BIBLIOTECA CENTRAL
PUCPR

ANA PAULA MYSZCZUK

LIMITES JURÍDICOS À MANIPULAÇÃO DO GENOMA HUMANO: A DECLARAÇÃO UNIVERSAL DO GENOMA HUMANO E DOS DIREITOS HUMANOS, A CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988 E A ATUAL LEGISLAÇÃO BRASILEIRA DE BIOSSEGURANÇA

Dissertação apresentada como requisito parcial à obtenção de grau de Mestre em Direito, no Curso de Mestrado em Direto Econômico e Social da Pontifícia Universidade Católica do Paraná.

Orientadora: Prof. Drª. Jussara Maria Leal de Meirelles

CURITIBA

2002

ANA PAULA MYSZCZUK

BIBLIOTECA CENTRAL
PUCPR

LIMITES JURÍDICOS À MANIPULAÇÃO DO GENOMA HUMANO: A DECLARAÇÃO UNIVERSAL DO GENOMA HUMANO E DOS DIREITOS HUMANOS, A CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988 E A ATUAL LEGISLAÇÃO BRASILEIRA DE BIOSSEGURANÇA

Dissertação apresentada como requisito parcial à obtenção de grau de Mestre em Direito, no Curso de Mestrado em Direto Econômico e Social da Pontifícia Universidade Católica do Paraná.

Orientadora: Prof. Drª. Jussara Maria Leal de Meirelles

CURITIBA

2002

TERMO DE APORVAÇÃO

ANA PAULA MYSZCZUK

LIMITES JURÍDICOS DE MANIPULAÇÃO DO GENOMA HUMANO: A DECLARAÇÃO UNIVERSAL DO GENOMA HUMANO E DOS DIREITOS HUMANOS, A CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988 E A ATUAL LEGISLAÇÃO BRASILEIRA DE BIOSSEGURANÇA

Dissertação aprovada como requisito parcial para obtenção de grau de Mestre, no Curso de Mestrado em Direito Econômico e Social da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, pela seguinte banca examinadora:

Prof. Drª. Jussara Maria Leal De Meirelles
Orientadora

Prof. Dr.º (ª)
Membro

Prof. Dr.º (ª)
Membro

Curitiba, de de 2003.

AGRADECIMENTOS

A Prof. Dr. ª Jussara Maria Leal de Meirelles, pela presteza e dedicação com que orientou esta dissertação.

A Pontifícia Universidade Católica do Paraná, pela concessão de bolsa de estudos para o custeio parcial do curso de Mestrado em Direito.

Especialmente ao Prof. Dr. José Sebastião Fagundes Cunha, pelo apoio e incentivo dedicados em todas às horas.

Ao Centro de Ensino Superior dos Campos Gerais, pela oportunidade de participar de seu programa de qualificação de docentes, sem a qual não seria possível concluir o presente curso.

SUMÁRIO

TERMO DE APROVAÇÃO iii

AGRADECIMENTOS iv

RESUMO v

ABSTRACT vi

CONSIDERAÇÕES INICIAIS 01

CAPÍTULO I. DA ORIGEM DA GENÉTICA À MANIPULAÇÃO DO GENOMA HUMANO 05

1.1. DA ORIGEM DA GENÉTICA À BIOTECNOLOGIA 05

1.1.1. Da Modernidade ao século XIX 05

1.1.2. Século XX 09

1.2. BIOTECNOLOGIA E ENGENHARIA GENÉTICA 15

1.2.1. Engenharia Genética 16

1.2.2. Biotecnologia 20

1.3. O PROJETO GENOMA HUMANO 22

1.3.1. Genoma humano: mapeamento e seqüenciamento 22

1.3.2. Projeto Genoma Humano: projetos nacionais, consórcio internacional e Celera Genomics 23

1.3.3. Projeto Genoma Humano: fundamentos éticos 27

1.4. CONSIDERAÇÕES FINAIS 31

CAPÍTULO II. LIMITES À MANIPULAÇÃO DO GENOMA HUMANO IMPOSTOS PELA DECLARAÇÃO UNIVERSAL DO GENOMA HUMANO E DOS DIREITOS HUMANOS 32

2.1. BREVES NOTAS SOBRE OS DOCUMENTOS QUE ANTECEDERAM A DECLARAÇÃO UNIVERSAL DO GENOMA HUMANO 32

2.1.1. A Declaração de Valença 32

2.1.2. a Declaração de Bilbao 36

2.1.3. Esboço da Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos.....38

2.2. A DECLARAÇÃO UNIVERSAL DO GENOMA HUMANO E DOS DIREITOS HUMANOS E LIMITES À MANIPULAÇÃO DO GENOMA HUMANO 42

2.2.1. A Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos 42

2.2.2. Limites impostos pela dignidade humana 44

2.2.2.1. Os limites originados da dignidade da pessoa humana 44

2.2.2.2. Os limites derivados da dignidade da pessoa humana 51

2.2.3. Limites impostos pelos direitos das pessoas envolvidas 60

2.2.4. Limites impostos nas pesquisas com o genoma humano.....68

2.2.5. Limites impostos pelo exercício da atividade científica 73

CAPÍTULO III. LIMITES DE MANIPULAÇÃO DO GENOMA HUMANO IMPOSTOS PELA CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988 79

3.1. LIMITES À MANIPULAÇÃO DO GENOMA HUMANO IMPOSTO PELOS PRINCÍPIOS FUNDAMENTAIS DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988: A DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA 79

4.1.3. A Instrução Normativa n. 08 de 09 de julho de 1997 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança 122

4.1.4. A Instrução Normativa n. 09 de 10 de outubro de 1997, da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança 123

4.1.5. A Resolução n. 196 de 10 de outubro de 1996 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde 125

4.2. LIMITES À MANIPULAÇÃO DO GENOMA HUMANO IMPOSTOS PELA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA DA BIOSSEGURANÇA 130

4.2.1. Limites (bio)éticos da pesquisa em seres humanos... 130

4.2.2. Limites de manipulação das células humanas..... 1 34

4.2.3. Limites de intervenção no material genético humano 139

4.2.4. Limites de realização de clonagem em seres humanos..... 143

CONSIDERAÇÕES FINAIS 149

REFRÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS 151

RESUMO

A dissertação aborda limites jurídicos impostos à manipulação do genoma humano pela legislação internacional e pela legislação constitucional e infraconstitucional brasileira. No que se refere à legislação internacional, analisa a Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos, com destaque para limites impostos pela dignidade da pessoa humana, pelos direitos das pessoas envolvidas nas pesquisas e pelo exercício da atividade científica. No estudo da legislação constitucional brasileira destaca princípios fundamentais, direitos fundamentais do homem e a defesa do meio ambiente que estão presentes na da Constituição Federal de 1988. Na análise da legislação infraconstitucional aborda a Lei de Biossegurança e as Instruções Normativas de n. 08 e n. 09 da CTNBio, ressaltando limites bioéticos da pesquisa, manipulação de células, intervenção no material genético e clonagem de seres humanos.

ABSTRACT

The essay boards juridical imposed to the manipulation of the human genome by the international laws and constitutional and infraconstitutional brazilian law. In reference to the international law, it analyses the Universal Declaration of the Human Genome and Human Rights, emphasizing the limits imposed by the dignity of the human being, the rights of the people who are envolved in the researches and the scientific activity practice. Upon the study of the Constitutional Brazilian Law, emphasizes fundamental principles, fundamental rights of men and the principle of defense of the environment that are present in the Brazilian Constitution of 1988. In the analysis of the Infraconstitutional Law boards the Biosecurity Law and the Normative Instructions n.º 08 an º 09 from CTNBio, evidencing bioethical limits of the research, cell manipulation, intervention on the genetic material and cloning of human being.

CONSIDERAÇÕES INICIAIS

No transcorrer do século XX as ciências biológicas obtiveram um avanço científico considerado revolucionário. A Medicina parte da descoberta da pnicilina, cura da maioria das doenças e possibilidade de prevenção destas e chega ao século XXI podendo prever e evitar enfermidades. A Engenharia Genética e a Biologia Molecular trazem, para o cotidiano, várias técnicas de reprodução artificial, descobrem e decifram o genoma de plantas, animais e do próprio ser humano e chega ao século XXI com a possibilidade de fazer combinações de genes e espécies distintas, antes incompatíveis. Todo este conhecimento científico aponta para um futuro, não muito distante, aonde se possa modificar a realidade humana e reinventar o homem ou a natureza, a partir de sua essência bioquímica.

Porém, no limiar do terceiro milênio há que se refletir sobre as conseqüências destas descobertas e os caminhos que poderão ser trilhados pela sociedade mundial. O mundo que se descortina no século XXI tende a ser completamente diferente daquele em que vivemos até agora. Diante das inovações acima enumeradas surgem inúmeros questionamentos, por parte da sociedade e da comunidade científica, que podem ser resumidos em: qual futuro terá nossa

sociedade? Que limite pode-se ou deve-se impor ao conhecimento biotecnológico? E especificamente para a área jurídica: qual o papel da Ciência do Direito e dos juristas neste processo?

Para tentar responder aos questionamentos específicos sobre a posição do Direito e dos juristas nestas mudanças sociais e científicas, Carlos Maria Romeo CASABONA[1] reflete que estes encontram cada vez mais obstáculos a serem enfrentados quando da analise desta realidade social nova, principalmente porque o surgimento desta está condicionado de modo decisivo aos avanços científicos ou tecnológicos. Para transpor as dificuldades e não ficar frustrado diante do novo, a Ciência do Direito e seus aplicadores deve adicionar aos seus conhecimentos técnicos um conhecimento prévio: a captação dos aspectos mais relevantes destas inovações ou descobertas e sua real incidência sobre a vida humana.

A partir deste conhecimento prévio o jurista estará preparado para discutir e avaliar qual será sua conduta frente às mudanças biotecnológicas. Sua intervenção deve servir para a garantir a convivência e paz social, resolver conflitos e proteger os valores individuais e coletivos mais importantes para a sociedade, sejam estes já reconhecidos (bens jurídicos) ou novos, que necessitem de identificação e proteção. Todas as questões devem ser analisadas pensando-se, também, no direito fundamental à criação e produção científica, sendo que as limitações ou proibições serão determinadas a partir de colisões destes com direitos fundamentais ou bens jurídicos constitucionalmente protegidos ou por outros instrumentos jurídicos semelhante, as declarações de direitos humanos inclusive. Sempre que não haja

---

[1] CASABONA, Carlos Maria Romeo. **Do gene ao Direito: sobre as implicações jurídicas do conhecimento e intervenção no genoma humano**. São Paulo: IBCrim, 1999. p. 19-21.

colisão ou que seja possível resolvê-la em favor da pesquisa, deve a mesma ser garantida.

Neste contexto, o Direito chega ao século XXI e coloca o jurista frente ao desafio de enfrentar e harmonizar conflitos ou perplexidades decorrentes do avanço biotecnológico, de modo a impor limites entre o que é cientificamente possível fazer e o que é moralmente desejável realizar.

No contexto destas premissas desenvolve-se a presente dissertação de mestrado, que tem por objetivo analisar limites jurídicos impostos à manipulação do material genético humano pela legislação internacional, por meio da Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos e pela legislação nacional, por meio da Constituição Federal e pela atual Legislação de Biossegurança. Para realizar tal análise a dissertação divide-se em quatro capítulos.

No primeiro capítulo são realizados breves esclarecimentos sobre o conhecimento biológico pertinente às manipulações genéticas, verificando-o desde a Modernidade, o surgimento da Ciência da Genética com Gregor Mendel e as inovações desenvolvidas no século XX.

No segundo capítulo analisam-se limites jurídicos impostos à manipulação do genoma humano pela Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos nos itens referentes à dignidade da pessoa humana, direitos das pessoas envolvidas, possibilidade de pesquisa do genoma humano e exercício da atividade científica.

No terceiro capítulo são analisados limites impostos à manipulação do material genético humano pela Constituição Federal de 1988, no capítulo dos princípios fundamentais (princípio da dignidade da pessoa humana), no capítulo dos

direitos fundamentais do homem (direito à vida, à igualdade e à intimidade) e no capítulo do direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado.

No quarto capítulo são avaliados limites à manipulação do genoma humano impostos pela atual legislação brasileira de biossegurança, que se consiste na Lei n.º 8.974 de 05 de janeiro de 1995 (Lei de Biossegurança), no Decreto n.º 1.752 de 20 de dezembro de 1995, na Instrução Normativa n.º 08 de 09 de julho de 1997 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, na Instrução Normativa n.º 09 de 10 de outubro de 1997, da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança e na Resolução n.º 196 de 10 de outubro de 1996 do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde. Os limites impostos por esta legislação são os (bio)éticos, de manipulação de células germinais humanas, de intervenção no material genético humano e de realização de clonagem em seres humanos.

CAPÍTULO I

DA ORIGEM DA GENÉTICA À MANIPULAÇÃO DO GENOMA HUMANO

1.1. DA ORIGEM DA GENÉTICA À BIOTECNOLOGIA

1.1.1. Da Modernidade ao século XIX

A consciência de que os traços físicos que caracterizam os seres vivos são herdáveis de seus progenitores há muito está presente na consciência humana. Tanto é assim que desde a Antiguidade são usados cruzamentos seletivos para a melhoria da qualidade de plantas e animais domésticos[2]. Porém, estas práticas baseiam-se na experimentação pura e simples, sem previsão ou controle e nem sempre resultam no objetivo desejado.

---

[2] Um exemplo disto são desenhos deixados pelos babilônicos, datados de 4000 A.C., que mostram experiências de cruzamentos com cavalos e éguas com características idênticas de velocidade. Vide: DIAFÉRIA, Adriana. **Clonagem, aspectos jurídicos e bioéticos**. São Paulo: Edipro, 1999. p.102.

Os estudos sistematizados sobre a origem dos traços físicos começam a ter maior avanço na Modernidade[3]. O médico Willian Harvey, no ano de 1651, lança bases inovadoras para a Medicina ao afirmar que todos os seres vivos provêm de um ovo. Com a invenção do microscópio e o início da citologia, na metade do século XVII, toma impulso o estudo sobre os traços característicos dos seres vivos e o modo como são adquiridos e repassados aos seres vivos. "Os biólogos contemplam o microscópio. As descrições se acumulam, mas sem interpretação. Elas contêm a teoria celular, mas o território intelectual não está pronto para tanto, o germe hiberna por dois séculos[4]".

No início do século XIX aperfeiçoam-se as técnicas de conservação de tecidos, de preparação de lâminas e de observação microscópica[5]. Em 1870 se estabelece a noção de que é da fusão dos gametas masculino e feminino que resulta o ovo ou zigoto. Por volta de 1850, Charles Darwin e Alfred Russell Wallace desenvolvem uma teoria sobre a evolução das espécies, baseada na seleção natural[6]. No contexto das descobertas desta época tomam impulso, também, os estudos de outras duas ciências: a Genética[7] e a Bioquímica[8].

---

[3] Em 1573, Ambroise Paré afirma, sobre hereditariedade, que "a Natureza sempre se encarrega de fazer seu semelhante". Louis Hamm descobre os espermatozóides, em 1677, e afirma que este contém um pequeno ser já pré-formado ou um "animalículo". A primeira fecundação artificial é feita com sapos, por Lazzaro Spallanzani, por volta da metade do século XVIII.

[4] GUÉRIN-MARCHAND, Claudine. **Manipulações Genéticas**. São Paulo: Edusc, 1999. p.13.

[5] Isto possibilita, em 1827, a descoberta e visualização dos óvulos; em 1843 a constatação de que o óvulo e o espermatozóide se fundem e que estas células transportam as informações sobre as características que serão transmitidas ao futuro ser por seus progenitores.

[6] Os trabalhos de zoologia realizados por George Cuvier e os de desenvolvimento embrionário formulados por Von Braer servem de base para a teoria de Darwin.

[7] Os estudos de P. L. Moreau de Maupertius sobre hibridação de vegetais e os efeitos das mutações na evolução; os de J. A. Colladon, sobre a existência de caracteres dominantes na transmissão dos caracteres dos progenitores; os de Saguenet e Naudin, sobre a disjunção dos caracteres parentais na plantas e os de Carl Linné sobre hibridação natural das plantas são primeiros estudos de genética. Estes mesmos conhecimentos servem de base para as pesquisas de Gregor Johann Mendel sobre hereditariedade.

[8] Em 1838, G.J. Mulder afirma que as proteínas são os principais constituintes da matéria vivas e que, sem estas, a vida se torna impossível.

Gregor Mendel, monge agostiniano e professor de substituto de Ciências, é hoje considerado o "pai da Genética". Isto se deve ao fato de que foi o primeiro pesquisador a estudar direcionada e controladamente os traços hereditários recebidos pelos seres vivos. Suas pesquisas se baseiam na análise interpretativa dos resultados do cultivo e cruzamentos seletivos de ervilhas[9]. Mendel verifica que as características transmitidas aos seres vivos por hereditariedade são determinadas por fatores presentes nas células sexuais, que todas as células do organismo contêm dois exemplares de cada caractere hereditário, que os caracteres provêm um de cada progenitor e que, a cada geração, estes dois exemplares se repartem ao acaso nas células sexuais[10].

Sobre a importância das pesquisas de Mendel para a Genética escreve Matthew R. WALKER:

> "Estes resultam nos fundamentos da genética modema e, subseqüentemente, culminaram com o desenvolvimento do que na atualidade se designa como tecnologias de genética recombinante. As observações, análise e interpretações matemáticas de Mendel

[9] Ressalte-se que o sucesso das pesquisas se deve em grande parte pela escolha criteriosa deste tipo de planta, que é fácil de ser cultivada, permite a utilização de grande população e o estabelecimento de estatística baseada em rigorosos critérios matemáticos. Antes de iniciar seus experimentos, Mendel dedicou vários anos de pesquisa com o objetivo de estabelecer linhagens de ervilhas que pudessem ser cultivas e exibissem traços contrastantes facilmente identificáveis. Cultivou e escolheu ervilhas de grãos amarelos e ervilhas de grãos verdes; de superfície lisa e de superfície rugosa; planta alta e planta anã; de flores na extremidade e de flores ao longo da haste; de grãos de cápsula branca e de grão de cápsulas cinza e vagem inflada e vagem em constrição. Vide: WLAKER, Matthew R. **Guia de rotas na tecnologia do gene**. São Paulo: Atheneu Editora, 1999. p.11.

[10] A partir destas constatações e baseado análise de apenas um traço característico de herança, formula duas conclusões. Na primeira, estabelece que cada planta de ervilha, individualmente era portadora de duas cópias do gene que controla um único traço herdável, provinda uma cópia de cada progenitor, as quais estão presentes e são transmitidas pelos gametas masculino e feminino, combinando-se no descendente, ou seja, segregando-se de forma independente[10]. Na segunda, concluiu que cada gene do par varia em sua intensidade em determinar o resultado físico final da planta, ou seja, um gene é "dominante" e mascara a expressão do outro gene, chamado "recessivo". Deste modo, estabelece que um traço físico recessivo aparece apenas em plantas portadora de duas cópias de gene recessivo e que o traço dominante aparece em plantas portadoras de um gene recessivo e outro dominante ou com os dois genes dominantes[10]. Mendel realiza, ainda, experiência cruzando plantas com dois pares de traços contrastantes[10]. Deduz que os descendentes podem ter qualquer das quatro possíveis combinações de genes. Assim, formula uma terceira conclusão, a da transmissão independente dos gametas de pares de diferentes traços.

> estabeleceram pela primeira vez as unidades discretas de herança (hoje denominadas genes) e o conceito de cada traço simples estudado, se encontra sob o controle de duas de tais unidades; uma herdada do progenitor masculino e outra do feminino. Isto fez com que se formulasse algumas regras básicas da genética, tais como a segregação gênica, distribuição independente e dominância. Após suas descobertas, nos anos de 1900 estas se tornaram conhecidas como os Princípios de Mendel. A conceituação de genes transmissíveis pode, portanto, ser vista como ponto inicial da genética molecular, que resultou na identificação do DNA como constituinte do material genético e na determinação das estruturas bioquímicas dos genes[11]".

Mendel apresentou seus trabalhos na Reunião da Sociedade de Brunn para o Estudo das Ciências Naturais, publicou-os em 1866 e ignorado pela comunidade científica, que tem sua atenção voltada para observações microscópicas sobre a morfologia da célula[12].

Sobre as observações de Mendel e o desenvolvimento da Citologia conclui Matthew R. WALKER:

> "Não foi senão no início dos anos 1900s que as perspectivas biológicas proporcionadas pelas observações de Mendel em relação aos mecanismos da hereditariedade foram efetivamente compreendidas. Enquanto Mendel realizava suas experiências de cruzamentos entre plantas de ervilhas, a atenção da maioria dos biologistas centrava-se na obtenção de observações microscópicas em relação aos aspectos internos e externos (morfologia) das menores unidades que compreendem todos os organismos vivos, ou seja, na célula.
> ...
> Estas observações foram cruciais para a eventual compreensão de que a informação genética era conduzida no interior dos cromossomos, pois o comportamento destes durante a meiose e a fertilização era compatível com os conceitos de transmissão gênica de Mendel[13]".

Entre os estudos de citologia daquela época destaca-se o de Friedrich Miesher, no ano de 1869, que isola os glóbulos brancos do sangue e descobre outra substância a qual dá o nome de "nucleína". Em 1889, Altman verifica que a natureza

---

[11] WLAKER, Matthew R. **Guia de rotas na tecnologia do gene**. São Paulo: Atheneu Editora, 1999. p.10.

[12] Não sendo reconhecido como cientista, acabou por tomar abade de um monastério, em 1868.

[13] WLAKER, Matthew R. **Guia de rotas na tecnologia do gene**. São Paulo: Atheneu Editora, 1999. p.12.

química desta substância é a de ser um ácido nucléico. Uma década antes, Walter Flemming descreve o processo de divisão celular (mitose), que gera duas células idênticas e descobre no processo a formação de finos filamentos coloráveis no núcleo da célula e lhes dá o nome de "cromatina". Em 1888, Wilhem Waldeyer observa que, ao se espessarem, os filamentos de cromatina formam bastonetes, as quais dá o nome de cromossomos. Theodor Boveri e Walter Sutton, em 1890, estudando a divisão celular de células sexuais (mitose) descobrem que os cromossomos se separam longitudinalmente, de modo a produzir duas cromátides idênticas, cingir a célula em duas partes e gerar duas células idênticas.

1.1.2. Século XX

É somente em 1900 que as Leis de Mendel são redescobertas, por Hugo de Vries, Carl Correns e Eric Von Tschermak. Em 1903, Walter Sutton, estuda a divisão celular de células germinativas, descreve o processo de meiose, constata que estas trazem apenas um grupo de cromossomos estabelece, pela primeira vez no mundo científico, uma relação entre o comportamento dos cromossomos e o fenômeno da hereditariedade descrito por Mendel. Em 1905, Nettie Stevens e Edmond Wilson verificam que os traços sexuais dos seres humanos localizam-se em dois cromossomos não pareados, os cromossomos X e Y. A primeira evidência de que caracteres não sexuais também são determinados por genes surge em conseqüência dos estudos de Thomas Hunt Morgan, realizados entre 1910 e 1915, sobre as moscas do vinagre (*drosophila melanogaster*)[14].

[14] Este pesquisador demonstra que os genes estão linearmente arranjados, sempre no mesmo lugar ao longo dos cromossomos e que o grau de sua recombinação depende da distância entre os genes,

Segundo Claudinde GUÉRIN-MARCHAND, a partir de então foi possível "(1911) dar uma definição precisa da unidade mendeliana de hereditariedade, este fator misterioso que se tornou 'gene'. É uma partícula material (da qual ainda não se conhece a estrutura química), alojada nos cromossomos e que determina um caractere hereditário[15]". Em 1927, Robert Feulgen desenvolve uma nova técnica de coloração por meio de corante púrpura, chamado DNA-específico em sua homenagem, o qual corava as células que contivessem ácido desoxirribonucléico (DNA)[16].

Matthew R. WALKER comenta as experiências que levaram a conclusão de que o DNA está ligado à hereditariedade:

> "Evidência experimental ligando o DNA a hereditariedade foi inicialmente fornecida, de forma não intencional em 1928, pelo microbiologista Fred Griffith enquanto este estudava a patogenicidade da bactéria *Diplococcus pneumoniae*, causadora da pneumonia. Griffith observou que as injeções de mistura de bactérias vivas não patogênicas (rugosas) podiam induzir pneumonia em animais experimentais. Isto resultava a partir da transformação de uma pequena porcentagem das bactérias não-patogênicas, em bactérias virulentas.
> ...
> A evidência quase que definitiva de que o "fator transformante" era, na verdade, o DNA bacteriano não foi obtida até 1944, representando mais de uma década de estudos realizados por Oswald Avery e colaboradores, do Rcokfeller Institute, nos EUA. Estes demonstraram inicialmente que a transformação requeria quebra ou ruptura da parede celular bacteriana, para liberar um fator transformante. A separação bioquímica dos componentes dos lisados bacterianos demonstrou que as frações transformantes ativas eram compostas, predominantemente, de DNA.
> ...
> A prova final do papel do DNA como constituinte dos genes veio em 1952, com a elucidação dos mecanismos através dos quais certos vírus (bacteriófagos ou fagos simples) replicam no interior de bactérias vivas. Em uma série de experimentos conduzidos por Alfred Hershey e Martha Chase, de Cold Spring Harbor, nos EUA, a proteína e DNA do fago foram diferencialmente marcados com radioisótopos. Estes experimentos demonstraram que a infecção de bactérias por fagos envolvia a inserção do DNA destes últimos, mas não suas coberturas protéicas externas[17]".

---

ou seja, quanto mais próximo mais fácil de se recombinarem. Através de dados estatísticos, baseado na recombinação dos caracteres das moscas em variadas gerações, formulou um "mapa genético" da *drosophila*, determinando a localização cromossômica de vários genes.

[15] GUÉRIN-MARCHAND, Claudine. **Manipulações Genéticas**. São Paulo: Edusc, 1999. p.30.

[16] Esta técnica é criada para demonstrar que o DNA se localizava nos cromossomos tanto nas células somáticas, como nas células sexuais. Porém, o pesquisador não foi atribuí qualquer função ao DNA.

[17] WLAKER, Matthew R. **Guia de rotas na tecnologia do gene**. São Paulo: Atheneu Editora, 1999. p.15.

Até a década de 1950 sabia-se que o suporte da hereditariedade era o DNA, mas não se sabia como este realizava a replicação dos caracteres ou como comandava a síntese de proteínas. É em 1953, com os estudos de James D. Watson e Francis H. C. Crick que se descobre à estrutura em dupla hélice do DNA. Os pesquisadores demonstram que estas moléculas são formadas por duas fitas complementares e estreitamente entrelaçadas sob a foram helicoidal. Cada fita se constitui pelo encadeamento de unidades nucleotídicas[18] que seguem direção antiparalela, uma na direção da extremidade da outra, donde resulta que o conhecimento de uma gera, por complementaridade, o conhecimento da outra.

Após as descobertas sobre a composição dos genes e do DNA, os estudos se voltam para a análise da função do DNA, de como estes replicam os genes, ditam e mantêm a variedade dos seres vivos. Além disto, são estudados possíveis mecanismos pelos quais o DNA pode ser fidedignamente explorado, isolado, analisado, replicado[19] e manipulado *in vivo*. Com os estudos sobre a replicação do DNA busca-se determinar a relação existente entre a função dos genes e o surgimento de uma proteína. Deste modo, em 1961, F. Jacob e J. Manod

[18] Todo nucleotídeo é composto por três elementos: um grupamento de fosfato, ligado a um grupamento de açúcar com cinco carbonos (pentose), que se liga e a uma base nitrogenada. Os nucleotídeos contêm um, dois ou três grupamentos de fosfato, chamados momo, di ou trifosfato; ligados ao carbono 5' do açúcar. O açúcar no DNA é a desoxirribose. Existem dois tipos de base nitrogenadas, que são as purinas e as pirimidinas. O DNA é constituído a partir de dois nucleotídeos contendo purinas e duas moléculas contendo pirimidinas. As purinas são a adenina e guanina e as pirimidinas são a citosina e timina. A junção das duas fitas de DNA se deve a ligações fracas, ditas pontes de hidrogênio, estabelecidas por uma ligação entre a adenina e a timina, por um lado, por três ligações entre citosina e guanina, por outro. Conforme explica Matthew R. WALKER, "estrutura em dupla hélice corresponde ao diâmetro determinado experimentalmente, de fibras de DNA cristalizado. Portanto, pontes de hidrogênio entre bases geram unidades de pares de bases, capazes de ocuparem áreas iguais ao longo da hélice. Além disso, devido à simetria dos pares de bases, estes podem ser acomodados na dupla hélice após qualquer permutação[18]".

[19] Determinou-se que a replicação inicia-se pelo afastamento parcial das duas fitas de DNA. Então, as moléculas de enzima posicionam um nucleotídeo complementar em cada um dos nucleotídeos da fita-matriz, ligando-se entre si "como pérola de um colar[19]". Quando todo o posicionamento está concluído cada fita antiga tem diante de si uma fita complementar nova, replicando-se de modo semiconservativo. Max Dellbrück conclui que o modo de replicação dos genes explica porque o material genético distribuído às células-filhas durante a mitose é idêntico em quantidade e qualidade pela célula-matriz: as cromátides dos cromossomos são as duplas hélices do DNA.

demonstram a existência de cópia complementar do gene, o RNA (ácido ribonucléico), transportador de informação ao ribossomo, que a lê e gera determinada proteína. Descobriu que o RNA também é constituído por nucleotídeos[20], mas formando uma única fita. Ainda naquele ano, estes pesquisadores demonstram que as atividades dos genes são determinadas pelas necessidades do ser vivo e que existem genes que regulam o funcionamento de outros genes, chamando-os de genes reguladores. O físico Georges Gamow, baseado nos estudos de Watson e Crick sobre a dupla hélice do DNA, sugere que os genes comandam a síntese da proteína através de um código. Esta sugestão foi comprovada em 1961 por Marshal W. Niremberg, que sintetiza em laboratório uma fita de RNA[21].

Para Claudinde GUÉRIN-MARCHAND[22], ao final deste período de descobertas sobre o DNA, se estabelece o seguinte dogma: O DNA produz RNA e o RNA produz um proteína (DNA→ RNA → PROTEÍNA). Este princípio é questionado por H. Fraenkel – Conrat e G. S. Schramm, em estudo sobre o vírus do tabaco, sugerindo que o RNA pode ser um estoque de informações e um vetor de infecção. Em 1962 Howard Temin, em estudos sobre retrovírus, propõe a existência de uma enzima que sintetiza DNA a partir de RNA. Em 1970 o mesmo pesquisador isola a enzima, *transcriptase reserva*, que realiza tal tarefa. Em sendo assim, estabelece o seguinte entendimento: O DNA produz RNA, o RNA produz DNA ou uma proteína (DNA ↔RNA→ PROTEÍNA).

---

[20] Cada nucleotídeo é formado por um açúcar (ribose), um fosfato e quatro bases hidrogenadas (adenina, citosina, guanina e uracila). São três os tipos de RNA: ribossômico, transportador e mensageiro.

[21] Este pesquisador demonstra que esta é composta por uma seqüência de uracila (UUU), formando um peptídeo chamado fenilalanina. Este cientista, com a colaboração de J. H. Matthei e S. Ochoa pesquisa a correspondência codificada de todos os aminoácidos, confeccionando um quadro do código genético, em 1966.

[22] GUÉRIN-MARCHAND, Claudine. **Manipulações Genéticas**. São Paulo: Edusc, 1999. p.50- 51.

Claudinde GUÉRIN-MARCHAND conclui sobre a genética e o final da década de 1960:

> "Em 1970, os biólogos moleculares, perplexos, assistiam ao harmonioso coral dos genes celulares eucariotos sem poder decifrar a partitura do regente, onde se encontram as notas e também as diretrizes com relação ao ritmo de intensidade, a distribuição no espaço e no tempo de cada melodia. Era preciso encontrar o meio de isolar cada cantor. Nenhuma técnica existente permitia a realização desta empreitada, e a dificuldade em produzir DNA em quantidade relevante constituía um obstáculo a toda análise dos genes (em 1 mg de DNA, um gene representa a milionésima parte, ou seja, um nanograma!).
> A biologia molecular estava sem fôlego. Uma revolução de ordem metodológica se impunha; ela se realizou em 1970. As misteriosas palavras "manipulações genéticas" foram enfim pronunciadas..."[23].

No início da década de 1970, Paul Berg e colaboradores criam o primeiro híbrido molecular, composto pelo DNA de um vírus de macaco e DNA de um fago λ, que foi introduzido em um cobacilo e reproduziu-se de forma autônoma. Herbert Boyer, Annei Chang, R. B. Helling e Stanley Cohen descobrem e utilizam um tipo novo de enzima, chamada de restrição, que corta o DNA em lugares específicos[24]. Em 1973, Walter Gilbert, Alin Maxan, Fred Sanger e A. R. Coulson conseguem decifrar a seqüência de base de um gene. Em 1972, Paul Berg descobre a técnica do DNA recombinante[25]. Recebeu, por este estudo, o Prêmio Nobel de 1980.

Entretanto em 1971, na efervescência destas descobertas, os cientistas tomam consciência dos perigos que representam os experimentos que realizam e da possibilidade de disseminação acidental de fragmentos de DNA modificado ou da

---

[23] GUÉRIN-MARCHAND, Claudine. **Manipulações Genéticas**. São Paulo: Edusc, 1999. p.77.

[24] No ano de 1973, estes pesquisadores seccionam um fragmento de DNA de uma rã e o introduziram em uma bactéria, obtendo a informação genética contida no fragmento.

[25] Esta técnica foi formulada isolando-se a dupla hélice de DNA do vírus SV40 e isolando, então, a dupla hélice de outro vírus, o bacteriófago *lambda*. Depois introduziu o material genético do primeiro no segundo e colocou este num cultivo de laboratório da bactéria *E. Coli*, esperando que esta produzisse DNA clonado do vírus SV40.

propagação de algum vírus resistentes a antibióticos[26]. Em 1974, Paul Berg envia carta à Revista Science exigindo uma moratória das experiências e a realização de conferência destinada a estabelecer os princípios a serem seguidos e os limites dos futuros experimentos na área da Genética. Deste modo, em 1975, organizou-se uma discussão científica em Asilomar, chamada "Conferência de Asilomar". Neste encontro são formuladas as recomendações do RAC (Recombinat DNA Advisory Committy), onde os pesquisadores comprometem-se a impedir que os microorganismos manipulados saiam do laboratório, através da utilização de protocolos e precauções físicas e biológicas apropriadas para a realização das pesquisas genéticas. Além disto, decidem que todos os projetos têm de submeter-se ao comitê de controle de cada país e obter seu parecer favorável, antes de iniciar qualquer experimento.

Frijop CAPRA analisa o desenvolvimento da Engenharia Genética e a realização da Conferência de Asilomar:

> "Desde que se inventou a engenharia genética, os cientistas têm consciência do perigo da criação inadvertida de linhagens virulentas de vírus e bactérias. Nas décadas de 1970 e 1980, cuidavam para que os organismos transgênicos por eles criados ficassem contidos dentro dos laboratórios, pois achavam que não seria seguro soltá-los no meio ambiente. Em 1975, um grupo de geneticistas reunido em Asilomar, Califórnia, publicou a Declaração de Asilomar, que pedia uma moratória na engenharia genética até a elaboração de diretrizes reguladoras apropriadas.
> Infelizmente, essa atitude cuidadosa e responsável foi praticamente esquecida na década de 1990, marcada pela frenética corrida de comercialização das novas tecnologias genéticas para o uso na Medicina e na agricultura. No começo, pequenas empresas de biotecnologia organizavam-se em torno de ganhadores do Prêmio Nobel em algumas grandes universidades e centros de pesquisa norte-americanos; alguns anos depois, elas foram compradas por mega-empresas do setor químico e farmacêutico, que logo se tornariam ardentes defensoras da biotecnologia.
> ...
> Atualmente, muitos geneticistas de renome são donos de empresas de biotecnologia ou trabalham em íntima associação com tais empresas. A motivação desse crescimento da engenharia genética não é o progresso da ciência, nem a descoberta de curas para as

[26] Este movimento tem início quando as dúvidas quanto à segurança destes procedimentos faz com que a cientista Janet Mertz desista de sua experiência de inserção de um vírus cancerígeno de macaco, o SV40, em um cobacilo, por julgar por demais perigoso.

> doenças, nem à vontade de alimentar os famintos; é o desejo de garantir ganhos financeiros nunca vistos antes[27]".

As técnicas de recombinação genéticas dão enorme impulso ao desenvolvimento da Biotecnologia[28]. Em 1978 nasce Louise Brown, o primeiro bebê de proveta. Em 1981 a clonagem de ratos obtém êxito. Em 1996 a equipe de Ian Wilmut desenvolve um mamífero, Dolly, produto de técnica de clonagem.

No momento atual, a Biotecnologia e a Engenharia Genética se desenvolvem rapidamente. As possibilidades advindas deste conhecimento geram acirradas discussões no mundo científico. Questiona-se, principalmente, a possibilidade/necessidade de se impor limites entre o que é cientificamente possível de se realizar e o que é ética e moralmente desejável se concretizar.

1.2. BIOTECNOLOGIA E ENGENHARIA GENÉTICA

A Biotecnologia se desenvolveu rapidamente a partir dos estudos que tornam possível a manipulação da estrutura do DNA. Conforme escreve Frijop CAPRA, "quando pensamos nas tecnologias avançadas do século XXI, nossa mente se volta não só para a informática, mas também para a biotecnologia. Como a Revolução da Informática, a "Revolução Biotecnológica[29]" começa nos anos 1970

---

[27] CAPRA, Frijop; **As conexões ocultas: ciência para uma vida sustentável**. São Paulo: Cultrix, 2002. p.170 a 172.

[28] Em 1977, Sherman Weismann descobre a primeira mutação genética responsável por um tipo de anemia, isolando, decodificando e reproduzindo tal gene. Neste mesmo ano, pela primeira vez é obtida a transferência da síntese química de um gene humano para uma bactéria, a *Escherichia Coli*, conseguindo-se a produção do hormônio somatostatina. Ainda neste ano, através do mesmo procedimento, se obtêm a produção de insulina.

[29] Frijop Capra entende por "Revolução Biotecnológica", as transformações ocorridas com os progressos da Engenharia Genética e da Biotecnologia no campo da manipulação genética.

com diversas inovações decisivas e alcançou seus clímax inicial na década de 1990[30]". Esta "revolução" só se concretizou em virtude do aprofundamento de conhecimentos da Bioquímica, Biologia Molecular, Microbiologia, Engenharia Bioquímica e Engenharia Genética. Embora sejam ciências ou ramos distintos são comumente utilizados como se fossem sinônimos. Confunde-se, principalmente Biotecnologia, Engenharia e manipulação genética, fazendo-se necessária a devida distinção.

1.2.1. Engenharia Genética

Adriana DIAFÉRIA conceitua Engenharia Genética como o "conjunto de técnicas de laboratório desenvolvidas a partir de 1972, possibilitando, entre outras atividades, a criação do DNA recombinante[31]". Karina Schuch BRUNET afirma que o termo Engenharia Genética pode ser usado em sentido amplo (manipulação genética) para designar "qualquer tipo de manipulação ou intervenção nos seres humanos, incluindo-se os casos de reprodução humana artificial". Em sentido estrito, refere-se à intervenção específica no intuito de criar, substituir, alterar ou adicionar genes ao código genético do homem. Pode-se dizer, então, que a "engenharia genética é a modificação biológica do Homem pela manipulação direta de seu DNA, através da inserção ou deleção de fragmentos específicos - genes - independente do uso terapêutico ou experimental. Não se confunde, assim, com a manipulação

---

[30] CAPRA, Frijop; **As conexões ocultas: ciência para uma vida sustentável**. São Paulo: Cultrix, 2002. p.169.

[31] DIAFÉRIA, Adriana. **Clonagem: aspectos jurídicos e bioéticos**. São Paulo: Edipro, 1999. p. 116.

genética, que é uma acepção mais genérica de toda e qualquer intervenção no ser humano, não necessariamente no seu código genético[32]".

Maria Celeste Cordeiro dos SANTOS, analisa as diferentes significações da expressão "manipulação genética":

> "a) em sentido restrito e próprio de modificações dos caracteres naturais do patrimônio genético e, portanto, de criação de novos genótipos, através do conjunto de técnicas de transferência de um específico segmento de DNA (ácido desorribonucleico) que contenha uma particular informação genética.
> b) em sentido mais amplo e impróprio (por sua heterogeneidade de conteúdos), que compreende também a manipulação dos gametos e embriões (nem sempre dirigida à modificação do patrimônio genético), assim como as técnicas de fecundação assistida (inseminação artificial, fecundação *in vitro* com implantação do embrião no útero FIV/ET; transferência de embrião ET; tratamento de células germinais para melhorar a fertilidade, GIFT, ZIF etc).
> ...
> c) no âmbito das manipulações genéticas, ou de engenharia genética, se incluem também a análise dos gens ou genes (conjunto de genes de um organismo vivo) na consulta genética e nos diagnósticos pré-implantatórios, pré e/ou pós-natal[33]".

Léo PESSINI e Christian de Paul de BARCHIFONTAINE entendem que as técnicas e os processos que viabilizam a manipulação do código genético da molécula de DNA constituem-se hoje em um ramo importante da Biotecnologia que trabalha diretamente com o DNA, a Engenharia Genética[34]. Frijop CAPRA analisa a Engenharia Genética e entende que esta, nas palavras da bióloga molecular Mae-Wan Ho, "é um conjunto de técnicas para isolar, modificar, multiplicar e recombinar

---

[32] BRUNET, Karina Schuch. **Engenharia genética: implicações éticas e jurídicas**. *In*: **Revista Jurídica**. vol. 274 São Paulo: Revista Jurídica Editora, 2000. p. 44.

[33] SANTOS, Maria Celeste Cordeiro dos. **O equilíbrio do pêndulo. A bioética e a lei: implicações médico-legais**. São Paulo: Ícone editora, 1998. p. 160–161.

[34] Outra expressão sinônima que acabou tendo amplo uso a partir da década de 90 é Bioengenharia. De acordo com Regina Fiúza SAUWEN e Severo HRYNIEWICZ, a Engenharia Genética ou Bioengenharia, "é uma especialidade da biologia que se ocupa dos estudos e da modificação da estrutura dos genes de diferentes espécies de animais e vegetais, assim como, da possibilidade de gerar organismos totalmente novos". Acrescentam os autores que desde sua origem a Engenharia Genética está voltada, ou centrada, na possibilidade de "engenheirar" os seres humanos, intervindo na sua estrutura genética. Esta mudança da estrutura genética poderia modificar o ser humano presente, com as técnicas de terapia genética; do passado, pois permite a seqüenciação e ampliação do DNA de fósseis humanos; e pode preparar os ser humano do futuro atuando no prognóstico e nas intervenções preventivas sobre doenças genéticas.

genes de diferentes organismos. Permite que os cientistas transfiram genes entre espécies que jamais se cruzariam na natureza – tomando por exemplo, genes de um peixe e colocando-os num morango ou num tomate, ou genes humanos e inserindo-os em vacas ou ovelhas, e criando, assim, novos organismos transgênicos.[35]"

Das idéias acima enumeradas conclui-se que a Engenharia Genética utiliza-se de variadas técnicas para realizar intervenções na estrutura genética dos seres vivos. Entre as principais técnicas estão a de transfecção, transgênese e transferência de genes[36].

As técnicas de transfecção surgem nos estudos sobre a introdução de genes de um vírus em uma bactéria, e designa a integração de material genético de um ser vivo em uma ou várias células de outro[37]. A transfecção tem por objetivo a adição ou modificação de um determinado gene na célula[38]. As técnicas de transgênese consistem-se na introdução de um gene em todas as células de um ser vivo[39]. A

---

[35] CAPRA, Frijop; **As conexões ocultas: ciência para uma vida sustentável**. São Paulo: Cultrix, 2002. p.169-170.

[36] Vide GUÉRIN-MARCHAND, Claudine. **Manipulações Genéticas**. São Paulo: Edusc, 1999. p.151–274.

[37] Esta introdução pode ser realizada por meio de três as estratégias. A primeira consiste-se em furar a membrana por meio de microinjeção ou eletroporação. A segunda é realizada com o envolvimento do DNA com substâncias que induzirão sua absorção pela célula. Na terceira estratégia os pesquisadores utilizam um vírus para transportar o DNA para o interior da célula.

[38] A adição pode ser estável, quando se integra ao genoma, ou transitória, quando fica no citoplasma. Com o funcionamento do gene adicionado obtêm-se a produção ou enriquecimento de uma proteína que supre a célula e, de acordo com sua intervenção no metabolismo, provoca-se modificações no funcionamento da célula. Com a introdução de uma modificação em um gene determinado objetiva-se dirigir uma construção de DNA a um lugar específico do genoma. Para isto é necessário se colocar em suas extremidades duas grandes seqüências complementares a esta região, permitindo que se reconheça o alvo, induzindo-se uma recombinação homóloga (um fragmento de DNA em um local preciso do genoma celular).

[39] Este tipo de técnica permite o estudo das modificações existentes no organismo como um todo por meio da integração do gene e pode ter objetivo experimental, médico, farmacêutico ou industrial. O camundongo de laboratório é a animal mais utilizado nas experiências de transgênese. O termo transgênico se refere ao animal ou planta cujo genoma sofreu a adição de um gene ou transgene, não importando a proveniência deste, de tal forma que o novo caractere conferido pelo gene se transmite fielmente aos descendentes. Trata-se, portanto, de uma transgênese germinativa. Atualmente são praticadas, também, outras modificações genéticas, além da adição de um gene: destruição de um gene, mutagênese de um gene, substituição de um gene, etc. Existem vários métodos para modificar todas as células de um ser vivo. O mais simples é o que realiza modificações nas células-mães, que ao se multiplicarem dão origem a células modificadas. A modificação genética

transferência de genes consiste-se em isolar, preparar (adicionar, modificar, substituir ou suprimir), introduzir genes nas células e reimplantá-las no ser vivo[40]. Segundo Claudine GUÉRIN-MARCHAND, "as primeiras tentativas de transferência de genes no homem, audaciosas e ilegais, foram realizadas nos Estados Unidos, a partir de 1973. Elas fracassaram, mas tiveram o mérito de evidenciar a complexidade do empreendimento, assim como a necessidade de estabelecer relações multidisciplinares e leis que protegessem os pacientes contra protocolos terapêuticos precipitados e pouco rigorosos[41]".

De acordo com Paulo Vinicius Sporleder de SOUZA, as técnicas de transferência de genes, proporcionadas pelo desenvolvimento da Engenharia Genética, apresentam "como uma grande novidade à terapia gênica - que se refere à cura ou prevenção de enfermidades, anomalias ou defeitos graves devido a causa genéticas[42]". Gislayne Fátima DIEDRICH conceitua terapia genética como "o tratamento de doenças por meio da transferência de informação genética para células específicas do paciente, podendo ser realizada nas células somáticas e nas células germinais[43]". A terapia genética na linha somática afeta exclusivamente as células corporais do paciente submetido ao tratamento e implica em ações específicas sobre as mesmas, sem que se afete o patrimônio genético hereditário,

---

pode ser, também, introduzida *in vitro* no embrião modificando-se núcleo da célula do zigoto recém fecundado, nas células do embrião muito jovem (nos embriões mais velhos pode haver modificação apenas de parte das células e gerar-se uma quimera) ou realizando modificações no espermatozóide.

[40] Pode ser dos tipos: correção, complementação ou adição. A correção seria para a inserção de um gene funcional no local de um não funcional ou deleção de um gene deletério. A complementação ocorre quando é feita a introdução de uma cópia normal sem modificações do original. Adição seria o acréscimo de um gene ausente no genoma.

[41] GUÉRIN-MARCHAND, Claudine. **Manipulações Genéticas**. São Paulo: Edusc, 1999. p.234.

[42] SOUZA, Paulo Vinicius Sporleder de. **A criminalidade genética**. São Paulo; Revista dos Tribunais, 2001. p. 40

[43] DIEDRICH, Gislaine de Fátima. **Genoma Humano: Direito Internacional e Legislação Brasileira**. *In*: SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite (org.). **Biodireito: ciência da vida, novos desafios**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001. p. 215.

não se utilizam células sexuais (gametas)[44]. A terapia genética na área germinal refere-se à manipulação de todos os tipos de células do paciente, as sexuais inclusive, afetando não só este, mas toda sua descendência[45].

1.2.2. Biotecnologia

O termo Biotecnologia, na lição de Celso Antonio Pacheco FIORILLO e Marcelo Abelha RODRIGUES[46], é originário do grego *bios* (vida) e *technologia* (arte ou habilidade). Stella Mara MARTÍNEZ conceitua Biotecnologia como o conjunto de técnicas de recombinação genética que "utilizem organismos vivos ou substância dele derivadas para fabricar ou modificar um produto, para melhorar as características da plantas e animais importantes a partir do ponto de vista econômico ou para criar microorganismos que atuem sobre o meio ambiente[47]". Luís Paulo SIRVINSKAS, define Biotecnologia como uma "técnica empregada por cientista, biólogos e engenheiros na realização de pesquisas em organismos vivos existentes no meio ambiente, para melhoria das plantas e dos animais, tornando-os mais resistentes aos herbicidas, no primeiro caso, e mais produtivos, no segundo, beneficiando os setores da pecuária, da agricultura, das indústrias químicas,

---

[44] Este tipo de terapia é realizado retirando-se células somáticas do indivíduo enfermo e incluindo nelas genes normais que corrigirão o defeito ou doença e reimplantá-lo no paciente. Pode ser utilizada em qualquer estágio de desenvolvimento do ser humano, desde o embrião até a pessoa adulta.

[45] A finalidade da transferência de genes na linha germinal é impedir o surgimento de doenças hereditárias, substituindo-se os genes defeituosos por genes sadios, tratando-se os gametas antes da fecundação do ser humano, nos primeiros estágios de seu desenvolvimento (fase pré-embrionária) ou, antes do processo de diferenciação celular (quando da passagem de pré-embrião para embrião).

[46] *in* DIAFÉRIA, Adriana. **Clonagem: aspectos jurídicos e bioéticos.** São Paulo: Edipro, 1999. p. 114.

[47] MARTÍNEZ, Stella Mara. **Manipulação genética e Direito Penal**. São Paulo: IBCcrim, 1998. p.29.

farmacêuticas, etc[48]". Celso Antônio Pacheco FIORILLO e Adriana DIAFÉRIA entendem que Biotecnologia é ramo da Engenharia Genética e visa utilizar os "sistemas e organismos biológicos para aplicações científicas, industriais, agrícolas, medicinais e ambientais[49]", possibilitando a manipulação genética e a criação de organismos transgênicos (OGM's). Rachel SZTAJN afirma que a Biotecnologia estuda "as relações entre os seres humanos e procedimentos industriais ou, ainda, a aplicação de processos biológicos à produção de materiais e substâncias para uso industrial, medicinal, farmacêutico; vale dizer, uso de conhecimentos (ou habilidades) técnicos, de forma industrial, relativamente à vida de diferentes espécies de organismos vivos, não apenas seres humanos[50]". Léo PESSINI e Christian de Paul de BARCHIFONTAINE escrevem que atualmente a Biotecnologia é entendida como "um conjunto de técnica e processo biológicos que possibilitam a utilização da matéria viva para degradar, sintetizar e produzir outros materiais. Engloba a elaboração das próprias técnicas, processos e ferramentas das espécies, vias seleção natural[51]".

A partir destes conceitos pode-se dividir a Biotecnologia em clássica e molecular. A Biotecnologia Clássica inclui a Microbiologia, Bacteriologia e utilização industrial de enzimas de transformação e micro-germinação *in vitro*. Pode ser definida como o conjunto de técnicas que utilizam a matéria viva e suas funções biológicas para produzir ou transformar materiais vivos com utilidade à Agricultura,

---

[48] SIRVINSKAS, Luís Paulo. **Tutela Penal do patrimônio genético**. *in:* **Revista dos Tribunais**. vol. 790. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001.p.477.

[49] FIORILLO, Celso Antonio Pacheco. DIAFÉRIA, Adriana. **Biodiversidade e patrimônio genético no Direito Ambiental Brasileiro**. Max Limonad. P. 53-54.

[50] SZTAJN, Rachel. **Direito e incertezas da biotecnologia: custo social da pesquisas**. *in:* **Revista de Direito Mercantil**. Vol. 119. São Paulo: Malheiros, 2000.p.35.

[51] PESSINI, Léo. BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. **Problemas atuais de bioética**. 4ª ed. rev. ampl. São Paulo: Edições Loyola, 1997. p. 251.

Medicina e indústria[52]. A Biotecnologia Molecular consiste-se em otimizar as capacidades naturais de uma bactéria em fabricar um produto ou realizar uma função, utilizando-se da modulação de genes já existentes e criação de novas potencialidades para o microorganismo, seja pela adição de um gene exógeno, modificação de um endógeno ou combinação genética com as capacidades metabólicas de outra bactéria[53] [54].

Parafraseando Frijop CAPRA, "o maior empreendimento de biotecnologia já realizado até agora, e talvez o mais concorrido, foi o Projeto Genoma Humano – a tentativa de identificar e mapear a seqüência genética inteira da espécie humana, que contém dezenas de milhares de genes[55]".

1.3. O PROJETO GENOMA HUMANO

1.3.1. Genoma humano: mapeamento e seqüenciamento

[52] O homem sempre utilizou estas técnicas, um exemplo desta são os microorganismos utilizados na fermentação do queijo, cerveja, pão ou vinho.

[53] A Biotecnologia Molecular é utilizada, também, na obtenção de proteínas terapêuticas, como a insulina; na síntese de antibióticos; modificação de bactérias patogênicas para a vacinação e para a síntese de anticorpos.

[54] José Luiz Telles de ALMEIDA e Silvio VALLE, afirmam que a Biotecnologia Clássica distingue-se da Biotecnologia Molecular em três aspectos fundamentais: inicialmente porque os cruzamentos efetuados na primeira acontecem somente entre espécies próximas e na segunda os cruzamentos são feitos entre quaisquer seres vivos independente de sua identidade genômica e devido as técnica de DNA recombinante. Em segundo lugar, o tempo de maturação da primeira é muito longo e o da segunda, bastante curto. Em terceiro lugar, o campo de aplicação da primeira é muito mais reduzido que o da segunda, a qual pode atuar tanto no controle da poluição ambiental, reprogramação de plantas e animais, quanto na alteração do patrimônio genético humano. Vide: ALMEIDA, José Luiz Telles. VALLE, Silvio. **Biossegurança no ano 2010: o Futuro em Nossas Mãos?** *In*: **Revista Bioética: simpósio Desafios da Bioética no século XXI**. vol. 7, nº 2. 1999. p. 200.

[55] CAPRA, Frijop; **As conexões ocultas: ciência para uma vida sustentável**. São Paulo: Cultrix, 2002. p. 169-172.

Genoma é o conjunto de genes que constitui cada ser vivo, ou seja, a constituição genética total do ser. No caso do ser humano consiste-se em cerca de 03 bilhões de pares de base de DNA, distribuídos em 23 pares de cromossomos, que contém de 70 a 100 mil genes. Carlos Maria Romeo CASABONA define o genoma ou código genético como um dicionário, no qual "as bases seriam as letras, os aminoácidos, as palavras e as proteínas as frases. O genoma humano completo daria lugar a uma biblioteca de duzentos volumes, de mil páginas cada um; no entanto, num idioma desconhecido, que terá de ser decifrado[56]". Entende-se por mapeamento o processo de determinação da posição e espaçamento dos genes nos cromossomos e, por seqüenciamento o processo de determinação da ordem das bases em certa molécula de DNA.

Maria Rita PASSOS-BUENO, escreve sobre a importância de se obter um mapa genético do ser humano:

> "Dispor de um mapa genético talvez seja equivalente a termos um mapa de uma cidade grande, como ...São Paulo, que tem cerca de 15 milhões de habitantes...Podemos dizer que a cidade ...corresponde ao genoma humano (os 23 pares de cromossomos) e que cada um dos cromossomos corresponde a um bairro. Ainda, precisamos de um mecanismo que divida o cromossomo em ruas. Este mecanismo deve permitir a identificação de cada pessoa; ou seja, poderíamos dizer que estando diante de uma rua teríamos vários números, e que cada um é específico de uma casa. E é a esse mecanismo que chamamos de marcador genético...Assim sendo, ter um mapa genético...significa dispor de marcadores com intervalos pequenos entre si qual a importância de dispormos de vários marcadores ao longo do genoma? Utilizando a analogia geográfica, se tivermos só alguns marcadores isto corresponde a termos um mapa com alguns dos bairros de São Paulo. Se você tiver um mapa assim, como irá localizar a rua que deseja? Possivelmente você conseguirá, porém vai levar muito mais tempo... [57]".

1.3.2. Projeto Genoma Humano: projetos nacionais, consórcio internacional e Celera Genomics

---

[56] CASABONA, Carlos Maria Romeo. **Do gene ao Direito: sobre as implicações jurídicas do conhecimento e intervenção no genoma humano**. São Paulo: IBCrim, 1999.p.

[57] PASSOS-BUENO, Maria Rita. **O Projeto Genoma Humano**. *In*: **Bioética. Simpósio: ética e genética**.vol 5, n.º2, 1997. p. 147.

O Projeto Genoma Humano - PGH - é um consórcio internacional, do qual participam de mais de 50 países e que objetiva, até 2005, fazer o mapeamento e seqüenciamento dos 03 bilhões de pares de bases que constituem genoma humano. Secundariamente busca descobrir novas ferramentas diagnósticas e novos tratamentos para doenças de etiologia genética e realizar a transferência de conhecimento para outras áreas[58].

As primeiras manifestações ligadas ao Projeto Genoma Humano, e com maiores verbas de financiamento, são tomadas nos Estados Unidos[59]. Estas ocorrem em 1984 quando Robert Sinsheheimer propõe a criação de um instituto, na Universidade da Califórnia, para realizar o seqüenciamento do genoma humano. Esta proposta visa, principalmente, conseguir milionárias verbas de financiamento para esta universidade[60]. Não foi criado o instituto, mas a idéia da necessidade de se mapear e seqüenciar o genoma humano ganha espaço. Naquela época, o Departamento de Energia dos Estados Unidos[61] se interessa pela idéia, uma vez que busca informações sobre os efeitos da radiação sobre os genes dos seres humanos[62]. A questão toma tal vulto que a Agência de Avaliação Tecnológica do

---

[58] Os principais programas mundiais que estudam o genoma humano são os do Estados Unidos, do Reino Unido, da França e do Japão.

[59] Vide: WILKIE, Tom. **Projeto Genoma Humano – um conhecimento perigoso**. Rio de Janeiro: Zahar, 1994. p. 105

[60] Para tanto, em 1985, organiza uma reunião com os mais destacados biólogos moleculares do Estados Unidos. Nesta os cientistas se isolaram em duas posições extremadas: a primeira entende que não se descobriria o suficiente para justificar-se tal empreendimento; a segunda entende que com este projeto seriam trazidos à luz conhecimentos demasiadamente perigosos e que abririam uma infinidade de possibilidades para discriminações e práticas eugênicas.

[61] O Departamento de Energia dos EUA é responsável por supervisionar os projetos e regulamentar as normas de segurança na produção e utilização de armas nucleares.

[62] Em 1986, Charles DeLisi, chefe da Agência de Pesquisa em Saúde e Meio Ambiente do Departamento de Energia, promove a idéia de que este departamento deve assumir papel de maior destaque nas pesquisas sobre genética e biologia molecular e que o departamento dispunha de laboratórios para desenvolver estudo sobre o seqüenciamento do genoma humano. Estas idéias foram debatidas em março de 1986 num encontro científico patrocinado pelo Departamento de Energia, recebeu enorme apoio e fez com que se decida pela liderança das pesquisas. Surge, então, um grande debate sobre a legitimidade da pesquisa sobre o genoma humano nos Estados Unidos.

Congresso dos Estados Unidos cria uma força tarefa para analisar o assunto. Naquele mesmo período, o Conselho Nacional de Pesquisas, órgão ligado às Academias Nacionais de Ciências e de Engenharia, decide investigar a questão. Este órgão apresentou relatório em 1987 enfatizando a necessidade do seqüenciamento e mapeamento do genoma humano. Em virtude destas discussões, em 1988, o chefe dos NIH (Institutos Nacionais de Saúde) convida James Watson, um dos principais biólogos que não aceitavam a interferência do Departamento de Energia, para dirigir as pesquisas sobre o genoma humano que será financiada por estas, recebendo uma verba de 28,2 milhões de dólares[63].

O programa do Reino Unido, segundo em destinação de verbas, começou em 1987/88 quando os cientistas do Conselho de Pesquisas Médicas verificam o desenvolvimento das pesquisas norte-americanas e temem não conseguir acompanhá-las. Tom WILKIE comenta que os britânicos decidiram que os modestos recursos que dispunham não poderiam concorrer com a pesquisa realizada nos EUA. Deste modo, decidiram concentrar-se na análise do DNA ativo, isto é, no que é realmente expresso e transformado em proteína[64].

O programa da França é desenvolvido por duas instituições. A primeira é o Centro de Estudos do Polimorfismo, que coleta amostras de referência de células retiradas de membros de famílias humanas extensas, em vários locais do planeta. O

---

[63] James Watson assume em 1º de outubro de 1988 e, neste mesmo dia, os NIH assinam um acordo de cooperação nas pesquisas. Naquele momento o Projeto Genoma Humano dos Estados Unidos se inicia.

[64] Essa abordagem envolve dois problemas: primeiro, a imensa dificuldade técnica de disciplinar os milhares de RNAs mensageiros que existem numa célula para pinçar um tipo particular, que pode estar presente em quantidades muito pequenas em relação a outras moléculas mais abundantes; segundo, a falta de conhecimento sobre qual parte do DNA é realmente inútil. Em virtude destes problemas, o programa britânico envolve mais um objetivo: seqüenciar o genoma inteiro de um organismo mais simples e que pode servir de modelo para o genoma humano: o do verme nematódeo *Caenorhabiditis elegans.* Vide: WILKIE, Tom. **Projeto Genoma Humano – um conhecimento perigoso**. Rio de Janeiro: Zahar, 1994. p. 105.

segundo projeto é o "Genethon", que tem por objetivo auxiliar o Centro de Estudos do Polimorfismo e fazer o mapeamento de genes ligados a doenças.

O programa do Japão compreende o desenvolvimento de tecnologias de seqüenciamento automático do genoma.

O Brasil integra este consórcio internacional desde 1997, atuando principalmente por meio do Programa GENOMA-FAPESP (Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo)[65]. Realiza pesquisas no Projeto Genoma-Câncer e objetiva seqüenciar o *Xantomanas citri*, bactéria causadora de um tipo de câncer cítrico; no projeto de seqüenciamento genético da *Xylella fastidiosa*, bactéria que causa o "amarelinho" e do projeto Genoma-Cana (SUCEST-Sugar Cane), que objetiva identificar e seqüenciar aleatoriamente cerca de 50.000 genes que compõem os diversos tecidos da cana de açúcar. Além disto, o Centro de Estudos do Genoma Humano da USP mapeou o gene da Síndrome de Knoblock, uma doença raríssima que provoca cegueira progressiva.

De acordo com a análise histórica do Projeto Genoma Humano, realizada por Tom WILKIE[66] é em 1988 que se surgem as manifestações de interesse em instituir um foro internacional para realização de estudos sobre o genoma humano[67]. Na década de 1990, o esforço internacional de pesquisa torna-se uma corrida entre

---

[65] Fazem parte deste projeto as seguintes instituições: UNICAMP, UNESP, USP, UFRJ, UNIVAP, UNIMOGI/UFPE, UFSCARLOS, Instituto Butantan, Instituto Agronômico de Campinas e Instituo Biológico.

[66] WILKIE, Tom. **Projeto Genoma Humano – um conhecimento perigoso**. Rio de Janeiro: Zahar, 1994. p. 87 - 113.

[67] Naquele ano, pesquisadores de vários países resolveram criar a Organização do Genoma Humano (HUGO, Human Genome Organization) para coordenar os esforços internacionais e evitar duplicações e superposições de pesquisas. Atualmente está ligado a ao comitê de Bioética da UNESCO. As atividades da HUGO sobre o genoma humano desenvolvem-se tendo por base quatro princípios norteadores: o reconhecimento de que o genoma humano é patrimônio comum da humanidade; adesão às normas internacionais sobre direitos humanos; respeito pelos valores, tradições, cultura e integridade dos participantes do estudo; defesa da dignidade da pessoa humana e da liberdade.

projetos financiados pelo consórcio internacional, que tornam públicas todas as suas descobertas, e uma empresa privada que busca o patenteamento de seqüências do genoma. Isto ocorre devido ao fato de que Craig Venter, pesquisador dissidente do Projeto Genoma Humano, cria, em 1994, um instituto para desenvolver com financiamento particular as pesquisas de mapeamento e seqüenciamento do genoma humano, o TIGR (The Institute for Genomics Research), e em 1998, a empresa de biotecnologia Celera Genomics[68].

Em 26 de junho de 2000, anuncia-se a finalização do mapeamento do genoma humano. Craig Venter e Francis Collins participam de uma cerimônia comemorativa na Casa Branca.

1.3.3. Projeto Genoma Humano: fundamentos éticos

A problemática científica, ética e moral que se origina com o desenvolvimento do Projeto Genoma Humano resulta na designação de 10% (dez por cento) de sua verba para a discussão de Incertezas Éticas, Legais e Sociais

[68] Em 1999, o projeto da Celera Genomics ultrapassa o do consórcio internacional porque é dotado de computadores superiores, maior financiamento, visa patentear seus dados e garantir a exclusividade de direitos comerciais sobre a manipulação dos genes humanos. De outro lado, o projeto público, agora coordenado por Francis Collins, publica diariamente suas seqüências na Internet, buscando garantir que as informações caiam no domínio público. Em 1999 o consórcio internacional já decodificara 4000.000 fragmentos de DNA, mas não tinham condições de juntar as informações e formular uma seqüência. David Haussler, professor da área de informática, passa a trabalhar com os pesquisadores do consórcio e busca formular um programa de computador que montasse corretamente as seqüências. Seu trabalho é bastante lento e as chances de finalizar as seqüências antes da Celera Genomic são mínimas. Entretanto, em maio de 2000, um de seus alunos de pós-graduação, James Kent, reformulou o programa, baseando-o em uma composição estratégica superior e mais simples, completando a primeira seqüência do genoma humano. Criou, ainda, um programa que permite que pesquisadores visualizem gratuitamente esta seqüência do genoma. "Na sua fase final e mais dramática, a corrida foi vencida por um inesperado herói – um jovem pós-graduando que criou sozinho o programa de computador que permitiu que o projeto público ganhasse a corrida por menos de três dias de diferença, e assim impediu que o conhecimento científico dos genes humanos ficasse nas mãos de um grupo privado". In:CAPRA, Frijop; **As conexões ocultas: ciência para uma vida sustentável**. São Paulo: Cultrix, 2002. p. 169-172.

(ELSI nos Estados Unidos e ELSA na União Européia). São três os eixos principais analisados: privacidade das informações genéticas, segurança e eficácia da Medicina Genética e justiça no uso da informação genética. Sérgio D. J. PENA conclui desta discussão integra três elementos: "a comunidade científica do PGH, que vai gerar o novo conhecimento, indiferente ou não a seus aspectos éticos; a comunidade empresarial, que vai transformar este conhecimento em produtos e oferecê-lo à população, e finalmente a sociedade como um todo, que vai absorver e incorporar o novo conhecimento em sua visão do mundo e suas práticas sociais, além de consumir os novos produtos[69]". Léo PESSINI e Christian de Paul de BARCHIFONTAINE[70] entendem que subjazem às questões ELSI cinco princípios básicos sob os quais se assenta o Projeto Genoma Humano: autonomia, privacidade, justiça, igualdade e qualidade. Estes princípios são derivados dos princípios da Bioética[71].

O princípio da autonomia ou autodeterminação da pessoa representa a capacidade que a racionalidade humana tem de fazer leis para si mesma e governar-se, ou seja, de escolher, dirimir e avaliar as situações sem quaisquer restrições internas ou externas. É a capacidade que o indivíduo possui de deliberar sobre determinada questão e agir de acordo com sua escolha[72].

---

[69] PENA, Sérgio D. J. **Aspectos Bioéticos do Projeto Genoma Humano e da Medicina Preditiva**, *in* TEIXEIRA, Salvio de Figueiredo. **Direito e Medicina**. 1ª ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2000. p. 36.

[70] PESSINI, Léo. BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. **Problemas atuais de bioética**. 4ª ed. rev. ampl. São Paulo: Edições Loyola, 1997. p. 248.

[71] Conforme a enciclopédia de Bioética 2ª ed., vol 1, Reich Editor, 1995. p. XXI: "Biética é um neologismo derivado das palavras gregas *bios* (vida) e *ethike* (ética). Pode-se defini-la como sendo o estudo sistemático das dimensões morais – incluindo visão, decisão, conduta e normas morais das ciências da vida e da saúde, utilizando uma variedade de metodologias éticas num contexto interdisciplinar."

[72] A participação de uma pessoa numa investigação médica, como sujeito da experimentação, posicionou-se tradicionalmente em termos de voluntariedade, isto é, a pessoa adulta e capaz presta seu livre consentimento a todo o processo depois de receber a informação adequada este e sobre os riscos que pode gerar para sua saúde. Em sendo assim, este princípio determina que todo e qualquer teste genético ou experiência desenvolvida no Projeto Genoma Humano deverá ser estritamente

Para José Afonso da SILVA, privacidade é o conjunto de informações sobre o indivíduo que ele "pode decidir manter sob seu exclusivo controlo, ou comunicar, decidindo a quem, quando, onde e em condições, sem isso, poder ser legalmente sujeito[73]". Com a defesa da privacidade busca-se proteger a intimidade do paciente[74]. Conforme a lição de Carlos Maria Romeo CASABONA, diante desta realidade de possibilidades de uso da informação genética é necessário delimitar-se o que é intimidade: "são as manifestações da personalidade individual (ou familiar) cujo conhecimento ou desenvolvimento ficam reservados a seu titular ou sobre as quais exerce alguma forma de controle quando terceiros são implicados. O direito à intimidade pressupõe, também, o reconhecimento da reserva ou controle sobre terceiros[75]".

Com o principio da justiça obriga-se distribuição justa, eqüitativa e universal dos benéficos dos conhecimentos[76]. De acordo com os estudos de Léo PESSINI e Christian de Paul de BARCHIFONTAINE[77] pode-se analisar este princípio sob cinco fundamentos teóricos. O primeiro é o da proporcionalidade natural, na qual se entende que a justiça é uma propriedade natural das coisas, devendo o homem respeitá-la. A segunda é o da justiça como liberdade contratual, na qual se entende

---

voluntário, realizado após prévio e esclarecido aconselhamento. Sobre suas conveniências e percentuais de risco para o paciente. Vide: CASABONA, Carlos Maria Romeo. **Do gene ao Direito: sobre as implicações jurídicas do conhecimento e intervenção no genoma humano**. São Paulo: IBCrim, 1999.p. 128-135.

[73] SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 9ºed. rev. ampl. São Paulo: Malheiros, 1994. p.188.

[74] Deste modo o princípio da privacidade no Projeto Genoma Humano determina que os resultados dos testes genéticos de uma pessoa são confidenciais e não poderão ser comunicados a outra sem seu consentimento, exceto talvez, a familiares com elevado risco genético e após falha de todos os esforços para obter a permissão do titular do gene.

[75] CASABONA, Carlos Maria Romeo. **Do gene ao Direito: sobre as implicações jurídicas do conhecimento e intervenção no genoma humano**. São Paulo: IBCrim, 1999.p. 59.

[76] No Projeto Genoma Humano este princípio busca proteger os direitos dos indivíduos e populações vulneráveis (crianças, pessoas portadoras de necessidades físicas e mentais especiais, populações indígenas, etc.) e assegurar os benefícios destes estudos.

[77] PESSINI, Léo. BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. **Problemas atuais de bioética**. 4ª ed. rev. ampl. São Paulo: Edições Loyola, 1997. p. 45-46

qual a esta é condição basilar para que se possa garantir a fruição dos direitos civis e políticos que estão garantidos pelo contrato social. A terceira teoria é a da justiça como igualdade social, introduzindo o princípio da justiça distributiva, ou de que devem ser distribuídos eqüitativamente os bens de consumo, de acordo com as necessidades do indivíduo. A quarta teoria é a da justiça como bem estar social, onde o Estado deve garantir o direito à saúde para todos. A última teoria é a da justiça como eqüidade, definida como a distribuição igualitária de todas as oportunidades, liberdades e riquezas, tendo por base o respeito pelo ser humano e justificando a distribuição desigual se esta redundar em benefício para todos ou, pelo menos, para os mais necessitados. Aline Mignon de ALMEIDA conclui que o princípio da justiça "aborda a relevância social da pesquisa com vantagens significativas ...e minimização de ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária[78]".

O princípio da igualdade determina que as situações iguais devem ser regidas com disposições equivalentes e situações desiguais com disposições diferentes, na proporção de sua diversidade, buscando a distribuição igual dos encargos e benefícios. A igualdade subentende tratar as pessoas sem distinção de sexo, ou orientação sexual, origem, cor, raça, idade, trabalho, credo religioso, convicções filosóficas ou políticas. No Projeto Genoma Humano representa o acesso igual aos testes, independentemente da situação geográfica, sexo, raça, etnia ou classe socioeconômica da pessoa humana.

[78] ALMEIDA, ALINE Mignon. **Bioética e Biodireito**. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2000. p. 09.

O princípio da qualidade no PGH designa que todos os testes oferecidos terão especificidade e sensibilidade adequadas e devem ser realizados em laboratórios capacitados, com adequado monitoramento profissional e ético. Carlos Maria Romeo CASABONA[79] reflete que grande parte das inquietudes sobre as novas conquistas da biotecnologia, principalmente nas da manipulação genética, projetam-se sobre o risco de se alterar a biodiversidade e o equilíbrio dos ecossistemas, de modificar a evolução natural das espécies e de colocar em perigo a integridade e sobrevivência de alguns seres vivos[80].

1.4. CONSIDERAÇÕES FINAIS:

De todo o exposto conclui-se que os avanços biotecnológicos obtidos no século XX, principalmente com a Engenharia Genética, são de tal magnitude que já é corrente o entendimento de que, se o século XX foi o século da Física, o século XXI será da Biologia.

Pela primeira vez na História tem-se conhecimento científico suficiente para fazer a descrição completa da vida em seu nível mais básico, a descrição do código genético de cada ser. Além disto, as descobertas sobre o genoma humano já nos trazem a possibilidade de, mesmo que num breve futuro, reinventar as características dos seres humanos, de determinar como se quer o ser humano no

---

[79] CASABONA, Carlos Maria Romeo. **Do gene ao Direito: sobre as implicações jurídicas do conhecimento e intervenção no genoma humano**. São Paulo: IBCrim, 1999.p.19-29.

[80] Deste modo, busca-se a prevenção de dano ao paciente, pela exigência de se demonstrar qualificação em termos materiais e humanos das equipes profissionais, o acompanhamento ou fiscalização do tratamento ou investigação, a imposição de aprovação de protocolos e por meio de sansões administrativas ou disciplinares.

passado, presente e futuro. Este leque de possibilidades faz surgir muitos debates sobre do mapeamento e seqüenciamento do genoma humano, de sua validade e das implicações advindas destes avanços biotecnológicos. Temas como Bioética, eugenia, clonagem, testes genéticos, pesquisas com seres humanos, povoam nossos dia a dia e trazem à tona inúmeros questionamentos sobres os limites que devem ser impostos à pesquisa e manipulação dos genes humanos.

No contexto destas inquietações é formulada a Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos, um guia que servirá para orientar a produção de normas nos Estados signatários, delimitar os limites de atuação na pesquisa sobre o genoma, nortear o caminho a ser seguido para a utilização desta descoberta científica como suporte do desenvolvimento e promoção à pessoa humana e o bem comum. Neste mesmo contexto são formuladas a Constituição Federal Brasileira de 1988 e a Legislação Nacional de Biossegurança, através da Lei 8.974 de 05 de janeiro de 1995.

CAPÍTULO II

LIMITES À MANIPULAÇÃO DO GENOMA HUMANOS IMPOSTOS PELA DECLARAÇÃO UNIVERSAL DO GENOMA HUMANO E DOS DIREITOS HUMANOS

O Projeto Genoma Humano desencadeou uma série de discussões internacionais sobre a evolução das pesquisas genéticas, dos princípios basilares que devem ser respeitados na sua implementação e dos limites de possibilidades a serem impostos na sua realização. Com o seqüenciamento do genoma os pesquisadores e a comunidade mundial são remetidos a muitas expectativas e questionamentos. Expectativa da melhoria de qualidade de vida da humanidade e a possibilidade de cura para inúmeras doenças de origem genética. Questionamentos sobre os limites de aplicação da Engenharia Genética e da manipulação dos genes, as diferença entre modificações genéticas para o bem comum e eugenia e o uso que se dará às informações genéticas, enfim, a insegurança quanto ao uso deste conhecimento.

Como resultado destas discussões, expectativas e questionamentos são aprovados vários documentos internacionais que procuram nortear a atuação dos pesquisadores apresentando-lhes tanto diretrizes éticas e morais, como limites jurídicos de atuação científica e profissional. Entre estes documentos estão a Declaração de Valença, a Declaração de Bilbao e a Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos.

2.1. BREVES NOTAS SOBRE OS DOCUMENTOS QUE ANTECEDERAM A DECLARAÇÃO UNIVERSAL DO GENOMA HUMANO E DOS DIREITOS HUMANOS

2.1.1. A Declaração de Valença

As primeiras manifestações para a criação de um foro internacional de pesquisa e discussão sobre o genoma humano e o desenvolvimento do Projeto Genoma Humano ocorrem em 1988. Em pouco tempo a comunidade cientifica se organiza e, em 14 de novembro de 1990, ao final do II Seminário sobre Cooperação Internacional para o Projeto Genoma Humano elabora o primeiro documento resultante de reflexões sobre as vantagens e os temores em relação ao PGH, onde são expostas as preocupações em relação ao respeito à variedade genética e dignidade humana. Este documento recebeu o nome de "Declaração de Valença sobre Ética e o Projeto Genoma Humano".

O item 01 desta Declaração demonstra as preocupações iniciais geradas pela implementação das pesquisas para seqüenciamento do genoma humano e as incertezas sobre a utilização dos conhecimentos que seriam obtidos:

> "1. Nós, os participantes do seminário de Valença, afirmamos que uma sociedade civilizada envolve o respeito pela diversidade humana, incluindo as variações genéticas. Nós reconhecemos nossa responsabilidade para ajudar a assegurar que a informação genética seja utilizada para potencializar a dignidade do indivíduo, que todas as pessoas com necessidade tenham acesso aos serviços genéticos, e que os programas genéticos sigam os princípios éticos de respeito à pessoa, bem-estar e justiça".

Além de formular este item introdutório, onde apresentam o entendimento dos participantes sobre qual é o objetivo da obtenção de informações genéticas, apresentam outras sete conclusões. Afirmam que o mapeamento e o seqüenciamento do genoma humano irá gerar benefícios para a saúde e bem-estar dos todos os seres humanos, por isto apóiam a colaboração internacional nas pesquisas realizadas nas mais variadas disciplinas envolvidas, a troca de informações e a participação de todos os países que tenham interesse neste tipo de conhecimento. Entendem que os debates relativos aos usos e abusos dos novos conhecimentos genéticos e as implicações éticas, sociais e legais dos usos clínicos e comerciais destas informações devem ultrapassar os limites dos círculos científicos e tornarem-se debates públicos. Apóiam todo e qualquer esforço direcionado à educação da sociedade sobre o mapeamento, seqüenciamento do genoma humano, doenças e serviços genéticos, seja pela imprensa ou nas escolas. Requerem que, devido ao grande crescimento das informações nas áreas diagnóstica e terapêutica originado pelo Projeto Genoma Humano, sejam apoiadas iniciativas para a formação de conselhos genéticos e para a educação de outros profissionais da área da saúde. Entendem que deve ser adotado como princípio

O item 01 desta Declaração demonstra as preocupações iniciais geradas pela implementação das pesquisas para seqüenciamento do genoma humano e as incertezas sobre a utilização dos conhecimentos que seriam obtidos:

> "1. Nós, os participantes do seminário de Valença, afirmamos que uma sociedade civilizada envolve o respeito pela diversidade humana, incluindo as variações genéticas. Nós reconhecemos nossa responsabilidade para ajudar a assegurar que a informação genética seja utilizada para potencializar a dignidade do indivíduo, que todas as pessoas com necessidade tenham acesso aos serviços genéticos, e que os programas genéticos sigam os princípios éticos de respeito à pessoa, bem-estar e justiça".

Além de formular este item introdutório, onde apresentam o entendimento dos participantes sobre qual é o objetivo da obtenção de informações genéticas, apresentam outras sete conclusões. Afirmam que o mapeamento e o seqüenciamento do genoma humano irá gerar benefícios para a saúde e bem-estar dos todos os seres humanos, por isto apóiam a colaboração internacional nas pesquisas realizadas nas mais variadas disciplinas envolvidas, a troca de informações e a participação de todos os países que tenham interesse neste tipo de conhecimento. Entendem que os debates relativos aos usos e abusos dos novos conhecimentos genéticos e as implicações éticas, sociais e legais dos usos clínicos e comerciais destas informações devem ultrapassar os limites dos círculos científicos e tornarem-se debates públicos. Apóiam todo e qualquer esforço direcionado à educação da sociedade sobre o mapeamento, seqüenciamento do genoma humano, doenças e serviços genéticos, seja pela imprensa ou nas escolas. Requerem que, devido ao grande crescimento das informações nas áreas diagnóstica e terapêutica originado pelo Projeto Genoma Humano, sejam apoiadas iniciativas para a formação de conselhos genéticos e para a educação de outros profissionais da área da saúde. Entendem que deve ser adotado como princípio

geral que a informação genética sobre a pessoa só pode ser obtida ou revelada a terceiro com a sua autorização ou de seu representante legal. Destacam que qualquer exceção a este princípio deve ter substancial justificativa ética e jurídica. Por fim acórdão que a terapia somática pode ser utilizada para o tratamento de doença específica, mas que a terapia genética na linha germinal oferece inúmeros obstáculos e não goza de consenso ético da comunidade científica. Deste modo apóiam a realização maiores debates sobre as questões técnicas, médicas e sociais abrangidas por este tema.

2.1.2. Declaração de Bilbao

Na seqüência dos debates, na Universidade de Deusto entre 24 e 26 de maio de 1993, celebrou-se uma reunião internacional sobre "o Direito ante o Projeto Genoma Humano", resultando na "Declaração de Bilbao". Este documento contém as reflexões feitas e as conclusões obtidas pelos participantes. Gislayne Fátima DIEDRICH, comenta que a declaração "partiu do cerne da interação entre Direito e genoma humano, pois a resposta daquele deve ter por objeto a utilização do conhecimento genético[81]".

No que se refere às reflexões, analisam que o mapeamento do genoma humano abrirá uma nova era para a investigação da natureza, estrutura e funções dos genes, propiciando uma visão inédita da fisiologia humana: o conhecimento de doenças genéticas e a definição da identidade individual com exatidão sem precedentes. Entendem que estas possibilidades surgidas com o PGH geram vários

[81] DIEDRICH, Gislayne Fátima. **Genoma Humano: Direito Internacional e Legislação Brasileira.** *In*: SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite (org.). **Biodireito: ciência da vida, os novos desafios**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001. 220-221.

perigos conhecidos e outros que só podem ser intuídos. Entre estes se encontra a possibilidade de abuso na utilização do conhecimento, como a ocorrida em décadas anteriores com o nazismo e a eugenia. Deste modo, propõem alguns princípios que devem ser respeitados na pesquisa e utilização de informações genéticas. Toda a sociedade civilizada deve organizar-se juridicamente com base na dignidade da pessoa humana e proteção dos direitos individuais. Isto faz com que se entenda a diversidade genética como atributo dos seres humanos livres, que a idéia de perfeição genética e a utilização de meios genéticos para a eliminação de sua variedade são socialmente repulsivas e representam um risco à espécie humana, que tem seu desenvolvimento baseado na própria diversidade genética. Em virtude destes princípios destacam a existência de problemas jurídicos que precisam ser resolvidos.

Maria Celeste Cordeiro dos SANTOS, comenta os temas jurídicos destacados pelos participantes do Seminário:

> "1- *Incidência da genética na liberdade da pessoa*, na formação da vontade, na conduta humana e, como conseqüência, em sua responsabilidade ou culpabilidade, o que tem especial repercussão no Direito Penal.
> 2- *Respeito aos direitos humanos*, segundo estão consagrados nas Constituições dos Estados democráticos e acordos internacionais, como *limite* na utilização de técnicas genéticas referentes ao ser humano.
> 3- *Proteção á intimidade pessoal* ou confidencialidade na informação genética e determinação dos supostos em que é possível alterá-la ou transformá-la.
> 4- *Patenteamento dos genes* e seqüências humanas fixando limites, direitos de propriedade, benefícios econômicos.
> 5- *Fixação de limites* precisos para certas formas de engenharia genética que afetam a *individualidade, identidade e variabilidade* do ser humano por grave risco que supõe para a dignidade pessoal e para a *evolução natural da herança genética.*
> 6- *Utilização da informação genética no campo de seguros* e utilização de *provas genéticas* no campo *trabalhista*, quando envolverem discriminações não justificáveis.
> 7- Tensão entre a demanda de *liberalização total na utilização* o *aplicação* da investigação e *experimentação científica e a proteção de certas liberdades humanas* que podem correr riscos pela difusão e utilização não autorizada de informação genética[82]".

---

[82] SANTOS, Maria Celeste Cordeiro dos. **O equilíbrio do pêndulo. A bioética e a lei: implicações médico-legais**. São Paulo: Ícone Editora, 1998. p. 67.

No campo das conclusões asseveram que a incidência do conhecimento genético no ser humano impõe uma detida reflexão dos juristas sobre os problemas de sua utilização; que a investigação científica deverá ser essencialmente livre e limitada pelos direitos humanos; que o aceso à informação genética de qualquer pessoa deve ser obtido através do consentimento informado da mesma, admitindo-se excepcionalmente e sob controle judicial sua ausência; que os conhecimentos sobre o genoma humano são patrimônio comum da Humanidade e devem se comunicar livremente; que a tecnologia genética aplicada à identificação do indivíduo deve estar adstrita às exigências do caso concreto; que deve haver uma moratória na terapia genética na linha germinal por falta de conhecimentos científicos sobre seus possíveis resultados; que é refutada a utilização de qualquer conhecimento genético que dê base à discriminação dos seres humanos e que é aconselhável elaborar acordos internacionais, harmonizar legislações e instaurar controle supranacional na aplicação dos conhecimentos genéticos.

2.1.3. Esboço da Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos

Na seqüência das discussões internacionais sobre o Projeto Genoma Humano, em março de 1995, a Comissão Jurídica do Comitê Internacional de Bioética da UNESCO apresentou um esboço do que viria a ser a Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos. Este documento é formulado na 3ª Sessão daquela Comissão e recebe revisão na 5ª Sessão, realizada entre 27 e 29 de setembro de 1995.

Carlo Maria Romeo CASABONA analisando o esboço da Declaração afirma que este é "um instrumento jurídico, no sentido estrito. Seu caráter internacional é universal. Seu conteúdo específico sobre o genoma humano é, ao mesmo tempo, globalizador, ao referir a todos os aspectos relevantes estimados pela Comissão Jurídica do Comitê Internacional de Bioética. Tem a forma típica e conhecida no Direito Internacional: a de uma Declaração[83]".

Neste documento o Comitê recorda das Resoluções 24/C13.1, 25 C/5.2. e 7.3, 27 C/5.15 que decidiram ser urgente que a UNESCO desenvolva estudos sobre ética nas ações, nos projetos científicos e tecnológicos do campo biomédico, de modo a garantir o respeito aos direitos e liberdades humanas. Assim, reconhecem que as investigações e os conhecimentos resultantes das pesquisas com o genoma humano abrem imensas perspectivas para a melhoria da qualidade de vida da humanidade e redução das desigualdades mundiais; que as investigações genéticas devem ser garantidas, mas reguladas para que se evite qualquer prática eugênica e contrária à dignidade humana; que os avanços da genética geram situações que devem ser amplamente debatidas no cenário mundial, com livre expressão de opiniões socioculturais, religiosas e filosóficas e que os princípios internacionais de proteção ao genoma humano estão baseados no que estabelece o preâmbulo da Declaração Universal dos Direitos Humanos, ou seja, no reconhecimento da dignidade da pessoa humana, liberdade, justiça e paz mundial.

Ao tomar por base os reconhecimentos enumerados acima proclama, pela primeira vez em um documento internacional, que o genoma humano é um

---

[83] CASABONA, Carlos Maria Romeo. **El proyeto de Declaración de la UNESCO sobre protección del genoma humano**. *In:* **Revista de Direito e Genoma Humano**. vol 03, 1995 p. 161. *In:* SANTOS, Maria Celeste Cordeiro dos. **O equilíbrio do pêndulo. A bioética e a lei: implicações médico-legais**. São Paulo: Ícone Editora, 1998. p. 72.

patrimônio comum da humanidade e precisa ser protegido para salvaguardar-se a integridade da espécie humana, como um valor em si mesmo. Proclama, também, que o genoma humano está em constante evolução; é sujeito a mutações; contêm potencialidades que se expressam de forma diversa de acordo com o meio ambiente, educação, condições de vida e saúde de cada família e indivíduo; que cada um destes possui identidade genética específica, a qual não é o único traço de sua personalidade, a estes não pode ser reduzido e merece respeito à sua dignidade, independente das características de seu genoma.

A partir destas proclamações apresenta diretrizes para as pesquisas e utilização do conhecimento genético, divididas em seis alíneas, sendo estas: A- Objetivos da investigação sobre o genoma humano; B- Ações que afetam o Genoma humano e os direitos e liberdades humanas; C- Direitos e obrigações dos investigadores; D- Deveres e responsabilidade para com os demais; E- Cooperação internacional e F- Execução da Declaração.

Na alínea "A" estabelece que a investigação sobre o genoma humano deve ter o por objetivo aliviar o sofrimento e melhorar a qualidade de vida da humanidade. Por isto deve buscar o benefício de todos e ser desenvolvida com base no respeito à dignidade e liberdade humana. Na alínea "B" orienta que toda e qualquer intervenção no genoma humano deve ter objetivo científico, terapêutico ou diagnóstico, ser precedida de consentimento informado do paciente e garantido o direito à reparação por danos resultantes da ação sobre seu genoma. Além disto deve-se preservar a privacidade do paciente e protegerem-se os dados relativos à sua pessoa e garantir-se que estes não dêem causa a discriminações genéticas. Na alínea "C" assevera que, devido as suas implicações éticas e morais, as

investigações sobre o genoma humano pressupõem responsabilidades especiais por partes dos investigadores, no que se refere à meticulosidade, precaução e honestidade intelectual. Para que os estudos possam se desenvolver a contento os Estados devem garantir condições intelectuais e materiais favoráveis a estes e regular a investigação, tendo por fundamento os princípios democráticos, dignidade e liberdade da pessoa humana, saúde e meio ambiente. Na alínea "D" determina que os Estados deve garantir que o desenvolvimento deste estudo respeite os princípios de solidariedade social e aos indivíduos, família ou grupos de população especialmente vulneráveis a enfermidades ou incapacidades genéticas. Para tanto, deve-se incentivar a criação de comitês de ética interdisciplinar e pluralista, com a tarefa de identificar as questões éticas, humanas e sociais buscadas pela investigação e intervenção no genoma humano. Na alínea "E" afirma que os Estados se comprometem a fomentar a divulgação e cooperação internacional da cultura científica relativa ao genoma humano; promover o ensino e investigações específicas relativas aos fundamentos e implicações éticas, sociais e médicas da Biologia e Genética e a incentivar qualquer outro tipo de investigação, treinamento e informação para que a sociedade se conscientize de suas responsabilidades relativas às opções impostas pelos avanços da Biologia e Genética Humana. Por fim, na alínea "F" esclarece que os Estados tomarão as medidas cabíveis para a satisfação dos objetivos constantes da declaração, usarão a Declaração como base para formular suas legislações e, por obrigação moral, promoverão a educação, treinamento, informação, respeito aos direitos, liberdades e dignidade da pessoa humana, de modo a assegurar nacional e internacionalmente que esta seja reconhecida e aplicada de forma eficaz.

2.2. A DECLARAÇÃO INTERNACIONAL DO GENOMA HUMANO E DOS DIREITOS HUMANOS E OS LIMITES À MANIPULAÇÃO DO GENOMA HUMANO

2.2.1. A Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos

O incessante desenvolvimento das pesquisas nas áreas da Biologia Molecular e da Engenharia Genética torna imprescindível que este assunto seja tratado não só através de legislações nacionais, mas no âmbito internacional. A possibilidade de manipulação faz com que seja necessária a cooperação entre os Estados, posto que interessa a toda a espécie humana e trata de preservar os direitos, liberdade e dignidade de toda a humanidade.

Em sendo assim, no mês de julho de 1997, o Comitê de Especialistas Governamentais reuniu-se para examinar o relatório final do projeto de Declaração sobre o Genoma Humano redigido pelo Comitê Internacional de Bioética da UNESCO. Antonio Rubens Costa de LARA e Sandra Aparecida Sá dos SANTOS analisam que "de acordo com a doutrina das Nações Unidas, uma declaração é um instrumento formal e solene que se justifica em ocasiões raras quando princípios de maior importância e permanente validade estão sendo declarados...[84]". Aprovado por consenso, o projeto foi apresentado na XXIX Sessão da Conferência Geral da UNESCO, realizada entre 21 de outubro e 12 de novembro de 1997 e com a presença de cento e oitenta e seis Estados, dentre os quais o Brasil. A Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos é aprovada em 11 de

---

[84] LARA, Antonio Rubens Costa de. SANTOS, Sandra Aparecida Sá dos. **Genoma: patrimônio da humanidade**. *In:* **Revista dos Tribunais**. vol. 785. São Paulo; Revista dos Tribunais, 2001. p. 89.

novembro de 1997 e busca estabelecer uma limitação internacional às ações relativas ao genoma humano e orientar a formulação das legislações nacionais.

Renata Braga da Silva PEREIRA[85] reflete que a Declaração constitui apenas um compromisso moral para os Estados signatários e a comunidade internacional e que tem por objetivo específico fixar um marco ético e enunciar princípios duradouros para as atividades relativas ao genoma humano. Sua finalidade é a de proteger os direitos humanos contra lesões potenciais originadas na prática de algumas aplicações sobre o genoma humano e garantir o exercício da atividade científica que não contrarie a dignidade humana.

A Declaração tem por norma cogente a proteção da dignidade da pessoa humana e divide seu conteúdo em sete diretrizes básicas, contidas nas seguintes[86] alíneas: a dignidade da pessoa humana e o genoma humano; direitos das pessoas envolvidas; pesquisas com o genoma humano; condições para o exercício da atividade científica; solidariedade e cooperação internacional, promoção dos princípios expostos na Declaração e Implementação da Declaração.

Vicente de Paulo BARRETTO comenta que o texto da Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos é inovador:

> "O documento da UNESCO permite que se superem as dificuldades para a implementação de princípios éticos e de direitos, que têm uma natureza específica, pois pretendeu estabelecer limites universais às legislações nacionais e políticas públicas dos estados soberanos. Mantendo-se a necessária vocação universalista, a *Declaração de 1997*

---

[85] PEREIRA, Renata Braga da Silva. **DNA: análise biojurídica da identidade humana** *in*: BARBOZA, Heloísa Helena. BARRETTO, Vicente de Paulo (orgs.). **Temas de Biodireito e Bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.p. 290.

[86] Esta Declaração não será analisada em sua totalidade, apenas nos dispositivos que estabeleçam limitações aos pesquisadores, Estados, empresas e comunidade na manipulação do genoma humano.

> estabelece, também, uma série de medidas, visando à promoção dos princípios expressos e às exigências a que se submetam os estados signatários, para a sua implementação[87]".

Sobre o conteúdo da Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos analisa Renata Braga da Silva PERERIA:

> "A "Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos" recorda, em seu preâmbulo, os princípios constitucionais da Unesco, invocando os princípios democráticos da dignidade, da igualdade e de respeito mútuo entre os homens e raças e indica a difusão da educação na humanidade. Defende que a liberdade e a paz são indispensáveis à dignidade do homem e constituem um dever sagrado de todas as nações. Essa paz ...deve dar-se por meio da solidariedade intelectual e moral da sociedade. A Organização se propõe alcançar, mediante a cooperação das nações do mundo, nas esferas de educação, da ciência e da cultura, os objetivos da paz internacional e de bem estar geral da humanidade."[88]

Este documento é um guia que servirá para orientar a produção de normas nos Estados signatários, delimitar os limites de atuação na pesquisa sobre o genoma, nortear o caminho a ser seguido para a utilização desta descoberta científica e servir de suporte ao desenvolvimento e promoção a pessoa humana e do bem comum. É um marco, um norte no estabelecimento das fronteiras dentro das quais desenvolve-se a inventividade humana. É um instrumento poderosíssimo contra a voracidade do mercado e a transformação do ser humano em objeto de consumo.

2.2.2. Limites impostos pela dignidade humana

2.2.2.1. Limites originados da dignidade da pessoa humana

---

[87] BARRETTO, Vicente de Paulo **Bioética, Biodireito e Direitos Humanos**. *In*: TORRES, Ricardo Lobo (org.) **Teoria dos direitos fundamentais**. 2ª ed. rev. atua. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. p.417.

[88] PEREIRA, Renata Braga da Silva. **DNA: Análise biojurídica da identidade humana**. *in* BARBOZA, Heloísa Helena. BARRETTO, Vicente de Paulo (orgs.). **Temas de Biodireito e Bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.p. 286.

O respeito à dignidade humana é o principal bem jurídico tutelado nos vários documentos originados nas discussões sobre as possibilidades de manipulação do genoma humano. Da mesma forma, a Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos estabelece:

> "A) *dignidade humana e o genoma humano*
> Art. 1º. O genoma Humano subjaz à unidade fundamental de todos os membros da família humana e também ao reconhecimento de sua dignidade e diversidade inerentes. Num sentido simbólico, é a herança da humanidade.
> Art. 2º.
> a) Todos têm direito ao respeito por sua dignidade em seus direitos humanos, independentemente de suas características genéticas.
> b) Essa dignidade faz com que seja imperativo não reduzir os indivíduos a suas características genéticas e respeitar sua singularidade e diversidade.
> Art. 3º. O genoma humano, que evolui por sua própria natureza, é sujeito a mutações. Ele contém potencialidades que são expressas de maneira diferente segundo o ambiente natural e social de cada indivíduo, incluindo o estado de saúde do indivíduo, suas condições de vida, nutrição e educação[89]".

Antes de considerar-se os direitos e deveres decorrentes da escolha da dignidade da pessoa humana como valor máximo protegido pela Declaração, cumpre destacar a problemática da falta de precisão conceitual do que esta venha a ser.

A dignidade da pessoa humana não é uma noção nova para o Direito. Tem sua origem, de acordo com o que escreve Ingo Wolfang SARLET[90], na idéia do valor intrínseco da pessoa humana do pensamento da Antiguidade Clássica e do Cristianismo.

Na Antiguidade Clássica a dignidade era quantificada ou modulada, quer dizer, sinônima da posição social que a pessoa ocupava na sociedade. Isto faz com que quanto mais elevada à posição, mais digna seja a pessoa e que existam

---

[89] Texto disponível no site oficial da UNESCO: www.unesco.org/declaraciónuniveraldelgenomahumanoedelosderechoshumanos.

[90] SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição de 1988**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. 152p.

pessoas mais dignas que outras e, até, seres (escravos) sem dignidade. A idéia atual de que todas as pessoas são portadoras de igual dignidade tem sua origem com o pensamento cristão e desenvolve-se na Idade Média como uma qualidade peculiar e inerente ao ser humano, que lhe possibilitava construir de forma livre e independente sua própria existência e seu próprio destino. Na Modernidade, sob a influência de do pensamento de Immanuel Kant e que se faz presente até a atualidade, a dignidade da pessoa humana é concebida enquanto uma faculdade do ser humano que o faz determinar-se a si mesmo e agir em conformidade com a representação de certas leis. Neste sentido, é um atributo encontrado exclusivamente nos seres racionais.

Sobre a concepção de dignidade para Kant escreve Ingo Wolfgang SARLET:

> "... Kant sustenta que o "Homem, e, duma maneira geral, todo o ser racional, existe como um fim em si mesmo, não como meio para o uso arbitrário desta ou daquela vontade. Pelo contrário, em todas as suas ações, tanto nas que se dirigem a ele, mesmo como nas que se dirigem a outros seres racionais, ele tem sempre de ser considerado simultaneamente como um fim ..."
> ...
> Ainda segundo Kant, afirmando a qualidade peculiar e insubstituível da pessoa humana, "no reino dos fins tudo tem ou um preço ou uma dignidade. Quando uma coisa tem um preço, pode pôr-se em vez dela qualquer outra como equivalente; mas quando uma coisa está acima de todo o preço, e portanto não permite equivalente, então tem ela dignidade...Esta apreciação dá pois a conhecer como dignidade o valor de uma tal disposição de espírito e põe-na infinitamente acima de todo o preço. Nunca ela poderia ser posta em cálculo ou confronto com qualquer coisa que tivesse um preço, sem de qualquer modo ferir a sua santidade[91]".

Foi com a concepção Jusnaturalista que se consagrou à idéia de que a própria condição humana, independentemente de qualquer outra circunstância, é titular de direitos que devem ser reconhecidos e respeitados pela sociedade e Estado. Na atualidade este princípio ocupa lugar central no pensamento filosófico,

---

[91] SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição de 1988**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. 32-34.

político e jurídico e significa a última garantia da pessoa humana contra a total disponibilidade por parte do Estado e da sociedade.

Não obstante as considerações históricas sobre da dignidade da pessoa humana e sua origem distante, uma definição clara do que seja tal princípio revela-se difícil de ser obtida. A dificuldade decorre, principalmente, do fato de que a dignidade não cuida de aspectos mais ou menos específicos, mas de uma "qualidade" tida como "inerente a todo o ser humano". Deve-se juntar à problemática da falta de precisão o fato de que esta não poder ser conceituada de maneira fixa, posto que é um conceito em permanente processo de construção e desenvolvimento, de modo a incluir novas situações advindas do desenvolvimento da sociedade. Há que se incluir, ainda, o fato de que a noção de dignidade possui um conteúdo histórico-cultural que pode variar, expansiva ou restritivamente, de sociedade para sociedade e justificar atos que para a maioria das sociedades seriam atentatórios a mesma. Assim, é corrente a noção de que seria mais fácil afirmar o não é dignidade ou quando esta se encontraria violada, do que dizer o que é.

Neste contexto desta dificuldade conceitual, Ingo Wolfgang SARLET propõe a seguinte definição de dignidade da pessoa humana:

> "A qualidade intrínseca e distinta de cada ser humano que o faz merecedor do mesmo respeito e consideração por parte do Estado e da comunidade, implicando, neste sentido, um complexo de direitos e deveres fundamentais que assegurem a pessoa tanto contra todo e qualquer ato de cunho degradante e desumano, como venham a lhe garantir as condições de existência mínimas para uma vida saudável, além de propiciar e promover sua participação ativa e co-responsável nos destinos da própria existência e da vida em comunhão com os demais seres humanos[92]".

---

[92] SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição de 1988**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. p. 60.

Em que pese à falta de objetividade em se estabelecer o conceito de dignidade da pessoa humana, da eleição deste princípio como valor fundamental da Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos decorre que este é seu valor guia, sua norma cogente. Representa o fundamento tanto das diretrizes que definem os direitos e garantias dos pacientes que sofrem intervenção em seu genoma e da humanidade em potencial, como para os deveres dos Estados, profissionais que realizarão a manipulação ou de qualquer pessoa que possa se beneficiar com tais práticas. Tem função integradora e hermenêutica, pois confere unidade de sentido e legitimidade às diretrizes enumeradas na Declaração. É parâmetro para sua aplicação, interpretação e integração com outras legislações.

Apresenta-se como limite de atuação e tarefa aos Estados, profissionais da área biomédica e a comunidade em geral, numa dúplice dimensão, prestacional e protetiva, expressadas através de condutas que resguardem a pessoa e seu genoma contra o Estado, sociedade e, até, dela própria. Como limite prestacional é guia e condição limite das atividades que envolvam o genoma humano, de modo a determinar que estas sigam tanto no sentido de preservar a dignidade, quanto de promovê-la e criar situações que possibilitem o seu pleno exercício e fruição. Deste modo, impossibilita que o ser humano e seu genoma sejam tomados como "objeto" de pesquisa e tratamento, exigindo que o paciente tenha direito de decidir de forma autônoma sobre "seus projetos existenciais e felicidade e, mesmo onde esta autonomia lhe faltar ou não puder ser atualizada, ainda assim ser considerado e respeitado pela sua condição humana[93]". Na dimensão protetiva é tarefa, dever de respeito e promoção, de coibição de práticas que o afetem ou diminuam,

---

[93] SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição de 1988**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. p. 51.

principalmente, quando a pessoa(s) encontra(m)-se fragilizada(s) ou quando ausente sua capacidade de autodeterminação. É limite conquistado pela ação concreta de cada indivíduo e, portanto, deve ser estabelecido de acordo com a situação concreta na manipulação do genoma humano e trato das pessoas envolvidas, seja em pesquisas ou terapias genéticas, sob pena ver-se este fundamento desaparecer com um mero apelo ético.

Ao estabelecer-se na Declaração que o princípio da dignidade humana é valor intrínseco, irrenunciável e inalienável do ser humano, chega-se à conclusão que é atributo individualmente considerado, ou seja, só se pode falar de tal característica na pessoa concreta. Deste modo, inexiste atentado à dignidade de pessoa em abstrato. Em sendo assim, fere-se a dignidade sempre que a pessoa concreta (o indivíduo) for rebaixada a objeto, a mero instrumento e tratada como uma coisa, sendo descaracterizada e desconsiderada como sujeito de direitos. Vale dizer, onde não houver respeito pela vida, integridade física e moral do ser humano, onde não forem asseguradas condições mínimas para sua existência, onde não houver limites para o poder, não houver liberdade, autonomia e igualdade (em direitos e dignidade) não haverá espaço para a dignidade da pessoa humana, que não passará de mero objeto de arbítrio e injustiça.

Deste modo o princípio da dignidade da pessoa humana limita a autonomia da vontade do profissional que desenvolve pesquisas com o genoma, seja na manipulação, tratamento de enfermidades ou experiências genéticas com a obrigatoriamente de respeito à pessoa, pela necessidade de seu pleno desenvolvimento e pela busca da melhoria da qualidade de vida dos seres humanos.

Para Regina Fiúza SAUWEN e Severo HRYNIEWICZ é necessário ter-se em mente que "a pessoa humana, na sua totalidade, é mais que um simples corpo ou uma simples "máquina", que pode ter suas peças trocadas com o desmonte de outra "máquina", que pode ser tratada como meio de enriquecimento ou afirmação pessoal ou política[94]". Constitui-se não só numa garantia de que a pessoa não será objeto de manipulação que a reduza a condição de objeto, mas também, num dever de pleno desenvolvimento da personalidade de cada indivíduo. Tais garantias levam a vinculação dos Estados e particulares ao seu respeito e proteção e a obrigatoriedade de promoção de condições que a viabilizem e removam possíveis obstáculos que estejam a impedir às pessoas de serem tratadas com dignidade pelos profissionais das áreas biomédicas. Mais adiante escrevem Regina Fiúza SAUWEN e Severo HRYNIEWICZ, "séculos e séculos de civilização jurídica deram ao homem o mais absoluto dos direitos; a tutela da personalidade. Séculos e séculos de civilização médica colocam em risco sua inviolabilidade e respectiva não comercialização. Kant, para quem a pessoa nunca é meio mas sempre um fim, se vivo fosse, talvez perguntasse: O homem é principalmente um ser composto de genes ou de dignidade?[95]".

Em decorrência do dever de proteção e promoção da dignidade da pessoa humana surge, na alínea "A", alguns princípios limitadores derivados, quais sejam: o de que o genoma humano é um patrimônio comum da humanidade; que deve ser garantida a identidade genética e respeitada, garantida e mantida sua diversidade; que as características genéticas não podem dar causa a qualquer tipo de

---

[94] SAUWEN, Regina Fiúza. HRYNIEWICZ, Severo. **O Direito "in vitro": da bioética ao biodireito**. 2ª ed. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2000. p.66.

[95] SAUWEN, Regina Fiúza. HRYNIEWICZ, Severo. **O Direito "in vitro": da bioética ao biodireito**. 2ª ed. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2000. p.154.

discriminação; que a pessoa humana não pode ser reduzida às suas características genéticas e que o genoma humano em seu estado natural não deve dar causa a ganhos financeiros.

2.2.2.2. Limites derivados da dignidade da pessoa humana

O artigo 1º da Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos determina que o genoma humano é a unidade fundamental da família humana, num sentido simbólico, sua herança. Deste modo, entende-se que a titularidade do direito ao genoma humana pertence a cada um e a todos os membros da família humana, constituindo-se em um patrimônio comum da humanidade.

O termo "patrimônio comum da humanidade" foi utilizado pela primeira vez no século XIX, para designar os fundos marinhos, sendo incluídos nesta categoria, no século XX, os corpos celestes e o meio ambiente. É entendido como um conceito aberto, expansivo e receptor que permite sejam acrescidas novas situações decorrentes do desenvolvimento sócio-científico da humanidade. Deste integram certos interesses ou direitos em determinados bens ou recursos comuns que podem servir a toda a humanidade sem deteriorar-se.

O que caracteriza genoma humano ou o "patrimônio genético" como patrimônio comum da humanidade é o fato de não ser suscetível de apropriação pelo Estado, ter elaboração e aplicação de um regime internacional de regulação e controle, uso pacífico, proscrição de toda e qualquer utilização bélica e ser utilizado em benefício da humanidade. Todos estes requisitos estão presentes na Declaração, pois o genoma é entendido como "herança da humanidade" e não de

um Estado, grupo ou pessoa; estabelece limites nas pesquisas genéticas, impondo princípios e normas de regulamentação de cunho obrigatório à comunidade científica, sociedade e ao próprio Estado signatário e determina que o objetivo da pesquisa genética é o da melhoria da qualidade de vida da humanidade e do alívio do sofrimento dos pacientes submetidos à pesquisa ou tratamento genético. Em sendo assim, ninguém pode apropriar-se da titularidade do genoma humano, sejam pesquisadores, Estados, grupos ou indivíduos ou modificar completamente seus caracteres atuais.

André LIMA analisa o conceito e os limites que o "patrimônio genético" impõe ao poder público, ao indivíduo, à coletividade e aos profissionais da área biomédica:

> "...Assim sendo, podemos dizer que a expressão "patrimônio genético", na hipótese, revela interesses e direitos que transcendem ao direito individual-privado, ou mesmo ao direito público, despontando para um novo direito ao que chamamos de intergeracional e portanto difuso, em função da inequívoca indeterminabilidade de seus titulares ou sujeitos, que são inclusive as gerações futuras.
> Desta forma, a palavra "patrimônio, no presente caso, expressa um conjunto de obrigações das presentes gerações que correspondem a direitos fundamentais relacionados ao ambiente sadio e à qualidade de vida, cujos titulares são, além das presentes, as futuras gerações. A expressão "patrimônio genético" impõe algo mais do que o direito de usar, fruir, gozar e dispor dos recursos genéticos, revelando principalmente o dever de todos aqueles que integram as presentes gerações (poder público e coletividade) de usar sustentavelmente e conservar este "recurso" que a natureza lhes oferece, independentemente de sua titularidade ou propriedade, sem privar as próximas gerações das condições de usar, fruir e gozar desse mesmo recurso[96]".

Deste modo conclui-se que a seqüência genética do genoma humano não pertence a cada um dos membros da sociedade e este não pode usá-la ou modificá-la segundo interesses exclusivamente pessoais, devendo qualquer manipulação reverter em benefício de todos os seres humanos, ou seja, da espécie humana.

---

[96] LIMA, André. **Patrimônio genético: De quem? Para quem?** *In*: **Revista de Direitos Difusos: Bioética e Biodiversidade**. vol.12, 2002. p.1597.

De acordo com a lição de Maria Celeste Cordeiro dos SANTOS, "que algo faça parte do patrimônio comum da Humanidade não significa que o homem, o ser individual, esteja excluído de toda relação jurídica. Pelo contrário, o ser humano e suas características culturais e genéticas são um dos elementos integrantes desse patrimônio. Indivíduo e humanidade se integram em uma relação necessária, *mutuamente enriquecedora* [97]".

Sobre a escolha da Declaração em elevar o genoma humano a categoria de patrimônio comum da humanidade escreve Vicente de Paulo BARRETTO:

> "O objetivo principal da Declaração consiste em estabelecer princípios e prever mecanismos que resguardem o genoma humano, considerado como fundamento da "unidade fundamental de todos os membros da família humana (art. 1º). O genoma é elevado, portanto, a uma categoria universal, definidora da própria humanidade. Essa definição, entretanto, responde à necessidade de se estabelecer um padrão que possa garantir a natureza comum para homens de diferentes credos, etnias e convicções, tornando-os iguais e, portanto, sujeitos de um mesmo conjunto de direitos. Encontra-se, assim, um referencial seguro para que se possa elaborar uma normatização com características universais e capaz, portanto, de ser definida como um direito de toda a humanidade".

Além de identificar o genoma como um patrimônio comum da humanidade, os dispositivos da Declaração Universal dos Direitos Humanos e do Genoma Humano trazem, ainda, o surgimento de uma nova categoria de direitos: direito à identidade genética.

O genoma de cada indivíduo representa sua identidade ou individualidade genética, isto é, sua identidade biológica. Representa um substrato da identidade pessoal na qual o ser humano não pode ser reduzido, mas que deve ser levada em conta quando da realização de pesquisas ou de terapia genética, como expressão

---

[97] SANTOS, Maria Celeste Cordeiro dos. **O equilíbrio do pêndulo. A bioética e a lei: implicações médico-legais**. São Paulo: Ícone Editora, 1998. p. 65.

da dignidade do ser humano. Isto torna o genoma de cada ser humano irrepetível, inviolável e intangível.

Renata Braga da Silva PEREIRA entende que a identidade genética do ser humano, que é tratada pelo Direito na seara dos direitos da personalidade, foi elevada "a um patamar acima dos ordenamentos jurídicos nacionais. Este tradicional direito da personalidade atingiu um plano ainda mais específico: o da formação genética dos seres humanos. A preocupação em proteger tal direito ultrapassa as fronteiras da regulamentação pelo direito civil, buscando um campo mais apropriado no direito internacional[98]".

Sobre o conceito e os limites impostos pelo direito à identidade genética à manipulação do genoma humano, leciona José Alfredo de Oliveira BARACHO:

> " ...O conceito de identidade genética corresponde ao genoma de cada ser humano e as bases biológicas de sua identidade. Salvaguarda-se a constituição genética individual.
> As dimensões da diferença de cada um, a não ser no caso de gêmeos monozigóticos, leva a compreensão de que o genoma é irrepetível. Nesse sentido a identidade é sinônimo de individualidade genética... A idéia de identidade genética tem sido objeto de várias polêmicas.
> ...
> Estes debates têm levado aos questionamentos em torno dos limites às intervenções genéticas, através de conclusões que vêem possível o entendimento de que a constituição genética individual pode ser alterada exclusivamente para fins de prevenção, terapia ou diagnóstico de enfermidade, bem como prática científica que não têm a finalidade de alteração genética da descendência.
> A consagração de um direito à identidade aponta para o entendimento de que o genoma seja não só inviolável, como também irrepetível, para que se haja basicamente fruto do acaso e não da heterodeterminação[99]".

O conceito de identidade genética leva a conclusão que esta se realiza através da permanência do código genético do ser humano, o qual, em sua essência, é um modelo de diversidade e constância. Deste modo, o artigo 2º da

---

[98] PEREIRA, Renata Braga da Silva. **DNA: análise biojurídica da identidade humana** *in*: BARBOZA, Heloisa Helena. BARRETTO, Vicente de Paulo (orgs.). **Temas de Biodireito e Bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.p. 306.

[99] BARACHO, José Alfredo de Oliveira. **Identidade genética do ser humano: Bioconstituição: Bioética e Direito**. *In*: **Revista de Direito Constitucional e Internacional**. nº 32, 2000. p. 90.

Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos assevera que se deve respeitar à singularidade e diversidade do genoma humano e que este evolui por sua própria natureza e expressa de maneira diferente as suas potencialidades, de acordo com o meio ambiente, o estado de saúde e as condições de vida do indivíduo. Através da transcrição dos caracteres genéticos realizados com a divisão celular e a transmissão destes pela hereditariedade tem-se a conservação da espécie através das gerações e a manutenção da diversidade. Porém o genoma não é estável, ou imutável, permitindo variações acidentais ou mutações que proporcionam sua evolução. Frijop CAPRA[100] explica que as mais recentes descobertas da Genética e da Biologia Molecular demonstram que a estabilidade não é uma propriedade específica do DNA, mas resulta de uma dinâmica complexa de toda a rede celular, como um produto final que se embasa em um equilíbrio entre estabilidade e mutabilidade. Deste modo, é de se concluir que não existe um genoma humano perfeito e acabado, ou seja, um genoma modelo e que sirva de base para análise e aperfeiçoamento de todos os outros. Qualquer pesquisa ou intervenção genética que busque tal "eldorado" deve ser repudiada e inviabilizada, pois a principal característica e a que fez com que a humanidade pudesse sobreviver é a diversidade genética.

Uma vez que se entende que não há um genoma modelo, conclui-se que as características genéticas de uma pessoa não podem dar causa a qualquer tipo de discriminação. Celeste Leite dos Santos Pereira GOMES e Sandra SORDI[101] explicam que o direito a não-discriminação se traduz no direito fundamental à

---

[100] CAPRA, Frijop; **As conexões ocultas: ciência para uma vida sustentável**. São Paulo: Cultrix, 2002. p.176 a 178.

[101] GOMES, Celeste Leite dos Santos Pereira. SORDI, Sandra. **Aspectos atuais do Projeto Genoma Humano**. *In*: SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite (org.). **Biodireito: ciência da vida, os novos desafios**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001. 186-187.

igualdade, ou seja, de não ser tratado pelos legisladores, pela sociedade ou pesquisadores de maneira diferente em sua dignidade ou na relação com as demais pessoas, seja no desempenho de suas funções, no exercício de direitos ou liberdades.

Maria Celeste Cordeiro Leite SANTOS adverte que podemos estar presenciando o surgimento do "enfermo são[102]" pois "a utilização de diagnósticos genéticos, possibilitada pelo Projeto Genoma Humano pode dar lugar em um futuro próximo a um novo grupo de indivíduos. Estes indivíduos serão enquadrados em uma nova categoria, *nova e irreal*, porque não são enfermos. Mesmo assim podem ser discriminados antes que se manifeste o seu genótipo[103]". Deste modo, a Declaração deve proteger os geneticamente desfavorecidos, para que a injustiça genética seja compensada pela justiça social, limitando ou impossibilitando o acesso à informação genética que dê causa a desigualdade entre os seres humanos. A informação genética só pode ser acessada em pesquisas, terapias ou testes e só pode ser obtida ou utilizada se resultar em melhoria da qualidade de vida do ser humano ou no alívio a enfermidades genéticas.

Da adoção da dignidade da pessoa humana enquanto princípio cogente da Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos tem-se a determinação de que o ser humano não pode ser reduzido às suas características genéticas, uma vez que o genoma se expressa em consonância com o ambiente

---

[102] A autora usa o exemplo de Terri Seargeant, o primeiro caso de discriminação genética ocorrido nos EUA, que teve uma falha genética diagnosticada e que a tornava suscetível de paradas respiratórias. Foi demitia por ser considerada um "risco" para a empresa em que trabalhava.

[103] SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite. **Limites éticos e jurídicos do Projeto Genoma Humano**. *In*: SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite (org.). **Biodireito: ciência da vida, os novos desafios**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001. p. 323.

natural e social de cada indivíduo, seu estado de saúde, suas condições de vida, nutrição e educação. Deste modo, repudia-se o determinismo genético.

Antes de analisar as conseqüências deste princípio faz-se necessário verificar como surge, e deve ser superada, a noção de determinismo genético.

Frijop CAPRA[104] explica que com as descobertas da Genética Contemporânea estabeleceu-se um dogma de que os genes determinam os traços biológicos e os comportamentos dos seres humanos, por deterem os códigos de produção de enzimas, que são os catalizadores de todos os processos celulares. Deste modo, cada gene comanda linearmente a produção de uma proteína específica. Esta idéia foi chamada de "dogma central" ou determinismo genético e tornou-se a base conceitual de toda a Engenharia Genética. "O determinismo genético tem sido o paradigma dominante na biologia molecular desde há quarenta anos, no decorrer dos quais deu origem a um bom número de poderosas metáforas. O DNA costuma ser chamado de "programa" ou "projeto" genético do organismo, ou mesmo de "livro da vida", e o código genético seria a "linguagem universal da vida[105]". Ocorre que, na década de 1970 os pesquisadores começam a analisar organismos cada vez mais complexos e descobrem que, muitas vezes, não há uma correspondência entre as seqüência de uma proteína e de uma seqüência de DNA. Outra descoberta é a de que é a dinâmica reguladora da rede celular, e não os genes isoladamente, que determina qual será a proteína produzida e como esta vai funcionar. Deste modo, a rede celular pode comandar a formação de muitas proteínas a partir de um único gene e dar àquelas variadas funções. Descobre-se,

---

[104] CAPRA, Frijop; **As conexões ocultas: ciência para uma vida sustentável**. São Paulo: Cultrix, 2002. p.178-184.

[105] CAPRA, Frijop; **As conexões ocultas: ciência para uma vida sustentável**. São Paulo: Cultrix, 2002. p.179-180.

ainda, que a produção de proteína também é orientada pela presença ou ausência de hormônios, rede de enzimas, proteínas estruturais e outros complexos moleculares. Todas estas pesquisas levam os geneticistas a um consenso de que não há um determinismo, mas uma redundância funcional nos caminhos genéticos. Vale dizer, as células tem múltiplos caminhos para a produção das estruturas celulares mais importantes e para dar apoio necessário aos processos metabólicos essenciais. É esta redundância funcional e não o determinismo genético que faz com que haja estabilidade no desenvolvimento biológico e capacidade de adaptação do ser humano a mudanças ambientais inesperadas.

Assim, conclui-se que o determinismo ou reducionismo genético faz com que se abandone a visão do ser humano enquanto um organismo, que seja imposta uma visão cindida e despersonalizada do mesmo e que se leve à distinção entre indivíduos e grupos sociais, com base exclusiva em suas características genéticas. Reduz-se a pessoa a um dependente de sua informação genética e ao produto exclusivo desta e se esquece de seu organismo como um todo, que interage com o meio ambiente.

Salvador Dario BERGEL[106] analisa o reducionismo genético e entende que as construções que partem de um reducionismo biológico tem o efeito negativo de subestimar os fatores sócio-culturais responsáveis pela maioria das enfermidades (mesmo aqueles com componentes genéticos) como a contaminação ambiental e a

---

[106] BERGEL, Salvador Dario. **Bioética, Genética y Derechos Humanos: la Declaración de la Unesco**. *In*: **Revista Bioética. Simpósio: desafios da bioética no século XXI**. vol. 07, nº 02, 1999. p.168. Nas palavras exatas do autor:
" Las construciones que parten de un reduccionismo biológico tienen el efecto negativo de subestimar los factores socioculturales responsables de la mayor parte de las enfermedades (aún aquellas con componentes genéticos), como la contaminación ambiental y las lacras que arrastra miseria.
Este reduccionismo genetizante además, nos los recuerda Penchaszadeh, transforma a las víctimas (de enfermedades) en culpables (por su constitución genética), absolviendo de culpa al sistema social que genera las agresiones ambientales a las personas..."

insensibilidade que provem da miséria. Este reducionismo genetizante também transforma as vítimas de enfermidades em culpadas por ter uma determinada constituição genética, absolvendo de culpa o sistema social que gera as agressões ambientais às pessoas.

A Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos limita a pesquisa ou terapia genética proibindo aquelas que analisem o ser humano baseado apenas em seus caracteres genéticos e determina que se leve em conta características pessoais do paciente, o meio ambiente em que este vive e suas condições de vida. Os estudos devem desenvolver-se de maneira adequada e diferenciada em cada parte do planeta, respeitando as diversidades de cada região e as variadas expressões que o genoma produz, em virtude das inúmeras características do ser humano e do ambiente em que este se insere.

Por fim, a Declaração estabelece que o genoma humano em seu estado natural não deve dar causa a ganhos financeiros. A participação de uma pessoa numa investigação médica, como sujeito da experimentação, posicionou-se tradicionalmente em termos de voluntariedade, isto é, a pessoa adulta e capaz presta seu livre consentimento a todo o processo, depois de receber a informação adequada sobre o este e sobre os riscos que podem originar-se para sua saúde. Deste modo, tem-se o entendimento de que o genoma em estado natural não pode pertencer a ninguém e, via de conseqüência, os resultados obtidos no Projeto Genoma Humano devem ser partilhados igualmente entre todos os pesquisadores e países. O genoma não pode dar causa a exploração econômica, por uma empresa ou país, com base em um bem cuja titularidade pertence à humanidade. José Antônio Peres GEDIEL critica esta escolha legislativa, afirmando haver uma

contradição, pois os conflitos de interesse que "a Declaração pretende regular se exteriorizam em várias esferas das sociedades contemporâneas e se acentuam em virtude de um modelo que permite a apropriação privada de ganhos obtidos pela circulação onerosa de produtos biotecnológicos no mercado, contrastando com a forma gratuita com que os elementos orgânicos comuns a toda a humanidade são cedidos pelos sujeitos pesquisados [107]". Com este dispositivo busca-se se limitar às possibilidades de patenteamento sobre o material genético humano e se estabelece que o simples seqüenciamento ou mapeamento não dá causa a propriedade intelectual.

2.2.3. Limites impostos pelos direitos das pessoas envolvidas

Na alínea "B" da Declaração estão contidas as diretrizes sobre o direito das pessoas envolvidas nas pesquisas ou terapias que afetem o genoma humano. Estabelece a Declaração:

> "B) direitos das pessoas envolvidas
> Art. 5º.
> a) Pesquisas, tratamentos ou diagnósticos que afetem o genoma de um indivíduo devem ser empreendidos somente após rigorosa avaliação prévia dos potenciais riscos e benefícios a serem incorridos, e em conformidade com quaisquer outras exigências da legislação nacional.
> b) Em todos os casos, é obrigatório o consentimento prévio, livre e informado da pessoa envolvida. Se esta não se encontrar em condições de consentir, o consentimento ou autorização deve ser obtido na maneira prevista pela lei, orientada pelo melhor interesse da pessoa.
> c) será respeitado o direito de cada indivíduo de decidir se será ou não informado dos resultados de seus exames genéticos e das conseqüências resultantes.
> d) No caso de pesquisas, os protocolos serão, além disto, submetidos a uma revisão prévia em conformidade com padrões ou diretrizes nacionais e internacionais relevantes, relativo a pesquisas.

[107] GEDIEL, José Antônio Peres. **A Declaração Universal sobre o Genoma e Direitos Humanos: um Novo Modelo Jurídico para a Natureza?** *in*: **Revista da Faculdade de Direito da Universidade Federal do Paraná**. vol. 34. Porto Alegre: Síntese, 2000. p.51-52.

> e) Se, de acordo com a lei, uma pessoa não tiver a capacidade de consentir, as pesquisas relativas ao seu genoma só poderão ser empreendidas com vistas a beneficiar a sua própria saúde, sujeitas à autorização e às condições protetoras descritas pela lei. As pesquisas que não previrem um benefício direto à saúde somente poderão ser empreendidas a título de exceção, com restrições máximas, expondo a pessoa apenas a riscos e ônus mínimos e se pesquisas visarem contribuir para o benefício da saúde de outras pessoas que se enquadram na mesma categoria de idade ou que tenham as mesmas condições genéticas, sujeitas às condições previstas em lei, desde que tais pesquisas sejam compatíveis com a proteção dos direitos humanos do indivíduo.
> Art. 6º. Ninguém será sujeito à discriminação baseada em características genéticas que vise infringir ou exerça o efeito de infringir os direitos humanos, as liberdades fundamentais ou a dignidade humana.
> Art. 7º. Quaisquer dados genéticos associados a uma pessoa identificável e armazenados ou processados para fins de pesquisa ou para qualquer outra finalidade devem ser mantidos em sigilo, nas condições previstas em lei.
> Art. 8º. Todo o indivíduo terá o direito, segundo a lei internacional e nacional, à justa reparação, por danos sofridos em conseqüência direta e determinante de uma intervenção que tenha afetado seu genoma.
> Art. 9º. Com o objetivo de proteger os direitos humanos e as liberdades fundamentais, as limitações aos princípios do consentimento e do sigilo só poderão ser prescritas por lei, por razões de força maior, dentro dos limites da legislação pública internacional e da lei internacional dos direitos humanos.[108]

A primeira preocupação deste item da Declaração é estabelecer que só poderão ser efetuados experimentos, pesquisas e tratamentos que envolvam o genoma humano após a realização de profunda revisão da bibliografia médica sobre o assunto, de sopesados os riscos e benéficos da pesquisa ou tratamento e analisadas as diretrizes internacionais sobre a pesquisa que será realizada.

Conforme escreve Salvador Dario BERGEL[109] a adoção do princípio da precaução determina que para se realizar uma intervenção, um tratamento ou um diagnóstico em relação ao genoma de um indivíduo deverá ser efetuada prévia avaliação rigorosa dos riscos e vantagens intrínsecas e enquadrar-se a qualquer outra exigência da legislação nacional. Ana Flávia BARROS-PLATIAU e Marcelo

---

[108] Texto disponível no site oficial da UNESCO: www.unesco.org/declaraciónuniveraldelgenomahumanoedelosderechoshumanos.

[109] BERGEL, Salvador Dario. **Bioética, Genética y Derechos Humanos: la Decaración de la Unesco**. *In*: **Revista Bioética. Simpósio: desafios da bioética no século XXI**. vol. 07, nº 02, 1999 p.169. Nos termos exatos do autor:
"Recepta el principio de precaución al establecer que una intervención, un tratamiento o un diagnóstico en relación al genoma de un individuo solo podrá efectuarse previa evaluación rigurosa de los riesgos y de las ventajas que entrañe y de conformidad con cualquier otra exigencia de la legislación nacional"

Dias VARELLA comentam que o princípio da precaução "começou a tomar forma, notadamente a partir da insuficiência jurídica do princípio da prevenção. Em outros termos, percebeu-se que a reparação não era suficiente para proteger é o reflexo dos efeitos do progresso técnico, conduzindo a um "comportamento de prudência" a partir da constatação da irreversibilidade das catástrofes naturais. Com efeito, este impõe que a ausência de certeza científica não seria um pretexto cabível"[110] para justiçar a intervenção no genoma humano. Conclui-se, então, que existem dois objetivos para a adoção deste princípio: que a simples dúvida científica sobre o genoma humano não justifique a intervenção e que as empresas ou pesquisadores evolvidos com a manipulação do genoma humano renunciem a determinadas atividades, vale dizer, ganhos econômicos, por precaução ou para minimizar danos aos pacientes ou à humanidade. A eleição deste princípio de precaução se fez necessário porque os avanços da biotecnologia fazem com que se introduza a cultura de avaliar os riscos *a priori*, em virtude das peculiaridades envolvidas na manipulação do genoma humano, abandonando-se a cultura da análise do risco *a posteriori*. Deve ser analisado, antes do início de qualquer pesquisa, se não existem caminhos alternativos de cura ou tratamento, quais os riscos que o paciente pode estar sujeito e se estes justificam a execução do experimento ou tratamento.

A Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos limita a atividade profissional, a busca de inovações para a Biotecnologia e determina que é necessário dominar-se a pesquisa científica e sua aplicação, de modo a prever possibilidades de reparação de danos mediatos e imediatos ao paciente, meio ambiente ou a humanidade; no caso se analisar um experimento ou tratamento

[110] BARROS-PLATIAU, Ana Flávia. VARELLA, Marcelo Dias. **O princípio de precaução e sua aplicação comparada nos regimes da diversidade biológica e de mudanças climáticas**. *in*: **Revista de Direitos Difusos: bioética e biodiversidade**. vol 12, 2002.p. 1588.

apenas em virtude de seus benefícios que se evite que os danos se tornem irreparáveis e que se adotem precauções para as conseqüências previsíveis ou imprevisíveis dos experimentos ou tratamentos. Em resumo, o princípio da precaução é um instrumento que visa modificar as atitudes em relação ao risco de manipulação do genoma humano, servindo como mecanismo ou guia para a ação dos profissionais das áreas biomédicas.

Outra preocupação deste item da Declaração é a de determinar que qualquer pesquisa ou experimento com o genoma humano deve ser precedido do consentimento prévio, livre e informado do(s) paciente(s) envolvido(s) na pesquisa ou tratamento. Além disto, nos casos em que o paciente não puder expressar ou atualizar seu consentimento, este deve ser obtido de seu representante legal ou pela via judicial e o tratamento deverá ser revertido diretamente em seu benefício. Apenas excepcionalmente poder-se-á empreender pesquisas ou tratamentos que não beneficie diretamente o paciente que não pode pessoalmente consentir, estas somente poderão realizar-se caso beneficiarem outros pacientes com as mesas características.

A necessidade de se obter do paciente consentimento prévio, livre e informado é derivada do princípio da autonomia da vontade do sujeito e é o requisito que legitima a atividade do profissional. Autonomia é a capacidade ou liberdade que o ser humano possui de determinar-se a si mesmo, sem se deixar dominar pelas vontades alheias. O princípio da autonomia no campo da saúde determina que o paciente não pode entregar-se totalmente aos profissionais, que não renuncie a parcela maior de sua liberdade em troca de parcela menor de sua saúde. Determina

a aceitação por partes dos profissionais da autogovernabilidade das pessoas, quer na sua escolha, quer nos seus atos.

Paulo Antonio de Carvalho FORTES analisa o princípio da autonomia:

> "A autonomia significa autoderminação, autogoverno, o poder da pessoa humana de tomar decisões que afetem sua vida, sua saúde, sua integridade físico-psiquíca, suas relações socais. É um termo derivado do grego *auto* (próprio) e *monos* (lei, regra, norma). Refere-se à capacidade do ser humano de decidir o que é "bom", o que é seu "bem-estar", de acordo com valores, expectativas, necessidades, prioridades e crenças próprias. A pessoa autônoma é aquela que tem *liberdade de pensamento*, livre de coações internas ou externas, para escolher entre as alternativas de ação, pois se existe apenas uma alternativa de ação, um único caminho a ser seguido, uma única forma de algo ser realizado, não há exercício de autonomia.
> Além da *liberdade de optar*, a ação autônoma também pressupõe *liberdade de ação*, requer que a pessoa seja capaz de agir conforme as escolhas feitas e as decisões tomadas[111]".

Destaque-se que o princípio da autonomia não é absoluto, sendo limitado pela dignidade da pessoa humana e liberdade do outro ou da coletividade. Quer dizer, a pessoa não pode renunciar à sua dignidade em favor da realização de um tratamento genético ou por em risco a saúde pública, de outra pessoa ou de um grupo em razão de seu tratamento ou vantagens pessoais.

Para que a pessoa possa exercer sua autonomia sobre a participação em um experimento ou tratamento genético faz-se necessário que receba o devido esclarecimento prévio sobre os riscos e conseqüência que podem surgir com, ou no decorrer, da manipulação. Paulo Antonio de Carvalho FORTES reflete que "a pessoa autônoma tem o direito de consentir ou recusar o que lhe é proposto, tanto para atos

---

[111] FORTES, Paulo Antônio de Carvalho. **Ética e saúde: Questões éticas, deontológicas e legais. Tomada de decisões. Autonomia e direitos do paciente. Estudo de caso.** São Paulo: EPU, 1998.p.37.

Biblioteca Central - PUC/PR

de caráter preventivo quanto para ações curativas, que afetem ou que venham a afetar sua integridade físico-psiquíca ou social[112]".

Assim, o paciente deve dar consentimento livre, informado, esclarecido, renovável e revogável. O consentimento deve ser obtido de forma livre, isto é, sem qualquer prática de coação física, psíquica ou moral; sem qualquer simulação ou prática enganosa por parte do profissional ou qualquer outra forma de manipulação da vontade. O profissional pode persuadir ou tentar induzir o paciente por meio de apelos à razão, mas nunca coagir ou manipular, isto é, tentar fazer com que a pessoa realize o tratamento ou experimento desconhecendo ou tendo uma noção falsa sobre os riscos ou resultados. A Declaração garante ao paciente o direito de tomar conhecimento dos resultados de testes ou terapias genéticas. Impõe ao profissional o dever de informar e o direito ao paciente de escolher se será ou não informado dos resultados de seus testes ou tratamento. Estas informações devem ser expressas em linguagem que a pessoa concreta possa compreender, ou seja, fornecida dentro de padrões acessíveis de sua compreensão intelectual e cultural. Estas informações devem conter esclarecimentos sobre o objetivo dos procedimentos diagnósticos, preventivos ou terapêuticos; invasibilidade do procedimento, duração, benefícios e desconfortos físicos, psíquicos, econômicos e sociais que podem ser originados com o tratamento. As informações precisam ser comunicadas de modo a permitir ao paciente o entendimento da eficácia das medidas propostas, das prováveis modificações de sua condição patológica e genética e da magnitude e probabilidade dos riscos que irá enfrentar. Quando se diz

---

[112] FORTES, Paulo Antônio de Carvalho. **Ética e saúde: Questões éticas, deontológicas e legais. Tomada de decisões. Autonomia e direitos do paciente. Estudo de caso.** São Paulo: EPU, 1998.p.51.

que o consentimento é esclarecido entende-se que profissional deve fornecer informações suficientes, adequadas e em linguagem compreensível ao paciente, para que ele possa ter a consciência de como será a manipulação, quais seus riscos e benefícios. O consentimento necessita ser renovado quando existam modificações significativas no panorama do caso e na base em que foi obtida a aprovação. Por exemplo, quando seja necessário realizar novas manipulações, modificar as que estejam em curso ou ocorra resultado imprevisto pelo profissional. Por fim, o consentimento não é imutável e pode ser revogado a qualquer instante, pelo paciente ou seu representante legal, através de manifestação de vontade livre e esclarecida.

Ressalte-se que o ser humano não nasce plenamente autônomo, torna-se autônomo durante sua e vida e, algumas vezes, após conquistá-la pode ver-se privado desta, por questões biológicas, psíquicas ou culturais. As pessoas que tem sua autonomia reduzida são, entre outras, as crianças, deficientes e doentes mentais, pacientes em coma e sob efeito de drogas. Neste contexto, a Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos determina que se a pessoa não puder consentir ou atualizar seu consentimento tem seus direitos protegidos, nomeando-se um representante legal para expressar o consentimento, após ser informado e esclarecido sobre o tratamento.

Além disto, o tratamento só poderá ser efetuado se proporcionar benéficos diretos a pessoa. Adota-se para estas pesquisas, experimentos ou tratamento o princípio da beneficência e o da não-maleficência. Aline Mignon de ALMEIDA entende que o princípio da beneficência "aborda a questão da avaliação do risco/benefício na utilização de determinado procedimento médico, em cada caso

particular. O médico deve sempre fazer uma avaliação do procedimento a ser usado pelo paciente, para que este não sofra desnecessariamente sem obter resultado, ou seja, na sua avaliação os benefícios têm de superar os riscos, assim como os sofrimentos[113]". Impõe ao profissional da área da saúde a obrigatoriedade de promover primeiramente o bem do paciente. O princípio da não-maleficência determina que o profissional jamais deverá praticar algum mal ao seu paciente É uma garantia de que os danos previsíveis serão evitados, que sejam atendidos os interesses importantes e legítimos do paciente, seu bem-estar.

Conforme leciona Carlos Maria Romeo CASABONA[114] as investigações sobre o genoma humano têm como objeto mediato e imediato o conhecimento das características do DNA humano e de seus componentes integrante, principalmente os genes, suas funções e sua participação na transmissão da herança biológica. A obtenção destas informações suscita problemas tanto em relação ao acesso, como para sua utilização. Há que se saber quem, sob quais circunstâncias e com quais objetivos pré-fixados poderá realizar exames genéticos, obter amostras biológicas, permitir-se o acesso à informação resultante da análise genética, determinar para quem estes resultados poderão ser comunicados e quais medidas de proteção às informações serão adotadas.

Neste contexto, a Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos determina que as informações genéticas referentes a uma determinada pessoa são sigilosas, garantindo-se o direito à intimidade dos dados genéticos. A intimidade compreende as manifestações da personalidade individual (ou familiar) cujo conhecimento ou desenvolvimento fica reservados a seu titular ou sobre as

---

[113] ALMEIDA, Aline Mignon. **Bioética e Biodireito**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2000. p. 7.

[114] CASABONA, Carlos Maria Romeo. **Do gene ao Direito: sobre as implicações jurídicas do conhecimento e intervenção no genoma humano**. São Paulo: IBCrim, 1999.p. 233.

quais exerce alguma forma de controle quando terceiros são implicados. A proteção da intimidade encontra três fundamentos principais: é o reduto da personalidade, ou seja, a esfera da intimidade que fica direta e exclusivamente reservada ao próprio interessado; é a manifestação de confidencialidade compartilhada para aqueles aspectos da intimidade que por prescrição legal ou pela natureza das relações interindividuais ou sociais facultam o acesso a terceiros, os quais estão obrigados por lei a manter sua confidencialidade e é a proteção ao processamento de dados.

Impõe-se ao pesquisador ou profissional da área médica o dever de confidencialidade das informações genéticas sobre uma pessoa e o direito do paciente de decidir a quem a revela, quando e com que extensão. Fica proibida a transmissão a terceiros da informação obtida através de análise genética, sem o expresso consentimento do interessado ou de seu representante legal.

Em conjunto com o direito à informação genética sobre o indivíduo menciona-se, também, seu oposto, ou seja, o direito de não saber dos resultados de testes, de não se submeter à análise genética ou de não saber se é portador de alguma doença genética. Qualquer limitação do direito ao sigilo e a informação genética deve estar prevista na legislação internacional.

2.2.4. Limites impostos nas pesquisas com o genoma humano

A Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos estabelece na alínea "C" diretrizes para a pesquisa sobre o genoma humano, quais sejam:

"C) Pesquisas com o genoma humano
Art. 10. Nenhuma pesquisa ou aplicação de pesquisa relativa ao genoma humano, em especial nos campos da biologia, genética e medicina, deve prevalecer sobre o respeito aos direitos dos indivíduos ou, quando for o caso, de grupos ou pessoas.
Art. 11. Não serão permitidas práticas contrárias à dignidade humana, tais como a clonagem reprodutiva dos seres humanos. Os Estados e as organizações internacionais competentes são convidados a cooperar na identificação de tais práticas e a determinar, nos níveis nacional ou internacional, as medidas apropriadas a serem tomadas para assegurar princípios expostos nesta Declaração.
Art. 12.
a) Os benefícios decorrentes dos avanços em biologia, genética e medicina, relativos ao genoma humano, deverão ser colocados à disposição de todos, com a devida atenção para a dignidade e os direitos humanos de cada indivíduo.
b) a liberdade de pesquisa, que é necessária para o progresso do conhecimento, faz parte da liberdade de pensamento, As implicações das pesquisas com o genoma humano incluindo aquelas em biologia, genética e medicina, buscarão aliviar o sofrimento e melhorar a saúde dos indivíduos e da humanidade como um todo[115]".

Este item da Declaração designa normas para três assuntos principais: limites do objeto e objetivos da pesquisa com o genoma humano, garantida do direito à pesquisa genética e garantia de que os resultados da pesquisa devem beneficiar a todos.

No que se refere a limites do objeto das pesquisas genéticas, ou seja, o genoma humano, reafirma que nenhuma pesquisa pode ser realizada se for contrária a dignidade humana, aos direitos e liberdades fundamentais. Vale dizer, toda e qualquer investigação que possa recair de algum modo sobre o genoma humano deve situar-se em balizas que englobem o direito do pesquisador de investigar e os limites desta atuação, balizado na dignidade do paciente e seus direitos e liberdades.

Ao estabelecer que nenhuma pesquisa, manipulação ou qualquer outra prática que envolva o genoma pode ser contrária à dignidade da pessoa humana a Declaração proíbe expressamente a clonagem reprodutiva. Roger ABDELMASSIH conceitua clonagem com a "repetição exata de um material genético por meio de

---

115 Texto disponível no site oficial da UNESCO: www.unesco.org/declaraciónuniveraldelgenomahumanoedelosderechoshumanos.

uma maneira assexuada a partir do núcleo de células embrionárias cultivadas e células somáticas diplóides adultas[116]".

Mais adiante o autor comenta sobre a temeridade de se clonar um indivíduo:

> "Clonar com o propósito de gerar um indivíduo a partir de uma célula somática é uma temeridade, pois não podemos garantir a integridade dos genes desta célula, e assim, dos genes do clone. E, a partir daí, poderemos gerar "monstros", ou pior, clones aparentemente normais, porém carregando em seus genes alguma alteração que só se manifestará a longo prazo. Ao procriarem com outros indivíduos da população, os clones poderão estar disseminando alterações genéticas pela população humana que podem a vir se manifestar somente depois de várias gerações, quando já estarão presentes em um número significativo de pessoas. Então será tarde demais, o patrimônio genético humano já terá sido alterado de forma irreversível[117]"

A clonagem reprodutiva pressupõe a existência de indivíduos resultantes de um processo artificial assexuado e que terão as mesmas características genéticas do doador da célula adulta. Isto leva a conclusão de que se pode reproduzir em série uma determinada pessoa ou produzir uma pessoa por encomenda. Isto fere a dignidade do ser humano, uma vez que leva a coisificação do homem, que passa a ser substituível por outro(s) da mesma espécie, gênero e quantidade. Além disto, leva à dissolução da identidade da pessoa que deixa de ser sinônimo de unicidade e passa a ser de igualdade. Destaque-se que a proibição da clonagem reprodutiva é apenas um exemplo de ações que contrariam a dignidade da pessoa humana, não esgota as possibilidades de ações que a desrespeitam e podem ser repudiadas. Em qualquer caso, a manipulação genética com fins de investigação médica ou mesmo terapêutica exige profunda reflexão sobre a identificação de possíveis novos direitos

---

[116] ABDELMASSIH, Roger. **Clonagem reprodutiva e clonagem terapêutica: significado clínico e implicações biotecnológicas**. *In*: **Revista do Centro de Estudos Judiciários da Justiça Federal: Clonagem Humana. Questões jurídicas**. nº 16. Brasília: CEJ, 2002. p.30.

[117] ABDELMASSIH, Roger. **Clonagem reprodutiva e clonagem terapêutica: significado clínico e implicações biotecnológicas**. *In*: **Revista do Centro de Estudos Judiciários da Justiça Federal: Clonagem Humana. Questões jurídicas**. nº 16. Brasília: CEJ, 2002. p.33.

humanos individuais e coletivos. A partir daí devem ser debatidas quais atividades científicas deveriam ser permitidas, limitadas ou proibidas, com o objetivo de garantir uma adequada proteção e promoção destes direitos. Devem ser identificados bens e interesses que podem subjacer objetivamente a tais direitos. Assim, pela importância de se realizar a fiscalização em nível mundial, posto que uma manipulação contrária à dignidade pode afetar toda a humanidade, este instrumento jurídico determina que os Estados e os organismos internacionais devem auxiliar na descoberta, coibição, denúncia e punição das práticas que contrariem a dignidade da pessoa.

A Declaração reconhece a legitimidade da investigação científica sobre o genoma humano e incentiva sua realização, mas impõe limites de atuação aos profissionais. Carlos Maria Romeo CASABONA[118] analisa as possibilidades de limitação das pesquisas científicas e afirma que são três os modelos jurídicos presentes nas várias legislações nacionais e internacionais sobre o assunto. O primeiro entende que a obtenção do conhecimento científico não deve estar sujeita a nenhum tipo de limitação, posto que, enquanto tal não é prejudicial ou benéfica, mas sim a utilização que se faz deste. O segundo determina que toda investigação dirigida a obter conhecimento que possa ser usado posteriormente em prejuízo do indivíduo ou da coletividade é contrária à ética e pode ser proibida. O terceiro modelo afirma que a aquisição do conhecimento, enquanto tal, não deve sofrer nenhuma limitação a não ser àquelas que correspondam a sua posterior utilização ou aplicação.

A Declaração adere ao terceiro modelo e determina que não se limita a pesquisa com o genoma humano, desde que a mesma tenha por objetivo a melhoria

---

[118] CASABONA, Carlos Maria Romeo. **Do gene ao Direito: sobre as implicações jurídicas do conhecimento e intervenção no genoma humano**. São Paulo: IBCrim, 1999.p. 235-237.

da qualidade de vida da humanidade e/ou do alívio do sofrimento do paciente que sofre a experiência ou tratamento. O limite de possibilidade de realização de um procedimento é a defesa do ser humano como valor em si próprio, que deve ser respeitado mesmo sem se considerar, em seu todo, os benefícios que possam ser obtidos para terceiros ou para a coletividade. Além da consecução destes objetivos determina que os resultados da pesquisa devem gerar benefícios para toda a humanidade ou, ao menos, para os pacientes em iguais condições daquele que sofreu o experimento ou terapia genética. Isto se deve ao fato de que o genoma humano é considerado um patrimônio comum da humanidade e conseqüentemente não pode dar ganhos a apenas uma pessoa, grupo ou Estado, mas para a humanidade e a eleição do princípio da justiça na obtenção e divulgação dos resultados da pesquisa ou tratamento. Maria Celeste Cordeiro dos SANTOS entende que é o princípio da justiça obriga seja garantida a distribuição de forma "... eqüitativa e universal dos benefícios dos serviços de saúde. Impõe que todas as pessoas sejam tratadas de igual maneira, não obstante, suas diferenças... não existe justiça quando alguns grupos (como, por exemplo, na experimentação humana de novos métodos) arcam com todos os prejuízos e outros grupos auferem todas as vantagens[119]". Disso resulta que a manipulação do genoma humano tem uma aplicação sócio-humanitária, quer dizer, uma relevância ou função social que é a melhoria da qualidade de vida de toda a humanidade.

A manipulação genética que não contrarie a dignidade ou direitos humanos é permitida. Assim, entende-se que a Declaração garante o direito aos pesquisadores de realizar pesquisas, experimentos e terapias que envolvam o

---

[119] SANTOS, Maria Celeste Cordeiro dos. **O equilíbrio do pêndulo. A bioética e a lei: implicações médico-legais**. São Paulo: Ícone Editora, 1998. p. 45 e 53.

genoma humano. Conclui-se, então, que a identificação das seqüências do genoma humano, localização e descobrimento das funções respectivas, configuram-se como atividades científicas de aquisição de conhecimento sobre as quais o Estado, através do Direito, não deve intervir a não ser, em princípio, para apresentar os instrumentos jurídicos que a propiciem, dentro do marco da liberdade de investigação, da promoção de avanços científicos e da defesa da dignidade da pessoa humana. São os resultados desta investigação, ou seja, a utilização das informações que são fornecidas e suas aplicações no ser humano aquilo que requer a intervenção mais acentuada do Estado e da Ciência do Direito.

2.2.5 Limites impostos pelo exercício da atividade científica

Na alínea "D" apresentam-se diretrizes específicas de responsabilidade aos pesquisadores e Estados no desenvolvimento de atividades que envolvam o genoma humano. Prescreve esta alínea:

> "D) Condições para o exercício da atividade científica
> Art. 13. As responsabilidades inerentes às atividades dos pesquisadores, incluindo o cuidado, a cautela, a honestidade intelectual e a integridade na realização de suas pesquisas e também na apresentação e na utilização de suas descobertas, devem ser objeto de atenção especial no quadro das pesquisas com o genoma humano, devido a suas implicações éticas e socais. Os responsáveis pelas políticas científicas, em âmbito publico e privado, também incorrem em responsabilidades especiais a esse respeito.
> Art. 14. Os Estados devem tomar medidas apropriadas para fomentar as condições intelectuais e matérias favoráveis à liberdade na realização de pesquisas sobre o genoma humano e para levar em conta as implicações éticas, sócias e econômicas de tais pesquisas, com base nos princípios expostos nesta Declaração.
> Art. 15. Os Estados devem tomar as medidas necessárias.
> Para prover estruturas para o livre-exercício das pesquisas com o genoma humano, levando devidamente em conta os princípios expostos nesta Declaração, para salvaguardar o respeito aos direitos humanos às liberdades fundamentais e à dignidade humana e para proteger a saúde pública. Eles devem buscar assegurar que os resultados das pesquisas não seja utilizados para fins não pacíficos.
> Art. 16. Os Estados devem reconhecer a importância de promover, nos diversos níveis apropriados, a criação de comitês de ética independentes, multidisciplinares e pluralistas,

para avaliar as questões éticas, legais e sociais levantadas pelas pesquisas como o genoma humano e as implicações das mesmas[120]".

As pesquisas científicas nas áreas da Genética, Medicina e Biotecnologia carecem de uma fonte absoluta de informação. Desta maneira, não podem partir de uma certeza, a qual é buscada no processo de investigação e experimentação. Parte-se de uma situação indeterminada, incumbindo-se o cientista da delimitação do problema e o caminho para a busca de sua resolução. Ocorre que, por envolver pesquisas com seres humanos e a possibilidade de haver modificação ou danificação de sua estrutura genética, a aquisição do conhecimento que envolve as pesquisas com o genoma humano não pode ficar apenas ao arbítrio do pesquisador. Marcos Roberto PEREIRA reflete que "pelo nível de desenvolvimento científico atingido, sobretudo envolvendo o genoma humano, nunca foi tão necessário uma forma de controle com eficácia, mas que, obviamente, não obstrua a evolução científica em todos os campos, porém possa monitorá-la não de forma isolada, ao revés, como um suporte ao mesmo tempo ético, jurídico, político, econômico e social[121]".

Deste modo, pela possibilidade de danos ao patrimônio genético da pessoa, grupo ou da humanidade, a Declaração confere ao pesquisador a responsabilidade de cuidado, cautela, honestidade intelectual e integridade na realização e utilização de suas pesquisas. Exige-se uma excelência no agir do pesquisador, uma atitude ética. O cuidado significa fazer uma avaliação prévia, tanto dos potenciais riscos e benefícios que sua pesquisa, experiência ou tratamento podem trazer ao paciente e

---

[120] Texto disponível no site oficial da UNESCO: www.unesco.org/declaraciónuniveraldelgenomahumanoedelosderechoshumanos.

[121] PEREIRA, Marcos Roberto. **A possibilidade e a necessidade de resgate da perspectiva ético-científica**.*in*: SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite (org.). **Biodireito: ciência da vida, os novos desafios**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001. p. 208.

humanidade, como dos requisitos e exigências legais para sua realização e utilização. A cautela refere-se ao princípio da precaução[122], o qual determina à obrigatoriedade da realização uma profunda análise da bibliografia médica existente sobre o assunto pesquisado, de se sopesar os riscos e benéficos da pesquisa ou tratamento e analisar as diretrizes internacionais sobre a manipulação do genoma humano. A honestidade intelectual designa um dever de informar o paciente dos riscos e conseqüências de seu tratamento ou da experimentação, um agir na busca da melhoria da qualidade de vida da humanidade e do alívio do sofrimento dos seres humanos e não na busca de disponibilidades econômicas. A integridade determina que o pesquisador assuma todos os riscos decorrentes de suas atividades de manipulação do genoma humano independente de qualquer circunstância, em face de danos causados à estrutura genética do paciente.

Léo PESSINI e Christian Paula BARCHIFONTAINE comentam sobre a responsabilidade do pesquisador na área biotecnológica:

> "... Já que toda decisão moral é em si um processo e envolve uma relação ao futuro, sustenta Whitehead que somos obrigados, por dever, a considerar seriamente não só o avanço criativo do presente mas também o do futuro. Esta é a segunda dimensão da responsabilidade, isto é, a responsabilidade pelas conseqüências de nossa atividade sobre os outros. Trata-se do "futuro relevante". O de toda a humanidade. Devemos proceder com a biotecnologia mesmo quando não temos clareza sobre sua conseqüências? Whitehead acentua que a responsabilidade exige previdência. É a previsão do impacto presente sobre o futuro que torna o agente moralmente responsável. Onde não há previsão não existe moralidade. Devemos pensar nos efeitos que nossas ações e decisões irão exercer sobre toda a humanidade. Responsabilidade é, portanto, solidariedade com toda a comunidade da espécie humana. Temos a responsabilidade de não usar a biotecnologia com a finalidade de afetar negativamente o futuro da espécie como tal, a curto e longo prazo. Temos a responsabilidade de preservar a unidade e integridade da espécie humana[123]".

---

[122] Princípio já analisado no item 2.2.3. Limites impostos pelos direitos das pessoas envolvidas.

[123] PESSINI, Léo. BARCHIFONTAINE. Christian de Paul. **Problemas atuais de Bioética**. 4ªed. rev. ampl. São Paulo; Edições Loyola, 1997. p. 246-247.

Além de determinar a responsabilidade do pesquisador quando a realização e uso de sua pesquisa a Declaração, confere aos Estados um papel de garantidor do exercício profissional e inibidor de abusos na manipulação do genoma humano. O Estado interfere na discussão sobre o genoma com a função de permitir e garantir a convivência e a paz social, resolver os conflitos onde eles surjam e proteger os valores individuais e coletivos mais importantes para a convivência, sejam estes já bens jurídicos já reconhecidos ou que necessitem de identificação e proteção. Todas estas questões devem ser analisadas pensando-se, também, no direito fundamental à criação e à produção científica. As limitações ou proibições de pesquisas sobre o genoma devem ser determinadas a partir de colisões com direitos fundamentais com outros bens jurídicos protegidos ou outros instrumentos jurídicos semelhante, as Declarações de Direitos Humanos inclusive. Sempre que não haja esta colisão ou que seja possível equacioná-la em favor da pesquisa deve o Poder Público garantir a pesquisa. Carlos Romeo Maria CASABONA[124] reflete que o preceito norteador deve o do respeito à dignidade da pessoa humana e a intervenção do legislador deve estar baseada em três premissas básicas: consenso, gradualidade (na medida em que avançam os estudos, avançam os conhecimentos, os conflitos e a intervenção) e a provisoriedade (não se pode ter uma legislação com vocação de permanência).

[124] CASABONA, Carlos Maria Romeo. **Do gene ao Direito: sobre as implicações jurídicas do conhecimento e intervenção no genoma humano**. São Paulo: IBCrim, 1999.p. 246-247.

CAPÍTULO III

LIMITES À MANIPULAÇÃO DO GENOMA HUMANO IMPOSTOS PELA CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988

3.1. LIMITES À MANIPULAÇÃO DO GENOMA HUMANO IMPOSTOS PELOS PRINCÍPIOS FUNDAMENTAIS DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988: A DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA

3.1.1. O princípio constitucional da dignidade da pessoa humana

A Constituição Federal de 1988 representa uma inovação legislativa: foi a primeira carta na história do constitucionalismo pátrio que reservou tópico exclusivo para estabelecer os princípios sob os quais se fundamenta o Estado Brasileiro. Estes princípios estão enumerados no artigo 1º da Constituição Federal.

Transcreve-se:

> Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissociável dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamento:
> I – a soberania;
> II – a cidadania;
> III – a dignidade da pessoa humana;
> IV – os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa;
> V – o pluralismo político.

Para Ingo Wolfgang SARLET, o legislador constituinte deixou transparecer de forma clara e inequívoca "sua intenção de outorgar aos princípios fundamentais a qualidade de normas embasadoras e informativas de toda a ordem constitucional, inclusive (e especialmente) das normas definidoras de direitos e garantias fundamentais, que igualmente integram (juntamente com os princípios fundamentais) aquilo que se pode...denominar de núcleo essencial da nossa Constituição formal e material[125]".

Pela primeira vez em uma Constituição Brasileira, elege-se a dignidade da pessoa humana[126] como fundamento[127] do Estado. O resultado desta escolha legislativa é o de que este princípio torna-se o principal fundamento do sistema constitucional vigente e o último pilar de defesa dos direitos individuais[128]. Desta forma, representa seu princípio e valor fundamental.

---

[125] SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição de 1988**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. p.62

[126] A noção de dignidade da pessoa humana é analisada no item 2.2.2. A dignidade da pessoa é a qualidade intrínseca e distinta de cada ser humano que o faz merecedor do mesmo respeito e consideração por parte do Estado e da comunidade, implicando, neste sentido, um complexo de direitos e deveres fundamentais que assegurem a pessoa tanto contra todo e qualquer ato de cunho degradante e desumano, como venham a lhe garantir as condições de existência mínimas para uma vida saudável, além de propiciar e promover sua participação ativa e co-responsável nos destinos da própria existência e da vida em comunhão com os demais seres humanos.

[127] Destaque-se que o princípio da dignidade da pessoa humana só passou a ser considerado expressamente como princípio constitucional a partir da segunda guerra mundial. Vide:
SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição de 1988**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. 63p

[128] Luiz Antônio Rizzatto NUNES, na obra **O Princípio Constitucional da Dignidade da Pessoa Humana**, escreve que parte da doutrina, usa como exemplo como José Souto Maior Borges, entendem que o principal fundamento é a isonomia. Contesta esta corrente entendendo que a isonomia serve para dar equilíbrio real, visando a concretização do direito à dignidade.

Luiz Antônio Rizzatto NUNES diferencia valor e princípio:

> "Com efeito, têm-se usado os dois termos indistintamente, como se tivessem o mesmo conteúdo semântico.
> Mas o fato é que, enquanto o valor é sempre um relativo, na medida em que "vale", isto é, aponta para uma relação, o princípio se impõe como um absoluto, como algo que não comporta qualquer espécie de relativização.
> O princípio é, assim, um axioma inexorável e que, do ponto de vista do Direito, faz parte do próprio linguajar deste setor de conhecimento. Não é possível afastá-lo, portanto.
> O valor sofre toda a influência de componente histórico, geográfico, pessoal, social, local, etc. e acaba se impondo mediante um comando de poder que estabelece regras de interpretação – jurídicas ou não...eles variarão na proporção da variação do tempo e do espaço, na relação com a própria história corriqueira dos indivíduos.
> O princípio, não. Uma vez constatado, impõe-se sem alternativa de variação[129]".

Assim, o princípio da dignidade da pessoa humana não é só uma escolha ética e moral, mas uma norma jurídica, um valor-guia que direciona as posições jurídico-subjetivas que definem os direitos, garantias e deveres fundamentais. É um mandado de otimização que determina que a pessoa humana seja realizada na maior medida possível. Vai além, estabelece que esta é a razão da existência do Estado Brasileiro. Na lição de José Cabral Pereira FAGUNDES JÚNIOR, "a pessoa humana é hoje considerada como o mais notável, senão raiz, de todos os valores, devendo, por isso mesmo e dentro de uma visão antropocêntrica, ser o destinatário final da norma, base mesma do direito, revelando, assim, critério essencial para conferir legitimidade a toda a ordem jurídica[130]". Em sendo assim, o princípio da dignidade da pessoa humana confere dever geral de respeito, impondo limites ao Estado, sociedade, particulares e à própria pessoa.

Como limite de atuação do Estado designa ao Poder Público o dever de não praticar atos que violem a dignidade e de ter como meta a promoção e concretização

---

[129] NUNES, Luiz Antônio Rizzatto. **O Princípio Constitucional da Dignidade da Pessoa Humana. Doutrina e jurisprudência**. São Paulo; Saraiva, 2002. p.05.

[130] FAGUNDES JÚNIOR, José Cabral Pereira. **Limites da ciência e o respeito à dignidade humana**. *In*: SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite (org.). **Biodireito: ciência da vida, os novos desafios**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001. p. 271.

de uma vida digna para toda a pessoa humana. Quer dizer, o Estado tanto deve vincular todos seus órgãos para o respeito, promoção e abstenção de práticas contrárias à dignidade da pessoa, como protegê-la de agressões da sociedade, de terceiros e dela própria.

Do mesmo modo que o Estado tem o dever de respeitar a pessoa, todas as entidades estão vinculadas a esta obrigação legal. Ingo Wolfgang SARLET comenta que em virtude de sua natureza igualitária e por exprimir a idéia de solidariedade entre os membros da comunidade humana o princípio da dignidade da pessoa "vincula também no âmbito das relações entre os particulares...tal constatação decorre de que há muito já se percebeu - designadamente em face da opressão socioeconômica exercida pelos assim denominados poderes sociais - que o Estado nunca foi (e cada vez menos o é) o único inimigo das liberdades e dos direitos fundamentais em geral[131]". A dignidade da pessoa humana deve ser defendida de atos praticados por ela própria. Assim, este princípio constitucional impede que a pessoa renuncie à sua dignidade ou a desconsidere e pratique atos que lhe sejam atentatórios.

O princípio da dignidade da pessoa humana serve, também, para dirimir conflitos existentes entre direitos fundamentais, impondo a restrição de um(ns) ou outro(s) de acordo com a possibilidade de proteção, promoção e desrespeito da pessoa humana. Isto se dá pelo fato de que a dignidade da pessoa humana seria o núcleo essencial dos direitos fundamentais, ou seja, estes direitos existiriam para atuar como meios de concretização da pessoa humana. Neste contexto, a dignidade configura-se no elemento informador e basilar de todos os direitos fundamentais,

---

[131] SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição de 1988**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

possuindo função integradora e hermenêutica como parâmetro para a aplicação, interpretação e integração das normas de direitos fundamentais. Para Ingo Wolfgang SARLET enquanto limitador de diretos fundamentais, o princípio da dignidade da pessoa humana é um importante elemento de proteção dos direitos contra medidas restritivas. "Todavia, cumpre relembrar que o princípio da dignidade da pessoa também serve como justificativa para a imposição de restrições a direitos fundamentais, acabando, neste sentido, por atuar como elemento limitador deste...a dignidade da pessoa atua simultaneamente como limite dos direitos e limite dos limites, isto é, barreira última contra a atividade restritiva dos direitos fundamentais[132]".

3.1.2. Limites de manipulação do genoma humano impostos pelo princípio constitucional da dignidade da pessoa humana

O princípio da dignidade da pessoa impõe ao pesquisador um dever geral de respeito do ser humano enquanto valor principal e razão da existência do Estado e da sociedade. Isto se reflete em sua atuação exigindo-lhe uma profunda convicção em respeitá-la e a consecução de uma prática correspondente. Quer dizer, para escolher o tipo de manipulação do genoma que será objeto de sua pesquisa, determinar os motivos que o levaram a realizar tal escolha e avaliar o tratamento que irá proceder na pessoa o pesquisador deve ter em mente que sua atuação precisa desenvolver-se no sentido de promover o bem estar do paciente, de aliviar seu sofrimento, de melhorar sua qualidade de vida e sua possibilidade de existência.

---

[132] SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição de 1988**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. 119-120 p.

Deste modo, a promoção da dignidade da pessoa funciona, antes de tudo, como um legitimador ético e moral da atuação científica proposta. Sobre este aspecto, Regina Fiúza SAUWEN e Severo HRYNIEWICZ concluem que não é possível, "em hipótese alguma, fazer valer os princípios do utilitarismo social, segundo o qual justifica-se o sacrifício de alguns para a felicidade de um grupo de pessoas. Para o bem estar da maioria é justo que se faça menos da felicidade e até mesmo da vida de alguns poucos. A aceitação desta fórmula é meio caminho para a prática de barbárie contra inocentes[133]". Só se justifica a existência da manipulação genética se esta servir para promover a existência digna da pessoa humana, se colaborar para melhoria da qualidade de vida do paciente e da espécie humana. Isto leva a conclusão de que não se pode admitir a manipulação genética que sacrifique a pessoa ou lhe cause danos genéticos irreversíveis ou de difícil reparação. Mesmo que o paciente concorde com tais intervenções, a legislação constitucional brasileira não permite que ninguém renuncie à dignidade e se submeta a experimento de manipulação ou tratamento genético que não lhe traga benefício direto. O direito à dignidade é, portanto, indisponível e irrenunciável.

Este dever geral de respeito à pessoa humana obriga, também, que o pesquisador limite sua atuação profissional no sentido de não desenvolver pesquisas ou tratamentos que venham ferir ou contrariar a dignidade da pessoa ou grupo de pessoas que estejam sujeitando-se à manipulação genética. Em sendo assim, impõe-se que a pessoa seja considerada enquanto o fim único da pesquisa e não como um meio para se chegar ao conhecimento científico ou em ganhos financeiros. Entender a pessoa humana como um fim significa respeitá-la e tratá-la

---

[133] SAUWEN, Regina Fiúza. HRYNIEWICZ, Severo. **O Direito "in vitro": da bioética ao biodireito**. 2ª ed. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2000. p.66.

como alteridade e, portanto, reconhecê-la como um ser diverso livre e um centro de dignidade que é único e não pode ser substituído por outro. Não considerar a pessoa humana como um meio de obtenção de ganhos financeiro significa não tratá-la com base em princípios de ordem econômica ou material, mas como um valor *sui generis* que não pode ser avaliado segundo tais princípios. No entendimento de Regina Fiúza SAUWEN e Severo HRYNIEWICZ, "a pessoa é também, um mundo de valores e de relações. É um fim em si mesma, um centro de liberdade e complexidade que é único, indivisível e não-intecambiável[134]". Quer dizer, o pesquisador não pode tratar o paciente como uma coisa, como um experimento ou uma cobaia. Só se justifica a intervenção se estar gerar benefícios diretos à pessoa do paciente, se for atuar para curar uma enfermidade ou diminuir o sofrimento da pessoa. Não pode revestir-se de simples tentativa de descoberta de novos tratamentos ou de caminhos alternativos aos já existentes nos tratamentos médicos. Assim, é vedado ao pesquisador atuar sem ter provas científicas de que a manipulação que pretende vai melhorar a vida do paciente e de que a intervenção é segura, ou seja, deve restar inequívoco que o pesquisador tem conhecimento científico suficiente para realizar o procedimento que pretende e que os riscos e benefícios foram analisados e prevaleceu o último.

Nesta linha de entendimento, verifica-se que a atuação do profissional da área biomédica está limitada, ainda, pela necessidade de promoção da pessoa humana. Vale dizer, a intervenção no genoma humano só se justifica se possibilitar a corrigir problemas genéticos que tornem impossível ou diminuam a possibilidade de fruição da vida com boa qualidade. O profissional deve atuar na busca da melhoria

---

[134] SAUWEN, Regina Fiúza. HRYNIEWICZ, Severo. **O Direito "in vitro": da bioética ao biodireito**. 2ª ed. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2000. p.66.

da qualidade de vida tanto da pessoa concreta que se submete à manipulação, como de toda a espécie humana.

Léo PESSINI e Christian de Paul de BARCHIFONTAINE concluem sobre a qualidade de vida e a atuação do profissional biomédico:

> "A qualidade de vida de uma pessoa não é sinônimo de vida plena, fisiológica ou emocional. Alguém é respeitado como pessoa independentemente do grau com que esse alguém desempenha tais funções. Contudo, o nível com que a pessoa consegue desenvolver essas funções desempenha um papel importante no processo de se tomar decisões médicas. Negligenciar completamente tais fatores é ser vitalista, usando tecnologias de medicina como um mecânico, antes que como médico. O aspecto central da decisão é o benéfico do paciente, o que inclui a habilidade de o paciente atingir determinados objetivos da vida. A qualidade de vida do paciente, como ela se manifesta em realizar seus objetivos, é central para decidir ética e clinicamente[135]".

Diante do exposto, chega-se à conclusão de que o pesquisador deve se pautar no mais amplo conceito de dignidade da pessoa, atuando concretamente para a promoção de sua existência com qualidade e respeito, abstendo-se de prática que a diminuam ou desconsiderem. Sua atuação só se torna possível se o fim que almeja é o de realizar o bem-estar do paciente.

3.2. LIMITES À MANIPULAÇÃO DO GENOMA HUMANO IMPOSTOS PELO ARTIGO 5º DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988: OS DIREITOS FUNDAMENTAIS DO SER HUMANO

A Constituição Federal de 1988 dedicou seu capítulo primeiro para a tutela dos direitos e garantias individuais. José Afonso da SILVA entende que os direitos

---

[135] PESSINI, Léo. BARCHIFONTAINE. Christian de Paul. **Problemas atuais de Bioética**. 4ªed. rev. ampl. São Paulo; Edições Loyola, 1997. p. 51-52.

fundamentais do homem são aqueles resumem a "concepção de mundo e informam a ideologia política de cada ordenamento jurídico" e designam "prerrogativas e instituições que concretizam em garantias de uma convivência digna, livre e igual de todas as pessoas[136]". Em outras palavras, são situações jurídicas sem as quais a pessoa humana não tem possibilidade de se realizar, não convive e, até mesmo, não sobrevive. Ingo Wolfgang SARLET reflete que os direitos fundamentais integram "ao lado da definição da forma de Estado, do sistema de governo e da organização do poder, a essência do Estado Constitucional, constituindo, neste sentido, não apenas parte da Constituição formal, mas também elemento nuclear da Constituição material[137]". Neste contexto, os direitos fundamentais são condição imprescindível para a existência do Estado Democrático de Direito, tornando-se um critério de legitimação deste poder constituído e da ordem constitucional.

Os direitos fundamentais na Constituição Federal de 1998 são, além de instrumentos de defesa da liberdade individual, elementos integrantes do sistema axiológico e atuam como fundamento material de todo o ordenamento jurídico. Integram o sistema axiológico porque resultam da personalização e positivação de valores básicos, do núcleo substancial da ordem normativa.

Para Ingo Wolfgang SARLET, a introdução da disciplina dos direitos fundamentais, no início da Constituição Federal representa uma inovação legislativa. Comenta o autor:

> " Dentre as inovações, assume destaque a situação topográfica dos diretos fundamentais, positivados no início da Constituição, logo após o preâmbulo e os princípios fundamentais, o

---

[136] SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. São Paulo: Malheiros, 1994. p.163.

[137] SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos Direitos Fundamentais**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1998. p. 59-60.

> que, além de traduzir maior rigor lógico, na medida em que os direitos fundamentais constituem parâmetro hermenêutico e valores superiores de toda a ordem constitucional e jurídica, também vai ao encontro da melhor tradição constitucionalista na esfera dos direitos fundamentais. Além disso, a própria utilização da terminologia "direitos e garantias fundamentais" constitui novidade, já que nas Constituições anteriores costuma utilizar-se a denominação "direitos e garantias individuais[138]".

Uma vez que os direitos fundamentais são condições básicas sem as quais o homem não pode sobreviver com dignidade, se caracterizam por serem históricos, inalienáveis, imprescritíveis e irrenunciáveis. José Afonso da SILVA[139] afirma que são históricos porque nascem, modificam-se e são extintos de acordo com a realidade social e jurídica em que estão inseridos. São inalienáveis, intransferíveis, inegociáveis ou indisponíveis, pois não possuem conteúdo econômico-patrimonial. São imprescritíveis, uma vez que direitos personalíssimos e o exercício de vários direitos fundamentais ocorrer pelo simples fato de seu reconhecimento pelo ordenamento jurídico. São irrenunciáveis posto que indisponíveis, não podendo a pessoa se desfazer do que a Constituição conferiu a todos.

A característica de historicidade dos direitos fundamentais faz com que estes variem de conteúdo no decorrer do desenvolvimento da sociedade humana. Desta maneira, é corrente na doutrina o entendimento de que existem gerações de direito fundamentais que se agrupam, cumulam, aprimoram e fortalecem. Para Ingo Wolfgang SARLET os direitos fundamentais de primeira geração ou dimensão surgem do pensamento liberal burguês do século XVII e afirmam direitos de defesa do indivíduo frente ao Estado, quer dizer, direitos de resistência contra o Estado, demarcando zonas de autonomia própria do indivíduo. Estes direitos individuais são posteriormente complementados pelos direitos coletivos e de participação política.

---

[138] SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos Direitos Fundamentais**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1998. p. 69.

[139] SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. São Paulo: Malheiros, 1994. p. 166.

São os chamados direitos civis e políticos. A segunda geração ou dimensão de direitos acrescentou-se à primeira geração no decorrer do século XIX, em decorrência do impacto dos problemas sociais e econômicos gerados com a industrialização. Buscam outorgar ao indivíduo uma série prestações sociais por parte do Estado, fazendo a transição entre a liberdade formal e a liberdade material concreta. Significam o direito de participar do bem estar-social proporcionado pelo Estado, da realização do princípio da justiça social. Os direitos de terceira geração ou dimensão, também chamados de direitos de fraternidade ou de solidariedade, se desprendem da tutela do indivíduo e protege os grupos humanos, caracterizando-se pela titularidade indeterminada, ou seja, são direitos difusos. Discute-se a existência de uma quarta era de direitos fundamentais, aonde se enquadraria o direito ao patrimônio genético, que seria composta pelos direitos à democracia, à informação e ao pluralismo.

Os direitos fundamentais classificam-se na Constituição Federal, de acordo com seu conteúdo e a natureza do bem tutelado, em: direitos fundamentais do homem enquanto indivíduo, que são aqueles que garantem iniciativa e independência da pessoa em face dos demais membros da sociedade e do Estado; direitos fundamentais do homem enquanto membro de uma coletividade, que são aqueles que garantem os direitos coletivos; direitos fundamentais do homem enquanto membro da sociedade, que garantem a realização de suas relações sociais e culturais; direito fundamentais do homem enquanto nacional do país, que garantem a nacionalidade e suas faculdades ao indivíduo e os direitos fundamentais do homem enquanto cidadão, que tutela os direitos políticos e de participação política do indivíduo.

3.2.1. O direito à vida: proibição de tratamento desumano ou degradante

O direito à vida constitui a fonte primária de todos os outros direitos do ser humano. Engloba tanto o direito à existência, quer dizer, de estar vivo, de lutar pela vida, de defendê-la e de permanecer vivo. Consiste-se na prerrogativa de não ter interrompido o ciclo vital por outro meio que não seja a morte espontânea e inevitável. Além de não ver seu ciclo vital interrompido o ser humano tem direito a ver preservada sua integridade física, estabelecendo na Constituição que agredir o corpo humano é uma forma de agredir a vida, pois esta se realiza naquele. Ao mesmo tempo em que se tutela a integridade física, protege-se sua integridade moral, ou seja, a honra, o bom nome, a boa fama e a reputação da pessoa. Deste modo, a Constituição Federal formula uma série de proibições que impedem a realização de aborto, a prática de eutanásia, o estabelecimento de pena de morte para qualquer crime e a prática da tortura. Inserido neste contexto de proteção ao direito á vida está, também, a proteção contra tratamento desumano ou degradante, ou seja, tratamento que fira o princípio da dignidade da pessoa e desrespeite ou coloque em perigo a vida humana.

Deste modo, são vedadas manipulações no genoma humano que coloquem em perigo a existência da vida digna de um ser humano. Quer dizer não são permitidas intervenções que fatalmente levem o indivíduo à morte, seja pelo desconhecimento da técnica, de seus resultados ou dos meios para sua aplicação; que impossibilitem o mesmo de continuar existindo dignamente, porque reduzida á

níveis mínimos sua qualidade de vida ou porque causem danos irreparáveis e irreversíveis à sua integridade física ou psíquica.

Do mesmo modo, não são permitidas intervenções que, embora não possam colocar em risco diretamente o ser humano o tratam de forma desumana ou degradante. Vale dizer, a cura de uma enfermidade genética, a preservação e a melhoria da qualidade da vida humana devem ser os únicos objetivos de uma intervenção no genoma humano. Tratar o homem de forma desumana é desconsiderá-lo enquanto pessoa e tratá-lo como coisa ou simples meio para a obtenção de conhecimento científico ou de ganhos econômicos. Importa em desconsiderar o paciente enquanto sujeito de direitos e usá-lo como objeto de direito. Tratar o ser humano de forma degradante significa impor-lhe riscos de danos ou danos desnecessários ao tipo de tratamento, condições indignas para a realização da intervenção, usar de métodos ou técnicas que contrariem a moral e ética médica. Em outras palavras, tratar a pessoa de forma que prejudique sua saúde, segurança ou bem estar ou crie condições adversas para a continuidade de sua existência.

3.2.2. O direito à igualdade: proibição de discriminação

A Constituição Federal nos dispositivos sobre igualdade busca aproximar seu conteúdo formal do material. Não se limita a declarar a igualdade perante a lei mencionando, também, a igualdade entre homens e mulheres e vedando distinções de qualquer natureza ou qualquer forma de discriminação.

Ao impor-se o dever ao legislador de tratar todos com igualdade não se quis dizer que este não pode distinguir as pessoas, tratando-as abstratamente como iguais, pois este tratamento não se dirige às pessoas integralmente iguais entre si, mas aquelas que são iguais sob aspectos tomados em consideração pela norma, o que implica que os iguais podem diferir totalmente sob outros aspectos ignorados ou considerados irrelevantes pelo legislador. A expressão igualdade perante a lei significa que o legislador, ao formular determinada legislação, deve tratar situações idênticas com disposições semelhantes e com disposições distintas situações diferentes, repartindo os encargos e benefícios de forma a dividi-los na proporção de sua diversidade. A igualdade entre os sexos implica em impor que onde houver um homem e uma mulher qualquer tratamento desigual entre eles a propósito de situações pertinentes a ambos os sexos constitui uma infração à Constituição. A proibição de distinção de qualquer natureza resulta na vedação de tratamento desigual em virtude de raça, cor, sexo, trabalho, credo, origem, idade ou qualquer outra característica do ser humano (genética, inclusive). Por fim, veda-se qualquer forma de discriminação. A discriminação pode ocorrer, basicamente, por duas formas: por meio da outorga de benéfico legítimo a pessoa ou grupo, discriminado-as favoravelmente em detrimento de outras pessoas ou grupo em iguais condições ou pela imposição de obrigações, ônus, sanção ou qualquer sacrifício à pessoa ou grupo, discriminando-as desfavoravelmente em face de outras pessoas ou grupo nas mesmas condições.

Deste modo, a atuação do profissional está limitada pelo dever de tratar os pacientes com equidade[140], ou seja, ao escolher determinada pessoa ou grupo de

[140] Verificar, também, o principio da justiça, analisado item 2.2.4 e item 4.2.1.

pessoas para participarem de um tratamento genético deve avaliar suas necessidades, condições e méritos e dar a cada uma delas uma parte igual dos benefícios de acordo com sua diversidade e as condições que possui para realizar a intervenção. Não pode o profissional impor condições diversas para realizar o atendimento de pessoas em iguais condições, seja para beneficiar alguém que não possui os méritos para receber o tratamento, seja para impedir outro que tenha as condições exigidas para sofrer a intervenção. Ressalte-se que o estabelecimento de condição para a participação em pesquisa ou tratamento genético deve ser realizado tendo por base condições objetivas dos pacientes.

Outro aspecto relevante da limitação das manipulações do material genético humano é a vedação de tratamento discriminatório com base nas características genéticas do ser humano. Isto faz com seja limitado o acesso e uso da informação genética para os casos em que tal conhecimento não gerar qualquer tipo de discriminação. Não pode o pesquisador realizar manipulação do genoma humano que leve o paciente a sofrer tratamento discriminatório. Só se justifica um tratamento ou pesquisa genética que leve a melhoria da qualidade de vida ou ao alívio do sofrimento do ser humano, ou seja, o conhecimento genético não pode ser utilizado para diminuir ou distinguir a pessoa ou grupo de pessoas.

Sobre este assunto reflete Sheila A. M. MCLEAN:

> "Talvez seja o medo da discriminação o que mais assalta as pessoas e muitos autores. Já que nossos genes predizem quem e o que somos, não se poderia formar, a partir daí, uma teoria da natureza que nos reduziria de humanidade para mecanismos? Não seria efetivamente a vitória da natureza sobre a educação uma ferramenta de imenso valor para os políticos que quisessem repartir a culpa ou reduzir custos?
> Do ponto de vista decisivo, prático, a genética pode ser uma ameaça em aspectos de grande importância para o indivíduo, ao excluir certas características como indesejáveis ou de alto risco. Assim, a maior preocupação consiste em que identificação de diferença não traga consigo a possibilidade de discriminação. De fato, a diferença não implica inferioridade, nem justifica tratamento desigual. Mas, infelizmente, isso ocorre com

> freqüência...O reconhecimento das diferenças em si não implica discriminação. A discriminação é o uso incorreto dessas diferenças, ao desvalorizar ou isolar aqueles que a possuam. Por isso o poder da ciência em detectar diferenças deve ser supervisionado cuidadosamente, para garantir que não se converta em mais um veículo de exclusão daqueles a quem tememos ou de quem não gostamos[141]".

O profissional deve atuar sempre refletidamente ao perceber as diferenças genéticas entre os indivíduos e as vulnerabilidades que decorrem desta diversidade, de modo que sua intervenção favoreça a criação de uma sociedade solidária e inclusiva, melhorando a qualidade de vida da humanidade e não auxilie no desenvolvimento de uma sociedade preconceituosa ou eugenista. Fernando MANTOVANI[142] analisa que o princípio da igualdade leva a oposição às práticas de instrumentalização discriminatórias do ser humano quando: ocorram casos de "escolhas trágicas" (transplantes, máquinas de hemodiálise ou reanimação, etc), ou seja, nos casos em que a demanda terapêutica é superior a disponibilidade de recursos e se escolha a pessoa tendo em vista fatores utilitaristas ou de privilégio, em detrimento de caracteres personalistas-objetivos da melhor adequação física, da adequação clínica, de urgência, da necessidade ou ordem cronológica dos pedidos. Quando seja necessário adotar conceitos de morte ou métodos que constatem graus de certezas diferentes conforme o destino do cadáver. Quando surjam casos de experimentação genética, podendo prejudicar pessoas ou grupos vulneráveis por sua inferioridade, debilidade ou sujeição ao tratamento. No momento em que se realize seleção genética ou clonagem, opondo-se a criação programada de super-homens ou homens inferiores.

---

[141] MCLEAN, Sheila A. M. **A regulamentação da Nova Genética**. *In*: CASABONA, Carlos Maria Romeo. **Biotecnologia, Direito e Bioética**. Belo Horizonte: Del Rey, 2002. p.150.

[142] MANTOVANI, Fernando. **Sobre o genoma humano e manipulações genéticas**. *In*: CASABONA, Carlos Maria Romeo. **Biotecnología, Direito e Bioética**. Belo Horizonte: Del Rey, 2002. p161-162.

3.2.3. O direito à intimidade: a obtenção e o uso das informações contidas do código genético do ser humano

A Constituição Federal tutela a intimidade de maneira ampla e genérica, incluindo todas as manifestações do ser humano na esfera íntima, na esfera privada e na esfera da personalidade. De acordo com José Afonso da SILVA, a privacidade "é o conjunto de informação sobre o indivíduo que ele pode decidir manter sob seu exclusivo controle, ou divulgar, decidindo a quem, quando, onde e em que condições, sem que seja legalmente obrigado a isto. Este conjunto de informação inclui: a vida doméstica, as relações familiares e afetivas, os hábitos, o nome, a imagem, os pensamentos, segredos e a origem da pessoa. De outro modo, tutela o modo de ser e de viver do indivíduo[143]".

Carlos Maria Romeo CASABONA[144] leciona que as investigações sobre o genoma humano têm como objeto mediato e imediato o conhecimento das características do DNA humano, de seus componentes integrante, suas funções e sua participação na transmissão da herança biológica. Estas peculiares informações suscitam problemas tanto em relação ao acesso às mesmas, como para a sua utilização. Deve-se determinar quem, sob quais circunstâncias e com os quais objetivos pré-fixados poderá realizar exames genéticos, obter amostras biológicas de sua realização, terá acesso à informação resultante da análise das amostras, a quem estes resultados poderão ser comunicados, quais medidas de proteção às informações serão adotadas, etc. Celeste Leite dos Santos Pereira GOMES e Sandra SORDI comentam que "a leitura do genoma é objetada na medida em que o

---

[143] SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. São Paulo: Malheiros, 1994.
[144] CASABONA, Carlos Maria Romeo. **Do gene ao Direito: sobre as implicações jurídicas do conhecimento e intervenção no genoma humano**. São Paulo: IBCrim, 1999. p. 55-123.

indivíduo se sujeita a ficar exposto a terceiros em sua intimidade biológica mais profunda. Dir-se-ia que o direito à intimidade está ínsito na proteção genérica e ampla do direito à intimidade contido no art. 5, X, da Constituição Federal[145]". Sheila A. M. MCLEAN[146] analisa que a possibilidade de divulgação das informações genéticas é motivos para diversas inquietações, pois muitas vezes a proteção legal à intimidade genética é inadequada e em vários casos a informação, uma vez adquirida fica indiscriminadamente a disposição de terceiros. Outro problema sério é o do armazenamento da informação, ou seja, da criação de bancos de informação genética sobre o indivíduo.

Diante desta gama de possibilidades de uso da informação genética é necessário delimitar-se o que é intimidade genética. Carlos Maria Romeo CASABONA, conceitua intimidade genética como o conjunto das "manifestações da personalidade individual (ou familiar) cujo conhecimento ou desenvolvimento ficam reservados a seu titular ou sobre as quais exerce alguma forma de controle quando terceiros são implicados (considero terceiros tanto os particulares, quanto os poderes públicos). Conseqüentemente, o direito à intimidade pressupõe, também, o reconhecimento dessa reserva ou desse controle sobre terceiros...[147]".

A proteção da intimidade encontra três fundamentos principais: é entendida como o reduto da personalidade, ou seja, a esfera da intimidade que fica direta e exclusivamente reservada ao próprio interessado; como a manifestação de confidencialidade compartilhada para aqueles aspectos da intimidade que, por

---

[145] GOMES, Celeste Maria Leite dos Santos Pereira. SORDI, Sandra. **Aspectos atuais do projeto genoma humano**. *In*: SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite (org.). **Biodireito: ciência da vida, os novos desafios**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001. 271.

[146] MCLEAN, Sheila A. M. **A regulamentação da Nova Genética**. *In*: CASABONA, Carlos Maria Romeo. **Biotecnologia, Direito e Bioética**. Belo Horizonte: Del Rey, 2002. p.151.

[147] CASABONA, Carlos Maria Romeo. **Do gene ao Direito: sobre as implicações jurídicas do conhecimento e intervenção no genoma humano**. São Paulo: IBCrim, 1999. p. 59.

prescrição legal ou pela natureza das relações interindividuais ou sociais, facultam o acesso a terceiros que estão obrigados, por lei, a manter sua confidencialidade e como proteção ao processamento de dados. Assim, é o indivíduo quem deve decidir a quem revela, quando e com que extensão, ficando proibida a transmissão a terceiros da informação obtida através de análise genética sem o expresso consentimento do interessado ou de sua representante legal.

Sem pretensões de exaurimento o supracitado autor apresenta alguns critérios que deveriam ser adotados para a proteção da informação genética: 1. deve-se garantir o consentimento livre e informado do interessado para qualquer análise, salvo nos casos em que, por razões de urgência e em benefício do interessado, não se possa esperar para obter a informação. 2. deve-se obter consentimento (completo, livre e informado) do paciente para a realização da análise genética antes de se realizar qualquer intervenção. 3. só seria possível recorrer às análises genéticas quando a lei já tenha imposto outras provas diagnósticas de saúde, se esta for mais confiáveis para o objeto legalmente estabelecido e não promova a obtenção de nenhum outro tipo de informação. 4. resulta obrigatório estabelecer-se segredo sobre os resultados das análises genéticas e restrições ao seu acesso, sem prejuízo das soluções dadas pelo ordenamento jurídico no caso em que se apresente um conflito de interesses, ou seja, enquadrável uma colisão de deveres. 5. impõe-se que a informação obtida deverá ser usada exclusivamente para o fim, ou fins, que a originaram. 6. impo-se que os resultados das análises genéticas praticadas no âmbito da saúde não devem dar lugar a práticas discriminatórias, nem a intromissão na vida privada que condicione, de algum modo, em particular, o acesso às prestações sanitárias ou sociais correspondentes.

Deste modo a atuação do profissional está limitada na medida em que depende da autorização do paciente para obter o acesso e poder realizar a divulgação dos resultados obtidos com a intervenção genética. Conclui-se, que a manipulação não pode expor livremente as informações genéticas do paciente a terceiros e que o profissional tem o dever de sigilo destas, enquanto segredo médico, e só as divulgará quando e nas condições impostas pelo paciente. Além disto, só podem ser obtidas as informações autorizadas pelo paciente e necessárias a intervenção que se propõe, por mais que o método utilizado permita análise mais completa ou detalhada. Uma prática contrária representaria invasão de privacidade e sujeitaria o profissional às sanções civis e penais cabíveis para o caso.

Deve o profissional, ainda, antes de acessar a informação genética explicar ao paciente qual o procedimento se concretizará, quais são as informações que obterá e quais as conseqüências de sua divulgação a terceiros da informação genética. Tal procedimento tem o objetivo de receber a concordância deste para a intervenção e legitimar sua atuação científica. Por mais que seja necessária a divulgação o profissional não poderá fazê-lo sem a concordância do paciente. A única exceção que se faz, mesmo porque nenhum direito é absoluto, é para os casos em que a informação demonstra riscos genéticos graves para familiares que também necessitem imperiosamente de tratamento curativo ou preventivo. Mesmo assim o profissional só pode divulgar as informações estritamente necessárias a tomada de conhecimento do problema genética aos diretamente interessados.

Uma última prerrogativa do paciente é a de concordar com a obtenção e utilização da informação para tratamento ou pesquisa, mas de não ser informado dos resultados da análise. Quer dizer, o paciente tem tanto o direito de tomar

conhecimento de suas características genéticas, como de ficar na ignorância. O ser humano não pode ser compelido a saber informações sobre sua pessoa ou mesmo a realizar testes ou análises genéticas.

Sobre esta prerrogativa comenta Carlos Maria Romeo CASABONA:

> "Por outro lado, juntamente ao direito à informação ou ao direito de saber, que abrange também a informação genética concernente ao indivíduo, costuma-se mencionar o surgimento de seu oposto, ou seja, de um direito "de não saber", no sentido de que, não se submetendo às provas genéticas, o interessado evita saber se realmente é portador de uma enfermidade genética ou se pode vir dela padecer no futuro....essa vontade manifestada não pode submeter-se às provas, significa que o interessado já sabe que pertence a um grupo de risco de enfermidades genéticas, ou, pelo menos sabe de antecedentes semelhantes em alguns membros de sua família; e sabe também que para essa possível enfermidade genética não há, conforme o estado atual da ciência, meios adequados para preveni-la, tratá-la, reduzi-la ou mitigá-la. É então que opta por não saber mais.."[148]

Em resumo, só podem ser realizadas intervenções genéticas, obtidas e divulgadas informações genéticas, na exata medida em que o paciente autorize e para aquelas situações ou pessoas autorizada. Quer dizer, a autonomia da vontade do profissional está submetida a autonomia da vontade do paciente.

3.3. LIMITES À MANIPULAÇÃO DO GENOMA HUMANO IMPOSTOS PELO CAPÍTULO VI DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988: O MEIO AMBIENTE

3.3.1. O artigo 225 §1º II e V, da Constituição Federal de 1988

[148] CASABONA, Carlos Maria Romeo. **Do gene ao Direito: sobre as implicações jurídicas do conhecimento e intervenção no genoma humano**. São Paulo: IBCrim, 1999. p. 69.

A Constituição Federal de 1988 dedica seu capítulo VI para tutelar o meio ambiente. Willian FREIRE[149] afirma que há uma controvérsia sobre o conceito do que é ambiente, devido à dificuldade em se imporem critérios científicos para sua definição. Deste modo, o conteúdo pode variar de forma expansiva ou restritiva, de acordo com a inclusão ou exclusão de elementos culturais ou artificiais que fazem parte do meio ambiente. A tendência é abordar o meio ambiente de forma a englobar aspectos artificiais, socais, culturais, econômicos e políticos. Para este autor o meio ambiente "é o universo natural que, de forma potencial ou efetiva, exerce influência sobre os seres vivos[150]". Já Ernesto BRIGANTI conceitua ambiente como "o conjunto, em um dado momento, dos agentes físicos, químicos, biológicos e dos fatores sociais suscetíveis de ter efeito direto ou indireto, imediato ou futuro, sobre os seres vivos e a atividade humana[151]". José Afonso da SILVA entende que meio ambiente é "toda a natureza original e artificial, bem como os bens culturais correlatos, compreendidos, portanto, o solo, a água, as belezas naturais, o patrimônio histórico, artístico, turístico, paisagístico e arqueológico[152]".

Toshio MUKAI entende que no sentido jurídico pode-se individualizar três sentidos para o termo "ambiente":

> "a) o meio ambiente como modo de ser global da realidade natural, baseada num dado equilíbrio dos seus elementos – equilíbrio ecológico, que se retém necessário e indispensável em relação à fruição da parte do homem, em particular à saúde e ao bem-estar físico; o ambiente enquanto ponto de referência objetivo dos interesses e do direitos respeitante à repressão e prevenção de atividades humanas dirigidas a perturbar o equilíbrio ecológico, convertendo-se o dano ao ambiente em dano ao próprio homem;
> b) o ambiente como uma ou mais zonas circunscritas do território, consideradas pelo seu peculiar modo de ser e beleza, dignas de conservação em função de seu gozo estético, de

[149] Freire, William. **Direito Ambiental Brasileiro**. Rio de Janeiro: Aide, 1998. p.17-20.
[150] Freire, William. **Direito Ambiental Brasileiro**. Rio de Janeiro: Aide, 1998. p.17.
[151] BRIGANTI, Ernesto. **Danno Ambientale e Reponsabilità Oggetiva**. *in*: **Rivista Giuridica dell'Ambiente**, 1987. p. 75. *In*: Freire, William. **Direito Ambiental Brasileiro**. Rio de Janeiro: Aide, 1998. p.18.
[152] SILVA, José Afonso da. **Direito Urbanístico Brasileiro**. São Paulo: Revista dos Tribunais, p. 435.

> sua importância para a investigação científica, ou ainda pela sua relevância histórica, isto é, o ambiente enquanto soma de bens culturais, enquanto ponto de referência objeto dos interesses e do direito à cultura;
> c) o ambiente como objeto de um dado território em relação aos empreendimentos industriais, agrícolas e dos serviços: isto é, o ambiente enquanto ponto de referência objeto dos interesses e direito urbanístico respeitantes ao território como espaço, no qual se desenvolve a existência e a atividade do homem na sua dimensão social[153]".

Neste contexto de proteção jurídica o artigo 3º, I, da Lei n.º 6.938, de 31 de agosto de 1981, que dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, define meio ambiente 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. Em sendo assim, conclui-se que a legislação adota um conceito amplo de meio ambiente, englobando não só a relação deste com o homem, mas a toda e qualquer forma de vida e suas interações. Na esteira de legislações de proteção a Constituição Federal, no artigo 225 §1º, II e V e §3º, insere a tutela do patrimônio genético como derivada da tutela do meio ambiente. Para Celso Antônio Pacheco FIORILLO e Marcelo Abelha RODRIGUES, "através desta regra constitucional, percebemos que o direito ambiental protege não só a vida humana, mas a vida em todas as suas formas (o que lhe retira a visão antropocêntrica), como também entende pelo conceito de vida algo muito mais próximo da noção biológica de ser vivo, do que a noção médica de ser vivo[154]".

Dispõe o artigo 225, §1º II e V e §3º da Constituição Federal de 1988:

> "Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial a 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.
> §1º. Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público:
> ...

---

[153] MUKAI, Toshio. **Direito Ambiental sistematizado**. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1998. p.04

[154] FIORILLO, Celso Antônio Pacheco. RODRIGUES, Marcelo Abelha. **Manual de Direito Ambiental e Legislação Aplicável**. São Paulo: Max Limonad, 1997. p. 456.

> II – preservar a diversidade e a integralidade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação do material genético;
> ...
> V – controlar a produção, a comercialização, e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente;"
> ...
> §3º. As condutas consideradas lesivas ao meio ambiente sujeitarão os infratores, pessoas físicas ou jurídicas, a sansões penais e administrativas, independentemente da obrigação de reparar os danos causados.

A preservação do patrimônio genético[155] é um dos meios eleitos pela Constituição Federal para a garantir a fruição do direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado. Willian FREIRE comenta que a palavra "Ecologia" foi criada por Ernest Haekel, que a define como "a totalidade da ciência das relações do organismo com o meio ambiente, compreendendo, no sentido amplo, todas as condições da existência[156]".

O direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado consiste-se na prerrogativa que o ser humano tem de gozar da natureza original ou artificial de forma que seja plenamente possibilitada existência, proteção e desenvolvimento da pessoa humana e dos demais organismos vivos existentes, nas suas presentes e futuras gerações. O direito ao meio ambiente envolve tanto o dever de preservação da diversidade genética existente, quanto a prerrogativa da manutenção deste como ora se apresenta sem que se insiram modificações que causem alterações irreversíveis ou descaracterizem o meio ambiente conforme conhecido pelas gerações atuais. Celso Antônio Pacheco FIORILLO e Marcelo Abelha RODRIGUES entendem que o direito ao meio ambiente é "pressuposto de exercício lógico dos demais direitos do homem, vez que, em sendo o direito à vida *"o objeto do direito ambiental"*, somente aqueles que possuírem vida, e, mais ainda, vida com qualidade

---

[155] O conceito de patrimônio genético é analisado, também, no item 2.2.2.2.
[156] Freire, William. **Direito Ambiental Brasileiro**. Rio de Janeiro: Aide, 1998. p.19.

e saúde, é que terão condições de exercitarem os demais direitos humanos, nestes compreendidos os direitos sociais, da personalidade e políticos do ser humano[157]".

Por patrimônio genético brasileiro entendem-se os recursos genéticos do país, ou seja, os elementos que constituem a estrutura dos recursos naturais (água, ar, solo, fauna e flora) e que compõem o meio ambiente. Em virtude de sua diversidade, este patrimônio genético pode revelar a titularidade tanto de interesse e direitos individuais ou coletivos, como de interesse e direitos difusos. André LIMA analisa os interesses jurídicos que podem surgir deste bem jurídico

> "a) do ponto de vista do interesse eminentemente difuso (interesses afetos a uma coletividade indeterminada de pessoas), sobre os recursos genéticos destacam-se e são determinantes os interesses de natureza socioambiental, que apontam para a necessidade de sua conservação em face da relevância para a manutenção da qualidade de vida humana e demais formas de vida...
> b) do ponto de vista dos interesses coletivos (*ligados a uma coletividade determinável*) pode-se dizer que além dos interesses de natureza ambiental e social acima tratados, surgem também interesses outros de natureza econômica mas também de conteúdo cultural. Ou seja, em se podendo identificar (qualificar e quantificar) os interessados, já podemos falar em apropriação de um bem por uma dada coletividade...
> c) do ponto de vista do interesse exclusivamente individual, o conceito de patrimônio, no caso de recursos genéticos, se reveste tão somente de conteúdo econômico, ou seja, da apropriação mesma do recurso, no sentido de usar, gozar, fruir e dele dispor, excluindo todos os demais, evidentemente que dentro dos limites ao uso da propriedade estabelecidos pela legislação.
> Vale dizer, entretanto, que os "interesses" difusos, coletivos ou individuais podem convergir, ou conviver simultaneamente sobre uma mesma "coisa", como no caso sobre os recursos genéticos, independentemente de sua titularidade ou mesmo posse[158]".

O sentido jurídico do termo "preservação do patrimônio genético" na Constituição Federal designa um conjunto de obrigações que as presentes gerações possuem de conservar a variedade e totalidade das características genéticas da natureza de modo a garantir um meio ambiente sadio e a existência com qualidade de vida para as futuras gerações.

---

[157] FIORILLO, Celso Antônio Pacheco. RODRIGUES, Marcelo Abelha. **Manual de Direito Ambiental e Legislação Aplicável**. São Paulo: Max Limonad, 1997. p. 31-32.

[158] LIMA, André. **Patrimônio genético: De quem? Para quem?** *In*: **Revista de Direitos difusos: Bioética e biodiversidade**. vol.12, 2002. p.1598.

André LIMA leciona sobre o assunto:

> "... A palavra "patrimônio" utilizada pelo legislador constituinte, tanto para os recursos genéticos, como para os ecossistemas de relevante interesse para o país (Mata Atlântica, floresta Amazônica, Pantanal Mato-grossense, Serra do Mar e zona costeira, §4º, art. 225), ou ainda o patrimônio cultural (artigo 226 CF/88) se cotejados com a expressão bem de uso comum do povo que, no art. 225 qualifica o meio ambiente ecologicamente equilibrado pode nos conduzir a uma reflexão mais ampla e audaciosa. Não se trata de expressar uma categoria jurídica definidora de propriedade estatal ou privada de um recurso material, **mas sim de bens materiais e imateriais cujo valor reside fundamentalmente na possibilidade e necessidade de seu uso coletivo, cujo acesso pela população deve ser o mais amplo possível** posto que se tratam de recursos essenciais para a garantia da vida digna da população humana, inclusive as futuras gerações[159]".

Assim, a preservação da integralidade e diversidade do patrimônio genético brasileiro se faz imperiosa em virtude de englobar interesses difusos, coletivos e individuais; para evitar a degradação do meio ambiente e a obstrução da fruição plena dos demais direitos do homem. Do mesmo modo, a imposição de limites de atuação dos profissionais que manipulam material genético se torna imprescindível, tendo-se em vista as possibilidades de alterações diretas e indiretas que podem implantar no meio ambiente e no próprio ser humano. As modificações nas espécies ou nas possibilidades de interações destas com o meio ambiente podem gerar a degradação ou desequilíbrio do meio ambiente e acabar por gerar a destruição do ser humano. Destaque-se que foi em virtude sua diversidade genética que o ser humano sobreviveu e adaptou às diversas modificações do meio ambiente.

3.3.2. Limites à manipulação do genoma humano impostos pelo direito ao meio ambiente equilibrado

---

[159] LIMA, André. **Patrimônio genético: De quem? Para quem?** *In*: **Revista de Direitos difusos: Bioética e biodiversidade**. vol.12, 2002. p.1599.

3.2.1. O princípio de desenvolvimento sustentável

O artigo 225 da Constituição Federal determina que o meio ambiente ecologicamente equilibrado deve ser preservado para as presentes e futuras gerações. Esta disposição constitucional impõe um princípio do desenvolvimento sustentável, ou seja, de que se estabeleça um quadro orientador da tutela com o objetivo de evitar o surgimento de atentados contra o meio ambiente. Quer dizer, as atuações devem ser consideradas de maneira antecipada e dar-se prioridade àquelas que evitem, reduzam, corrijam ou eliminem a possibilidade de causarem alterações na qualidade do meio ambiente. Eliana Maria Gouveia FONTES destaca que "quando falamos em desenvolvimento sustentável, temos de pensar em mudanças na nossa forma de vida para podermos manter o capital natural que continuará a nos prover dos recursos essenciais à vida no planeta[160]".

Celso Antônio FIORILLO e Marcelo Abelha RODRIGUES comentam que o desenvolvimento sustentável consiste-se na busca e conquista de um "ponto de equilíbrio entre o desenvolvimento social, crescimento econômico e a utilização dos recursos naturais exigem um adequado planejamento territorial que tenha em conta os limites da sustentabilidade. O critério do desenvolvimento sustentável deve valer tanto para o território nacional na sua totalidade, áreas urbanas e rurais, como para a sociedade, para o povo, respeitadas as necessidades culturais e criativas do país[161]". O desenvolvimento sustentável seria, então, aquele que atenda as necessidades das gerações presentes, sem comprometer a capacidade das

---

[160] FONTE, Eliana Maria Gouveia (painelista). **Questões sobre Biossegurança**. *In:* **Revista do Centro de Estudos Judiciários da Justiça Federal:** nº 1. Brasília: CEJ, 1997. p.127.

[161] FIORILLO, Celso Antônio Pacheco. RODRIGUES, Marcelo Abelha. **Manual de Direito Ambiental e Legislação Aplicável**. São Paulo: Max Limonad, 1997. p. 118.

gerações futuras de atender às próprias necessidades[162]. Neste contesto, a atuação do profissional que realiza manipulação do material genético humano esta limitada *pelo dever de preservar a diversidade e integridade do patrimônio genético para as* presentes e futuras gerações.

Em virtude do dever de preservar a diversidade do genoma humano é vedada qualquer intervenção que elimine ou tenda a eliminar sua variabilidade. Não são admitidos pesquisas ou tratamentos que busquem a produção de uma linhagem de seres humanos com características iguais ou a supressão de caracteres considerados "anormais" pelo paciente ou pelo pesquisador. No que se refere à produção de seres humanos com características equivalentes é de se ressaltar que uma das características do genoma humano é ser um modelo de singularidade e diversidade, isto é, preserva a espécie e favorece a multiplicidade de caracteres. Esta característica é que possibilitou a sobrevivência e adaptação do ser humano.

No que concerne à supressão de características genéticas "anormais" do homem, a proibição se deve conforme escreve John M. OPITZ, "a percepção do que constitui normalidade qualitativa ou quantitativa em humanos é condicionada pelas percepções ou valores culturais, bem como pelo relativo conhecimento ou ignorância sobre a biologia humana e pela tolerância geral de uma sociedade para com a variabilidade funcional ou desenvolvimentista[163]".

O dever de preservar a integridade do patrimônio genético da humanidade limita, também, o leque de possibilidade de intervenções no genoma humano e

---

[162] Conceito retirado da Conferência Mundial do Meio Ambiente, realizada em Estocolmo (1972). Vide: FIORILLO, Celso Antônio Pacheco. RODRIGUES, Marcelo Abelha. **Manual de Direito Ambiental e Legislação Aplicável**. São Paulo: Max Limonad, 1997. p. 118-119.

[163] OPITZ, John M. **O que é normal considerado no contexto da genetização da civilização ocidental?** *In*: **Revista Bioética. Simpósio: Ética e Genética**. vol. 05, nº 02, 1997. p.134.

veda aquelas que levem a descaracterização do patrimônio genético humano atual e modifiquem as características das futuras gerações de seres humanos.

Sobre a preservação do patrimônio genético, analisa Celso Antônio FIORILLO e Marcelo Abelha RODRIGUES:

> "...ao fazer com que seja preservada a diversidade e do patrimônio genético, a CF admite que não só por via da genética seja possível reproduzir os seres vivos, mas que, principalmente, aceita esse tipo de técnica como forma de se tutelar o meio ambiente. Preservando um número cada vez maior desses patrimônios genéticos (diversidade), o planeta estará mais precavido contra a possível extinção das espécies, decorrente da crescente degradação ambiental.
> ...Dessa forma, admitiu, por via transversa, que é possível a atividade biotecnológica, da qual deriva a engenharia genética, sempre que essa manipulação for usada para fins de efetivar o direito estabelecido no art. 225, *caput*, como bem anuncia oi §1º do mesmo artigo. Concluí-se que é permitida a manipulação do material genético (DNA e seus genes) sempre que esta manipulação resultar na busca da sadia qualidade de vida, visando alcançar um meio ambiente ecologicamente equilibrado[164]".

Da exposição conclui-se que não podem ser realizadas intervenções no material genético humano que possam ser transmitidas às gerações futuras[165] ou a outras pessoas que tenham entrado em contato com o paciente e que retirem características ou ser humano ou adicionem outras que não lhe dizem respeito. Destaque-se que embora os pesquisadores possam seqüenciar e decodificar as informações constantes do genoma humano não é possível saber qual sua forma original e nem quais as conseqüências futuras da supressão de um gene. Em resumo, o profissional é livre para desenvolver sua atividade profissional desde que garanta a continuidade da existência da espécie humana e da natureza de forma equilibrada e sem modificações que a alterem sua estrutura ou descaracterizem sua constituição.

---

[164] FIORILLO, Celso Antônio Pacheco. RODRIGUES, Marcelo Abelha. **Manual de Direito Ambiental e Legislação Aplicável**. São Paulo: Max Limonad, 1997. p. 457-458.

[165] Vide o item 4.2.2., na parte sobre a vedação de manipulação de células germinais humanas.

3.3.2.2. O princípio do poluidor-pagador

O artigo 225 § 3º da Constituição Federal determina que as pessoas físicas ou jurídicas que praticarem condutas lesivas ao meio ambiente estarão obrigadas a reparar os danos causados. Com isto estabelece o princípio do poluidor-pagador, ou seja, de que devem ser evitados danos ambientais, mas que se estes ocorrem deve repará-lo. Willian FREIRE conceitua poluição como "qualquer alteração prejudicial do meio ambiente por interferência humana" e destaca que esta "não se confundem os conceitos de degradação ambiental como o de poluição. A degradação ambiental significa qualquer alteração adversa das características naturais do meio ambiente, independente do homem[166]". Desta maneira verifica-se que a poluição é a degradação do meio ambiente que tenha por fonte direta ou indireta uma ação humana que prejudique a saúde, segurança ou bem-estar da população; prejudique o pleno desenvolvimento de atividades sociais ou econômicas; prejudique a biota; cause danos ás características estáticas ou sanitárias do meio ambiente ou libere no meio ambiente matéria ou energia em desacordo com os padrões estabelecidos. A partir do conceito de poluição deduz-se que poluidor é a pessoa física ou jurídica que, de forma direta ou indireta, pratica uma atividade que causa danos ao meio ambiente. Dano significa a lesão a um bem jurídico, no caso do dano ambiental é a lesão a um bem essencial a qualidade de vida.

Por meio da eleição do princípio do poluidor-pagador o legislador constituinte não tem a intenção de conceder um benefício às pessoas físicas ou jurídicas, tutelando o direito de poluir no sentido de que o agente pode "pagar para poluir" ou

---

[166] Freire, William. **Direito Ambiental Brasileiro**. Rio de Janeiro: Aide, 1998. p.21.

"poluir mediante pagamento". O que se estabelece é um meio de desencorajar condutas que lesem o meio ambiente, mediante a configuração do dever de reparação. Toshio MUKAI conclui que este princípio "indica, desde logo, que o poluidor é obrigado a corrigir ou recuperar o ambiente, suportando os encargos daí resultantes, não lhe sendo permitido continuar a ação poluente. Além disto, aponta para a assunção, pelos agentes, das conseqüências, para terceiros, de sua ação, direta ou indireta, sobre os recursos naturais[167]".

Para repressão das condutas lesivas sobre o meio ambiente a legislação constitucional faz incidir o instituto da responsabilização civil objetiva. Determina-se que basta a existência material de danos e que estes tenham sido causados em virtude de uma atividade direita ou indireta da pessoa física ou jurídica para que estes sejam responsabilizados. Deste modo, esta legislação não aplica um julgamento de valor aos atos do poluidor, se este agiu com culpa ou dolo, apenas garante a reparação do dano pela adoção do princípio de que o agente deve assumir o risco de sua atividade.

Celso Antônio FIORILLO e Marcelo Abelha RODRIGUES analisam a responsabilização do poluidor:

> "Com todas as dificuldades, presentes no sistema, em provar a culpa do agente na consecução do dano, a responsabilização subjetiva aos poucos vais se regra necessária apenas no campo penal, à medida que se torna exceção na esfera civil. Isto porque a tendência mundial é a de se efetivamente buscar a justiça e como tal, isto implica olhar a reparação de danos apenas pelos olhos da vítima, Se, ao contrário, tomássemos por regra a responsabilidade com culpa, entenderemos que a vítima seria duplamente crucificada: uma pelo próprio dano sofrido e, outra, pela necessidade de se provar a culpa do agente. Para agravar ainda mais este aspecto, imagine uma sociedade de litigantes desiguais, onde não exista uma paridade de armas, uma igualdade real[168]".

---

[167] MUKAI, Toshio. **Direito Ambiental sistematizado**. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1998. p.36.

[168] FIORILLO, Celso Antônio Pacheco. RODRIGUES, Marcelo Abelha. **Manual de Direito Ambiental e Legislação Aplicável**. São Paulo: Max Limonad, 1997. p. 124.

Além de determinar a responsabilização civil objetiva o principio do poluidor-pagador obriga o agente a reparar especificamente o dano, vale dizer, busca-se o ressarcimento *in natura*, por meio da recomposição efetiva do meio ambiente. Deste modo, o poluidor deve sempre que possível retornar o meio ambiente ao *status quo ante*, representando uma exceção o estabelecimento de compensação em valor pecuniário.

O princípio constitucional do poluidor-pagador limita a manipulação do genoma humano, no sentido de que devem ser evitados danos ao material genético humano. O profissional deve atuar preventivamente, verificando quais os riscos de ocorrência de danos genéticos ao paciente que a intervenção pode acarretar. Analisar os riscos e suportar seus efeitos significa compreendê-lo como uma maneira de aprimorar a capacidade de entender e administrar incertezas futuras e verificar que medida as dificuldades são aceitáveis e quando, ao se tornarem real perigo, devem ser afastadas ou contornadas. Sobre a pesquisa na área da biotecnologia reflete Rachel SZTAJN "a inovação da biotecnologia implica dominar a pesquisa científica e sua aplicação, prever a reparação de danos mediatos, evitar se tornem irreparáveis se o padrão de risco for fixado somente com base no beneficio imediato ou aparente. Intervenções biotecnológicas requerem a adoção de precauções para conseqüências imprevistas (ou imprevisíveis)[169]". Desta maneira, verifica-se que a atuação profissional só se justifica a realização de uma manipulação genética se esta não causar danos à saúde, segurança ou bem-estar do paciente, das pessoas que tenham contato como este ou da população em geral.

---

[169] SZTAJN, Rachel. **Direito e incertezas da biotecnologia: custo social das pesquisas**. *In*: **Revista de Direito Mercantil, Industrial, econômico e Financeiro**. São Paulo: Malheiros, 2000. p. 36.

Independente da obrigação de evitar a ocorrência de danos o pesquisador deve estar preparado, também, para reparar aqueles que eventualmente decorram de sua prática científica. Reparar o dano significa que o pesquisador deve ter conhecimento de mecanismos que evitem, minimizem ou mitiguem uma eventual lesão genética ao paciente Vale dizer, que o pesquisador tenha possibilidade de controlar a intervenção que promoveu, de modo a garantir a melhoraria a qualidade de vida do paciente. Deve, ainda, estar preparado científica e economicamente para reparar os danos que não tenha previsto quando da formulação do protocolo de pesquisa e garantir o bem estar do paciente. Isto leva a conclusão de que o pesquisador, antes de desenvolver a manipulação que pretende, deve analisar profundamente os conhecimentos científicos disponíveis sobre a intervenção que pretende realizar, quais os riscos e benefícios que estas pode trazer ao paciente e os eventuais imprevistos que o procedimento pode trazer pois é responsável por qualquer dano genético que esta prática trouxer ao paciente. Por fim, este princípio obriga o profissional a abandonar práticas que se demonstrem lesivas ao material genético do paciente, buscando imediatamente a reparação da lesão. Destaque-se que a reparação em dinheiro deve ser uma exceção, mas não deixa de ser um limitador às práticas de manipulação genética, pois quem não tem suporte financeiro para reparação de danos não pode realizar intervenções no material genético humano.

3.3.2.3. O princípio da precaução[170]

[170] O princípio da precaução também é analisado no item 2.2.3.

O *caput* do artigo 225 da Constituição Federal determina que cabe a coletividade e ao Poder Público o dever de proteger e preservar o meio ambiente para as presentes e futuras gerações. Esta disposição impõe o dever de precaução ou de abstenção de práticas que causem danos ao meio ambiente.

Ana Flávia BARROS-PLATIAU e Marcelo Dias VARELLA afirmam que o princípio da precaução foi uma das maiores inovações do Direito Ambiental no século XX, mas sua aplicação "é dificultada por uma série de fatores, não somente de natureza jurídica, mas também de natureza científica, dentre as quais a ação legislativa perante a incerteza ou a falta de consenso científico[171]" sobre o que é a Ecologia, tornando-se um desafio à tradução deste conceito para o campo jurídico, principalmente quando se analisam questões sobre globalidade, complexidade, incerteza e irreversibilidade. Para Aurélio Virgílio Veiga RIOS, "o princípio da precaução ao dano ambiental surgiu da necessidade de se lidar com as conseqüências dos danos ambientais causados pelos mais diversos fatores: contaminação dos recursos naturais, poluição do ar, desmatamento, etc. Havia a urgência de se prevenir os riscos ambientais crescentes resultantes de uma sociedade industrial fortemente estabelecida e do uso generalizado de energia nuclear por muitos países[172]".

Por sua característica inovadora este princípio acarreta para o Estado e coletividade o dever de evitar sérios e irreversíveis danos ao meio ambiente, mesmo que ainda não tenha sido demonstrado de maneira cabal que determinada prática está causando efeitos nocivos ao meio ambiente. Em outras palavras, devem ser

---

[171] BARROS-PLATIAU, Ana Flávia. VARELLA, Marcelo Dias. **O princípio de precaução e sua aplicação comparada nos regimes da diversidade biológica e de mudanças climáticas**. *in*: **Revista de Direitos Difusos: bioética e biodiversidade**. vol 12, 2002.p. 1587.

[172] RIOS, Aurélio Virgílio Veiga (painelista). **Questões sobre Biossegurança**. *In:* **Revista do Centro de Estudos Judiciários da Justiça Federal:** nº 1. Brasília: CEJ, 1997. p.134.

tomadas medidas efetivas que antecipem, previnam e ataquem as causas da degradação ambiental. Não é necessário que dano seja efetivo para que se proteja o meio ambiente, a simples ameaça ou possibilidade de lesão já justifica a tomada de medidas de precaução. Aurélio Virgílio Veiga RIOS destaca que "se não há prévia e clara base científica para definir os efetivos níveis de contaminação de um certo produto, é mais prudente ao Estado e aos cidadãos pressionarem o provável ou potencial causador do dano ambiental a provar, antes que os seus efeitos imprevisíveis possam ocorrer, que a atividade específica ou o uso de certos produtos ou substâncias não irão afetar o meio ambiente[173]".

Isto leva a conclusão que o princípio da prevenção confere ao Estado e sociedade um dever geral de prudência na autorização e no desenvolvimento de práticas relativas ao meio ambiente, impondo-se medidas preventivas com o objetivo de evitar danos irreversíveis ou de difícil reparação. As medidas de precaução podem ser diretas ou indiretas. As medidas diretas exigem um comportamento conforme o princípio em questão ou proíbe outros comportamentos incompatíveis com o mesmo e as medidas indiretas criam incentivos legais e políticos favorecendo a observação do princípio.

Ana Flávia BARROS-PLATIAU e Marcelo Dias VARELLA refletem sobre a importância da adoção do princípio da precaução:

> "De um ponto de vista estritamente legal, o ponto mais importante do princípio da precaução é que uma ação positiva com vistas a proteger o meio ambiente pode ser requerida sem que provas científicas do dano tenham sido apresentadas. Assim, o elemento inovador não é a necessidade, mas o tempo de uma ação jurídica. Portanto, um dos principais efeitos do princípio da precaução foi o de reduzir a importância da certeza científica como fator inibidor de novas legislações para, ao mesmo tempo, aumentar a responsabilidade de autoridades públicas e atores privados quanto à avaliação de impactos ambientais. Conseqüentemente,

[173] RIOS, Aurélio Virgílio Veiga (painelista). **Questões sobre Biossegurança**. *In:* **Revista do Centro de Estudos Judiciários da Justiça Federal:** nº 1. Brasília: CEJ, 1997 p.134.

> a comunidade científica teve seu papel valorizado, pois a ela incumbe a tarefa de fornecer dados e provas para que o princípio de precaução não seja o único instrumento jurídico de antecipação de danos ambientais[174]".

O princípio da precaução limita as atividades de manipulação do genoma humano, pois confere ao pesquisador o dever de agir com cautela em suas intervenções. Portanto, antes de iniciar qualquer procedimento o pesquisador deve ter base científica sólida, assentada em revisão bibliográfica médica sobre o tema a que se dedica, ser precedida de experimentos realizados em laboratórios ou através de outras fontes que lhe demonstrem o caminho seguro a ser seguido. A manipulação do genoma humano não pode ser realizada como mera experiência, baseada em simples verificação sobre o funcionamento dos genes, sua expressão sobre o ser humano, para a descoberta de possíveis caminhos de cura ou diminuição dos efeitos físicos ou psicológicos de uma enfermidade genética. Isto faz com que seja imprescindível que, baseado no conhecimento científico, o profissional analise os riscos direitos e indiretos que o paciente poderá suportar durante o tratamento e se podem existir outros que ele não previu, tendo em vista o estágio em que se encontram os estudos específicos sobre o caso.

Sobre a necessidade de precaução reflete Sheila A. M. MCLEAN:

> "A tentação consistiria em deixar-se levar pela força de um conhecimento superior, admitindo que somo apenas uma série de respostas predeterminadas provocadas por nossa herança genética e libertando-nos de toda responsabilidade própria ou para com os outros. Devemos lutar contra essa tentação. Alguém já disse que "A humanidade não pode separar-se de sua própria biologia, mas também está amarrada a ela".
> Assim, pois, impõe se a precaução. Um passado muito recente nos demonstra precisamente os prejuízos que pode trazer consigo o despertar da genética. O movimento eugênico de princípios do século, institucionalizado pelos nazistas, pode parecer um episódio saído de outro mundo, mas não o foi, em absoluto. Não devemos subestimar a capacidade do homem cair na mais profunda degradação, especialmente se tem a desculpa

[174] BARROS-PLATIAU, Ana Flávia. VARELLA, Marcelo Dias. **O princípio de precaução e sua aplicação comparada nos regimes da diversidade biológica e de mudanças climáticas**. *in*: **Revista de Direitos Difusos: bioética e biodiversidade**. vol 12, 2002.p. 1589.

> de atuar sobre fundamentos científicos. Isto em si já justifica que confrontemos com cuidado a teoria de que a ciência é um exercício destituído de valores, independente e relativamente inócuo de busca intelectual dos fatos. Ainda que possa ser fácil deixar-se levar pelas certezas que a ciência parece oferecer, uma pessoa é mais do que a soma de algumas moléculas[175]".

Os riscos que a intervenção podem gerar ao paciente devem ser comparados com os benefícios diretos e indiretos que serão gerados, ou seja, sobre em que medida a manipulação vai auxiliar na melhoria da qualidade de vida do paciente.

No contexto desta atitude preventiva, a intervenção só é justificada se os benefícios que o paciente alcançará sejam iguais ou superiores aos riscos que terá de enfrentar. Com tal inibição busca-se evitar que por meio da manipulação genética sejam produzidos danos previsíveis e irreparáveis ou, então, que se jogue com a sorte ao paciente. Neste sentido, o princípio da precaução vem complementar o princípio da dignidade da pessoa humana, pois também determina que a intervenção no genoma humano só se justifica se levar ao pleno desenvolvimento da pessoa humana, se levar à melhoria da qualidade de vida do ser humano e da humanidade e não apenas a ganhos econômicos por parte do profissional ou de uma empresa.

---

[175] MCLEAN, Sheila A. M. **A regulamentação da Nova Genética**. *In*: CASABONA, Carlos Maria Romeo. **Biotecnologia, Direito e Bioética**. Belo Horizonte: Del Rey, 2002. p.147.

CAPÍTULO IV

LIMITES À MANIPULAÇÃO DO GENOMA HUMANO IMPOSTOS PELA ATUAL LEGISLAÇÃO BRASILERIA DE BIOSSEGURANÇA

4.1. A ATUAL LEGISLAÇÃO BRASILEIRA DE BIOSSEGURANÇA: NORMAS PARA MANIPULAÇÃO DO MATERIAL GENÉTICO HUMANO

O artigo 225 § 1º da Constituição Federal de 1988 estabelece que todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado e confere ao Poder Público uma série de deveres para assegurar a efetividade deste direito. Entre estes deveres, no item II, o Estado recebe a incumbência de preservar a integridade do patrimônio genético do país e fiscalizar as entidades que realizam pesquisas e manipulação de material genético. Determina, no item V, que o Poder Público deve controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substância que possam colocar em risco a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente.

Este artigo da Constituição Federal de 1988 foi regulamentado pela Lei n.º 8.974 de 05 de janeiro de 1995, a chamada "Lei de Biossegurança". Esta lei foi regulamentada, na parte que se refere à vinculação, competência e composição da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, pelo Decreto n.º 1.752 de 20 de dezembro de 1995. Este Decreto determina que é a CTNBio quem tem a competência para estabelecer normas sobre qualquer atividade que envolva organismos geneticamente modificados. Para regulamentar esta atividade a CTNBio formulou, entre outras, as instruções normativas de n.º 08, de 09 de julho de 1997 e a de n.º 09, de 10 de outubro de 1997. Nestas são definidos conceitos do que é manipulação genética, clonagem, células germinais e células-troncos. Apresenta, ainda, vedações para manipulação genética humana e determina que todo experimento de intervenção ou manipulação genética deve ser considerado como pesquisa em seres humanos e ser executado conforme os requisitos da Resolução 196 de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde - CNS.

4.1.1. A Lei n.º 8.974 de 05 de janeiro de 1995: "Lei de Biossegurança"

Em linhas gerais, a Lei n.º 8.974/95 "regulamenta os incisos II e IV do § 1º da Constituição Federal, estabelece normas para uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM's), autoriza o Poder Executivo a criar, no âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança e dá outras providencias[176]". O campo de incidência desta legislação está balizado no seu artigo 1º e inclui a

[176] Conforme ementa oficial da Lei n.º 8.974/95.

construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte de organismos geneticamente modificados.

Marcelo Dias VARELLA, Eliana FONTES e Fernando Galvão da ROCHA comentam que a Lei de Biossegurança utiliza-se de conceitos operacionais, o que "colabora para o melhor entendimento da lei pelos advogados, juízes, cientista e até mesmo para toda a sociedade. Como se trata de lei com grande aparato técnico-biológico, conveniente que estes conceitos sejam ministrados logo de seu início, o que contribui para evitar possíveis confusões que poderiam dar ensejo a grandes injustiças[177]".

Desta maneira define engenharia genética como a atividade que utiliza a manipulação de moléculas ADN/ARN recombinante. Já, o ADN (ácido desoxirribonucléico) e o ARN (ácido ribonucléico) são conceituados como material genético que contém informação determinante dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência. A moléculas de ADN/ARN recombinante são aquelas que manipuladas fora das células vivas que, por meio da modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético, podem se multiplicar em uma célula viva ou aquelas resultantes desta recombinação. Por sua vez, organismo é toda entidade biológica capaz de reproduzir e/ou transferir material genético e organismo geneticamente modificado é aquele que tem sua carga genética modificada por qualquer técnica de engenharia genética. Exclui do foco de sua incidência, desconsiderando como organismo geneticamente modificado, aqueles resultantes de técnicas que impliquem em introdução de material genético e não envolvam ARN/ARN recombinante ou OGM. Estabelece, também, que a lei não incide nos

---

[177] VARELLA, Marcelo Dias. FONTES, Eliana. ROCHA, Fernando Galvão da. **Biossegurança & Biodiversidade: contexto científico e regulamentar**. Belo horizonte: Del Rey, 1999.p.105-106.

casos em que a modificação genética não envolva OGM como receptor ou doador e seja obtida por meio de mutagênese; formação e utilização de células somáticas de hibridoma animal; fusão de células vegetais que possam ser obtidas por métodos tradicionais e pela autoclonagem de organismos não-patogênicos que se processe de maneira natural.

A partir destes conceitos restringe a possibilidade de desenvolvimento de atividades e projetos, incluídos ensino, pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico e de produção industrial que envolva OGm's, às entidades de direito público e de direito privado. Caracteriza atividades e projetos da entidade como aqueles desenvolvidos em suas instalações ou em outro lugar sob sua responsabilidade. A entidades são responsáveis pelo cumprimento do que dispõe a legislação e sua regulamentação, assim como pelos efeitos e conseqüências advindas de seu descumprimento. Destaque-se que a entidade financiadora ou patrocinadora do projeto ou atividade deve exigir provas da idoneidade técnica-científica e apresentação de certificado de qualidade em biossegurança de seu financiado ou patrocinado, sob pena de tornarem-se co-responsável pelos efeitos do descumprimento da legislação. Veda expressamente a realização de projetos e atividade às pessoas físicas enquanto agentes autônomos e independentes, mesmo que com vínculo empregatício com qualquer pessoa jurídica[178].

---

[178] Paulo Affonso Leme Machado, na obra "O Direito Ambiental Brasileiro", questiona a constitucionalidade deste dispositivo. Afirma que a CF/88 garante o livre exercício do trabalho ou profissão, desde que atendidas as qualificações profissionais, e que a lei de biossegurança não estabelece quais são estas qualificações, apenas restringe ao exercício profissional. Argumenta que este dispositivo fere o princípio da livre concorrência entre pessoas físicas e jurídicas, estampado no art. 170 da CF/88, pois exclui o profissional autônomo da possibilidade de desenvolver projetos e atividades de manipulação genética.

Paulo Affonso Leme MACHADO analisa a escolha legislativa de redução ao âmbito de entidades de direito público e de direito privado a realização de atividade e projetos que envolvam OGM's:

> "Compreende-se a preocupação de uma maior vigilância envolvendo a manipulação genética... Não se pode fazer proliferar os laboratórios de "fundo de quintal", de difícil identificação e acompanhamento, ainda que não se acredite terem os pesquisadores solitários recursos financeiros para essa atividade. Ressalte-se, contudo, que o fato de exigir-se a atuação através de entidade não diminuirá a dificuldade de fiscalização do Poder Público, mesmo porque nos depararemos com a relação entre macroempresa de Biotecnologia e a microempresa "terceirizada" [179].

Determinado que tipo de atividade científica a norma regula e quem pode realizar tais manipulações, apresenta vedações à atividade que envolva OGM's, criminalizando-as inclusive. Proíbe o manejo de organismos geneticamente modificados em desacordo com o que determina a lei de biossegurança; a manipulação de células germinais humanas; a intervenção do material genético humano *in vivo*, exceto para tratamento de feito genético; a produção ou armazenamento de embriões humanos que se destinem a servir de material biológico disponível; a intervenção em material biológico de animais, exceto nos casos estas constituam avanços significativos na pesquisa científica e no desenvolvimento tecnológico e a liberação ou descarte de OGM em desacordo com as regras estabelecidas pela CTNBio. Além disto, impõe-se a obrigatoriedade de toda entidade criar uma Comissão Interna de Biossegurança, CIBio, e indicar um responsável técnico principal para cada projeto específico. Compete a CIBio, entre outras, informar quem pode ser afetado pela atividade ou projeto em desenvolvimento, formular programas de prevenção de danos, manter registros

---

[179] MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito ambiental brasileiro**. São Paulo: Max Limonad. p. 787.

detalhados dos projetos e atividades desenvolvidas, avisar os eventuais riscos, acidentes ou incidentes e enfermidades relativas ao manuseio de OGM's.

Por fim, a legislação cria a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança como órgão responsável pelo trato de qualquer matéria ligada a biossegurança tanto no que se refere à criação de normas para realização de atividades e projetos, como na fiscalização do manejo de OGM's.

4.1.2. O Decreto n.º 1.752 de 20 de dezembro de 1995

A Lei de Biossegurança formula disposições sobre a criação da Comissão Técnica Nacional da Biossegurança (CTNBio), mas deixa de manifestar-se sobre suas atribuições e composição. Deste modo, o Decreto n.º 1.752 de 20 de dezembro de 1995 "regulamenta a Lei n. 8.974, de 05 de janeiro de 1995, dispõe sobre a vinculação, competência e composição da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, e dá outras providências[180]".

Marcelo Dias VARELLA, Eliana FONTES e Fernando Galvão da ROCHA comentam que a "Comissão foi inserida na estrutura do Ministério da Ciência e Tecnologia. Sua constituição já estava prevista no projeto que deu origem à Lei n. 8.974/95, mas sua composição e posição na estrutura administrativa foram vetadas pelo Presidente da República. Tal veto decorreu do processo de reestruturação por que passava o Poder Executivo na época da assinatura da lei[181]". É por isto que a CTNBio passou quase um ano sem regulamentação, falha que foi suprida pelo Decreto nº 1.792./95.

---

[180] Ementa do Decreto n.º 1.752 de 20 de dezembro de 1995.

[181] VARELLA, Marcelo Dias. FONTES, Eliana. ROCHA, Fernando Galvão da. **Biossegurança & Biodiversidade: contexto científico e regulamentar**. Belo horizonte: Del Rey, 1999.p.109.

Conforme prescreve o Decreto, a CTNBio é um órgão que está vinculado à Secretaria Executiva do Ministério da Ciência e Tecnologia e tem a competência para, entre outras, formular normas relativas a atividades e projetos que envolvam OGM's, para propor um Código de Ética de Manipulação Genética, para emitir certificado de qualidade em biossegurança, para emitir pareceres e para exigir Estudo de Impacto Ambiental e Avaliação de Risco da entidade promotora de projeto ou atividade de manipulação genética.

Paulo Affonso Leme MACHADO[182] entende que este Decreto confere largo poder a CTNBio, o qual deve ser entendido como a possibilidade de se formular diretrizes para realização de atividade e/ou projeto. Isto se deve ao fato de que esta é um órgão do Poder Executivo e está sujeita à orientação e decretos emanados pela Presidência da República. Destaque-se que esta Comissão no pode emitir normas de responsabilidade penal ou dispor sobre direitos individuais. Entretanto, a definição de regras para cada uma das atividades e projetos relativos a OGM's deve ser tratada extensiva e exaustivamente, de modo a permitir que o controle se estabeleça sobre o maior número possível de casos.

No que se refere à proposição de um código de ética na manipulação genética, a CTNBio tem a competência para propor diretrizes de conduta a ser adotada pelas pessoas que realizem tais atividades. Estas diretrizes englobariam, entre outros, princípios morais e éticos no desenvolvimento das atividades e projetos, limites de desenvolvimento de estudo e protocolos a serem seguidos.

Para controlar o desenvolvimento de atividades com OGM's realizadas pelas entidades cria-se um mecanismo limitador que impõe a obrigatoriedade de apresentação de Certificado de Qualidade em Biossegurança das instalações, antes

---

[182] MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito ambiental brasileiro**. São Paulo: Max Limonad. p. 800.

de se iniciar qualquer procedimento ou quando haja alguma modificação de componente que possa alterar as condições de biossegurança preestabelecidas. É somente por meio da obtenção deste certificado que se consegue a Licença e Autorização de Instalação e a Licença e Autorização de Operação de Atividades que envolvam OGM's. Para que a empresa o obtenha é necessário que cumpra as exigências relativas a protocolos e comportamentos estabelecidos pela CTNBio.

A Comissão pode, ainda, emitir parecer técnico conclusivo sobre os projetos relacionados a OGM, após analisar as atividades propostas, os organismos envolvidos e as mediadas de segurança adotadas para evitar os riscos biológicos. Marcelo Dias VARELLA, Eliana FONTES e Fernando Galvão da ROCHA entendem que se trata de parecer técnico porque "refere-se ao ato administrativo elaborado por um especialista ou por um grupo de técnicos. Um parecer emitido pela CTNBio somente poderá ser colocado em prova por um novo parecer, que deve ser formulado por reconhecido especialista da área e não por leigo ou superior hierárquico. Diz-se conclusivo porque traz conclusões sobre a situação exposta[183]". Esta Comissão tem competência, também, para emitir parecer técnico prévio conclusivo sobre registros, uso, transporte, armazenamento, comercialização, consumo, liberação e descarte de produto que contenha OGM ou seu derivado e encaminhá-lo para o devido órgão de fiscalização. Por fim, a CTNBio tem poderes para exigir, quando da aprovação da realização de projeto ou atividade da entidade, um Estudo de Impacto Ambiental (EIA) e Avaliação de Risco que estes irão ocasionar.

---

[183] VARELLA, Marcelo Dias. FONTES, Eliana. ROCHA, Fernando Galvão da. **Biossegurança & Biodiversidade: contexto científico e regulamentar**. Belo horizonte: Del Rey, 1999. p.114.

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança é composta por dezoito membros, sendo sete representantes do Governo Federal e onze da sociedade civil. Os membros do governo são: um representante do Ministério do Meio Ambiente, um dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal, um da Ciência e Tecnologia, um da Saúde, um da Educação e do Desporto, um das Relações Exteriores e dois representantes do Ministério da Agricultura e Abastecimento. Os membros da sociedade civil são: um representante do setor empresarial da biotecnologia, um de órgão legalmente constituído de proteção à saúde do trabalhador, um de órgão legalmente constituído de defesa do consumidor e oito especialistas de notório saber científico e técnico em exercício na área de biotecnologia (divididos em dois representantes para a área humana, dois representantes para a área animal, dois representantes para a área vegetal e dois representantes para a área ambiental). Os representantes da área civil são escolhidos por indicação dos vários Ministérios envolvidos com estas atividades.

4.1.3. A Instrução Normativa n.º 08 de 09 de julho de 1997 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

Por meio da Resolução n.º 08 de 09 de julho de 1997[184], a CTNBio veda a realização de procedimentos de manipulação genética em células germinais, em células totipotentes e experimentos de clonagem radical através de qualquer técnica de clonagem em seres humanos. Na mesma tradição da Lei de Biossegurança, para facilitar a análise das questões científicas, apresenta conceitos do que são

[184] De acordo com a ementa oficial da Instrução Normativa: "Dispõe sobre a manipulação genética e sobre a clonagem em seres humanos".

manipulação genética, células germinais, células totipotentes, clonagem e clonagem radical em humanos.

Manipulação genética em seres humanos é o conjunto de atividades que permitem a manipulação do genoma humano no todo ou em partes e isoladamente ou como parte de compartimentos artificiais ou naturais. Células germinais são as células-tronco que estão presentes nas glândulas sexuais masculinas e femininas, sendo responsáveis pela formação dos gametas e suas descendentes diretas. Células totipotentes são células, embrionárias ou não, que têm a capacidade de formar células germinais ou diferenciar-se em um indivíduo. Clonagem em humanos é o processo de reprodução assexuada de um ser humano. Clonagem radical é o processo de clonagem de um ser humano a partir de uma célula ou conjunto de células geneticamente modificadas.

4.1.4. A Instrução Normativa n.º 09 de 10 de outubro de 1997, da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

Nesta Instrução Normativa a CTNBio apresenta norteamentos para a investigação genética em seres humanos. Divide-se em quatro itens: Preâmbulo, Escopo, Requerimentos para Proposta de Intervenção ou Manipulação Genética em Humanos e Quesitos Específicos para Propostas de Intervenção ou Manipulação Genética em Humanos.

No Preâmbulo, determina-se que todo o experimento que envolva intervenção ou manipulação genética de seres humanos é entendido como pesquisa em seres humanos e, via de conseqüência, deve se enquadrar nas determinações da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde e obedecer aos princípios da

autonomia, não maleficência, beneficência e justiça. Dispõe que toda a proposta de atividade ou projeto que envolva manipulação genética humana só pode ser dirigida às células somáticas dele e só serão analisada se cumprirem às exigências da citada Resolução. Determina, também, que a análise de toda a proposta de manipulação do material genético humano será realizada sob o prisma de dois riscos maiores do ponto de vista da biotecnologia: o da possibilidade de transmissão horizontal da seqüência nucleotídica transferida ou do seu vetor à outra pessoa com quem o paciente tenha contato e o risco das modificações se inserirem nas células germinais, com transmissão vertical das alterações à progênie do paciente.

No Escopo, veda a intervenção no material genético humano *in vivo*, exceto para tratamento de defeitos genéticos. Conceitua defeito genético como os que podem ser causados por mutação de ponto, inserção, deleção, translocação, amplificação, perda ou ganho cromossômico ou pela presença de genoma ou parte de genoma de organismos infecciosos. O tratamento destes defeitos pode ser realizado através de terapia genética somática, definida como as técnicas de intervenção ou manipulação que visam à introdução de material genético em células somáticas por meio de métodos artificiais e tem por finalidade a correção de defeitos genéticos ou a estimulação de respostas imunes contra a expressão fenotípica de defeitos genéticos ou para prevenir sua ocorrência.

Nos Requerimentos para Propostas de Intervenção ou Manipulação Genética em Humanos, estabelece que o certificado de qualidade em biossegurança da entidade deve acompanhar o pedido; realizar-se a descrição da proposta, com resposta aos quesitos determinados; apresentar o protocolo experimental detalhado, a seqüência nucleotídica completa do gene para ser transferida e do seu vetor inclusive; anexar documentação de aprovação do Comitê Interno de Ética em

Pesquisa em Seres Humanos, como estipulado pela Resolução 196/06 do CNS e os documentos de consentimento livre e esclarecido assinado pelos sujeitos da pesquisa e os currículos dos investigadores em forma abreviada.

Nos Quesitos Específicos para Propostas de Intervenção ou Manipulação Genética em Humanos, determina-se que o pesquisador deve informar, de forma extremamente detalhada, os objetivos e as estratégias que serão utilizadas na atividade ou projeto; quais são os riscos e benéficos que antecipadamente se pode conceber com a realização destas práticas e como foi feita a seleção de pacientes para a pesquisa.

4.1.5. A Resolução n.º 196 de 10 de outubro de 1996 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde

Por meio desta Resolução são dispostas diretrizes e normas regulamentares de pesquisas que envolvam seres humanos, a qual é considerada como o procedimento de qualquer natureza e cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica[185]. Para tanto, divide-se em dez itens: preâmbulo; termos e definições, aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos; consentimento livre e esclarecido; riscos e benefícios; protocolo de pesquisa; Comitê de Ética em Pesquisa - CEP; Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS; operacionalização e disposições transitórias[186].

No Preâmbulo, afirma que os fundamentos de suas diretrizes têm fulcro em vários documentos internacionais sobre direitos humanos e documentos nacionais

[185] Vide item III.2 da Resolução 196/96 do CNS.
[186] A Resolução não será analisada no seu todo, apenas nos segmentos que apresentem diretrizes, limites ou vedações à pesquisa com seres humanos.

da área da saúde. Toma por referência os princípios bioéticos da autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, visando assegurar os direitos e impor deveres para a comunidade científica, sujeitos da pesquisa e Estado. Determina que, devido ao caráter contextual das considerações envolvidas, a Resolução deve ser revisada conforme a necessidade técnico-científica e ética.

No item dos Termos e Definições, adota uma série de definições técnico-científicas das matérias que envolvem a pesquisa com seres humanos. Define pesquisa como a classe de atividade que têm por objetivo desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável, o qual consiste-se em teorias, relações e princípios ou no acúmulo de informações sobre os quais estão baseados e que podem ser corroboradas por métodos científicos de observação e inferência. A pesquisa com seres humanos é aquela realizada individual ou coletivamente e que o envolve de forma direta ou indireta e em sua totalidade ou partes. Qualquer atividade ou projeto que envolva a manipulação de material genético só pode ser realizada por uma instituição de pesquisa pública ou privada legalmente constituída e habilitada para desenvolver a investigação científica a que se propõe. Deste modo, instituição é o promotor da pesquisa. De outro lado, quem financia a pesquisa é o patrocinador.

No que se refere aos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, determina que o projeto ou atividade é desenvolvido por um pesquisador responsável, designado pela instituição, o qual coordena e realiza a pesquisa e se responsabiliza pela integralidade e bem-estar dos sujeitos que dela participam. A eticidade neste tipo de atividade científica implica em obter-se o consentimento livre e esclarecido dos sujeitos alvo, que o paciente seja tratado com dignidade, respeito à sua autonomia e vulnerabilidade; em se ponderar os riscos e benefícios atuais e

potenciais e individuais e coletivos, ambos sob o prisma de se obter o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos; garantir que danos previsíveis serão evitados e conferir uma função social à pesquisa, buscando vantagens significativas para os sujeitos que dela participam e a minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis. Dispõe, também, sobre as exigências que devem ser seguidas nas pesquisa. Resumidamente: adequar-se aos princípios científicos que a justifiquem; ter fundamentação prévia realizada em laboratórios, em animais ou outros fatos científicos; só ser realizada quando não exista outro caminho alternativo para o conhecimento a ser obtido e os benefícios superem os riscos; obedecer a metodologia adequada; ser precedida de consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa ou seu representante legal; ter recursos humanos e materiais suficientes para garantir o bem-estar do sujeito da pesquisa; garantir a confidencialidade da informação genética e que o uso das informação não gerarão ao sujeito qualquer estigmatação e preservarão sua imagem; ser desenvolvida preferencialmente em sujeitos com autonomia plena; adequar-se e respeitar os valores culturais, sociais, morais, religiosos, éticos, os hábitos e os costumes das comunidades que são sujeitos da pesquisas; garantir que a pesquisa em comunidades, sempre que possível, continuem a trazer efeitos positivos mesmo após o término da pesquisa; que os benefícios obtidos reverterão para a comunidade e as pessoas sujeitos da pesquisa; comunicar as autoridades da realização da pesquisa, sempre que esta possa contribuir para a melhoria da qualidade de vida da população; assegurar a inexistência de conflitos entre os interesses do sujeito da pesquisa e do pesquisador ou patrocinador e utilizar-se das informações obtidas na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no protocolo.

Sobre os riscos e benefícios da pesquisa em seres humanos assevera que esta sempre comporta riscos, ou seja, possibilidades de dano à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano. Dano é todo agravo imediato ou tardio causado ao indivíduo ou coletividade, com nexo causal comprovado que liga direta ou indiretamente sua ocorrência com o estudo científico realizado e pode ocorrer em qualquer fase da pesquisa ou ser gerado em decorrência desta. Em sendo assim, o sujeito da pesquisa tem direito tanto a indenização (cobertura material) conferida em reparação a dano imediato ou tardio causado pela pesquisa ou decorrente desta, como ressarcimento pelas despesas decorrentes da participação na pesquisa. Sujeito da pesquisa é o indivíduo que participa voluntariamente desta, de forma individual ou coletiva e está proibido de receber qualquer remuneração. Dispõe que o sujeito que participa da pesquisa pode estar em estado de vulnerabilidade ou de incapacidade quando, por qualquer motivo, tenha sua capacidade de autodeterminação reduzida. Haverá estado de incapacidade quando o sujeito não tenha condições jurídicas de oferecer o seu consentimento livre e esclarecido, devendo ser assistido ou representado legalmente. Neste contexto, determina que as pesquisas com seres humanos devem seguir um protocolo pré-aprovado pela CTNBio, no qual deve ser descrita a pesquisa em seus aspectos fundamentais, constar informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis. Destaca que só serão realizadas pesquisas que ofereçam elevada possibilidade de resultar em produção de conhecimento para entender, prevenir ou aliviar um problema que afete o bem-estar da comunidade ou do indivíduo; em que os benefícios superem os riscos e que estes seja igual ou maior que o obtido em outros procedimentos. Este item impõe, também, que o pesquisador deve suspender a

pesquisa se visualizar algum risco que não constou do termo de consentimento livre e esclarecido ou quando for descoberto um método superior e mais seguro para o estudo.

No item referente ao consentimento informado obriga o pesquisador responsável a obter o consentimento livre e esclarecido, a anuência pessoal ou do representante legal do sujeito, livre de vícios de consentimento, dependência, subordinação ou intimidação. O consentimento deve ser obtido depois que o pesquisador responsável realize explicação pormenorizada, completa e em linguagem acessível ao sujeito, da natureza, objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incomodo que a pesquisa possa acarretar e a possibilidade de recusa na participação ou retirada do consentimento em qualquer fase da pesquisa e a garantia do sigilo das informações obtidas na pesquisa. Para expressar o consentimento do paciente deve ser redigido um termo de consentimento, autorizando a participação voluntária na pesquisa.

A Resolução determina, ainda, a criação de Comitês de Ética em Pesquisa – CEP nas entidades que desenvolvem pesquisa com seres humanos, funcionando estes como órgãos colegiados interdisciplinares e interdependentes, com *munus público* e com caráter consultivo, deliberativo e educativo. Os comitês são criados com o objetivo de defender os interesses dos sujeitos das pesquisas em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento das pesquisas dentro de padrões éticos. Este comitê tanto pode ser criado na instituição, como ser utilizado o comitê de outra, preferencialmente entre as indicadas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. A criação e composição do Comitê Ética a cargo das instituições.

4.2. LIMITES À MANIPULAÇÃO DO GENOMA HUMANO IMPOSTOS PELA ATUAL LEGISLAÇÃO BRASILEIRA DE BIOSSEGURANÇA

4.2.1. Limites (bio)éticos da pesquisa em seres humanos

Nos vários documentos que compõem a atual legislação brasileira de biossegurança a atividade de manipulação do material genético humano realizada pelo pesquisador é limitada pela necessidade deste seguir alguns princípios (bio)éticos[187].

Paulo Antonio de Carvalho FORTES leciona que "ética é um dos mecanismos de regulação das relações sociais do homem que visa garantir a coesão social e harmonizar interesses individuais e coletivos...Enquanto disciplina, se refere à reflexão crítica sobre o comportamento humano, reflexão que interpreta, discute e problematiza, investiga os valores, princípios e o comportamento moral à procura do "bom", da "boa vida", do "bem-estar" da vida em sociedade[188]". Jussara Maria Leal de MEIRELLES[189] entende que o termo "bioética" é um neologismo, criado no início da década de 1970 por Van Rensselaer Potter, derivado dos termos gregos *bios* (vida) e de *etike* (ética), sendo que o primeiro representava o conhecimento biológico e o segundo o conhecimento dos sistemas de valores

---

[187] A Resolução 196/96 do CNS/MS, dispõe expressamente sobre o respeito aos princípios da Bioética. Define a Encyclopedia of Bioethics que Bioética é "o estudo sistemático da conduta humana na área das ciências da vida, dos cuidados da saúde e na medida em que esta conduta é examinada à luz de princípio éticos e morais". De acordo com Maria Celeste Cordeiro dos SANTOS, na obra O equilíbrio do pêndulo. A bioética e a lei, o termo Bioética se refere, freqüentemente, a análise dos problemas éticos surgidos com as novas descobertas e aplicações das ciências biológicas. É uma parte da Ética que se dedica ao estudo da vida humana e sua relação com a saúde.

[188] FORTES, Paulo Antonio de Carvalho. **Ética e Saúde: questões éticas, deontológicas e legais. Tomada de decisões. Autonomia e direitos do paciente. Estudo de casos.**. São Paulo: EPU, 1998. p. 26.

[189] MEIRELLES, Jussara Maria Leal de. **Bioética e Biodireito**. *In*: BARBOZA, Heloísa Helena. BARRETTO. Vicente de Paulo (orgs.). **Temas de Biodireito e Bioética**. 2ª ed. rev. atua. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. 348p. p.85-86.

humanos. Atualmente refere-se ao estudo sistemático da conduta no âmbito das ciências da vida e da saúde, examinadas sob o prisma dos valores morais.

Escreve a autora:

> "...tendo em vista as constantes inovações da moderna ciência biomédica, o campo de atuação da bioética vem constantemente evoluindo e ampliando, abrangendo áreas das mais diversas, tais como: relacionamento profissional-paciente, saúde pública, reprodução humana, pesquisa biomédica e comportamental, saúde mental, sexualidade e gênero, morte e morrer, genética, ética da população, doação e transplantes de órgãos, bem estar e tratamento de animais, meio ambiente, etc.
> O vocábulo Bioética passa a indicar, portanto, um conjunto de pesquisas e práticas pluridisciplinares tendentes a solucionar questões éticas que o avanço das tecnologias biomédicas tem provocado[190]".

Em sendo assim, a tarefa dos limites (bio)éticos é a de estabelecer as razões que justificam as manipulações genéticas, quais destas podem e devem ou não ser realizadas; as razões para se fazer ou não fazer algum procedimento e as razões para aprovar ou desaprovar uma intervenção genética. Neste sentido, busca analisar as motivações, resultados, ações, ideais, valores, princípios e objetivos eleitos pelo pesquisador na formulação e desenvolvimento de sua atividade científica.

Os princípios (bio)éticos escolhidos pela legislação de biossegurança para limitar as atividades relativas ao genoma humano são os da autonomia, da beneficência, da não-maleficência e da justiça[191]. Destaque-se que estes limites representam diretrizes, orientações e indagações de caráter ético que o pesquisador deve levar em conta não só no momento do desenvolvimento do projeto, mas desde a escolha do objeto e a formulação da proposta de pesquisa ou de manipulação do material genético humano. Vale dizer, estes princípios representam a primeira

---

[190] MEIRELLES, Jussara Maria Leal de. **Bioética e Biodireito**. *In*: BARBOZA, Heloísa Helena. BARRETTO. Vicente de Paulo (orgs.). **Temas de Biodireito e Bioética**. 2ª ed. rev. atua. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. 348p. p.85-86.

[191] Estes princípios já foram analisados no item 2.2.4.

limitação que o pesquisador deve ter presente em sua atuação profissional, fixando-a como a base moral de sua conduta científica.

O princípio (bio)ético da autonomia determina que o pesquisador deve respeitar a capacidade do paciente em determinar-se a si mesmo e, via de conseqüência, que deve evitar dominá-lo com sua vontade pessoal. Maria Celeste Cordeiro dos SANTOS analisa que o respeito à autonomia "tem duas dimensões: a moral pessoal ou "auto-referente" que prescreve ou proíbe certas ações e planos da vida por efeito que elas têm no caráter moral do próprio agente e a moral social ou "intersubjetiva" que prescreve ou proíbe certas ações por seus efeitos com respeito ao bem-estar de outros indivíduos distintos do agente (proibição do Estado e dos particulares de interferiram na livre eleição e materialização dos indivíduos)[192]". Deste modo, a autonomia da vontade é, de um lado, pressuposto da liberdade ou poder que o sujeito da pesquisa tem de decidir sobre se, quando, como e em que condição quer participar de atividade ou projeto que envolva a manipulação de seu material genético e, de outro lado, do dever que o pesquisador tem de respeitar as decisões do paciente.

O princípio da beneficência[193] obriga o pesquisador a efetuar análise dos riscos e dos benefícios que a intervenção no material genético irá trazer ao paciente, evitando que este sofra desnecessariamente sem obter resultados benéficos à saúde. Significa o dever de fazer o bem ou agir no interesse, não causar danos,

---

[192] SANTOS, Maria Celeste Cordeiro dos. **O equilíbrio do pêndulo. A bioética e a lei: implicações médico-legais**. São Paulo; Ícone Editora, 1998. p.44.

[193] De acordo com Léo Pessini e Christian de Paul de Barchifontaine, no livro "Problema atuais de Bioética", o princípio da beneficência é o critério mais antigo da ética médica, tendo seu fundamento no juramento de Hipócrates, assim transcrito por estes autores: "Aplicarei os regimes para o bem dos doentes, segundo o meu saber e a minha razão, e nunca para prejudicar ou fazer o mal a quem quer que seja. A ninguém darei, para agradar, remédio mortal nem conselho que o induza à destruição. Também não fornecerei a uma senhora pessário abortivo (...) Na casa aonde eu for, entrarei apenas pelo bem do doente, abstendo-me de qualquer mal voluntário de toda sedução".

cuidar da saúde e melhorar a qualidade de vida do paciente. Regina Fiúza SAUWEN e Severo HRYNIEWICZ entendem que o princípio da beneficência "estabelece como obrigação moral buscar sempre o bem do outro. A beneficência não deve ser confundida com benevolência, que é a virtude que dispõe a agir e prol do outro. No caso da Medicina este princípio impõe que se deva agir sempre no real interesse do paciente, evitando o paternalismo que, normalmente, leva à realização do interesse de quem age por ele movido[194]".

O princípio da não maleficência impõe ao pesquisador o dever moral de evitar causar qualquer espécie de dano intencional ao paciente, de jamais praticar algum mau ao paciente. Assim, impõe-se que a intervenção no material genético tenha por finalidade a cura de uma doença ou mitigação de algum sofrimento do paciente, não podendo ser utilizada como um meio de experimentação pura das combinações genéticas possíveis do genoma ou de suas conseqüência para as características físicas do ser humano.

O princípio da justiça impõe ao pesquisador o dever de tratar todos os pacientes de maneira equânime. Adriana DIAFÉRIA[195] propõe os seguintes critérios que o pesquisador deve levar em conta quando do trato de seus pacientes: de dar a cada pessoa uma parte igual, a cada pessoa de acordo com suas necessidade, a cada pessoa de acordo com seu esforço individual, a cada pessoa de acordo com sua contribuição à sociedade e a cada pessoa de acordo com seu mérito. Do exposto conclui-se, assim como Regina Fiúza SAUWEN e Severo HRYNIEWICZ[196], que o pesquisador não pode recusar a uma pessoa o benefício de seus

---

[194] SAUWEN, Regina Fiúza. HRYNIEWICZ, Severo. **O Direito "in vitro": da bioética ao biodireito**. 2ª ed. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2000. p.25.

[195] DIAFÉRIA, Adriana. **Clonagem, aspectos jurídicos e bioéticos**. São Paulo: Edipro, 1999. p.89.

[196] SAUWEN, Regina Fiúza. HRYNIEWICZ, Severo. **O Direito "in vitro": da bioética ao biodireito**. 2ª ed. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2000. p.26.

conhecimentos sem que haja um justo motivo para tal e nem privilegiar outra que não tenha demonstrado mérito para isto. Completam os autores, "...o princípio da justiça trata todas as pessoas como iguais no que diz respeito à sua existência como pessoa, mas diferente quando se consideram as circunstâncias em que estas se encontram, os seus méritos, as condições existenciais e, ainda, o modo como cada indivíduo contribui para o bem-estar social[197]".

4.2.2. Limites de manipulação das células humanas

A atual legislação brasileira de biossegurança determina que a manipulação do material genético humano restringe-se ao das células somáticas e deve ser realizada apenas com o objetivo terapêutico, quer dizer, para a cura ou prevenção de doenças, anomalias ou defeitos graves e derivados de causas genéticas. Esta manipulação é realizada através da terapia genética[198].

Herman NYS define terapia genética humana como a "transferência deliberada de material genético para as células de um paciente com a intenção de curar ou prevenir uma enfermidade[199]". Desta maneira, haverá terapia gênica sempre que forem utilizados métodos para corrigir parte de um gene anômalo (modificação genética), para substituir um gene anômalo por um normal (substituição genética) ou para introduzir um gene normal, de modo a obter-se o produto genético

---

[197] SAUWEN, Regina Fiúza. HRYNIEWICZ, Severo. **O Direito "in vitro": da bioética ao biodireito**. 2ª ed. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2000. p.26.

[198] A legislação de biossegurança, na Instrução Normativa n.º 09 da CTNBio, define terapia genética somática ou transferência gênica para células somáticas como "técnicas de intervenção ou manipulação genética que visam a introdução de material genético em células somáticas por técnicas artificiais, com a finalidade de corrigir defeitos genéticos ou estimular respostas imunes contra expressão fenotípica de defeitos genéticos, ou para prevenir a sua ocorrência".

[199] NYS, Herman. **Terapia genética humana**. *In*: CASABONA, Carlos Maria Romeo. **Biotecnologia, Direito e Bioética**. Belo Horizonte: Del Rey, 2002. p. 68.

necessário ao ser humano mantendo-se, também, o gene anômalo (inserção genética). Adriana DIAFÉRIA entende que terapia genética envolve "a manipulação de genes do indivíduo para corrigir 'defeitos' genéticos, ou seja, aqueles que acarretam uma conseqüência física para seu portador. Pode ser dos tipos: correção, complementação ou adição. A correção seria a inserção de gene funcional no local de não funcional ou a deleção de gene deletério. A complementação ocorre quando é feita a introdução de cópia normal sem modificações do original. Adição seria o acréscimo de gene ausente no genoma[200]". Claudine GUÉRIN-MARCHAND analisa que a terapia gênica "cobre todas as tentativas de tratamentos de doenças hereditárias, infecciosas ou adquiridas, onde um gene, responsável ou não pela patologia, é utilizado como agente terapêutico[201]". As técnicas deste tipo de manipulação genética podem ser aplicadas, em teoria, tanto nas células somáticas, como nas células germinais do ser humano.

A terapia genética na linha somática refere-se à manipulação terapêutica exclusiva do material genético das células do paciente, ou seja, não se transmite à progênie. Karina Schuch BRUNET escreve que este tipo de terapia trata de "enfermidades genéticas em células não relacionadas à produção de gametas...Tem o objetivo de modificar a estrutura genética do paciente, a fim de que a mesma cumpra adequadamente a função para a qual esta destinada, e que, por falhas na informação hereditária, não pode se desenvolver[202]". A terapia gênica somática somente pode ser utilizada para o tratamento de doenças genéticas recessivas e

---

[200] DIAFÉRIA, Adriana. **Clonagem, aspectos jurídicos e bioéticos**. São Paulo: Edipro, 1999. p.133.
[201] GUÉRIN-MARCHAND, Claudine. **Manipulações Genéticas**. São Paulo: Edusc, 1999. p.234.
[202] BRUNET, Karina Schuch. **Engenharia Genética: implicações éticas e jurídicas**. *In*; **Revista Jurídica**. n.º 274. Porto alegre: Jurídica Editora, 2000. p. 45.

provoca uma alteração no genoma do portador da patologia, sem gerar conseqüências para as futuras gerações.

Sobre a utilização de terapia gênica na linha somática destaca Herman NYS:

> "Em princípio, não há razão para opor-se à terapia gênica em células somáticas, já que se pode entender por uma ampliação natural de atividades médicas, como o tratamento do diabetes ou do transplante de órgãos.
> ...
> Não obstante, o termo *terapia* pode conduzir a erro ou mesmo mostrar-se prematuro, pois a terapia gênica somática está ainda em fase experimental, desconhecendo-se sua utilidade última no tratamento de enfermidades. Essa terapia recebeu recentemente categoria clínica de procedimento terapêutico altamente experimental, o que sugere que ainda é preciso muito esforço antes de poder falar de uma aplicação cotidiana na medicina. Entretanto, enquanto a terapia gênica está em fase experimental, toda prática deverá ser realizada seguindo-se a regulamentação referente à experimentação com seres humanos[203]".

Ao se verificar que a terapia genética do ser humano é uma técnica ainda em desenvolvimento e cujas conseqüências, mesmo na área somática, são de certo modo desconhecidas pelas ciências biomédicas, torna-se imperiosa proibição de projetos e atividades que envolvam a manipulação de células germinais humanas.

A terapia genética na linha germinal humana utiliza a manipulação de células reprodutivas, acarreta a alteração definitiva do material genético e a modificação do genoma da eventual prole do sujeito. O objeto deste tipo de terapia é o de impedir a aparição de enfermidades genéticas hereditárias, realizando-se a(s) substituição(ões) do(s) gene(s) defeituoso(s) por gene(s) sadio(s). Paulo Vinicius Sporleder de SOUZA, destaca que a terapia genética na linha germinal visa curar patologias genéticas "mediante a introdução de genes em células que se encontram em processo germinativo, isto é, são células "totipotentes", que ainda não alcançaram uma fase de desenvolvimento celular diferenciado e, por isto, são

---

[203] NYS, Herman. **Terapia genética humana**. *In*: CASABONA, Carlos Maria Romeo. **Biotecnologia, Direito e Bioética**. Belo Horizonte: Del Rey, 2002. p. 68.

capazes de produzir um ser humano completo. Em resumo, esta terapia não só afeta o indivíduo em experimentação, como também toda sua descendência...[204]".

Stella Maris MARTÍNEZ comenta a temeridade de permitir-se a realização de terapia genética na área germinal:

> "O patrimônio genético da humanidade permaneceu inalterado durante milênios, submetido apenas às modificações impostas pela evolução, o que permitiu ao homem sobreviver como espécie e dominar o mundo. Soma-se a isso o fato de que, embora os cientistas possam decifrar o genoma como é, não poderão jamais afirmar na atualidade, como foi originalmente, e tampouco poderão assegurar com suficiente certeza, quais são as conseqüências absolutas da supressão de determinado gene[205]".

Sobre a terapia genética na linha germinal é de se frisar, também, que a ocorrência de uma doença genética é apenas uma probabilidade e não significa confirmação ou imperiosidade de seu desenvolvimento no ser humano portador de genes defeituosos ou com pré-disposição genética[206]. Destaque-se, ainda, que grande parte das doenças genéticas não resultam exclusivamente de defeitos em um gene, mas originam-se da interação de várias falhas simultaneamente. Com isto, pode-se questionar se os duvidosos benefícios advindos da terapia gênica na linha germinal superam os riscos para a integralidade do patrimônio genético da prole do paciente e das futuras gerações que irão compor a humanidade.

Deste modo, conclui-se que a legislação limitou a atividade do pesquisador à manipulação do genoma na linha somática visando evitar a proliferação de seres germinalmente modificados, que pudessem transmitir a alteração para seus descendentes e causar modificações irreparáveis e incontroláveis ao genoma das futuras gerações da humanidade. Tanto é assim, que a CTNBio só recebe uma

---

[204] SOUZA, Paulo Vinicius Sporleder de. **A criminalidade genética**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001. p.42-43.

[205] MARTÍNEZ, Stella Maria. **Manipulação genética e Direito Penal**. São Paulo: IBCCrim, 1998. p.227.

[206] É o caso de criação de um "doente são" que foi analisado no capítulo II.

proposta de manipulação genética se esta for formulada para desenvolverem-se na linha somática dos seres humanos. Ressalte-se que a aprovação ou reprovação do projeto ou atividade resulta da análise de dois riscos: o da transmissão de forma horizontal, ou a outras pessoas com que o paciente tenha contato, do vetor ou da seqüência de DNA modificada, adicionada ou transferida e da possibilidade de modificação inadvertida de células germinativas com transmissão vertical de alterações genéticas à prole do paciente. Além disto, a Lei de Biossegurança criminaliza a conduta de manipulação de células germinais humanas e pune com pena de detenção (de três meses a um ano) a simples manipulação, com pena de reclusão (de um a cinco anos) a manipulação que resultar em perigo de vida, debilidade permanente de membro sentido ou função ou acelerar o parto e com pena de reclusão (de seis a vinte anos) quando a manipulação resultar em morte.

Sobre a quantificação penal em retribuição ao delito estabelecida pela Lei de Biossegurança critica Karina Schuch BRUNET:

> "Deve-se reconhecer a boa intenção legislativa em regular e sancionar atividades e técnicas de engenharia genética, mas não se pode deixar de referir as falhas que a lei apresenta. A pena cominada pelo crime de manipulação de células germinativas humanas é desproporcional ao bem jurídico tutelado. Tal procedimento científico, como já referido, interfere na integridade físico-biológica de toda a Humanidade. Pode-se dizer que a vítima deste delito é o ser humano, pois alterações produzidas no genoma, por meio de manipulação de células germinativas, integram-se ao Homem enquanto espécie. Evidente, assim, a irrelevância da pena face à gravidade do delito.
> Ao analisarem-se as agravantes da pena, verifica-se, também, que o legislador realmente desconsiderou a Humanidade como vítima do crime em questão. Elencou apenas conseqüências pessoais da prática de manipulação genética germinativa, nos termos individualistas do Código Penal. Não dimensionou os efeitos coletivos do delito, o que confirma a desproporção entre a pena e o delito, ainda que seja aquela aumentada pelas agravantes prescritas pela lei [207]".

---

[207] BRUNET, Karina Schuch. **Engenharia Genética: implicações éticas e jurídicas**. *In*; **Revista Jurídica**. n.º 274. Porto Alegre: Jurídica Editora, 2000. p. 47.

A preocupação legislativa em limitar a possibilidade de realização de terapia genética justifica-se pelo fato de que ainda não são bem conhecidos os efeitos que podem derivar-se deste tipo de intervenção genética. O avanço da tecnologia proporcionado pela engenharia genética é ainda muito recente para poder delimitar todas as suas conseqüências. No contexto científico atual deve-se ter o cuidado com à introdução no meio ambiente de organismos geneticamente modificados por terapia gênica e se ter em mente que tanto quanto a hereditariedade é fundamental na definição das características humanas, a contribuição do meio ambiente interfere de forma decisiva. Conclui-se, então, que os geneticistas por enquanto não têm como controlar o desenvolvimento de caracteres geneticamente modificados ou adicionados com a terapia gênica, pois não podem controlar as interferências do meio ambiente. Por isto é limitada a sua atuação profissional à manipulação de células somáticas do ser humano.

4.2.3. Limites de intervenção no material genético humano

A intervenção no material genético humano *in vivo* só pode ser realizada para o tratamento de defeito genético, ou seja, com objetivo terapêutico. A legislação define defeito genético como aquele herdado ou adquirido durante a vida e que causa problemas à saúde humana. Intervenção genética é toda observação provocada mediante métodos, técnicas ou substâncias novas e aplicadas sobre o genoma humano. Intervenção terapêutica consiste-se na aplicação de técnicas de manipulação genética para a cura de enfermidades ou mitigação de suas conseqüências. Deste modo, fica proibida qualquer intervenção no genoma humano

que se consista em simples experimentação, objetivando apenas verificar o seu efeito sobre o organismo humano.

Maria Celeste Cordeiro dos SANTOS destaca que a determinação do que se entende por procedimento terapêutico e não terapêutico requer precisar previamente o que se entende por "*enfermidade*, questão esta que se situa em um âmbito de subjetividades e incertezas: é a calvície, por exemplo, uma enfermidade ou simplesmente um mal de caráter estético?...A grande dificuldade nestes casos é a delimitação da fronteira entre o terapêutico e não terapêutico e, sobretudo, o risco de excessiva ampliação da categoria dos procedimentos terapêuticos[208]". Nesta mesma linha de preocupações, Carlos Maria Romeo CASABONA[209] discute que o limite entre a intervenção terapêutica e a não-terapêutica abre uma enorme potencialidade instrumental para o pensamento eugênico. A nova tentação eugênica, neo-eugenia[210], tem a sua disposição os poderosos conhecimentos da engenharia genética, principalmente sobre o genoma humano da espécie e do indivíduo, de suas doenças orgânica e, como se divulga, das qualidades mentais e comportamentais. Em sendo assim, uma determinada característica do ser humano pode ser considerada "normal" ou "anormal", patogênica ou não, de acordo com as concepções entre médico e paciente, ficando por conta dos próprios interessados e de suas gerações futuras. Deste modo, imprescindível se faz à regulamentação das possibilidades de intervenção no material genético humano de forma objetiva e sem deixar a sua aprovação no arbítrio exclusivo de médico e paciente.

---

[208] SANTOS, Maria Celeste Cordeiro dos. **O equilíbrio do pêndulo. A bioética e a lei: implicações médico-legais**. São Paulo; Ícone Editora, 1998. p.164.

[209] CASABONA, Carlos Maria Romeo. **Do gene ao Direito: sobre as implicações jurídicas do conhecimento e intervenção no genoma humano**. São Paulo: IBCrim, 1999. p. 174-178.

[210] Carlos Maria Romeo Casabona define como de neo-eugenia os movimentos que buscam a melhoria da qualidade do ser humano a partir da aplicação da manipulação genética.

Neste sentido, a legislação brasileira de biossegurança determina que a possibilidade de intervenção no genoma humano é uma exceção, tanto que a CTNBio só aceita proposta de projeto ou atividade se estes tiverem objetivo terapêutico. Dispõe, também, que para a realização de qualquer intervenção, devem ser cumpridas as exigências da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, pois é considerada uma forma de pesquisa em seres humanos. Assim, a intervenção deve ser adequada ao caso clínico e ter possibilidades concretas de responder a incertezas, que dizer, não pode ter cunho meramente experimental. Desta maneira exige-se que toda a intervenção no material genético humano seja precedida de experimentação prévia, realizada em laboratórios, com animais ou embasada em outros fatos científicos. Impõe-se ao pesquisador a obrigação de ter vasto conhecimento prévio dos métodos ou técnicas da manipulação genética que pretende aplicar e da suas conseqüências previsíveis no paciente. Nesta linha de comandos, determina que qualquer intervenção só pode ser realizada se não houver tratamento alternativo para a doença ou se o conhecimento não pode ser obtido por outra via. Em outras palavras, não se justifica a realização de intervenção que represente apenas mais um caminho para a cura.

Além disto, o pesquisador deve obter o consentimento livre e esclarecido[211] do paciente ou de seu representante legal. Esta imposição confere ao pesquisador o dever de comunicar (explicar) ao sujeito da pesquisa, antes de iniciar qualquer procedimento e durante a sua realização, qual a intervenção genética que se propõe, porque esta foi escolhida, como se desenvolve em seu organismo, se existem alternativas de tratamento, quais os riscos e benéficos que podem sobrevir, quais os resultados esperados e a possibilidade de escolher se irá ou não consentir

[211] O princípio do consentimento livre e esclarecido, também, é analisado no item 2.2.3.

na realização do tratamento ou com parte deste. A imposição de esclarecimento impõe ao pesquisador o dever de informar ao paciente o que está sendo explicitado numa linguagem acessível às suas características sócio-cultural. Destaque-se: o pesquisador deve apresentar informações suficientes para que o paciente possa conscientemente decidir-se sobre o tratamento e deve certificar-se de que o mesmo entendeu o que lhe foi dito e que tem capacidade para compreender o tratamento a que vai se submeter.

Uma vez que a intervenção no material genético é uma exceção, permitida em caráter terapêutico e considerada como uma forma de pesquisa com seres humanos, esta só se justifica se oferecer mais benéficos que riscos ao paciente. Impõe-se ao pesquisador um dever de precaução[212], de só realizar a intervenção se tiver conhecimento científico e razões suficientes para crer que a esta trará benéficos imediatos ao paciente e não lhe causará danos diretos ou indiretos, de difícil ou impossível reparação ou, em caso destes tornarem-se inevitáveis, que o pesquisador possua mecanismos para anular, reverter ou minimizar seus efeitos sobre o paciente. Assim, o pesquisador deve agir com cautela na verificação da viabilidade da intervenção genética e proteger o paciente de danos irreversíveis ao seu genótipo ou fenótipo.

Por fim, a legislação designa algumas responsabilidades ao pesquisador por danos causados ao paciente, em virtude da realização da intervenção genética. Todo o projeto ou atividade deve ter um pesquisador responsável que se responsabiliza pela coordenação e realização da pesquisa e pela integralidade e bem-estar do paciente. A entidade promotora da pesquisa é responsável solidário pelos eventuais danos causados ao paciente. Já o patrocinador da pesquisa só é

[212] O princípio da precaução, também, é analisado no item 2.2.3.

responsabilizado se não verificar a idoneidade científica da entidade que patrocina. Deste modo, as entidades promotoras só podem realizar seus projetos se tiverem recursos materiais e financeiros suficiente para garantir o bem-estar do paciente. Os recursos materiais referem-se tanto a instalações adequadas e suficientes, quando a profissionais qualificados para a realização da manipulação genética a que se propõe. Os recursos financeiros devem ser suficientes para garantir a continuidade do tratamento até o seu término e a reparação de eventuais danos causados tanto no decorrer do tratamento, como após seu encerramento.

4.2.4. Limites de realização de clonagem em seres humanos

A legislação de brasileira de biossegurança veda expressamente a realização de projetos ou atividades que englobem experimentos de clonagem radical de seres humanos, seja qual for à técnica de clonagem utilizada[213]. A clonagem é definida na legislação como o processo pelo qual se reproduz de forma artificial e assexuadamente um organismo, tendo por base um único substrato genético. Para Roger ABDELMASSIH, em dimensões biológicas a clonagem como reprodução artificial é obtida "sem a contribuição dos dois gametas: trata-se, portanto, de uma reprodução assexuada e agâmica. A fecundação propriamente dita é substituída pela "fusão" de um núcleo retirado de uma célula somática de um indivíduo adulto que se deseja clonar, ou da própria célula somática, com um óvulo

[213] De acordo com a Instrução Normativa n.º 09/97 da CTNBio, item V e VI, a clonagem em seres humanos "é o processo de reprodução assexuada de um ser humano" e clonagem radical "é o processo de clonagem de um ser humano a partir de uma célula, ou do conjunto de células, geneticamente manipulada(s) ou não".

desprovido de núcleo, ou seja, do genoma de origem materna[214]". Deste modo o organismo produzido é uma cópia somática fiel do organismo doador do material genético. Atualmente as técnicas de clonagem podem ser utilizadas como dois objetivos: reprodutivo e terapêutico.

Por meio da clonagem humana reprodutiva se obtém um novo ser. É a duplicação direta de um ser humano. Sorem HOLM[215] entende que são dois os principais argumentos contra o uso desta técnica: o primeiro se refere à pessoa do clone, que sempre viverá à sombra da pessoa que forneceu a célula para ser clonada e sem a possibilidade de ter vida própria e independente. O segundo argumento é o de que a simples pesquisa desta técnica já implicaria na destruição de muitos embriões, na exploração das titulares dos gametas femininos que devem ser doados para a realização da clonagem e na exploração das "mães substitutas" para gerarem os clones. Mayana ZATS[216] analisa que a realização de clonagem reprodutiva esbarrar em diversos riscos, dificuldades técnicas e desconhecimento científico, tais como: qual seria a idade do clone ao nascer, uma vez que o tamanho dos telômeros (extremidades dos cromossomos que diminuem com o envelhecimento celular) apresentava-se encurtados em algumas experiências de clonagem de animal (ovelha Dolly)? Como se comportarão os genes de *imprinting* (genes que sofrem uma expressão diferente de acordo com a origem paternal) se o clone não há união dos gametas? Quantas mutações estarão acumuladas nas células somáticas do doador do material genético no momento da clonagem e serão

---

[214] ABDELMASSIH, Roger. **Clonagem reprodutiva e clonagem terapêutica: significado clínico e implicações biotecnológicas**. *In*: **Revista do Centro de Estudos Judiciários da Justiça Federal: Clonagem Humana. Questões jurídicas** nº 16. Brasília: CEJ, 2002. p.30.

[215] HOLM, Soren. **Os benefícios da reprodução humana**. *In*: **Revista do Centro de Estudos Judiciários da Justiça Federal: Clonagem Humana. Questões jurídicas**. nº 16. Brasília: CEJ, 2002. p.16.

[216] ZATS, Mayana. **Genética e Ética**. *In*: **Revista do Centro de Estudos Judiciários da Justiça Federal: Clonagem Humana. Questões jurídicas**. nº 16. Brasília: CEJ, 2002. p.23.

repassadas ao clone? Como detectar mutações deletérias nas células do indivíduo que será clonado se o ser humano possui mais de trinta mil genes e, em geral, as doenças resultam da combinação de mutações ocorridas em até mil genes? A longo prazo quais são as conseqüências da clonagem e como serão os descendentes do clone?

A autora conclui que ao imaginar-se que, a despeito dos riscos evidentes, se realizassem clonagens reprodutivas surgiriam questões éticas como:

> "Por que clonar? Quem deveria ser clonado? Que características escolher? Quem decide? O que será feito com os clones que nascerem defeituosos? Pessoas dispostas a se autoclonarem, a tentar clonar um filho ou um ente querido falecido ou casais saem filhos estão conscientes acerca do risco enorme de doenças genéticas que podem aparecer no clone? E se ocorrerem problemas mais tarde (na segunda ou terceira década), quem se responsabilizaria[217]".

Não bastassem estes argumentos contrários à realização da clonagem reprodutiva há que se considerar, ainda, que com os avanços das técnicas de reprodução assistidas e as possibilidades de se reproduzirem óvulos artificialmente as pesquisas de clonagem reprodutiva se tornam, cada vez mais, cientificamente inúteis.

Do exposto acima se percebe que a realização de clonagem reprodutiva não possui nenhum fundamento ético ou moral e a sua vantagem científica é muito questionada. Deste modo, pelos riscos e dissenso ético, é vedado ao pesquisador a realização de qualquer projeto que tenha por objetivo a produção de um ser humano através de qualquer técnica de clonagem[218].

---

[217] ZATS, Mayana. **Genética e Ética**. *In*: **Revista do Centro de Estudos Judiciários da Justiça Federal: Clonagem Humana. Questões jurídicas**. nº 16. Brasília: CEJ, 2002. p.24.

[218] Interessante verificar que a proibição de realizar projetos ou atividade de clonagem reprodutiva do ser humano não estava incluída na Lei de Biossegurança. É uma determinação da Instrução Normativa n.º 09/97 da CTNBio. Como a CTNBio não tem poderes para criar normas criminais, esta proibição inclui-se entre as vedações que estão no artigo 8º da Lei de Biossegurança, mas não

A clonagem pode ser efetuada, também, com fins terapêuticos. Mayana ZATS escreve que a "diferença entre a clonagem reprodutiva e a terapêutica é que, nesta última, a idéia é utilizarem-se células-tronco (células que ainda mantêm a capacidade de diferenciar-se em distintos tecidos) para tentar substituir um tecido ou órgão defeituoso[219]". Para Roger ABDELMASSIH[220], de forma vulgar, pode-se definir célula-tronco como aquela que tem propriedade de autoconservação ilimitada, ou seja, tem o poder de se reproduzir durante muito tempo sem se diferenciar e a capacidade de produzir células de transição com ilimitada capacidade proliferadora, das quais origina-se uma variada linha de células altamente diferenciadas. Sorem HOLM conclui que as características necessárias para que uma célula-tronco pudesse ser clonada são as de "não provocar rejeição imunológica; estar imediatamente disponível e em grande número; permitir diferenciação controlada do tipo de célula desejado; permitir a integração controlada no tecido existente; e não apresentar outros riscos biológicos[221]". Roger ABDELMASSIH[222] escreve que a clonagem terapêutica pode ser realizada tendo por base três técnicas principais, que são: substituição do núcleo de óvulo pelo núcleo de célula adulta de determinado sujeito; transferência do núcleo da célula de determinado indivíduo para o óvulo de

---

configura tipo penal como as outras que estão descritas no artigo 13 da Lei de Biossegurança. Esta conduta talvez possa ser enquadrada no inciso II, que criminaliza a intervenção no material genético humano *in vivo* que não seja para tratamento de defeito genético.

[219] ZATS, Mayana. **Genética e Ética**. *In*: **Revista do Centro de Estudos Judiciários da Justiça Federal: Clonagem Humana. Questões jurídicas**. nº 16. Brasília: CEJ, 2002. p.24.

[220] ABDELMASSIH, Roger. **Clonagem reprodutiva e clonagem terapêutica: significado clínico e implicações biotecnológicas**. *In*: **Revista do Centro de Estudos Judiciários da Justiça Federal: Clonagem Humana. Questões jurídicas**. nº 16. Brasília: CEJ, 2002. p.31.

[221] HOLM, Soren. **Os benefícios da reprodução humana**. *In*: **Revista do Centro de Estudos Judiciários da Justiça Federal: Clonagem Humana. Questões jurídicas**. nº 16. Brasília: CEJ, 2002. p.14.

[222] ABDELMASSIH, Roger. **Clonagem reprodutiva e clonagem terapêutica: significado clínico e implicações biotecnológicas**. *In*: **Revista do Centro de Estudos Judiciários da Justiça Federal: Clonagem Humana. Questões jurídicas**. nº 16. Brasília: CEJ, 2002. p.32.

um animal e reprogramação do núcleo da célula de determinado indivíduo através da fusão do citoplasma da célula-tronco com carioplasma de uma célula somática.

A utilização de técnicas de clonagem terapêutica não é expressamente proibida pela legislação brasileira, posto que se permite a manipulação do material genético humano para a correção de defeitos genéticos, mas sua realização apresenta alguns problemas. Muitas doenças são causadas pela destruição de tipos específicos de células, que podem ser produzidas a partir da clonagem de células-tronco humanas. Porém, para que a clonagem possa se realizar é necessário se encontrar uma célula-tronco que não seja rejeitada pelo paciente, esteja presente em grande número e sempre disponível quando necessária. As melhores fontes deste tipo de células são as do cordão umbilical do paciente, do corpo do próprio paciente e de embriões, clonado ou não.

Sorem HOLM, comenta sobre as fontes de células-tronco:

> "...só dois tipos de células-tronco são imunológicamente idênticas aos pacientes: as células-tronco clonadas ou as adultas. As células embrionárias clonadas são preferíveis, porque sabemos que só elas podem efetivamente transformar-se em todos os tipos especializados de células, embora ainda não possamos controlar este processo, porque cada um de nós já foi um embrião que se desenvolveu com todas as células existentes em nosso organismo. Portanto, todas as minhas células provêm de uma célula-tronco embrionária. Quanto às células-tronco do organismo adulto, ainda não temos a mesma certeza, e a razão pode ser que não faz tanto tempo que as estamos investigando[223]".

A necessidade atual de se utilizar embriões, clonados ou não, para a produção gera uma série de problemas éticos. Os argumentos a favor da clonagem terapêutica embasam-se na premissa de que se perderiam muitos embriões humanos, mas os ganhos obtidos com a redução de doenças e do sofrimento do ser humano seriam comparáveis ou maiores que o dano causado. Os argumentos

---

[223] HOLM, Soren. **Os benefícios da reprodução humana**. *In*: **Revista do Centro de Estudos Judiciários da Justiça Federal: Clonagem Humana. Questões jurídicas**. nº 16. Brasília: CEJ, 2002. p.15.

desfavoráveis exploram o fato de que é inaceitável que se criem embriões para servir de meio para a realização de outros projetos, ou seja, que se tratem os embriões enquanto coisa ou amontoado de células-tronco[224]. Argumenta-se, ainda, que atualmente este técnica é desnecessária, pois há outros tipos de células-tronco disponíveis, mesmo que não preferidas pelos pesquisadores e não se sabe se um dia será necessário utilizar-se de células de embriões clonados.

Ao se ter em vista que a legislação não veda a realização de clonagem terapêutica, que esta envolve a possibilidade de utilização de embriões e que existem riscos concretos de danos ao paciente, seja pela falta de conhecimento pleno da técnica ou de seus resultados imediatos ou tardios, pode-se concluir como Volnei GARRAFA: frente aos progressos da ciência deve o pesquisador substituir a sua antiga ética "da contemporaneidade ou da imediatez por uma nova responsabilidade futura". Deste modo, "aquilo que devemos "evitar" a todo o custo deve ser determinado por aquilo que devemos "preservar" a qualquer preço[225]". Assim, a busca de soluções para o uso de técnicas de clonagem terapêutica deve estar baseada no equilíbrio entre o que é moralmente aceitável e o que é cientificamente útil realizar e na responsabilidade, no bom senso e na prudência.

---

[224] Destaque-se que a Lei de Biossegurança veda a produção de embriões humanos para servirem de material biológico disponível.

[225] GARRAFA, Volnei. **Critica bioética a um nascimento anunciado**. *In*: **Revista do Centro de Estudos Judiciários da Justiça Federal: Clonagem Humana. Questões jurídicas**. nº 16. Brasília: CEJ, 2002. p.28.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A decifração do genoma e a possibilidade de manipulação do material genético humano remetem a muitas esperanças e inquietações. Esperança que se descubram curas para inúmeras doenças de origem genética, modos de prevenção destas, enfim, na possibilidade da melhoria da qualidade de vida da humanidade. Inquietações que fazem aflorar questionamentos sobre os limites de aplicação da Engenharia Genética e da manipulação dos genes, as diferença entre modificações genéticas para o bem comum e eugenia, o destino que se dará a estas informações, enfim, a insegurança quanto ao uso deste conhecimento.

No contexto desta efervescência, o Direito e seus aplicadores têm o papel de harmonizar interessem, garantir o desenvolvimento da atividade científica sem que o simples medo do novo seja limite único e zelar pela garantia dos direitos do homem, sejam estes já reconhecidos e necessitando de positivação.

O desafio que se apresenta ao jurista é encontrar respostas que sejam adequadas às situações provisórias para as situações atuais, posto que o conhecimento muda a realidade quase que dia-a-dia, e que poderão servir de base

para soluções mais precisas, à serem formuladas nas próximas décadas, tendo em vista o próprio desenvolvimento da sociedade e das pesquisas científicas.

Base jurídica legal para vencer este desafio os juristas possuem. Ao contrário do que é comumente alardeado o Direito não está tão defasado, que não tenha meios para resolver problemas que surgem com as manipulações genéticas. Conforme analisado na presente dissertação, os aplicadores do Direito dispõem de subsídios legais nacionais e internacionais para verificar quais limitem que pode e devem ser impostos à manipulação do genoma humano.

Nestes vários instrumentos pode-se tirar uma base comum de proteção ao homem: o respeito por sua dignidade. Este princípio é o que impede que o ser humano seja tratado como coisa, desconsiderado como pessoa, tratado como meio de obtenção de ganhos financeiros, de forma degradante ou desumana. Além disto, é o que limita e legitima a realização de qualquer manipulação genética e determina que esta só pode ter por objetivo a promoção do bem estar da pessoa, garantir uma existência digna e melhorar a qualidade de vida do ser humano. Qualquer pesquisa ou projeto que contrarie tal disposição deve ser prontamente rechaçada e impedida sua continuidade. É o respeito à dignidade da pessoa humana o que impede que qualquer intervenção no material genético humano leve à diferenciação e discriminação do ser humano, por suas características genéticas, determinado que o acesso e a utilização da informação deve servir a construção de ma sociedade solidária. Vai além, impõe que o ser humano não pode ser reduzido às suas características genéticas, como que determinado apenas por estas e sem nenhuma chance de superá-las.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABDELMASSIH, Roger. **Clonagem reprodutiva e clonagem terapêutica: significado clínico e implicações biotecnológicas**. *In*: **Revista do Centro de Estudos Judiciários da Justiça Federal: Clonagem Humana. Questões jurídicas** nº 16. Brasília: CEJ, 2002. p. 30-33. 118p.

ALMEIDA. Aline Mignon. **Bioética e Biodireito**. Rio de Janeiro; Lúmen Júris, 2000. 165p.

ALMEIDA, José Luiz Telles. VALLE, Silvio. **Biossegurança no ano 2010: o Futuro em Nossas Mãos?** *In*: **Revista Bioética: Simpósio Desafios da Bioética no século XXI**. vol. 7, nº 2. 1999. p. 199-205.

BADEIA, Marcos. **Ética e profissionais da saúde**. 1ª ed. São Paulo: Livraria Santos Editora, 1999. 238p.

BARACHO, José Alfredo de Oliveira. **Identidade genética do ser humano: Bioconstituição: Bioética e Direito**. *In*: **Revista de Direito Constitucional e Internacional**. nº 32, 2000. 88-92.

_____. **Teoria Geral da Bioética e do Biodireito.** Biomédica. *In:* TEIXEIRA. Sálvio de Figueiredo (coor.) **Direito e Medicina**. 1ª ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2000. p. 67-109. 411p.

_____. **O direito de experimentação sobre o homem e a biomédica (cidadania e ciência**. Sciencia Júris p. 0313.

BARBOZA, Heloísa Helena. BARRETTO. Vicente de Paulo (orgs.). **Temas de Biodireito e bioética**. 2ª ed. rev. atua. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. 348p.

_____. **Princípios da Bioética e do Biodireito**. *In*: **Revista Bioética: Simpósio Bioética e Direito**. vol. 8, nº 2. 2000. 209-216. 284p.

BARRETTO, Vicente de Paulo. **As relações da Bioética com o Biodireito**. BARBOZA, Heloísa Helena. BARRETTO. Vicente de Paulo (orgs.). **Temas de Biodireito e bioética**. 2ª ed. rev. atua. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. 348p. p. 41-75.

_____. **Bioética, Biodireito e Direitos Humanos**. *In*: TORRES, Ricardo Lobo (org.) **Teoria dos direitos fundamentais**. 2ª ed. rev. atua. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. 400p. p. 383-423.

BARROS-PLATIAU, Ana Flávia. VARELLA, Marcelo Dias. **O princípio de precaução e sua aplicação comparada nos regimes da diversidade biológica e de mudanças climáticas**. *in*: **Revista de Direitos Difusos: bioética e biodiversidade**. vol. 12, 2002. p.1588-1595.

BERGEL, Salvador Dario. **Bioética, Genética y Derechos Humanos: la Declaración de la Unesco**. *In*: **Revista Bioética. Simpósio: desafios da bioética no século XXI**. vol. 07, nº 02, 1999. p.165-178.

BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. Rio de Janeiro: Campus, 992. 1ª parte. p. 15-83. 217p.

BRAGA, Renata. **DNA: análise biojurídica da identidade humana** BARBOZA, Heloísa Helena. BARRETTO. Vicente de Paulo (orgs.). **Temas de Biodireito e Bioética**. 2ª ed. rev. atua. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. 348p. p. 259-317.

BRIGANTI, Ernesto. **Danno Ambientale e Reponsabilità Oggetiva**. *in*: **Rivista Giuridica dell'Ambiente**, 1987. p. 75. *In*: Freire, William. **Direito Ambiental Brasileiro**. Rio de Janeiro: Aide, 1998. p.18.

BRUNET, Karina Schuch. **Engenharia genética: implicações éticas e jurídicas**. *In*: **Revista Jurídica**. vol. 274 São Paulo: Revista Jurídica Editora, 2000. p.44-56.

CAPRA, Frijop; **As conexões ocultas: ciência para uma vida sustentável**. São Paulo: Cultrix, 2002. cap. 06. p. 169-216. 296p.

CASABONA, Carlos Maria Romeo. **Biotecnologia, Direito e Bioética**. Belo Horizonte: Del Rey, 2002. 295p.

_____. **Do gene ao Direito: sobre as implicações jurídicas do conhecimento e intervenção no genoma humano**. São Paulo: IBCCrim, 1999. 367p.

_____. **El proyeto de Declaración de la UNESCO sobre protección del genoma humano**. *In:* **Revista de Direito e Genoma Humano**. vol 03, 1995.

_____. **Genética e Direito**. In: CASABONA, Carlos Maria Romeo. **Biotecnologia, Direito e Bioética**. Belo Horizonte: Del Rey, 2002. 295p. p. 23-49.

CASTRO FILHO, Sebastião de Oliveira. **Liberdade de investigação e responsabilidade ética, jurídica e bioética.** *In*: SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite (org.). **Biodireito: ciência da vida, os novos desafios**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001. 374p. p. 347-373.

COAN, Emerson Ike. **Biomedicina e biodireito. Desafios bioéticos. Traços semióticos para uma hermenêutica constitucional fundamentada nos princípios da dignidade da pessoa humana e da inviolabilidade do direito à vida.** *In*: SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite (org.). **Biodireito: ciência da vida, os novos desafios**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001. 374p. p. 246-266.

CONTI. Matilde Carone Slaibi. **Ética e direito na manipulação do genoma humano** .1ª ed. Rio de Janeiro: Forense, 2001. 188p. cap. 01-04. 188p. p. 01-94.

DIAFÉRIA, Adriana. **Clonagem: aspectos jurídicos e bioéticos.** 1ª ed. São Paulo: Edipro, 1999. 271p.

DIEDRICH, Gislayne Fátima. **Genoma Humano: Direito Internacional e Legislação Brasileira.** *In*: SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite (org.). **Biodireito: ciência da vida, os novos desafios**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001. 374p. p. 214 – 232.

DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. 1º ed. São Paulo: Saraiva, 2001.

FAGUNDES JÚNIOR, José Cabral Pereira. **Limites da ciência e o respeito à dignidade humana**. *In*: SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite (org.). **Biodireito: ciência da vida, os novos desafios**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001. p. 267-282. 374p.

FERRAZ, Sérgio. **Manipulações biológicas e princípios constitucionais: uma introdução**. Porto Alegre: Sérgio Antônio Fabris Editor, 1991. 214p.

_____. (painelista) **aspectos constitucionais na clonagem humana**. *In*: **Revista do Centro de Estudos Judiciários da Justiça Federal: Clonagem Humana. Questões jurídicas** nº 16. Brasília: CEJ, 2002. p. 69-73. 118p.

FIORILLO, Celso Antonio Pacheco. DIAFÉRIA, Adriana. **Biodiversidade e patrimônio genético no Direito Ambiental Brasileiro**. Max Limonad. 2ª parte. p. 51-60.

_____. RODRIGUES, Marcelo Abelha. **Manual de Direito Ambiental e Legislação Aplicável**. São Paulo: Max Limonad, 1997. cap. 02, 09 e 10. p. 31-40, 111-147 e 455-482.

FONTES, Eliana Maria Gouveia (painelista). **Questões sobre Biossegurança**. *In:* Revista do Centro de Estudos Judiciários da Justiça Federal: nº 1. Brasília: CEJ, 1997. p. 129-131.

FORTES, Paulo Antônio de Carvalho. **Ética e saúde: Questões éticas, deontológicas e legais. Tomada de decisões. Autonomia e direitos do paciente. Estudo de caso.** São Paulo: EPU, 1998. cap. 02, 03, 04 e 08. p. 25- 72 e 105-119. 119p.

FREIRE, William. **Direito Ambiental Brasileiro**. Rio de Janeiro: Aide, 1998.

GARRAFA, Volnei. **Critica bioética a um nascimento anunciado**. *In*: **Revista do Centro de Estudos Judiciários da Justiça Federal: Clonagem Humana. Questões jurídicas** nº 16. Brasília: CEJ, 2002. 118p. p. 26-28.

_____. **Questões sobre bioética**. *In*: **Revista do Centro de Estudos Judiciários da Justiça Federal**. nº 1. Brasília: CEJ, 1997. p. 104-108.

_____. COSTA, Sérgio Ibiapina Ferreira. OSELKA, Gabriel. **A Bioética no século XXI**. *In*: **Revista Bioética. Simpósio: desafios da bioética no século XXI**. vol. 07, nº 02, 1999. p. 207-212.

GEDIEL, José Antônio Peres. **A Declaração Universal sobre o Genoma e Direitos Humanos: um Novo Modelo Jurídico para a Natureza?** *in*: **Revista da Faculdade**

de Direito da Universidade Federal do Paraná. vol. 34. Porto Alegre: Síntese, 2000. p.51-58.

GOMES, Celeste Leite dos Santos Pereira. SORDI, Sandra. **Aspectos atuais do Projeto Genoma Humano**. *In*: SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite (org.). **Biodireito: ciência da vida, os novos desafios**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001. 374p. p. 169-195.

GUÉRIN-MARCHAND, Claudine. **Manipulações Genéticas**. São Paulo: Edusc, 1999. 282p.

HOLM, Soren. **Os benefícios da reprodução humana**. *In*: **Revista do Centro de Estudos Judiciários da Justiça Federal: Clonagem Humana. Questões jurídicas** nº 16. Brasília: CEJ, 2002. 118p. p. 14-18.

LARA, Antonio Rubens Costa de. SANTOS, Sandra Aparecida Sá dos. **Genoma: patrimônio da humanidade**. *In:* **Revista dos Tribunais**. vol. 785. São Paulo; Revista dos Tribunais, 2001. p. 87-92.

LIMA, André. **Patrimônio genético: De quem? Para quem?** *In*: **Revista de Direitos Difusos: Bioética e Biodiversidade**. vol.12, 2002. p.1597-1600.

MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito ambiental brasileiro**. São Paulo: Max Limonad. titulo XII, cap. único. p. 781842.

MCLEAN, Sheila A. M. **A regulamentação da Nova Genética**. *In:* CASABONA, Carlos Maria Romeo. **Biotecnologia, Direito e Bioética**. Belo Horizonte: Del Rey, 2002. 295p. p. 146-155.

MALUF, Edison. **Maniplulação Genética e o Direito Penal**. 1ª ed. São Paulo: Editora Juarez de Oliveira, 2002. 128p. cap. 02. p.15-30. 112p.

MANTOVANI, Fernando. **Sobre o genoma humano e manipulações genéticas**. *In*: CASABONA, Carlos Maria Romeo. **Biotecnología, Direito e Bioética**. Belo Horizonte: Del Rey, 2002. 295p. p. 156-165.

MARTÍNEZ, Stella Mara. **Manipulação genética e Direito Penal**. São Paulo: IBCcrim, 1998. 299p.

_____. **¿Quién es el Dueño del Genoma Humano?**. *In*: **Bioética. Simpósio: ética e genética**. vol 5, n.º2, 1997. p. 221-230.

MEIRELLES, Jussara Maria Leal de. **Bioética e biodireito**. BARBOZA, Heloísa Helena. BARRETTO. Vicente de Paulo (orgs.). **Temas de Biodireito e bioética**. 2ª ed. rev. atua. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. 348p. p. 85-97.

MUKAI, Toshio. **Direito Ambiental sistematizado**. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1998.

NUNES, Luiz Antônio Rizzatto. **O Princípio Constitucional da Dignidade da Pessoa Humana. Doutrina e jurisprudência**. São Paulo; Saraiva, 2002. 127p.

NYS, Herman. **Terapia genética humana**. *In*: CASABONA, Carlos Maria Romeo. **Biotecnología, Direito e Bioética**. Belo Horizonte: Del Rey, 2002. 295p. p.66-83.

OPITZ, John M. **O que é normal considerado no contexto da genetização da civilização ocidental?** *In*: **Revista Bioética. Simpósio: Ética e Genética**. vol. 05, nº 02, 1997. p. 131-143.

PASSOS-BUENO, Maria Rita. **O Projeto Genoma Humano**. *In*: **Bioética. Simpósio: ética e genética**.vol 5, n.º2, 1997. p. 145-155.

RIOS, Aurélio Virgílio Veiga (painelista). **Questões sobre Biossegurança**. *In:* **Revista do Centro de Estudos Judiciários da Justiça Federal**: nº 1. Brasília: CEJ, 1997. 132-138.

PENA, Sérgio D. J. **Aspectos bioéticos do Projeto Genoma Humano e da medicina preditiva**. *In*: TEIXEIRA. Sálvio de Figueiredo (coor.) **Direito e Medicina**. 1ª ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2000. 411p. p. 31-55.

PEREIRA, Marcos Roberto. **A possibilidade e a necessidade de resgate da perspectiva ético-científica**. *in*: SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite (org.). **Biodireito: ciência da vida, os novos desafios**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001. 374p. p. 196-213.

PEREIRA, Renata Braga da Silva. **DNA: análise biojurídica da identidade humana** *in*: BARBOZA, Heloísa Helena. BARRETTO, Vicente de Paulo (orgs.). **Temas de Biodireito e Bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. p. 259-317.

PESSINI, Léo. BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. **Problemas atuais de bioética**. 4ª ed. rev. ampl. São Paulo: Edições Loyola, 1997. 583p. parte 1 e 3.

RIOS, Aurélio Virgílio Veiga (painelista). **Questões sobre Biossegurança**. *In:* **Revista do Centro de Estudos Judiciários da Justiça Federal**: nº 1. Brasília: CEJ, 1997.119-142.

SANTOS, Maria Celeste Cordeiro dos. **O equilíbrio do pêndulo. A Bioética e a lei**. São Paulo: Ícone, 1998. cap. 01-04. p.23-214. 313p.

_____ (org.). **Biodireito: ciência da vida, os novos desafios.** São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001. 374p.

_____. **Limites éticos e jurídicos do Projeto Genoma Humano**. *In*: SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite (org.). **Biodireito: ciência da vida, os novos desafios**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001. 374p. p. 306-325.

SARLET, Ingo Wolfgan. **A eficácia dos Direitos Fundamentais**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1998. 386p. 1ª. parte. p. 21-204.

_____. **Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais**. Porto Alegre: Livraria do Advogado: 2001. 152p.

SAUWEN, Regina. HRYYNIEWICZ. **O Direito "in vitro". Da bioética ao biodireito**. 2ª ed. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2000. 210p.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 9ºed. rev. ampl. São Paulo: Malheiros, 1994. 768p. título 2. p. 84-110.

_____. **Direito Urbanístico Brasileiro**. São Paulo: Revista dos Tribunais. 1998.

SIRVINSKAS, Luís Paulo. **Tutela Penal do patrimônio genético**. *in:* **Revista dos Tribunais**. vol. 790. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001. p.475-494.

SOUZA, Paulo Vinicius Sporleder de. **A criminalidade genética**. São Paulo; Revista dos Tribunais, 2001. 155p. cap. 03. p. 35-58.

SZTAJN, Rachel. **Direito e incertezas da biotecnologia: custo social da pesquisas**. *in*: **Revista de Direito Mercantil**. Vol. 119. São Paulo: Malheiros, 2000. p. 34-51.

TEIXEIRA. Sálvio de Figueiredo (coor.) **Direito e Medicina**. 1ª ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2000. 411p. cap. 03 e 05.

TORRES, Ricardo Lobo (org.) **Teoria dos direitos fundamentais**. 2ª ed. rev. atua. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. 400p.

VARELLA, Marcelo Dias. FONTES. Eliana. ROCHA. Fernando Galvão da. **Biossegurança & Biodiversidade**. 1ª ed. Belo Horizonte: Del Rey, 1999. 301p. cap. 01, 03 e 05.

WILKIE, Tom. **Projeto Genoma Humano – um conhecimento perigoso**. Rio de Janeiro: Zahar, 1994.

WLAKER, Matthew R. **Guia de rotas na tecnologia do gene**. São Paulo: Atheneu Editora, 1999. 321p. cap. 1-13. p.05-39.

ZATS, Mayana. **Genética e Ética**. *In*: **Revista do Centro de Estudos Judiciários da Justiça Federal: Clonagem Humana. Questões jurídicas** nº 16. Brasília: CEJ, 2002. 118p. p. 23-25.