

**SUSTENTABILIDADE E GENOMA HUMANO: DEBATES ÉTICOS E JURÍDICOS
SOBRE A TERAPIA GÊNICA GERMINATIVA**
*SUSTAINABILITY AND THE HUMAN GENOME: ETHICAL AND LEGAL DEBATES
ON GERMLINE GENE THERAPY*

Beatriz Andrade Gontijo da Cunha¹

Cláudia Regina de Oliveira Magalhães da Silva Loureiro²

Isadora Machado Pereira³

RESUMO

O avanço da biotecnologia levantou debates sobre os limites éticos e jurídicos do poder do homem em interferir na natureza da espécie humana. Sabe-se que no Brasil, a Lei de Biossegurança proíbe expressamente a terapia gênica germinativa, porém com a evolução das pesquisas científicas, tornou-se necessário reanalisar a técnica a luz dos princípios e tratados internacionais de biodireito e bioética. Essa pesquisa é teórica, exploratória, bibliográfica e o método de abordagem é dedutivo e dialético, com método de procedimento monográfico. O artigo tem o objetivo de estudar os limites e as possibilidades da ciência com o fim de refletir a respeito dos riscos e os benefícios da alteração de genes. O trabalho também reflete a necessidade de a comunidade internacional fiscalizar a realização da técnica para que todos os tratados relativos a pesquisas com genoma humano sejam cumpridos, a fim de que a terapia gênica germinativa seja aplicada em humanos, unicamente com o fim de se evitar eventuais doenças, além de ser essencial que os cientistas saibam os riscos e consequências efetivas da técnica a longo prazo no genoma humano.

Palavras-chave: terapia gênica germinativa, sustentabilidade, bioética, eugenia, genoma humano.

ABSTRACT

1 Mestre em Direitos e Garantias Fundamentais pela Universidade Federal de Uberlândia (UFU). Pesquisadora na área de Direitos e Garantias Fundamentais, vinculada à linha de pesquisa Sociedade, Sustentabilidade e Direitos Fundamentais. Ex. Bolsista da CAPES. Graduada em Direito pela Universidade Federal de Uberlândia com período sanduíche na Universidade de Coimbra (PT). Pós-Graduado em Direito Civil pela Universidade FUMEC. Pós-Graduada em Direito do Trabalho pela Universidade Estadual do Rio de Janeiro. Advogada. Orcid: 0000-0002-6666-8295. E-mail: beatrizgontijo@live.com

2 Coordenadora da Cátedra Jean Monet da Universidade Federal de Uberlândia. Professora Permanente do Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal de Uberlândia. Estágio de Pesquisa Pós Doutoral em Direito concluído em 2021, pela NOVA de Lisboa; em 2019, pela FADUSP, e em 2016 pela FDUC. Doutora e Mestre pela PUC/SP. Professora de Direito Ambiental e de Biodireito da Universidade Federal de Uberlândia. Pesquisadora Líder do Grupo Biodireito, Bioética e Direitos Humanos/UFU/CNPq, do Observatório Interamericano e Europeu dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável/UFU/ CNPq e da Clínica Humanitas UFU/CNPq. Orcid: 0000-0002-0471-5711. E-mail: crmloureiro@gmail.com

3 Mestre em Direito Público pelo Programa de Mestrado Acadêmico em Direito da Universidade Federal de Uberlândia (UFU). Graduada em Direito pela Universidade Federal de Uberlândia. Pós-Graduada em Direito Público, e na Lei Geral da Proteção de Dados pela Faculdade Legale. Pós-graduada em Direito Digital pela Faculdade Legale. Pós-Graduada em Direito penal e Processual Penal pela Faculdade Legale. Pós-Graduada em Contencioso Cível pela Faculdade Legale. Advogada. Pesquisadora na área de Direitos e Garantias Fundamentais, o tema de estudo é Direito Reprodutivo como Direito Humano, vinculada à linha de pesquisa Sociedade, Sustentabilidade e Direitos Fundamentais. Ex Bolsista da CAPES. Orcid: 0000-0002-8001-6170. E-mail: isamape.dir@gmail.com

The advancement of biotechnology has raised debates about the ethical and legal limits of man's power to interfere in the nature of the human species. It is known that in Brazil, the Biosafety Law expressly prohibits germline gene therapy, however, with the evolution of scientific research, it has become necessary to reanalyze the technique in the light of international principles and treaties on biodiesel and bioethics. This research is theoretical, exploratory, bibliographic and the approach method is deductive and dialectical, with a monographic procedure method. The aim of this text is to study the limits and possibilities of science in order to analyze the risks and benefits of altering genes. It is emphasized that it is necessary for the international community to monitor the conduct of research so that all treaties related to research with the human genome are complied with. Germline gene therapy is applied to humans, solely in order to prevent possible diseases, and it is essential that scientists know the risks and effective consequences of the long-term technique in the human genome.

Key-words: germline gene therapy, sustainability, bioethics, eugenics, human genome.

SUMÁRIO: INTRODUÇÃO. 1. OS PRINCÍPIOS BIOÉTICOS E A PROTEÇÃO NACIONAL E INTERNACIONAL DO DIREITO À VIDA DO EMBRIÃO. 1.1 O direito à vida do embrião e o princípio da dignidade. 1.2 A regulamentação internacional dos princípios éticos. 1.3 A proteção legal da terapia gênica no Brasil. 2. ASPECTOS ÉTICOS E JURÍDICOS DO MELHORAMENTO GENÉTICO. 3. O DIREITO FUNDAMENTAL À SUSTENTABILIDADE DO GENOMA HUMANO. 4. CONCLUSÃO. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

INTRODUÇÃO

Atualmente, há uma mudança da perspectiva do mundo em decorrência do avanço da biotecnologia que acarretou a degeneração dos estratos tradicionais da sociedade, com a necessidade de se estabelecer uma nova moral embasada nas circunstâncias atuais. O avanço da tecnologia abre a possibilidade para a realização de práticas que antes eram impossíveis e que mudam a perspectiva de análise da moral imperante em determinada época e em determinado local e, nesse sentido, as descobertas científicas proporcionaram, dentre muitos avanços, o aumento na expectativa de vida humana e a capacidade do homem de influenciar a morte e o nascimento dos seres humanos.

Nessa perspectiva, o direito não pode se furtar ao reconhecimento da revolução científica e tecnológica, que se encontra em curso nas últimas décadas, mas percebe-se que a ciência e o campo social caminham em descompasso com as regulamentações jurídicas. Nesse contexto, o avanço da tecnologia proporcionou a discussão a respeito da proteção à vida e ao patrimônio genético, como categoria dos direitos de quarta dimensão e, apesar de ainda não haver consenso na doutrina sobre o conteúdo dessa espécie de direito, para Norberto Bobbio⁴ esses direitos

4 BOBBIO, Norberto. A Era dos Direitos. Rio de Janeiro: Campus, 1992. p. 06

estão diretamente vinculados à engenharia genética.

O campo da edição de genes embrionários é a mais promissora e a que chama a análise do aspecto ético em relação às práticas de engenharia genética, pois permite corrigir problemas genéticos ou adicionar imunidades no útero, possibilitando, inclusive, a criação de bebês personalizados. Nesse sentido, o presente artigo visa analisar a técnica de gene surgery, ou terapia gênica germinativa, como medida de redução das doenças humanas, e, notadamente, a análise da proteção ao genoma humano, ao meio ambiente genético e ao desenvolvimento sustentável, como direitos humanos de quarta geração.

Assim, as implicações éticas e jurídicas que o tema suscita na comunidade internacional são consideráveis, inclusive no contexto brasileiro, onde não há regulamentação precisa sobre o tema.

Para abordar a problemática ora colocada, o artigo se dividirá em três partes: na primeira, o trabalho analisa o direito internacional e a aplicação no Brasil dos princípios bioéticos; na segunda parte, o trabalho abordará os liames dos conceitos éticos e jurídicos do melhoramento genético; por fim, o trabalho analisará a perspectiva sustentável da terapia gênica.

O trabalho foi desenvolvido de acordo com a pesquisa teórica, exploratória e bibliográfica. O método de abordagem adotado foi o dedutivo e o dialético, com método de procedimento monográfico.

Como resultado, o artigo buscou a abordagem da perspectiva bioética e principiológica em relação à necessidade de se alcançar a sustentabilidade do genoma humano.

1. OS PRINCÍPIOS BIOÉTICOS E A PROTEÇÃO NACIONAL E INTERNACIONAL DO DIREITO À VIDA DO EMBRIÃO

1.1. O DIREITO À VIDA DO EMBRIÃO E O PRINCÍPIO DA DIGNIDADE

O direito à vida é um direito humano previsto em tratados internacionais de direitos humanos em diversos sistemas de proteção aos direitos humanos. A respeito, importante notar a previsão do tema no artigo 4º da Convenção Americana de Direitos Humanos, de 1969, que estabelece que: “Toda pessoa tem o direito de que se respeite sua vida. Esse direito deve ser protegido pela lei e, em geral, desde o momento da concepção”. A propósito, cumpre ressaltar que a Comissão Interamericana de Direitos Humanos interpretou a expressão “no geral” como norma aberta, de modo que fica livre a cada Estado a escolha do momento do início da vida”

5.

5. Comisión Interamericana de Derechos Humanos. Baby Boy vs. Estados Unidos de América. Caso Nº 2141. Resolución Nº 23/81,6 de marzo de 1981. In Salud y Derechos Reproductivos. Disponível em: https://www.cejil.org/sites/default/files/legacy_files/II.%20Comis%C3%B3n%20Interamericana%20de%20Derechos%20Humanos_2.pdf. Acesso em 10 de novembro de 2020

No Brasil, o artigo 2º do Código Civil Brasileiro de 2002 estabelece que a vida tem início a partir do nascimento com vida, mas que a lei põe à salvo os direitos do nascituro. Na doutrina e na jurisprudência há divergências a respeito da teoria a ser adotada a respeito do início da vida e a ADIn 3510 do STF decidiu pela constitucionalidade do artigo 5º da Lei de Biossegurança, ao estabelecer a possibilidade da realização de pesquisas com células-tronco embrionárias, por entender que o embrião faria jus ao direito à vida a partir do início da atividade cerebral, utilizando o parâmetro para a consideração da morte cerebral para efeito de doação de órgãos⁶.

Cumprido ressaltar que existem diversas teorias a respeito do início da vida, sendo as mais importantes a teoria natalista e a concepcionista. A natalista está expressa no artigo 2º do Código Civil Brasileiro de 2002, em sua primeira parte e, na segunda parte do mesmo dispositivo legal, encontra-se a viabilidade para a aceitação da teoria concepcionista, verificando-se a necessidade de se revisitar o conceito de nascituro para a proteção do embrião que está sendo gerado, o que gera implicações na realidade dos embriões excedentários. A respeito, importante destacar a teoria concepcionista moderada que confere a personalidade formal ao embrião e ao feto que se consolida na personalidade material, após o nascimento com vida⁷.

Importante contribuição a respeito das teorias do início da vida é dada por Habermas que explica que há dificuldade de se delimitar o início da vida, por não haver uma definição, nem uma base racional convergente sobre o tema⁸.

Para Habermas, o embrião seria um “amontoado de células” com potencialidade de ser pessoa e, como tal, dotado de dignidade. Assim, mesmo que os direitos ainda estejam sob condição, ele é portador de direitos fundamentais inalienáveis. O feto ou embrião não é considerado indivíduo ainda, ou seja, há uma distinção entre a dignidade da vida humana e a dignidade humana garantida, isso inclusive se verifica com os mortos, que não têm vida e, mesmo assim, são sepultados respeitosamente. O autor conclui que não existe a possibilidade, diante do pluralismo ideológico, de se atribuir ao embrião a mesma proteção à vida das pessoas já nascidas, mas que, todavia, não se pode dispor da vida pré-pessoal como se fosse apenas um bem⁹.

A dificuldade de se estabelecer o início da vida e a intensificação das técnicas de engenharia genética poderiam abrir o caminho para o que Habermas denominou de eugenia liberal, proporcionada pela seleção de genes. E, nesse sentido, nas sociedades liberais, seriam os mercados que, regidos por interesses lucrativos e pelas preferências da demanda, deixariam as decisões eugênicas à escolha individual dos pais.

6 SÁ, Maria de Fátima Freire de. MOUREIRA, Diogo Luna. Vulnerabilidade e Oncologia: Reflexões Normativas Sobre o Direito Fundamental à Procriação. p- 191-204. In: SÁ, Maria de Fátima Freire de. NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. SOUZA, Iara Antunes de. Direito e Medicina: Autonomia e Vulnerabilidade em Ambiente Hospitalar. Indaiatuba: Editora Foco, 2018. p. 202

7 MAGALHÃES LOUREIRO, Claudia Regina. Introdução ao Biodireito. São Paulo: Saraiva, 2009.

8 HABERMAS, Jürgen. O futuro da natureza humana. A caminho de uma eugenia liberal? São Paulo: Ed. Martins Fontes, 2004.p.44

9 HABERMAS, Jürgen. O futuro da natureza humana. A caminho de uma eugenia liberal? São Paulo: Ed. Martins Fontes, 2004. p. 44, p. 60 e p. 77.

Assim, dentro do contexto do liberalismo político, a eugenia positiva para melhoramento dos genes não deveria ser normatizada, uma vez que o patrimônio genético ficaria a critério da escolha dos pais. Contudo, mesmo com a permissão da técnica, a liberdade eugênica dos pais estaria limitada à liberdade ética dos filhos¹⁰.

Assim, a naturalização do uso da genética poderia desencadear duas percepções complexas: a primeira, de que as pessoas programadas não poderiam mais se considerar autores da sua própria história; e, a segunda, de que, sob a perspectiva das relações entre gerações, a interferência da genética geraria um impacto no sentido de igualdade¹¹, uma vez que haveria um descompasso entre as gerações não programadas e as gerações programadas, no que tange, principalmente ao princípio da autonomia da vontade.

Assim, as interferências eugênicas para o aperfeiçoamento do material genético prejudicariam a liberdade ética ao determinar intenções predeterminadas a um futuro indivíduo, intenções que não fariam parte da sua escolha e seriam irreversíveis, surgindo assim um certo paternalismo sui generis. Nesse contexto, certa regulamentação sobre terapia gênica seria possível com base no consenso na tomada de decisão a respeito da bioética¹².

Sobre o tema, na Alemanha, a Lei de Proteção do Embrião (ESchG), estabelece que o diagnóstico pré-implantatório tem sido utilizado para que determinados embriões não sejam implantados no útero materno, que é chamado por Débora Diniz de aborto seletivo¹³. O diagnóstico pré-implantatório seria ainda utilizado para excluir doenças hereditárias, o que seria uma intervenção na natureza e uma possibilidade de eugenia progressiva ao se editar os genes para a seleção da pretensão parental. Os que discordam do processo temem que esse diagnóstico acirre a norma social de saúde, com a exclusão progressiva dos deficientes e doentes crônicos da sociedade¹⁴.

Sabe-se que não há a garantia de que uma criança nasça saudável, apesar dos testes genéticos, da seleção de embriões ou mesmo da utilização de técnicas de terapia gênica. A pretensão inicial das técnicas citadas não seria o aperfeiçoamento humano, mas sim a evitabilidade de um sofrimento e vale ressaltar que há países com posições definidas sobre a temática, como a Áustria, a Alemanha, a Irlanda e a Suíça, países que proíbem, expressamente, o diagnóstico genético pré-implantatório. Já na Bélgica, na Grécia, na Holanda, na Itália, na Noruega e no Reino Unido existe regulamentação sobre a temática¹⁵.

10 HABERMAS, Jürgen. O futuro da natureza humana. A caminho de uma eugenia liberal? São Paulo: Ed. Martins Fontes, 2004. P. 67 e 69

11 HABERMAS, Jürgen. O futuro da natureza humana. A caminho de uma eugenia liberal? São Paulo: Ed. Martins Fontes, 2004. p. 75

12 HABERMAS, Jürgen. O futuro da natureza humana. A caminho de uma eugenia liberal? São Paulo: Ed. Martins Fontes, 2004. p. 87

13 DINIZ, Debora. Quem autoriza o aborto seletivo no Brasil? Médicos, promotores e juízes em cena. Physis: Revista de Saúde Coletiva, v. 13, p. 251-272, 2003.p. 260

14 ALVES, Cristiane Avancini Alves. A Conexão Entre a Autodeterminação e a Formação Familiar na Esteira do Princípio da Responsabilidade. In Bioética e responsabilidade. Judith Martins-Costa, Letícia Ludwig Möller. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 124

15 STANKOVIC, Bratislav. 'It's a Designer Baby!' - Opinions on Regulation of Preimplantation Genetic Diagnosis. **Ucla Journal Of Law & Technology**, [s. l.], v. 3, p. 01-31, fev. Los Angeles 2005. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=1756573>. Acesso em: 03 abr. 2021. p. 27

No mesmo sentido, nos Estados Unidos, o direito de rescindir ou refutar a gravidez devido à informação genética tem sido amplamente aceito. Sabe-se que vinte e um estados reconhecem esse direito e que existe a possibilidade de sanção se a criança nascer com deficiência, com base na negligência médica, de não informar aos pais o status genético do embrião, por ferir o direito de escolha do casal, ou seja, a autonomia de decidir sobre a continuação ou não da gestação¹⁶.

Nesse mesmo sentido, Habermas¹⁷ argumenta que para os que são favoráveis à eugenia liberal, a defesa das técnicas genéticas se daria no sentido de considerar principalmente o direito de escolha dos pais, e ressalta as interações do ser com o meio ambiente (fenótipo), ou seja, que já há a alteração no indivíduo pelo meio, afirmando que a intervenção genética, nesse cenário, seria apenas mais uma alteração.

Alves¹⁸ ainda questiona que, se os genitores podem se valer dos conhecimentos médicos para curar eventuais moléstias de seus filhos após o nascimento e, desse modo, durante a gravidez, não haveria motivos para proibir que se utilizem de um diagnóstico pré-implantatório para garantir o tratamento do embrião antes de sua implantação no útero materno. Nesse sentido, há a realidade do "Designer-Baby", ou bebê projetado, oriundo de embriões selecionados com determinadas características, técnica que ganhou repercussão especificamente nos casos para salvar irmãos doentes que necessitavam de células, medula ou órgãos geneticamente semelhantes¹⁹.

No contexto da terapia gênica, qualquer transformação que implique intervenção sobre o ser humano, sua vida, sua saúde e integridade deve estar pautada em preceitos que imponham respeito à pessoa humana e à inerente dignidade. Assim, fica evidente que a gene surgery, como técnica que altera as células do embrião, levanta questões sensíveis, como a linha entre a seleção de fatores indesejáveis e a otimização de fatores desejáveis e, por isso, é necessário que a técnica seja regulamentada de forma responsável pelos Estados e pela sociedade internacional.

1.2. A REGULAMENTAÇÃO INTERNACIONAL DOS PRINCÍPIOS ÉTICOS

O Biodireito, segundo Barboza²⁰, é regido por princípios, assimilados da Bioética, que permitem a coexistência dos avanços, riscos e benefícios da engenharia genética ao regular a conduta humana e o direito, sendo eles: "o da autonomia ou o

16 ALVES, Cristiane Avancini Alves. A Conexão Entre a Autodeterminação e a Formação Familiar na Esteira do Princípio da Responsabilidade. In Bioética e responsabilidade. Judith Martins-Costa, Letícia Ludwig Möller. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p.120, p. 122 e p. 407.

17 HABERMAS, Jürgen. O futuro da natureza humana. A caminho de uma eugenia liberal? São Paulo: Ed. Martins Fontes, 2004. P. 44-77

18 ALVES, Cristiane Avancini Alves. A Conexão Entre a Autodeterminação e a Formação Familiar na Esteira do Princípio da Responsabilidade. In Bioética e responsabilidade. Judith Martins-Costa, Letícia Ludwig Möller. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 124

19 NERLICH, Brigitte. JOHNSON, Susan. CLARKE, David D. THE FIRST 'DESIGNER BABY': The Role of Narratives, Cliche's and Metaphors in the Year 2000. Media Debate. Science as Culture, Volume 12, Number 4, December 2003. p. 471

20 BARBOZA, Heloisa Helena. Princípios da Bioética e do Biodireito. Revista Bioética, vol. 8, nº 2, Rio de Janeiro, 2000. p.211

respeito às pessoas por suas opiniões e escolhas, o da beneficência, que se traduz na obrigação de não causar dano e de extremar os benefícios e minimizar os riscos; e o da justiça”²¹.

O princípio da autonomia da vontade garante a liberdade de ação ao indivíduo, a liberdade de escolha, o que se concretiza, no Biodireito, com o amplo acesso à informação para que o consentimento seja realmente livre e consciente (consentimento informado). Referido princípio também gera um desdobramento no sentido da autoafirmação de uma autocompreensão ética da espécie, que vê o indivíduo como único autor da história da vida, reconhecido como pessoa que age com autonomia e, nesse sentido, Habermas²² questiona se a admissão da utilização da tecnologia seria o aumento da autonomia do ser humano ou representaria sua restrição.

O segundo princípio é o da beneficência e o da não-maleficência, que afirma a necessidade de ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos. Outro princípio crucial para a análise é o da justiça social global como a busca pela equidade em saúde, princípio que depende do conceito de justiça e dos juízos de valores sociais, articulados por indivíduos, grupos e políticas de estado. Por último tem-se a dignidade da pessoa humana que preconiza que a vida humana deve ser respeitada e protegida contra agressões indevidas.

Além dos princípios apresentados, historicamente, existem documentos internacionais que tratam da temática das experimentações científicas com respeito a ética humana. O primeiro deles foi o Código de Nuremberg, formulado em 1947, para julgar os protagonistas das experimentações científicas realizadas durante a II Guerra Mundial²³. Referido Código implementou a ideia da dignidade na realização das pesquisas científicas, bem como a necessidade de se observar a disposição voluntária do participante.

Buscando consolidar os princípios éticos como essenciais às pesquisas científicas, em 1964, foi criada, na Finlândia, a Declaração de Helsinki, que aborda a realização de pesquisas envolvendo seres humanos. Esta declaração trata da necessidade de cumprimento dos princípios científicos aceitos, bem como, da revisão ética e científica e boa qualificação dos pesquisadores, impondo a necessidade de propiciar o consentimento informado, a avaliação dos riscos/benefícios, assegurando aos participantes dos estudos os melhores métodos diagnóstico-terapêuticos existentes após término da pesquisa, além de condenar ainda o uso do placebo quando já existe tratamento eficaz estabelecido²⁴.

Em 1997, foi publicado a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e

21 BARBOZA, Heloisa Helena. Princípios da Bioética e do Biodireito. Revista Bioética, vol. 8, nº 2, Rio de Janeiro, 2000. p.211

22 HABERMAS, Jürgen. O futuro da natureza humana. A caminho de uma eugenia liberal? São Paulo: Ed. Martins Fontes, 2004. p. 24

23 DE NÚREMBERG, Código. Código Nuremberg 1947: Código de ética médica de Núremberg. 1947.

24 MELO, A. C. R.; LIMA, V. M. Bioética: pesquisa em seres humanos e comitês de ética em pesquisa. Breves esclarecimentos. Lecturas: Educación Física y Deportes. Buenos Aires, v. 10, n. 78, 2004.

os Direitos Humanos, adotada pela Conferência Geral da Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura (UNESCO) na sua 29.^a sessão, a 11 de novembro de 1997 e endossada pela Assembleia Geral das Nações Unidas na Resolução 53/152, de 9 de dezembro de 1998, com o objetivo de defender a pesquisa do genoma humano e das aplicações resultantes, abrindo perspectivas para o progresso no aprimoramento da saúde das pessoas e da humanidade, enfatizando, no entanto, que a 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.

Neste mesmo sentido de proteção e regulamentação, em 2005, mais de noventa países se reuniram na sede da Unesco, na França, para estabelecer o texto definitivo da futura Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Referida reunião, no entanto, evidenciou as inúmeras posições divergentes existentes entre países ricos, já que a diferença entre lucros e riscos na sociedade moderna acirra as diferenças econômicas entre os países centrais e periféricos²⁵. Consequentemente, o atual texto demorou dois anos para ser elaborado e aceito pela comunidade internacional.

Os países desenvolvidos defenderam no documento a limitação da bioética aos campos da biomedicina e da biotecnologia. Os Estados Unidos e outros países, como Reino Unido, Itália, Alemanha, Holanda, Austrália e até a China, detentores das tecnologias, propuseram um documento “neutro”, incapaz de ofuscar eventuais interesses econômicos envolvidos em suas pesquisas ou investimentos na área. O Brasil desempenhou um papel decisivo na extensão do texto aos campos da saúde, social e ambiental, o que dá garantia de mudança e possibilita a alteridade.

O tema ainda demanda regulamentação e, por isso, recentemente, a National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine²⁶ dos Estados Unidos editou um relatório denominado *“Human Genome Editing: science, ethics, and governance”* ressaltando questões importantes sobre a aplicação humana da edição do genoma, incluindo: equilibrar benefícios potenciais com riscos não intencionais, governar o uso da edição do genoma, incorporar valores sociais em aplicações clínicas e decisões políticas e respeitar as diferenças inevitáveis.

A propósito da afirmação da necessidade de regulamentação rigorosa e de fiscalização da técnica denominada gene surgery, vale ressaltar que o cientista chinês He Jiankui alegou ter alterado o DNA de duas meninas gêmeas para torná-las resistentes ao HIV, uma técnica inovadora que provocou questões éticas significativas em torno da edição de genes e dos chamados bebês projetados. Com o experimento, Jiankui buscava tornar bebês imunes ao HIV, após a remoção do gene CCR5, para inviabilizar a infecção do vírus em outras células ao se utilizar uma tecnologia denominada **CRISPR** para editar genes do DNA humano. O cientista chinês foi

25 BECK, Ulrich. Sociedade de risco: rumo a uma outra modernidade. Primeira Parte. São Paulo: Editora 34, 2011

26 OF SCIENCES, National Academy et al. Human Genome Editing: Science, Ethics, and Governance. 2017.

condenado e proibido de exercer sua profissão na China devido às violações que foram constatadas no caso exemplificado²⁷.

Diferentemente do caso chinês acima mencionado, pesquisadores liderados pelo geneticista Shoukhrat Mitalipov, da Universidade de Saúde e Ciência de Oregon, nos Estados Unidos, usaram uma técnica de edição de genes para corrigir em embriões humanos uma mutação responsável pelo desenvolvimento tardio de uma doença cardíaca²⁸. Essa é a primeira demonstração feita nos Estados Unidos de que é possível eliminar uma cópia defeituosa de um gene e substituí-la por uma versão íntegra nas células do embrião sem, aparentemente, prejudicar o desenvolvimento e a sustentabilidade do genoma humano.

Como foi possível constatar, as pesquisas representam um risco à humanidade, seus efeitos são transnacionais e podem afetar o patrimônio genético das futuras gerações. De tal forma, há possibilidade de implementação das técnicas de terapia gênica se respeitadas as leis de cada Estado e o direito internacional, como a Declaração Universal do Genoma Humano, a Declaração Universal de Bioética, os princípios bioéticos, especialmente a autonomia do indivíduo, a beneficência, a dignidade humana e a sustentabilidade do patrimônio genético.

1.3. A PROTEÇÃO LEGAL DA TERAPIA GÊNICA NO BRASIL

No Brasil, a Constituição Federal de 1988 prevê o direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, o que inclui a proteção do patrimônio genético da pessoa humana. Nesse contexto, segundo dados da ANVISA, em 2018, foram congelados, o total de 88.776 embriões, o que demonstra a necessidade do desenvolvimento de leis mais rigorosas no país. Sob o aspecto legal, no Brasil, é a Lei de Biossegurança (Lei n. 11.105/2005) que veda a realização da terapia gênica em células germinativas.

No que tange ao diagnóstico pré-implantatório de embriões, o Conselho Federal de Medicina, regulamenta a prática da reprodução assistida por meio da Resolução nº 1.358/92, no número VI, "Diagnóstico e Tratamento de Pré-Embriões", que admite tal diagnóstico em embriões para "tratamento de doenças genéticas ou hereditárias", desde que "perfeitamente indicadas e com suficientes garantias de diagnóstico e terapêutica"²⁹.

Todavia, a Resolução ainda delimita que a "intervenção sobre pré-embriões 'in vitro', com fins diagnósticos, não poderá ter outra finalidade que a avaliação de sua viabilidade ou detecção de doenças hereditárias, sendo obrigatório o consentimento informado do casal".

27 VAN BEERS, Britta C. Rewriting the human genome, rewriting human rights law? Human rights, human dignity, and human germline modification in the CRISPR era. *Journal of Law and the Biosciences*, 1–36.

28 LEDFORD, Heidi. CRISPR fixes embryo error. Gene-editing experiment in human embryos pushes scientific and ethical boundaries. *NEWS IN FOCUS, Nature* 548, 13–14; 2017.p.13

29 GOZZO, Débora; LIGIERA, Wilson Ricardo. Maternidade de substituição e a lacuna legal: questionamentos. *Civilistica.com*, v. 5, n. 1, p. 1-21, 2016. p. 398

Portanto, se os futuros pais concordarem e a intervenção do embrião for um tratamento com chances reais de sucesso, o Conselho Federal de Medicina autorizará o diagnóstico e o subsequente tratamento pré-embriônico, sendo possível, inclusive, a seleção do sexo, para evitar doenças em que a predisposição está ligada à referida característica. No entanto, embora o Conselho Federal de Medicina tenha imposto medidas disciplinares sobre o assunto, suas normas não são juridicamente vinculantes³⁰.

Conquanto seja permitida no campo da fertilização *in vitro* a seleção dos melhores embriões, a Lei de Biossegurança, em seu artigo 25, proíbe a prática de engenharia genética em células germinativas reprodutivas e, inclusive, define pena de reclusão para quem a praticar. Para melhor compreensão do tema, faz-se necessário esclarecer que há dois tipos de terapias gênicas: a terapia gênica somática, na qual as alterações sofridas pelo paciente não são transmitidas aos seus descendentes; e a terapia gênica germinativa, aplicada tanto nas células reprodutivas, quando nos embriões em estágio inicial, que acarreta uma alteração permanente no genoma, com a transferência da alteração a futuras gerações³¹.

Assim, referido dispositivo legal tem o objetivo de proibir a prática de uma medida irreversível, sem permitir que o embrião – vulnerável – esteja sujeito às manipulações arbitrárias dos seus genitores. Além do mais, alguns autores argumentam que esse tipo de prática conferiria poder ao indivíduo para modificar a própria raça humana – o que seria um perigo para o futuro da humanidade³². No entanto, este é o único dispositivo legal que a lei traz sobre a terapia gênica.

Dessa forma, a legislação brasileira é silente em vários aspectos e poderia ter sido mais clara e precisa sobre a técnica que já se desenvolveu de maneira considerável no mundo, o que demonstra que a Lei de Biossegurança não está apta a regular todas as possibilidades de realização da técnica. Assim, há um vácuo em relação ao tema da reprodução assistida e a possibilidade de diagnosticar e tratar o pré-embrião, portador de genes que propiciam o desenvolvimento de alguma doença genética ou hereditária. Todavia, quanto à terapia gênica germinativa, a proibição é clara e grave, o que demonstra a preocupação do legislador na proteção do patrimônio genético brasileiro. No entanto, isso não impede que os aspectos éticos da técnica sejam analisados e debatidos, de modo a concluir se as proibições legislativas devem ser mantidas ou questionadas.

30 GOZZO, Débora; LIGIERA, Wilson Ricardo. Maternidade de substituição e a lacuna legal: questionamentos. *Civillistica.com*, v. 5, n. 1, p. 1-21, 2016. p. 400

31 BRAUNER, Maria Claudia Crespo; OLIVEIRA, Carolina Belasquem de. Os Limites à Seleção e Terapias Genéticas sobre o Embrião e a Necessidade de Manifestação do Direito. In: *BIODIREITO II: XXIII CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI*, 2014, João Pessoa. **Anais**. João Pessoa: Conpedi/UFPB, 2014. p. 148.

32 BRAUNER, Maria Claudia Crespo; OLIVEIRA, Carolina Belasquem de. Os Limites à Seleção e Terapias Genéticas sobre o Embrião e a Necessidade de Manifestação do Direito. In: *BIODIREITO II: XXIII CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI*, 2014, João Pessoa. **Anais**. João Pessoa: Conpedi/UFPB, 2014. p. 146.

2. ASPECTOS ÉTICOS E JURÍDICOS DO MELHORAMENTO GENÉTICO

Em outubro de 1997, o National Institute of Environmental Health Sciences apresentou o projeto Environmental Genome Project, (EGP) em um simpósio em Bethesda, Maryland. O estudo visou analisar os polimorfismos – variações genéticas – e a forma como eles afetam a suscetibilidade do indivíduo à exposição ao meio ambiente. O simpósio discutiu não só as questões epidemiológicas e genéticas, mas também éticas, sociais e jurídicas envolvendo a questão. Acreditou-se que essas descobertas poderiam levar à identificação de grupos de riscos sujeitos a maior vulnerabilidade genética e, com isso, serem capazes de prevenir doenças³³.

A partir do Environmental Genome Project, (EGP) e com o desenvolvimento de técnica de mapeamento genético, foi possível realizar o diagnóstico prévio de doenças que ainda não tivessem manifestado seus sintomas, ou até mesmo evitar a transmissão de doenças hereditárias incuráveis. Dessa forma, indivíduos que possuem histórico familiar de doenças hereditárias, mas não possuem problemas de fertilidade, também podem utilizar-se da fertilização in vitro para possibilitar a seleção ou até mesmo a modificação genética dos embriões, a fim de evitar a manifestação dessas doenças. Não obstante, a manipulação ou alteração genética de embriões ainda é vista com receio por alguns setores mais conservadores da sociedade³⁴.

Nesse contexto, cumpre salientar que o mapeamento genético é permeado por duas fases. Na primeira fase é realizado o sequenciamento das unidades químicas que compõem o ser humano. Posteriormente, na segunda fase, analisa-se a função de cada gene – genoma funcional – e sua relação com a existência de alguma doença. Logo, a identificação da relação do gene com determinada doença tem o objetivo de analisar a função normal daquele gene e porque, na existência de uma mutação, ele ocasiona determinada patologia. Com base nesses estudos, é possível corrigir o defeito e, com os trabalhos de mapeamento genético desenvolvidos pelo Projeto Genoma Humano, criou-se um banco genético de dados com todos os genes já mapeados, de modo a facilitar as pesquisas genéticas, que ficaram muito mais rápidas³⁵.

O estudo em apreço possibilitou explicitar que vários genes têm alterações conforme o fenótipo, que se predispõe a várias patologias, a depender do comportamento social e das condições ambientais. No entanto, ressalta-se que um mesmo gene se comporta de maneira distinta a depender do indivíduo e do ambiente em que ele vive. Dessa forma, um gene com igual potencial pode manifestar uma doença grave em um indivíduo e sequer demonstrar qualquer sintoma em outro. Além do mais, outras características não patológicas, como bom humor,

33 NIEHS NEWS, Environmental Genome Project Advances. Environmental Health Perspectives. Vol105, n 12. p. 1298, December 1997. p. 1298

34 BRAUNER, Maria Claudia Crespo; OLIVEIRA, Carolina Belasquem de. Os Limites à Seleção e Terapias Genéticas sobre o Embrião e a Necessidade de Manifestação do Direito. In: BIODIREITO II: XXIII CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI, 2014, João Pessoa. **Anais**, João Pessoa: Conpedi/UFPB, 2014. p. 138

35 ZATZ, Mayana. Genética: escolhas que nossos avós não faziam. São Paulo: Globo Livros, 2012. p. 60

homossexualidade, também são desencadeadas por genes, suscitando debates sobre a possibilidade da interferência paterna na escolha desses genes³⁶.

Nesse sentido, alguns autores defendem que a realização de mapeamentos genéticos, manipulação gênica e engenharia genética visa dar efetividade ao princípio da paternidade responsável e do planejamento familiar e que “ignorar a alta chance de transmissão de doenças graves e não adotar meios para evitá-las, significa agir contra o interesse do futuro filho”³⁷. Nesse contexto, Brauner e Oliveira³⁸ esclarecem que a terapia gênica pode ser uma alternativa legítima na busca pela prevenção de patologias, permitindo o seu tratamento preventivo.

No entanto, as autoras³⁹ esclarecem que a terapia genética somente deve ser utilizada com fins terapêuticos e nunca com finalidade eugenista, sendo peremptória a estipulação de limites jurídicos e éticos para sua prática. Assim, podem ser destacados como princípios limitadores da engenharia genética o princípio do melhor interesse do menor e o da dignidade da pessoa humana. Nessa ótica, o princípio do melhor interesse do menor abrange não só as gerações atuais, mas também as futuras. Por sua vez, o princípio da dignidade da pessoa humana garante a tutela incondicional do indivíduo e pode ser definido como o produto da integração dos seguintes direitos: igualdade, liberdade, solidariedade e integridade psicofísica.

A propósito do tema eugenia, vale ressaltar que ele foi utilizado, pela primeira vez, por Francis Galton, em 1883, a partir de um movimento originado por ele, que tinha o objetivo de aprimoramento da espécie por meio do uso de estatísticas na genética hereditária. Não obstante, o movimento eugenista, que se perpetuou nos Estados Unidos em 1910, este não era considerado racista ou preconceituoso, sendo defendido por grandes nomes progressistas como: John D. Rockefeller Jr., reformista progressista da época; por Margaret Sanger, feminista precursora da defesa da liberdade reprodutiva feminina; e, até mesmo, por Theodore Roosevelt⁴⁰.

As teorias eugenistas foram responsáveis pela aprovação em 29 estados americanos de legislações que autorizavam a esterilização compulsória e indiscriminada de todos aqueles considerados “desqualificados”, que compreendiam os doentes mentais, os prisioneiros e os miseráveis.

Em 1933, a prática da eugenia chegou no seu ápice com Hitler, na Alemanha Nazista, ultrapassando a esterilização compulsória e estabelecendo o assassinato em

36 ZATZ, Mayana. *Genética: escolhas que nossos avós não faziam*. São Paulo: Globo Livros, 2012. p. 61-64

37 BRAUNER, Maria Claudia Crespo; OLIVEIRA, Carolina Belasquem de. Os Limites à Seleção e Terapias Genéticas sobre o Embrião e a Necessidade de Manifestação do Direito. In: BIODIREITO II: XXIII CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI, 2014, João Pessoa. **Anais**. João Pessoa: Conpedi/UFPB, 2014. p. 138.

38 BRAUNER, Maria Claudia Crespo; OLIVEIRA, Carolina Belasquem de. Os Limites à Seleção e Terapias Genéticas sobre o Embrião e a Necessidade de Manifestação do Direito. In: BIODIREITO II: XXIII CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI, 2014, João Pessoa. **Anais**. João Pessoa: Conpedi/UFPB, 2014. p. 136-137

39 BRAUNER, Maria Claudia Crespo; OLIVEIRA, Carolina Belasquem de. Os Limites à Seleção e Terapias Genéticas sobre o Embrião e a Necessidade de Manifestação do Direito. In: BIODIREITO II: XXIII CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI, 2014, João Pessoa. **Anais**. João Pessoa: Conpedi/UFPB, 2014. p. 146-147.

40 SANDEL, Michael J. *Contra a perfeição: ética na era da engenharia genética*. Trad. de Ana Carolina Mesquita. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2013. 160 p.
STANKOVIC, Bratislav. “IT’S A DESIGNER BABY!” – OPINIONS ON REGULATION OF PREIMPLANTATION GENETIC DIAGNOSIS. *UCLA J.L. & Tech.* 3, 2005. P. 50

massa e o genocídio de judeus, homossexuais, ciganos, pessoas com deficiência e de outras pessoas consideradas indesejáveis ou inúteis. As atrocidades cometidas pelo nazismo na II Guerra Mundial fizeram com que a onda eugenista recuasse nos Estados Unidos e no resto do mundo. No entanto, com as possibilidades de engenharia genética, conquistados principalmente após o Projeto Genoma Humano, foi necessário refletir a respeito do surgimento de um novo tipo de eugenia, a eugenia liberal, não mais imposta como política de Estado, mas sim pelo desejos dos pais da criança⁴¹.

A proposta, entretanto, da eugenia liberal não é a segregação e a eliminação dos mais fracos ou pobres, mas sim a distribuição de modo igualitário de medidas eugênicas. Dessa forma, os defensores de uma eugenia liberal alegam que, por meio de modificações genéticas é possível conceder à criança maior autonomia para decidir seu futuro, pois não teriam de enfrentar barreiras naturais. Por isso, a técnica se justifica, desde que não haja o direcionamento da criança a nenhum fim específico, mas sim a busca por maior autonomia⁴².

Por outro lado, os que rejeitam essa concepção relativa à técnica, como Jürgen Habermas⁴³, levam em consideração as consequências geradas na Alemanha Nazista e, assim, defendem que a criança nascida por intermédio de um projeto parental estará em dívida com seus genitores pelo resto da vida.

Sandel⁴⁴, ainda ressalta que a ausência de um “progenitor projetista” não implica em maior autonomia da criança em relação às suas características físicas, mas sim que ela estará sujeita a “loteria genética”. Por conseguinte, o dilema moral surge não quando se questiona a utilização de melhoramentos genéticos para cura de doenças, mas sim quando ele é utilizado para melhorar capacidades cognitivas ou psíquicas.

Novais⁴⁵ explica que, segundo a concepção cristã, o homem foi feito à imagem e à semelhança de Deus, sendo vinculado diretamente a ele como sua criatura. Dessa forma, tudo o que diz respeito à reprodução, nascimento e morte encontraria um limite intransponível, que só poderia ser alterado pela vontade divina, a chamada “reserva do criador”. Assim, as tentativas do homem em provocar alterações a essas matérias eram consideradas um sacrilégio. No entanto, a laicização dos Estados

41 SANDEL, Michael J. *Contra a perfeição: ética na era da engenharia genética*. Trad. de Ana Carolina Mesquita. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2013. 160 p.

STANKOVIC, Bratislav. “IT’S A DESIGNER BABY!” – OPINIONS ON REGULATION OF PREIMPLANTATION GENETIC DIAGNOSIS. *UCLA J.L. & Tech.* 3, 2005. p. 50-51 e 53

42 SANDEL, Michael J. *Contra a perfeição: ética na era da engenharia genética*. Trad. de Ana Carolina Mesquita. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2013. 160 p.

STANKOVIC, Bratislav. “IT’S A DESIGNER BABY!” – OPINIONS ON REGULATION OF PREIMPLANTATION GENETIC DIAGNOSIS. *UCLA J.L. & Tech.* 3, 2005. p. 57

43 SANDEL, Michael J. *Contra a perfeição: ética na era da engenharia genética*. Trad. de Ana Carolina Mesquita. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2013. 160 p.

STANKOVIC, Bratislav. “IT’S A DESIGNER BABY!” – OPINIONS ON REGULATION OF PREIMPLANTATION GENETIC DIAGNOSIS. *UCLA J.L. & Tech.* 3, 2005. p. 59

44 SANDEL, Michael J. *Contra a perfeição: ética na era da engenharia genética*. Trad. de Ana Carolina Mesquita. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2013. 160 p.

STANKOVIC, Bratislav. “IT’S A DESIGNER BABY!” – OPINIONS ON REGULATION OF PREIMPLANTATION GENETIC DIAGNOSIS. *UCLA J.L. & Tech.* 3, 2005. p. 14

45 NOVAIS, Jorge Reis. *A Dignidade da Pessoa Humana: Dignidade e Direitos Fundamentais*. Vol 1. 2a ed. Coimbra: Almedina. 2018. p. 150-151

impossibilitou que as religiões influenciassem as posturas científicas e passou-se a adotar a dignidade da pessoa humana para regular a instrumentalização da vida humana.

Além disso, Novais⁴⁶ defende que muitas crenças consideram o sofrimento uma experiência divina necessária à extirpação dos pecados da alma, o que é respeitável. Não obstante, não é condizente com o direito, não evitar ou não mitigar um sofrimento humano evitável sob a justificativa de uma crença individual e impondo esse entendimento a pessoas que sequer compartilham da mesma fé. Dessa maneira, o autor⁴⁷ considera legítimo que, por meio de diagnósticos de pré-implantação, por exemplo, se proceda a seleção dos mais saudáveis – em vez de permitir a seleção de modo aleatório pelo próprio organismo – evitando-se, assim, que seja gerando um bebê com grave deficiência ou sem viabilidade vital mínima, para prevenir o sofrimento de todos os envolvidos no processo.

Sandel⁴⁸, no entanto, atenta para o perigo de se viabilizar a engenharia genética sem limites éticos. Nesse sentido, a mesma terapia gênica utilizada para evitar a ocorrência de atrofia muscular, por exemplo, poderia ser utilizada para criação de “superatletas”, por meio de melhoramento genético de músculos. Por conseguinte, propõe-se a reflexão a respeito do melhoramento genético e se, nesses casos, seria ético e lícito vedar pesquisas que podem evitar ou mitigar patologias graves, mediante a possibilidade de propagação de movimentos eugênicos.

Conforme Zatz⁴⁹, até 2012, não era possível realizar modificações significativas nos genes do embrião. Dessa forma, um embrião que fosse acometido com síndrome de Down, por exemplo e que, ao invés de duas cópias do cromossomo 21, possuísse três, não poderia ser beneficiado com a técnica da terapia gênica para retirada do cromossomo excedente.

De acordo com Reis e Oliveira⁵⁰, a descoberta da técnica do CRISPR-Cas9 permitiu a correção de falhas genéticas da cadeia do DNA, além de acréscimo de genes benéficos a esses seres. Com base nessa técnica – de maneira bem simplificada – há o uso do sistema de defesa CRISPR (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats), associados a proteína Cas9 para manipular e desativar manualmente fragmentos do DNA da célula, ou para permitir a troca de um gene defeituoso por outro saudável, possibilitando a edição do genoma do indivíduo. Soma-se a isso o fato de que, em 2013, descobriu-se a possibilidade de utilização

46 NOVAIS, Jorge Reis. A Dignidade da Pessoa Humana: Dignidade e Direitos Fundamentais. Vol 1. 2a ed. Coimbra: Almedina. 2018. p. 147 e 157

47 NOVAIS, Jorge Reis. A Dignidade da Pessoa Humana: Dignidade e Direitos Fundamentais. Vol 1. 2a ed. Coimbra: Almedina. 2018. p. 157

48 SANDEL, Michael J. Contra a perfeição: ética na era da engenharia genética. Trad. de Ana Carolina Mesquita. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2013. p.160.

STANKOVIC, Bratislav. “IT’S A DESIGNER BABY!” – OPINIONS ON REGULATION OF PREIMPLANTATION GENETIC DIAGNOSIS. UCLA J.L. & Tech. 3, 2005. p. 16

49 ZATZ, Mayana. Genética: escolhas que nossos avós não faziam. São Paulo: Globo Livros, 2012. p. 57

50 REIS, Émilien Vilas Boas; OLIVEIRA, Bruno Torquato de. CRISPR-CAS9, biossegurança e bioética: uma análise jusfilosófica-ambiental da engenharia genética. Veredas do Direito, Belo Horizonte, v. 16, n. 34, p. 123-152, jan./abr. 2019. p. 125 e 130

da técnica para realizar a modificação genética de células embrionárias e células reprodutivas, possibilitando a transmissão das modificações para as futuras gerações.

Embora algumas doenças ainda não sejam passíveis de serem tratadas por meio do CRISPR-Cas9, já há estudos que demonstram que o procedimento será capaz de prevenir ou curar doenças como: câncer, HIV, acondroplasia (nanismo), Alzheimer, perda auditiva congênita, diabetes, colesterol alto, esclerose lateral amiotrófica e infertilidade. Não obstante, devido aos riscos desse procedimento e à ausência de um sólido debate ético, muitos países já proibiram a sua realização⁵¹.

A título de exemplo, em 2018, estudos científicos evidenciaram que o uso da CRISPR-Cas9 favorecia a ocorrência de tumores. Assim, ao realizar a clivagem de certos genes, o organismo, na tentativa corrigir o “erro”, ativa um gene denominado p53 que tem a capacidade de reduzir a potência da técnica. As tentativas de inibição desse gene, embora resultem na eliminação da toxina que atrapalha a eficiência da técnica, aumenta a probabilidade de ocorrência de mutações, favorecendo o surgimento de cânceres⁵².

Como foi possível perceber, a terapia gênica é uma técnica que ainda não foi totalmente estudada a fim de prever todos os efeitos positivos e negativos à sustentabilidade do genoma humano, o que será discutido no próximo capítulo.

3. O DIREITO FUNDAMENTAL À SUSTENTABILIDADE DO GENOMA HUMANO

De acordo com Freitas⁵³, a sustentabilidade é compreendida como sendo o dever do Estado e de toda a sociedade de proporcionar um desenvolvimento solidário, inclusivo, inovador, limpo, ético e eficiente, assegurando a todos, mas principalmente às futuras gerações, bem-estar psíquico, físico e espiritual. Nessa linha, para que a sustentabilidade seja garantida, não é necessário que o progresso seja aniquilado, sendo perfeitamente possível que ambos sejam harmonizados. Assim, para que o desenvolvimento sustentável seja garantido é fundamental que os interesses das gerações presentes sejam supridos sem que o futuro das próximas gerações sofram um impacto significativo.

Nesse sentido, a sustentabilidade deve ser compreendida em suas várias dimensões, dentre as quais se destacam a dimensão ética e a dimensão jurídico-política. Assim, a dimensão ética possui suas raízes na compreensão kantiana de dignidade, buscando a não coisificação do outro e universalização de um bem-estar duradouro. Já a dimensão jurídico-política reconhece na sustentabilidade um dever inalienável de reconhecimento da liberdade do cidadão, em várias acepções. Desse modo, estão compreendidos nessa dimensão, além de outros, o direito à longevidade

51 REIS, Émilien Vilas Boas; OLIVEIRA, Bruno Torquato de. CRISPR-CAS9, biossegurança e bioética: uma análise jusfilosófica-ambiental da engenharia genética. *Veredas do Direito*, Belo Horizonte, v. 16, n. 34, p. 123-152, jan./abr. 2019. p. 130-135

52 REIS, Émilien Vilas Boas; OLIVEIRA, Bruno Torquato de. CRISPR-CAS9, biossegurança e bioética: uma análise jusfilosófica-ambiental da engenharia genética. *Veredas do Direito*, Belo Horizonte, v. 16, n. 34, p. 123-152, jan./abr. 2019. p. 130-135

53 FREITAS, Juares. *Sustentabilidade: Direito ao Futuro*. Belo Horizonte: Editora Fórum: 2011. p. 40-47

digna, o direito à democracia preferencialmente direta, o direito à informação livre e o direito à boa administração pública⁵⁴.

Conforme entendimento de Canotilho⁵⁵, o princípio da sustentabilidade é aberto, sujeito a várias interpretações e, por isso, está no centro de vários debates políticos. No entanto, deve-se compreender sua gênese no imperativo categórico kantiano. Dessa forma, “os humanos devem organizar os seus comportamentos e ações de forma a não viverem: (i) à custa da natureza; (ii) à custa de outros seres humanos; (iii) à custa de outras nações; (iiii) à custa de outras gerações.”. Segundo o autor⁵⁶, deve-se distinguir ainda a sustentabilidade em sentido estrito (ou ecológica), que, como o próprio nome já diz, se restringe a questões ecológicas, e a sustentabilidade em sentido amplo, que está fixada sobre três pilares: a sustentabilidade ecológica, a sustentabilidade econômica e a sustentabilidade social. O trabalho analisa a sustentabilidade em seu sentido amplo, na sua dimensão social.

No Brasil, na esfera Constitucional, o direito à sustentabilidade está previsto no artigo 225 da Carta Magna, no capítulo que trata do meio ambiente, dispondo que todo cidadão tem direito a um meio ambiente ecologicamente equilibrado. Acrescenta-se ainda que o art. 3o, I, da Lei 6.938/81 dispõe que o meio ambiente pode ser compreendido como “o conjunto de condições, leis, influências e interações de ordem física, química e biológica, que permite, abriga e rege a vida em todas as suas formas”. Dessa forma, segundo Fiorillo e Ferreira⁵⁷, o conceito de meio ambiente abrange a tutela de todas as formas de vida, incluindo as relações jurídicas vinculadas à vida em toda a sua complexidade.

Nesse sentido, ao se combinar o dispositivo legal com a previsão constitucional, Fiorillo e Ferreira⁵⁸ destacam que houve previsão ao direito material ao meio ambiente equilibrado, o que deve ser compreendido como a tutela e proteção da vida, fauna, flora e, principalmente, do indivíduo como detentor do direito à dignidade. Assim, é necessário compreender esse direito material como informador da existência de uma relação jurídica da pessoa com um conjunto de bens ambientais, essenciais à saúde, ao bem-estar e à qualidade de vida. Nessa ótica, o artigo 6o da Constituição Federal, que prevê os direitos sociais, é reconhecido como piso vital mínimo que deve ser assegurado pelo Estado.

Além do mais, ressalta-se que o respeito ao bem ambiental é responsabilidade do Estado e de toda a sociedade. Além disso, o mandamento constitucional que garante o direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado é destinado não

54 FREITAS, Juez. Sustentabilidade: Direito ao Futuro. Belo Horizonte: Editora Fórum: 2011. p. 57-60 e 63-65).

55 CANOTILHO, José Joaquim Gomes. O Princípio da sustentabilidade como Princípio estruturante do Direito Constitucional. *Tékhné-Revista de Estudos Politécnicos*, n. 13, p. 07-18, 2010. p.08

56 CANOTILHO, José Joaquim Gomes. O Princípio da sustentabilidade como Princípio estruturante do Direito Constitucional. *Tékhné-Revista de Estudos Politécnicos*, n. 13, p. 07-18, 2010. p.09

57 FIORILLO, Celso Antonio Pacheco; FERREIRA, Renata Marques. Fundamentos constitucionais do direito ambiental brasileiro. *Revista do Instituto do Direito Brasileiro*. Ano 1, nº 2, p. 867-910, 2012. p. 880.

58 FIORILLO, Celso Antonio Pacheco; FERREIRA, Renata Marques. Fundamentos constitucionais do direito ambiental brasileiro. *Revista do Instituto do Direito Brasileiro*. Ano 1, nº 2, p. 867-910, 2012. p. 878

só às presentes, mas também, às futuras gerações. Assim, compreende-se que a tutela preventiva é o único meio de garantir o aspecto intergeracional do direito ambiental⁵⁹.

Nessa ótica, a Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e o Desenvolvimento ocorrida no Rio de Janeiro em 1992, Eco-92, ancorou o princípio da sustentabilidade na responsabilização de longa duração. Dessa forma, constitui dever dos Estados assegurar medidas de proteção e prevenção que garantam a sobrevivência da humanidade e a dignidade das futuras gerações. Logo, são reconhecidos como normativas delimitadoras do nível da proteção adequado, o princípio do aproveitamento racional dos recursos, o desenvolvimento sustentável e o princípio da solidariedade entre gerações. Sobre este último, no entanto, afirma-se que o “princípio da melhor defesa possível dos perigos e os princípios da precaução e prevenção do risco ambiental segundo a técnica científica mais avançada” delimitam a razão prática constitucional⁶⁰.

Assim, não cabe à Constituição eliminar toda a forma de desenvolvimento com o intuito de eliminar todos os riscos possíveis, cabendo a ela apenas realizar a fixação normativa de valores a serem respeitados. Conclui-se, portanto, que três princípios devem ser tomados como parâmetro na fixação desses valores: o princípio da proporcionalidade dos riscos (a probabilidade de ocorrência do risco proporcional à gravidade do dano); o princípio da proteção dinâmica do direito ao ambiente (os riscos à agressão do meio ambiente só serão aceitáveis se não puderem ser previstos conforme os critérios atuais de segurança); e o princípio da obrigatoriedade da precaução (a falta de absoluta certeza a respeito do dano não exonera o Estado de assumir a responsabilidade sobre a proteção ambiental)⁶¹.

Nessa ótica, parágrafo 1o, I, do art. 225 da Constituição Federal reconheceu o patrimônio genético como um bem ambiental. No mesmo dispositivo também houve a autorização da realização de pesquisas com referido patrimônio, reconhecendo-se a necessidade de preservação e conservação do bem. A Constituição ainda previu nos parágrafos posteriores sanções penais e administrativas aos autores de lesão ao patrimônio genético, independente da obrigação de reparar os danos.

Nesse contexto, o desenvolvimento do mapeamento genético como a técnica que permite a análise dos genes que compõem o DNA humano ainda no embrião e que possibilita determinar a probabilidade de risco de ocorrência de vários tipos de doenças tornou possível o desenvolvimento da engenharia genética, permitindo a prevenção de doenças⁶².

Nessa linha, pesquisadores explicam que o meio ambiente influencia

59 FIORILLO, Celso Antonio Pacheco; FERREIRA, Renata Marques. Fundamentos constitucionais do direito ambiental brasileiro. Revista do Instituto do Direito Brasileiro. Ano 1, nº 2, p. 867-910, 2012. p. 889-891.

60 CANOTILHO, José Joaquim Gomes. O Princípio da sustentabilidade como Princípio estruturante do Direito Constitucional. Téchne-Revista de Estudos Politécnicos, n. 13, p. 07-18, 2010. p.15-16

61 CANOTILHO, José Joaquim Gomes. O Princípio da sustentabilidade como Princípio estruturante do Direito Constitucional. Téchne-Revista de Estudos Politécnicos, n. 13, p. 07-18, 2010. p.16

62 NAVES, Bruno Torquato de Oliveira; FERNANDES, Fabíola Ramos; DO NASCIMENTO, Simone Murta Cardoso. Genética e meio ambiente: decorrências éticas e jurídicas da ecogenética. Revista de Direito Sanitário, v. 18, n. 1, p. 13-36, 2017. p. 15

muito o modo como um indivíduo com determinada vulnerabilidade genética desenvolverá determinada patologia. Nesse caso, a idade, o sexo, nutrição e o modo de vida também são fatores determinantes para a saúde do indivíduo. Nesse sentido, a ecogenética é o campo da ciência responsável por estudar as interações provocadas pelo meio ambiente e os genes do indivíduo, analisando o produto desse envolvimento e as consequências para a saúde humana⁶³.

Assim, percebe-se que as constantes interações entre a genética e o meio ambiente, e, principalmente, a capacidade da engenharia genética de alterar a própria natureza humana, faz com que as técnicas de terapia gênica se insiram dentro do contexto do direito ambiental e, como tal, também devam se submeter aos seus princípios. Dessa forma, com fundamento na teoria desenvolvida anteriormente por Canotilho, para que o desenvolvimento científico seja sustentável, é imprescindível que ele observe os princípios da proporcionalidade dos riscos, o da proteção dinâmica do direito ao ambiente e o da obrigatoriedade da precaução.

No que tange a nova técnica CRISPR-Cas9, é preciso reconhecer que as potencialidades benéficas da técnica justificam os riscos em se realizar a pesquisa, pois o estudo apenas aponta possibilidades, mas não determina o que os seres humanos farão com os resultados. No entanto, ela deva ser rigorosamente monitorada pela comunidade internacional, que deve exigir que sejam cumpridos todos os tratados internacionais sobre bioética para evitar que a técnica seja utilizada como fonte de uma nova política eugênica.

Além disso, em homenagem ao princípio da proteção dinâmica do direito ao ambiente e ao da obrigatoriedade da precaução, antes que esses estudos sejam aplicados em seres humanos, é essencial que a comunidade científica seja capaz de atestar sua segurança, o respeito aos princípios bioéticos, de forma a não transformar a ciência em um laboratório de criação de protótipos humanos, com especial atenção ao princípio da dignidade humana.

4. CONCLUSÃO

O artigo abordou a edição de genes embrionários, a terapia gênica germinativa e suas fronteiras com os direitos humanos como proteção ao genoma humano, ao meio ambiente genético e ao desenvolvimento sustentável. Nesse sentido, o patrimônio genético como direito humano e a biotecnologia como ciência trouxeram novos limites e novas discussões éticas. De tal forma o gerenciamento, a manutenção, a modificação e a manipulação consciente e calculada da existência somática têm se tornado tema que desperta reflexões.

O desenvolvimento da tecnologia e da ciência impõem importantes

63 NAVES, Bruno Torquato de Oliveira; FERNANDES, Fabíola Ramos; DO NASCIMENTO, Simone Murta Cardoso. Genética e meio ambiente: decorrências éticas e jurídicas da ecogenética. Revista de Direito Sanitário, v. 18, n. 1, p. 13-36, 2017. p. 15-17

reflexões sobre a tecnificação da natureza humana e uma possível alteração da autocompreensão e da ética, especialmente sobre os limites entre o permitido e o proibido. Ademais, sabe-se que as leis não são criadas de acordo com a velocidade da evolução da ciência e, assim, o direito contém lacunas em relação ao uso da terapia gênica.

A gene surgery, como técnica que altera as células somáticas ou germinativas, levanta questões polêmicas sobre a seleção artificial de fatores indesejáveis e a otimização de fatores desejáveis. O uso da terapia em células germinativas é o mais polêmico, tendo em vista as consequências para as futuras gerações e os efeitos transnacionais, uma vez que seus efeitos não se restringem às fronteiras e afetam o patrimônio genético da humanidade, os princípios bioéticos e a normativa internacional e nacional sobre o tema.

De tal forma, a terapia gênica deve ser implementada, desde que com respeito às leis domésticas, ao direito internacional, como a Declaração Universal do Genoma Humano e a Declaração Universal de Bioética, à dignidade humana e à sustentabilidade do patrimônio genético.

Atualmente, a legislação brasileira apresenta lacunas em relação ao tema, embora a Lei de Biossegurança, e a necessidade de se observar o princípio da precaução do direito ambiental, vedem a terapia gênica germinativa devido à irreversibilidade da medida e à ausência de conhecimento suficiente sobre a extensão das suas consequências. No entanto, a técnica é muito promissora e impedir seu uso, pelo receio de se implantar uma eugenia liberal, não é razoável, pois isso impossibilitaria a cura de muitas doenças e, conseqüentemente, a diminuição do sofrimento de muitos seres humanos.

É fundamental a compreensão de que as discussões éticas precisam sempre se antecipar às inovações tecnológicas, de modo que os pesquisadores possam ser guiados a manter uma postura ética antes de terem que lidar com o caso concreto. Nesse sentido, o desenvolvimento não deve ser avesso à sustentabilidade, devendo, antes, incluí-la, harmonizando-se os avanços científicos com os princípios ambientais sustentáveis.

Assim, à luz dos princípios ambientais da proporcionalidade dos riscos, da proteção dinâmica do direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado e da obrigatoriedade da precaução, afirma-se que são necessários mais estudos sobre a gene surgery, desde que com fulcro nos princípios bioéticos, na dignidade da pessoa humana, na sustentabilidade ambiental do patrimônio do genoma humano e tendo em vista a beneficência que a tecnologia pode oferecer ao homem.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALVES, Cristiane Avancini Alves. **A Conexão Entre a Autodeterminação e a Formação Familiar na Esteira do Princípio da Responsabilidade.** In Bioética e responsabilidade. Judith Martins-Costa, Letícia Ludwig Möller.

Rio de Janeiro: Forense, 2009.

BARBOZA, Heloisa Helena. **Princípios da Bioética e do Biodireito**. Revista Bioética, vol. 8, nº 2, Rio de Janeiro, 2000.

BECK, Ulrich. **Sociedade de risco**: rumo a uma outra modernidade. Primeira Parte. São Paulo: Editora 34, 2011.

BOBBIO, Norberto. **A Era dos Direitos**. Rio de Janeiro: Campus, 1992

BRASIL. **Constituição Federal de 1988**. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em 10 de novembro de 2020.

BRASIL. **Lei de Biossegurança**- Lei nº 11.105 de 2005. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm. Acesso em 10 de novembro de 2020.

BRASIL. **12º Relatório Do Sistema Nacional De Produção De Embriões-SisEmbrio**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária -Anvisa. Disponível em:<https://sbra.com.br/wp-content/uploads/2018/05/11%C2%BA-Relato%CC%81rio-Sisembrio-2018.pdf>. Acesso em 10 de novembro de 2020.

BRASIL. **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos**. Disponível em: http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf Acesso em 10 de novembro de 2020.

BRASIL. **Declaração Universal Sobre O Genoma Humano E Os Direitos Humanos**. Disponível. http://www.ghente.org/doc_juridicos/dechumana.htm Acesso em 20 de março de 2021.

BRAUNER, Maria Claudia Crespo; OLIVEIRA, Carolina Belasquem de. **Os Limites à Seleção e Terapias Genéticas sobre o Embrião e a Necessidade de Manifestação do Direito**. In: BIODIREITO II: XXIII CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI, 2014, João Pessoa. **Anais**. João Pessoa: Conpedi/UFPB, 2014. p. 135-154.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **O Princípio da sustentabilidade como Princípio estruturante do Direito Constitucional**. Tékhné-Revista de Estudos Politécnicos, n. 13, p. 07-18, 2010.

Comisión Interamericana de Derechos Humanos. Baby Boy vs. Estados Unidos de América. Caso Nº 2141. Resolución Nº 23/81,6 de marzo de 1981. In Salud y Derechos Reproductivos. Disponível em: https://www.cejil.org/sites/default/files/legacy_files/II.%20Comisi%C3%B3n%20Interamericana%20de%20Derechos%20Humanos_2.pdf. Acesso em 10 de novembro de 2020

DINIZ, Debora. Quem autoriza o aborto seletivo no Brasil? Médicos, promotores e juizes em cena. Physis: Revista de Saúde Coletiva, v. 13, p. 251-272, 2003.

DWORKIN, Ronald. **Domínio da vida**: aborto, eutanásia e liberdades individuais. Tradução Jefferson Luiz Camargo; revisão da tradução Silvana Vieira. – 2ª. Ed. – São Paulo: Editora WMF Martins Fontes, 2009.

FIORILLO, Celso Antonio Pacheco; FERREIRA, Renata Marques. Fundamentos constitucionais do direito ambiental brasileiro. Revista do Instituto do Direito Brasileiro. Ano 1, nº 2, p. 867-910, 2012.

FREITAS, Juares. **Sustentabilidade: Direito ao Futuro**. Belo Horizonte: Editora Fórum: 2011.

GOZZO, Débora; LIGIERA, Wilson Ricardo. **Maternidade de substituição e a lacuna legal**: questionamentos. Civilistica.com, v. 5, n. 1, p. 1-21, 2016.

HABERMAS, Jürgen. **O futuro da natureza humana**. A caminho de uma eugenia liberal? São Paulo: Ed. Martins Fontes, 2004.

LEDFOORD, Heidi . CRISPR fixes embryo error. Gene-editing experiment in human embryos pushes scientific and ethical boundaries. NEWS IN FOCUS, Nature 548, 13–14; 2017.

MAGALHÃES LOUREIRO, Claudia Regina. **Introdução ao Biodireito**. São Paulo: Saraiva, 2009.

MELO, A. C. R.; LIMA, V. M. **Bioética**: pesquisa em seres humanos e comitês de ética em pesquisa. Breves esclarecimentos. Lecturas: Educación Física y Deportes. Buenos Aires, v. 10, n. 78, 2004.

NAVES, Bruno Torquato de Oliveira; FERNANDES, Fabíola Ramos; DO NASCIMENTO, Simone Murta Cardoso. **Genética e meio ambiente**: decorrências éticas e jurídicas da ecogenética. Revista de Direito Sanitário, v. 18, n. 1, p. 13-36, 2017

NIEHS NEWS, Environmental Genome Project Advances. **Environmental Health Perspectives**. Vol105, n 12. p. 1298, December 1997.

NERLICH, Brigitte. JOHNSON, Susan. CLARKE, David D. THE FIRST 'DESIGNER BABY':The Role of Narratives, Cliche's and Metaphors in the Year 2000. *Media Debate. Science as Culture*, Volume 12, Number 4, December 2003.

NOVAIS, Jorge Reis. **A Dignidade da Pessoa Humana**: Dignidade e Direitos Fundamentais. Vol 1. 2a ed. Coimbra: Almedina. 2018.

OF SCIENCES, National Academy et al. *Human Genome Editing: Science, Ethics, and Governance*. 2017.

OST, François. **A natureza à margem da lei: a ecologia à prova do direito**. Trad. Joana Chaves. Introdução, Cap. 1 e 2. Lisboa: Instituto Piaget, 1995.

REIS, Émilien Vilas Boas; OLIVEIRA, Bruno Torquato de . CRISPR-CAS9, **biossegurança e bioética**: uma análise jusfilosófica-ambiental da engenharia genética. *Veredas do Direito*, Belo Horizonte, v. 16, n. 34, p. 123-152, jan./abr. 2019.

SÁ, Maria de Fátima Freire de. MOUREIRA, Diogo Luna. **Vulnerabilidade e Oncologia**: Reflexões Normativas Sobre o Direito Fundamental à Procriação. p- 191-204. In: SÁ, Maria de Fátima Freire de. NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. SOUZA, Iara Antunes de. *Direito e Medicina: Autonomia e Vulnerabilidade em Ambiente Hospitalar*. Indaiatuba: Editora Foco, 2018.

SANDEL, Michael J. **Contra a perfeição: ética na era da engenharia genética**. Trad. de Ana Carolina Mesquita. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2013.

STANKOVIC, Bratislav. 'It's a Designer Baby!' - Opinions on Regulation of Preimplantation Genetic Diagnosis. **Ucla Journal Of Law & Technology**, [s. /], v. 3, p. 01-31, fev. Los Angeles 2005. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=1756573>. Acesso em: 03 abr. 2021.

VAN BEERS, Britta C. **Rewriting the human genome, rewriting human rights law? Human rights, human dignity, and human germline modification in the CRISPR era**. *Journal of Law and the Biosciences*, 1–36.

ZATZ, Mayana. **Genética: escolhas que nossos avós não faziam**. São Paulo: Globo Livros, 2012