos Fundamentais - Análise de sua concretização Constitucional**. Curitiba: Juruá, 2003.

GARRAFA, V. **Apresentação: Esboço da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos**. Revista Brasileira de Bioética, [S. l.], v. 1, n. 2, p. 212–227, 2005. Disponível em: <https://periodicos.unb.br/index.php/rbb/article/view/8075>. Acesso em: 14 mai. 2023.

**GATTACA - A Experiência Genética**. Los Angeles: Columbia Pictures, 1997. Son., color. Legendado.

GHERSI, Carlos Alberto. **Teoría general de La reparacion de daños**, 2. Ed., Buenos Aires: Astrea, 1999.

GLOBO. **Sistema CRISPR/Cas9 pode ser eficaz contra câncer metastático, diz estudo**. 2020. Disponível em: <https://revistagalileu.globo.com/Ciencia/Saude/noticia/2020/11/sistema-crisprcas9-pode-ser-eficaz-contracancer-metastatico-diz-estudo.html>. Acesso em: 16 abr. 2023.

GOLDIM JR. **Bioética e Interdisciplinaridade**. Educação, Subjetividade & Poder, 1997.

GOLDIM, José Roberto. **Genetics and ethics: a possible and necessary dialogue**. Journal of Community Genetics, [S.l.], v. 6, n. 3, p. 193–196, 2015. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4524833/>. Acesso em: 25 abr. 2023.

HEIDARI, Raheleh; SHAW, David Martin; ELGER, Bernice Simone. **CRISPR and the Rebirth of Synthetic Biology**. Science and Engineering Ethics, v. 23, issue 2, p. 351-353, 2015.

HOSSNE, W. S; VIEIRA, S. **Experimentação com seres humanos: aspectos éticos**. Bioética legal, 2002.

HUPFFER, Haide Maria; BERWIG, Juliane Altmann. **A tecnologia CRISPR-Cas9: da sua compreensão aos desafios éticos, jurídicos e de governança**. Pensar Revista de Ciências Jurídicas, Fortaleza, v. 25, n. 3, p. 1-16, 2020. Disponível em: <https://ojs.unifor.br/rpen/article/view/9722>. Acesso em: 15 mar. 2023.

HUXLEY, Aldous. **Admirável Mundo Novo**. São Paulo: Abril Cultural. 1980.

ISAACSON, Walter. **A Decodificadora: Jennifer Doudna, edição de genes e o futuro da espécie humana**. Tradução: Rogério W. Galindo e Rosiane Correia de Freitas. 1. ed. Rio de Janeiro, RJ: Intrínseca, 2021.

JAPIASSÚ, Carlos Eduardo Adriano. **O Tribunal Penal Internacional. A internacionalização do direito penal**. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2004.

JINEK, Martin *et al.* **RNA – programmed genome editing in human cells**. *elife*, v. 2, p. e00471, 2013.

JUNQUEIRA, S. R. Bioética e saúde pública. In: RAMOS, D. L. P. **Bioética: pessoa e vida**. São Caetano do Sul: Difusão, 2009, p. 97-115.

LANPHIER, E.; URNOV, F.; HAECKER, S. E.; WERNER, M.; SMOLENSKI, J. **Don't edit the human germ line**. Nature, v. 519, n. 7544, p. 410-411, 2015.

LAUXEN, Elis Cristina Uhry; GOLDIM, José Roberto. **Intervenções genéticas em seres humanos: aspectos éticos e jurídicos**. Barbarói, Santa Cruz do Sul, n. 45, p. 202-226, jul./dez. 2015. Disponível em:

<https://online.unisc.br/seer/index.php/barbaroi/article/view/6861>. Acesso em: 28 abr. 2023.

LEDFOORD, H. **CRISPR, the disruptor**. Nature. Vol. 522, p.20-24, jun. 2015.

LEITE, L. C.; PILLER, T. R. (2023). **A manipulação genética e a dignidade da pessoa humana**. JURIS - Revista da Faculdade de Direito, 31(2), 140–164. Disponível em: <https://doi.org/10.14295/juris.v31i2.11933>. Acesso em: 06 mai. 2023.

LEONE, S.; PRIVITERA, S.; CUNHA, J.T. (Coords.). **Dicionário de bioética**. Aparecida: Editorial Perpétuo Socorro/Santuário, 2001. Disponível em: [https://www.unasus.unifesp.br/biblioteca\\_virtual/esf/2/unidades\\_conteudos/unidade18/unidade18.pdf](https://www.unasus.unifesp.br/biblioteca_virtual/esf/2/unidades_conteudos/unidade18/unidade18.pdf). Acesso em: 15 abr. 2023.

LI, Jing-Ru (et al). **Experiments that led to the first gene-edited babies: the ethical failing sand the urgent need for better governance**. J Zhejiang Univ Sci B, [S.I.], v. 20, n. 1, p. 32-38, jan. 2019. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6331330>. Acesso em: 9 mar. 2023.

LIANG, P.; XU, Y.; ZHANG, X.; DING, C.; HUANG, R. et al. **CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human tripronuclear zygotes**. Protein & Cell, v. 6, n. 5, p. 363- 372, 2015

LOUREIRO, João Carlos Simões Gonçalves. **Constituição e biomedicina: contributo para uma teoria dos deveres bioconstitucionais na esfera da genética humana**. Coimbra, 2003 (Tese de Doutoramento em Ciências Jurídico-Políticas na Faculdade de Direito de Coimbra).

LOYARTE, Dolores; ROTONDA, Adriana E. **Procreación Humana Artificial: Un Desafio Bioético**. Buenos Aires: Ediciones Depalma, 1995

MAI LD, ANGERAMI ELS. **Eugenia negativa e positiva: significados e contradições**. Ver Latino-am Enfermagem. 2006.

MALUF, Edison. **Manipulação genética e o direito penal**. São Paulo: Juarez de Oliveira, 2002

MARÇAL, Anderson Carlos; AMORIM, Laura Lúcia da Silva. **Técnica de engenharia genética “agrupamento de curtas repetições palindrômicas regularmente interespaçadas associadas ao sistema CAS” (CRISPR/CAS) e as suas relações com as leis nacionais e internacionais**. Revista de Biodireito e Direitos dos Animais, Florianópolis, v. 3, n. 2, p. 57-77, jul./dez. 2017. Disponível em: <https://www.indexlaw.org/index.php/revistarbda/article/view>. Acesso em: 14 mar. 2023.

MCCONNELL, Sean C.; BLASIMME, Alessandro. **Ethics, values, and responsibility in human genome editing**. AMA Journal of Ethics, Illinois, v. 21, n. 12, p. 1017-1020, dec. 2019. Disponível em: <https://journalofethics.ama->

[assn.org/sites/journalofethics.ama-assn.org/files/2019-11/fred1-1912\\_0.pdf](https://www.assn.org/sites/journalofethics.ama-assn.org/files/2019-11/fred1-1912_0.pdf). Acesso em: 20 abr. 2023.

MELO, A. C. R.; LIMA, V. M. **Bioética**: pesquisa em seres humanos e comitês de ética em pesquisa. Breves esclarecimentos. EFDeportes.com, Revista Digital. Buenos Aires, v. 10, n. 78, 2004. Disponível em: <http://www.efdeportes.com/efd78/etica.htm>. Acesso em: 26 mar. 2023.

MERCK. **CRISPR Integration Kit**. [20--]. Disponível em: <https://www.sigmaaldrich.com/BR/pt/product/sigma/hsoliqoint?qclid=EAlalQobChMI8svbv>. Acesso em: 14 abr. 2023.

MOLINARI, Hugo Bruno Correa (*et al.*). **Tecnologia CRISPR na edição genômica de plantas: biotecnologia aplicada à agricultura**. Brasília, DF: Embrapa, 2020. Disponível em: <https://www.alice.cnptia.embrapa.br/alice/bitstream/doc/1126157/1/Tecnologia-CRISPR-2020.pdf>. Acesso em: 18 mar. 2023.

MORAES, Paula Louredo. **Estrutura dos ácidos nucleicos**. Mundo Educação. Disponível em: <https://mundoeducacao.uol.com.br/biologia/os-tipos-acidos-nucleicos.htm>. Acesso em: 20 mai. 2023.

NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING, AND MEDICINE. **Second International Summit on Human Genome Editing: Continuing the Global Discussion: Proceedings of a Workshop-in Brief, 2019**. Disponível em: <https://nap.nationalacademies.org/read/25343/chapter/1#3>. Acesso em: 19 mar. 2023.

NATIONAL ARCHIVES AND RECORDS SERVICE. **Records of the United States Nuernberg War Crimes Trials United States of American V. Ulrich Greifelt et al. (CASE VIII) October 10, 1947-March 10, 1948**. Disponível em: <https://www.archives.gov/files/research/captured-german-records/microfilm/m894.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2023.

NOBEL PRIZE. **The Nobel Prize in Chemistry 2020**. 2020. Disponível em: <https://www.nobelprize.org/prizes/chemistry/2020/summary/>. Acesso em: 13 mar. 2023.

NORONHA, Fernando. **Desenvolvimentos contemporâneos da responsabilidade civil**. Revista dos Tribunais, v. 761, 1999.

ODIN. **DIY Bacterial Gene Engineering CRISPR Kit**. [20--]. Disponível em: <https://www.the-odin.com/diy-crispr-kit/>. Acesso em 14 abr. 2023.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E CULTURA. **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. Unesco, 1948. Disponível em: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000139423>. Acesso em: 03 mai. 2023.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E CULTURA. **Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos**: da teoria à prática. Unesco, 2001. Disponível em: [https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000122990\\_por](https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000122990_por). Acesso em: 03 mai. 2023.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E CULTURA. **Declaração Universal sobre o Bioética e Direitos Humanos**. Unesco, 2006. Disponível em: [https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180\\_por](https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_por). Acesso em: 07 mai. 2023.

PARANÁ. Secretaria de Saúde. **HIV/Aids**. [20--]. Disponível em: <https://www.saude.pr.gov.br/Pagina/HIVAids>. Acesso em: 08 abr. 2023.

PAVÃO, Juliana Carvalho; ESPOLADO, Rita de Cássia Resquetti Tarifa. **Novos panoramas da responsabilidade civil e as tecnologias**. Revista Em Tempo, [S.l.], v. 18, n. 01, p. 96 - 115, dec. 2019. ISSN 1984-7858. Disponível em: <https://revista.univem.edu.br/emtempo/article/view/3207>. Acesso em: 09 mai. 2023.

PEIXOTO, Ester Lopes. **A tutela da engenharia genética**: reflexões sobre a sua concretização no âmbito do direito privado. In: MARTINS-COSTA, Judith (organizadora). *A reconstrução do direito privado*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002.

PENNA, Luiz Gustavo Vicente. **O direito penal e a manipulação genética de embrião humano**. 2013. 111 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Faculdade de Ciências Humanas e Sociais, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Franca, 2013. Disponível em: <https://www.franca.unesp.br/Home/Pos-graduacao/Direito/trabalho-finalizado-luiz-gustavo-vicente-penna.pdf>. Acesso em: 04 mai. 2023.

PEREIRA, Tiago Campos (Org.). **Introdução à técnica de CRISPR**. Ribeirão Preto: Sociedade Brasileira de Genética, 2016.

PETTERLE, Selma Rodrigues. **O Direito Fundamental à Identidade Genética na Constituição Brasileira**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007. p. 87.

RAMOS, Luiz Felipe Gondin. **Tribunal Militar Internacional de Nuremberg – Análise histórica e legado jurídico**. Trabalho de conclusão de curso (Graduação em Direito) – Universidade Federal de Santa Catarina, Santa Catarina, 2009. Disponível em: [http://www.dhnet.org.br/direitos/anthist/nuremberg/mono\\_ramos\\_tribunal\\_nuremberg\\_legado.pdf](http://www.dhnet.org.br/direitos/anthist/nuremberg/mono_ramos_tribunal_nuremberg_legado.pdf). Acesso em: 24 mar. 2023.

REICH, Warren Thomas. **Encyclopedia of Bioethics**. p. 22, 1. ed., vol. I. Nova Iorque: Macmillan Library Reference, 1975.

RIO GRANDE DO SUL. Secretaria de Saúde. **Anemia Falciforme**. [20--]. Disponível em: <https://saude.rs.gov.br/anemia-falciforme>. Acesso em: 05 abr. 2023.

ROCHA, Renata da. **O direito à vida e as pesquisas com células-tronco: limites éticos e jurídicos**. 2007. [266. f.]. Dissertação (Mestrado em Direito) – Pontifícia Universidade Católica, São Paulo, 2007. Disponível em: <https://pesquisandojuridicamente.files.wordpress.com/2010/09/o-direito-fundamental-a-vida-e-as-pesquisas-cientificas-em-celulas-tronco-embriionarias-humanas.pdf>. Acesso em: 11 mai. 2013.

ROSPIGLIOSI, Enrique Varsi. **Derecho genetico**. Lima: Grijley, 2001.

SARLET, Ingo W. **Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição Federal de 1988**. 3. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004.

SAVULESCU, J.; PUGH, J.; DOUGLAS, T.; GYNGELL, C. **The moral imperative to continue gene editing research on human embryos**. *Protein & Cell*, v. 6, n. 7, p. 476- 479, 2015.

SBROCCO, Fernando Moreira. **A Alemanha no período entre-guerras: um estudo sobre a hiperinflação e a ascensão do Nazismo**. Monografia: Unesp, 2011. Disponível em: [https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/121089/sbrocco\\_fm\\_tcc\\_arafcl.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/121089/sbrocco_fm_tcc_arafcl.pdf?sequence=1&isAllowed=y). Acesso em: 22 mar. 2023.

SCHOKRPUR, Shiruyeh (*et al*). **CRISPR-Mediated VHL knockout generates an improved model for metastatic renal cell carcinoma**. *Scientific Reports*, [S.l.], v. 6, n. 29032, 2016. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/srep29032>. Acesso em: 16 abr. 2023.

SCHRAMM, Fermin Roland. **Saúde pública: biotecnociência, biopolítica e bioética**. *Saúde em Debate*, Rio de Janeiro, v. 43, p. 152-164, 2020.

SERRANO, Pablo Jiménez. **Ética, bioética e biodireito**. 1. ed. Volta Redonda, RJ: Editora Jurismestre, 2021.

SGANZERLA, Anor; PESSINI, Leo. **Edição de humanos por meio da técnica do *Crispr-cas9*: entusiasmo científico e inquietações éticas**. *Saúde em Debate*, Rio de Janeiro, v. 44, p. 527-540, 2020.

SILVA JÚNIOR, Cesar da; SASSON, Sezar. **Biologia 3 – Genética – Evolução – Ecologia – Embriologia**: Atual, 6ª ed. revista e ampliada, 1991.

SPAREMBERGER, Raquel Fabiana Lopes; THIESEN, Adriane Berlesi. **O Direito de Saber a Nossa História: identidade genética e dignidade humana na concepção da bioconstituição**. *Revista Direitos Fundamentais & Democracia*. Vol. 7, n. 7, (jan./jun. 2010), p. 33-65. Disponível em: <https://repositorio.furg.br/bitstream/handle/1/2479/O%20direito%20de%20saber%20a%20nossa%20hist%3%b3ria%20%20Identidade%20gen%3%a9tica%20e%20dig>

[nidade%20humana%20na%20concep%c3%a7%c3%a3o%20da%20Bioconstitui%c3%a7%c3%a3o.pdf?sequence=1&isAllowed=y](#). Acesso em: 20 abr. 2023.

SUGARMAN, Jeremy. ***Ethics and germline gene editing***. EMBO Reports, [S.l.], v. 16, n. 8, p. 879-880, aug. 2015. Disponível em:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4552475/>. Acesso em: 25 abr. 2023.

TUNC, André. ***La responsabilité civile***. Paris: Économica, 2ª édition, 1989.

UNESCO. ***Report of the IBC on updating its reflection on the human genome and human rights***. 2015. Disponível em:

[https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000233258\\_eng](https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000233258_eng). Acesso em: 28 abr. 2023.

UNESCO. **UNESCO alerta para aplicação imprudente de modificação genética**.

2018. Disponível em: <https://brasil.un.org/pt-br/81800-unesco-alerta-para-aplica%C3%A7%C3%A3o-imprudente-de-modifica%C3%A7%C3%A3o-gen%C3%A9tica>. Acesso em: 28 abr. 2023.

United States Holocaust Memorial Museum. Enciclopédia do Holocausto. **As experiências médicas nazistas**. Disponível em:

<https://encyclopedia.ushmm.org/content/pt-br/article/nazi-medical-experiments>. Acesso em: 20 mar. 2023.

United States Holocaust Memorial Museum. Enciclopédia do Holocausto. **Os Julgamentos de Nuremberg**. Disponível em:

<https://encyclopedia.ushmm.org/content/pt-br/article/the-nuremberg-trials>. Acesso em: 20 mar. 2023.

VALDÉS, Erick; PUENTES, Laura Victoria. ***Daño genético. Definición y doctrina a la luz del bioderecho***. Revista de Derecho Público, n. 32. 2014.

VENOSA, Silvo de Salvo. **Direito Civil: Responsabilidade civil**, 2. ed. São Paulo: Atlas, 2002.

VERDIVAL, Rafael. **As implicações bioético-jurídicas do uso da edição genética como protocolo terapêutico**. 1ª ed. Editora Joinville: Clube de Autores. 2022

VILELA, F.; REGIS PEIXOTO, G.; FRANCO TAKETANI, N. **UMA ANÁLISE BIOÉTICA DO USO DA TECNOLOGIA CRISPR**. Revista Ensaios Pioneiros, [S. l.], v. 5, n. 1, p. 37–48, 2021. DOI: 10.24933/rep.v5i1.233. Disponível em:

<https://ensaiospioneiros.usf.edu.br/ensaios/article/view/233>. Acesso em: 26 abr. 2023.

WANG, Kevin. ***CRISPR and the future of genome engineering: a bold new world. Intersect: The Stanford Journal of Science, Technology, and Society***, Stanford, v. 10, n. 3, p. 1-11, 2017. Disponível em: <http://ojs.stanford.edu/ojs/index.php/intersect/article/view/1019>. Acesso em: 14 mar. 2023.

WINTER, Barbara Carollo de Almeida; VILAÇA, Murilo Mariano. **EDIÇÃO**

**GENÉTICA HUMANA POR MEIO DA TÉCNICA *CRISPR-CAS9*: APONTAMENTOS E REFLEXÕES A PARTIR DA BIOÉTICA E DO BIODIREITO.** Revista Direitos Fundamentais e Alteridade, Salvador, v. 5, n. 2, p. 83-98, jul.-dez., 2021. Disponível em:

<https://periodicos.ucsal.br/index.php/direitosfundamentaisealteridade/article/view/997/828>. Acesso em: 15 mar. 2023.

XU, MengMeng. ***CCR5-Δ32 biology, gene editing, and warnings for the future of CRISPR-Cas9 as a human and humane gene editing tool.*** Cell & Bioscience, [S.l.], v. 10, mar. 2020. Disponível em:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7106751/>. Acesso em: 17 abr. 2023.