

**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO - PPGD
MESTRADO**

CAROLINE JANAINA MENDES

**TERAPIA GÊNICA EM CÉLULAS EMBRIONÁRIAS E OS LIMITES
JURÍDICOS NECESSÁRIOS À ATIVIDADE DAS EMPRESAS DE
ENGENHARIA GENÉTICA**

CURITIBA

2019

CAROLINE JANAINA MENDES

**TERAPIA GÊNICA EM CÉLULAS EMBRIONÁRIAS E OS LIMITES
JURÍDICOS NECESSÁRIOS À ATIVIDADE DAS EMPRESAS DE
ENGENHARIA GENÉTICA**

Dissertação apresentada ao programa de Pós-Graduação em Direito (PPGD), da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, como requisito à obtenção do título de Mestre.

Orientadora: Prof. Dra. Jussara Maria Leal de Meirelles (Pontifícia Universidade Católica do Paraná)

Co-orientador: Prof. Dr. Roberto Bin (Università degli Studi di Ferrara)

CURITIBA

2019

Dados da Catalogação na Publicação
Pontifícia Universidade Católica do Paraná
Sistema Integrado de Bibliotecas – SIBI/PUCPR
Biblioteca Central
Edilene de Oliveira dos Santos CRB 9 /1636

Mendes, Caroline Janaina
M538t 2019 Terapia gênica em células embrionárias e os limites jurídicos à atividade das empresas de engenharia genética / Caroline Janaina Mendes; orientadora, Jussara Maria Leal de Meirelles ; coo-orientador, Roberto Bin. -- 2019
118 f. : 30 cm

Dissertação (mestrado) – Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Curitiba, 2019.
Bibliografia: f. 110-118

1. Engenharia genética – Legislação. 2. Melhoramento genético. 3. Terapia gênica. 4. Laboratórios de biotecnologia. 5. Tecnologia da reprodução humana. 6. Direito e biologia. I. Meirelles, Jussara. II. Bin, Roberto. III. Pontifícia Universidade Católica do Paraná. Programa de Pós-Graduação em Direito. IV. Título.

Doris 3. ed. – 341.3478

CAROLINE JANAINA MENDES

**TERAPIA GÊNICA EM CÉLULAS EMBRIONÁRIAS E OS LIMITES
JURÍDICOS NECESSÁRIOS À ATIVIDADE DAS EMPRESAS DE
ENGENHARIA GENÉTICA**

Dissertação apresentada ao programa de Pós-Graduação em Direito (PPGD), da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, como requisito à obtenção do título de Mestre.

COMISSÃO EXAMINADORA

Professora Dra. Jussara Maria Leal de Meirelles
Pontifícia Universidade Católica do Paraná

Professor Dr. Daniel Wunder Hachem
Pontifícia Universidade Católica do Paraná

Professora Dra. Ana Paula Myszcuk
Universidade Tecnológica Federal do Paraná

Cidade, ____ de _____ de 2019.

AGRADECIMENTOS

Agradecer, nominar a todos que participaram desta jornada de estudos, seria injusto, pois, nestes anos de Mestrado, tantas pessoas especiais marcaram esta trajetória, seja com uma palavra, um conselho, uma conversa ou uma oração, que só posso agradecer a Deus por ter colocado cada pessoa no momento certo e na hora certa no meu caminho.

Desde o momento de preparação para o processo seletivo do Mestrado, até o momento de depósito da dissertação, tenho certeza que Deus esteve presente, pois, uma vez ouvi dizer, que Deus não planta um sonho no nosso coração, se não podemos realizá-lo e é a mais pura verdade.

Foram tantos momentos maravilhosos durante o curso de Mestrado, que hoje se concretiza neste trabalho escrito, que eu não teria palavras para expressar a alegria e honra que foi realizar o Curso de Mestrado em Direito na Pontifícia Universidade Católica do Paraná, esta universidade que tenho tanto orgulho de dizer que faço parte desde a graduação.

Contudo, não poderia deixar de fazer neste momento, um agradecimento singelo a algumas pessoas, que de uma forma muito especial, estiveram presentes no meu dia a dia nestes anos, me ouvindo falar do meu projeto de pesquisa, expectativas, medos e histórias de mestranda.

Agradeço aos meus professores de curso e toda a equipe do Programa de Pós-Graduação em Direito, pelos ensinamentos e momentos de convivência; e em especial a minha orientadora Professora Dra. Jussara Meirelles, pela orientação neste trabalho e durante todo o curso, pelos momentos divertidos e únicos de viagens em congressos, conversas e conselhos que transpassaram os assuntos acadêmicos. Agradeço ao Professor Roberto Bin da Universidade de Ferrara na Itália, por sempre estar disposto a me receber em sua universidade, me orientar e me disponibilizar livros do seu acervo pessoal, para auxílio neste projeto. Agradeço ainda, de forma muito especial, ao Professor Henrique José Polato Gomes, pela orientação neste trabalho, no que condiz ao conteúdo da área de Genética Humana, obrigada por todas as reuniões e pela sua

disponibilidade para que este estudo pudesse ser realizado do modo mais correto e técnico, quando da interdisciplinaridade de matérias.

E não poderia em momento algum, deixar de agradecer aos meus professores de graduação, Maristela Denise Marques Souza e Antônio C. Kozikoski Junior, por sempre estarem dispostos a me aconselhar durante esta trajetória de estudos.

Gostaria ainda, de agradecer aqueles que tornaram esta realidade possível, meu pai Wilson Mendes, minha mãe Marini Oliveira e meu irmão Jefferson Mendes, os quais me auxiliam constantemente na realização dos meus projetos pessoais e profissionais. Obrigada pela dedicação de vocês a nossa família, pelas orações, por sempre estarem presente na minha vida, me aconselhando e apoiando a cada novo passo. Agradeço ainda, ao meu noivo Giovanni Riva e a sua família, por vibrarem comigo a cada nova conquista.

Agradeço de forma muito singela aos meus amigos que sempre se fizeram presentes nesta jornada, dispostos a me ajudar, ouvir e aconselhar, em especial ao Leandro Antonio Scapini.

E por fim, não poderia de modo algum deixar de registrar meus sentimentos de alegria e gratidão, aqueles que compartilharam momentos de estudos, risadas, emoções, viagens, congressos, aulas e conversas diárias durante estes anos, meus colegas e amigos do curso de Mestrado em Direito e Bioética. Em especial, obrigada a minha amiga Sabrina Kesikowski por tudo o que vivemos juntas, a Adrielly Pinho, Mariana Philippi, Amanda Caldas e Barbará Bowoniuk.

Que vai ser quando crescer?
Vivem perguntando em redor. Que é ser?
É ter um corpo, um jeito, um nome?
Tenho os três. E sou?
Tenho de mudar quando crescer?
Usar outro nome, corpo e jeito?
Ou a gente só principia a ser quando
cresce?
É terrível, ser? Dói? É bom? É triste?
Ser; pronunciado tão depressa,
E cabe tantas coisas?
Repito: Ser, Ser, Ser. Er. R.
Que vou ser quando crescer?
Sou obrigado a? Posso escolher?
Não dá para entender. Não vou ser.
Vou crescer assim mesmo.
Sem ser. Esquecer

(ANDRADE, 2018)

RESUMO

O constante aperfeiçoamento da área de Biotecnologia trouxe avanços inimagináveis à saúde humana, principalmente no que tange a aplicação de biotecnologias na área de Engenharia Genética Humana e Reprodução Humana Assistida. Diante deste cenário, muitos questionamentos surgem frente ao Direito, visto os diversos efeitos e possibilidades que as técnicas desenvolvidas por essa área, podem gerar para as futuras gerações. Como exemplo destas técnicas, é possível citar a Terapia Gênica em Células Embrionárias, qual seja uma técnica de manipulação genética, desenvolvida pela Engenharia Genética Humana e que poderá ser aplicada nos casos de Reprodução Assistida, por meio da qual será possível proceder com a terapia de doenças genéticas hereditárias em Células Embrionárias, antes da implantação do embrião no útero materno. O desenvolvimento desta técnica permitirá ainda, não somente a cura de doenças genéticas, mas também a manipulação genética para o melhoramento de outras características, como a capacidade física ou cognitiva de um embrião, podendo haver assim, o desenvolvimento das chamadas “crianças projetadas”. Isto, posto, a presente pesquisa tem por objetivo, delinear os limites jurídicos aplicáveis à atividade das empresas de engenharia genética, quando da viabilidade de aplicação clínica da Terapia Gênica em Células Embrionárias, com o intuito de Melhoramento Genético, uma vez que as possibilidades geradas por esta Terapia Genética podem afrontar sensivelmente os direitos dos sujeitos expostos a essa técnica, sujeitos estes, embriões, potenciais de seres humanos, que virão a nascer um dia. Ressalta-se que a presente pesquisa se adequa a área de concentração Direito Socioambiental e Sustentabilidade e a linha de pesquisa Justiça, Democracia e Direitos Humanos, uma vez que o estudo é realizado sob a perspectiva do Biodireito, analisando-se qual o impacto que as novas Biotecnologias na área de Engenharia Genética Humana poderão causar ao direito das pessoas, tendo em vista um ambiente socioeconômico em constante e acelerado desenvolvimento, bem como quais os impactos que estas novas Biotecnologias aplicadas na presente geração, poderão causar as futuras gerações. Nessa perspectiva, fazendo uso dos métodos, dedutivo e histórico, e das técnicas de pesquisa bibliográfica e documental, examinou-se em um primeiro momento breves considerações acerca do desenvolvimento dos estudos do Genoma Humano, com a conceituação teórica da Terapia Gênica e suas modalidades. Na sequência, abordou-se o papel das empresas de engenharia genética no desenvolvimento da Terapia Gênica, sob o contexto da Economia e dos objetivos da Ciência. Por fim, tratou-se dos limites jurídicos necessários à atividade das empresas de engenharia genética, para tanto, realizou-se uma análise da compreensão dos direitos dos embriões humanos mantidos em laboratório no ordenamento jurídico brasileiro, permeando o que dispõe o Código Civil Brasileiro e o julgamento da ADI nº 3.510 e após, teceu-se a análise acerca do Princípio da Dignidade da Pessoa Humana e do Direito Fundamental à Identidade Genética, concluindo pela imprescindibilidade de se analisar estes dois princípios fundamentais, como limites que se impõem frente à atividade da Terapia Gênica em Células Embrionárias, quando da viabilidade do Melhoramento Genético.

Palavras-chave: Terapia Gênica em Células Embrionárias. Melhoramento Genético. Limites Jurídicos às Empresas de Engenharia Genética.

ABSTRACT

The constant improvement of the area of Biotechnology has brought unimaginable advances in human health, especially regarding the application of biotechnologies in the area of Human Genetic Engineering and Assisted Human Reproduction. Given this scenario, many questions arise in relation to the Law, given the different effects and possibilities that the techniques developed by this area can generate for future generations. As an example of these techniques, it is possible to cite the Gene Therapy of Embryonic Cells, which is a technique of genetic manipulation, developed by Human Genetic Engineering and that can be applied in the cases of Assisted Reproduction, through which it will be possible to proceed with the therapy of inherited genetic diseases in embryonic cells, before implantation of the embryo in the maternal uterus. The development of this technique will not only allow the cure of genetic diseases, but also the genetic manipulation to improve other characteristics, such as the physical or cognitive capacity of an embryo, so that the so-called "projected children" can develop. The aim of this research is to delineate the legal limits applicable to the activity of genetically engineered companies when it is feasible to apply Gene Therapy in Embryonic Cells with the aim of Genetic Improvement, since the possibilities generated by this Genetic Therapy can deal sensibly the rights of the subjects exposed to this technique, subject these, embryos, potentials of human beings, that will be born one day. It should be emphasized that the present research is adequate to the area of Socio-environmental Law and Sustainability and the research line Justice, Democracy and Human Rights, since the study is carried out from the perspective of the Bio-Law, analyzing the impact that the new Biotechnologies in the area of Human Genetic Engineering may cause the right of people, in view of a socioeconomic environment in constant and accelerated development, as well as the impacts that these new biotechnologies applied in the present generation, may cause future generations. In this perspective, using the deductive and historical methods and the bibliographical and documentary research techniques, a brief analysis of the development of the Human Genome studies with the theoretical conception of Gene Therapy and its modalities was first examined. The role of genetic engineering companies in the development of gene therapy, under the context of economics and the objectives of science, was discussed. Finally, the legal limits necessary to the activity of the genetic engineering companies were discussed. Therefore, an analysis was made of the understanding of the human embryos rights kept in the laboratory in the Brazilian legal system, permeating the provisions of the Brazilian Civil Code and the ADI judgment 3.510 and afterwards, the analysis about the Principle of the Dignity of the Human Person and the Fundamental Right to the Genetic Identity was made, concluding that it is essential to analyze these two fundamental principles, as limits imposed on the activity of the Gene Therapy in Embryonic Cells, when the Genetic Improvement is feasible.

Keywords: Gene Therapy in Embryonic Cells. Genetical enhancement. Legal Limits to Genetic Engineering Companies.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADI	Ação Direta de Inconstitucionalidade
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BA	Bahia
CAT	Câmara de Terapias Avançadas
CRISPR-Cas	<i>Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats</i>
DNA	Ácido Desoxirribonucleico
EMA	<i>European Medicines Agency</i>
ESGCT	<i>European Society of Gene & Cell Therapy</i>
FDA	<i>Food Administration</i>
FIV	Fertilização <i>In Vitro</i>
GEL	<i>Genomics Inglaterra Ltd</i>
HFEA	<i>Human Fertilisation and Embryology Authority</i>
PGD	<i>Pre-implantational Genetic Diagnostic</i>
PGH	Projeto Genoma Humano
PMDA	<i>Pharmaceuticals and Medical Devices Agency</i>
RA	Reprodução Assistida
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RS	Rio Grande do Sul
STF	Supremo Tribunal Federal
UFRJ	Universidade Federal do Rio de Janeiro
USP	Universidade de São Paulo

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	11
2	PROJETO GENOMA HUMANO: DO SEQUENCIAMENTO À POSSIBILIDADE DE ALTERAÇÃO NOS GENES HUMANOS	14
2.1	TERAPIA GÊNICA	16
2.1.1	Terapia Gênica em Células Somáticas	21
2.1.1.1	Terapia Gênica em Células da linha Germinativa	25
2.1.1.1.1	Terapia Gênica em Células Embrionárias	26
2.2	APRIMORAMENTO GENÉTICO.....	30
2.3	SISTEMA DE EDIÇÃO GÊNICA <i>CRISPR/CAS9</i>	38
3	AS EMPRESAS DE ENGENHARIA GENÉTICA E O DESENVOLVIMENTO DA TERAPIA GÊNICA: IMPASSE ENTRE ECONOMIA E CIÊNCIA	44
3.1	O ATUAL CENÁRIO DE DESENVOLVIMENTO DAS PESQUISAS EM TERAPIA GÊNICA NO BRASIL	52
3.1.1	Critérios Técnicos e Científicos Estabelecidos pela ANVISA no uso Terapêutico de Células Humanas	56
3.2	ALGUNS DADOS INTERNACIONAIS ACERCA DO ATUAL CENÁRIO DE DESENVOLVIMENTO DAS PESQUISAS EM TERAPIA GÊNICA NO MUNDO	60
3.3	NOTÍCIA INQUIETANTE: OS PRIMEIROS BEBÊS GENETICAMENTE MODIFICADOS (DO MUNDO).....	68
4	LIMITES JURÍDICOS NECESSÁRIOS À ATIVIDADE DAS EMPRESAS DE ENGENHARIA GENÉTICA.....	74
4.1	EMBRIÃO HUMANO MANTIDO EM LABORATÓRIO POSSUI DIREITOS? UMA PONDERAÇÃO NECESSÁRIA.....	77
4.2	PRINCÍPIO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA.....	86
4.3	DIREITO FUNDAMENTAL À IDENTIDADE GENÉTICA	92
4.4	RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA Nº 260/2018 DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA).....	96
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	102

REFERÊNCIAS 110

1 INTRODUÇÃO

O desejo de encontrar as peças certas para se montar o grande quebra-cabeça que é a vida fisiológica humana, sempre esteve presente durante toda a história do desenvolvimento da Biologia e da Medicina, muitos dos projetos realizados nestas áreas transpassaram as barreiras do tempo e do espaço, foram e ainda são considerados ambiciosos do ponto de vista técnico-científico.

Projetos estes, que marcaram profundamente os rumos da Ciência e foram essenciais para o desenvolvimento de incontáveis evoluções na área da Genética Humana e das biotecnologias, hoje aplicadas nas mais diversas áreas que permeiam a vida humana.

E é por meio desse constante aprimoramento, que ocorrem avanços inimagináveis à saúde humana e ao desenvolvimento da espécie humana sobre a terra, principalmente no que tange ao desenvolvimento das chamadas biotecnologias aplicadas à Engenharia Genética Humana. Estas revolucionam a cada dia o modo como ocorrem às compreensões sistêmicas na área de Genética Humana e na área de Reprodução Humana Assistida.

Diante deste cenário e a partir da compreensão do homem e das relações sociais que permeiam sua trajetória de vida, os quais encontram-se inseridos em um ambiente socioeconômico em constante desenvolvimento, com influência direta nas decisões sobre ele tomadas, que muitos questionamentos surgem frente ao Direito.

Visto que, algumas técnicas desenvolvidas pela Biotecnologia na área de Engenharia Genética Humana, se liberadas para aplicação, podem gerar repercussões irreversíveis ao futuro, afrontando direitos fundamentais destes sujeitos, pois, se de um lado trazem consigo diversos benefícios, do outro, são técnicas que não se detêm apenas a pessoa que se submete a determinado tratamento, mas sim a toda sua descendência.

Como exemplo destas técnicas é possível citar a Terapia Gênica em Células Embrionárias, que se constitui como uma técnica de manipulação genética em estudo pela Engenharia Genética e que poderá ser aplicada nos casos de Reprodução Assistida (RA), por meio do qual será possível proceder com a terapia de doenças genéticas

hereditárias em Células Embrionárias, antes mesmo da implantação do embrião no útero materno, no intuito de que aquele embrião se torne um “embrião saudável”.¹

Ocorre que o desenvolvimento desta técnica possibilitará ainda, não somente a cura de doenças genéticas, mas também a manipulação genética para o melhoramento de outras características, como a capacidade física ou cognitiva de um embrião², podendo haver assim, o desenvolvimento das chamadas “crianças projetadas”.³

Diferentemente da Terapia Gênica em Células Somáticas, a Terapia Gênica em Células Embrionárias é reconhecida como uma terapia em que seus efeitos não se detêm apenas a pessoa que se submeteu ao tratamento, se concebe como uma terapia de grande grau de transmissibilidade de alterações para as futuras gerações⁴ e, é nesta seara, que ocorrem as grandes discussões éticas, bioéticas e jurídicas acerca deste tratamento.

Importante se faz ressaltar, que apesar de a Terapia Gênica em Células Embrionárias vislumbrar oportunidades incomparáveis e revolucionárias à Ciência e a sociedade, esta é uma técnica em fase de desenvolvimento e de experimentação, não sendo ainda permitida a sua aplicação no Brasil e em grande parte do mundo, tendo em vista a inexatidão na aplicação da técnica.⁵

Contudo, o alcance e o aprimoramento desta técnica é a grande tendência da Biotecnologia e da Genética Humana, visto os diversos efeitos e possibilidades concedidos na aplicação da mesma.

Diante do exposto, o tema a ser desenvolvido pretende delinear os limites jurídicos aplicáveis à atividade das empresas de engenharia genética, quando da viabilidade de aplicação clínica da Terapia Gênica em Células Embrionárias, uma vez que as possibilidades geradas por esta Terapia Genética podem afrontar sensivelmente

¹ AZEVÊDO, Eliane S. Terapia Gênica. **Revista Bioética**, v. 5, n. 2, 1997. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/379>. Acesso em: 05 dez. 2017.

² NUNES, Rui. **Geneética**. Coimbra: Almedina, 2013. p. 154.

³ SANDEL, Michael J.; MESQUITA, Ana Carolina de Carvalho. **Contra a perfeição: ética na era da engenharia genética**. 1. ed. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2013. p. 19-21.

⁴ KIMURA, Mara Regina. **As técnicas biomédicas – a vida embrionária e o patrimônio genético humano – à luz da regra da proporcionalidade penal**. 2016. 324 f. Tese (Doutorado) - Faculdade de Direito da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2016. p. 62. Disponível em: <<http://www.dominiopublico.gov.br/download/teste/arqs/cp011586.pdf>>. Acesso em: 05 dez. 2017.

⁵ LINDEN, Rafael. Terapia gênica: o que é, o que não é e o que será. **Estudos Avançados**, v. 24, n. 70, 2010, p. 39-40. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/eav/article/view/10492>>. Acesso em: 05 dez. 2017.

os direitos dos sujeitos expostos a essa técnica, sujeitos estes, embriões, potenciais de pessoas humanas, que virão a nascer um dia.

O trabalho foi organizado em três principais capítulos, tendo início com uma breve consideração acerca do desenvolvimento dos estudos do Genoma Humano, com a conceituação teórica da Terapia Gênica e suas modalidades, e uma explanação acerca do sistema de edição gênica *CRISPR-Cas9*, o qual viabiliza a edição genética na Terapia Gênica. Na sequência abordou-se o papel das empresas de engenharia genética no desenvolvimento da precisão técnica da Terapia Gênica, sob o contexto da Economia e dos objetivos da Ciência, analisando-se o atual cenário de desenvolvimento da Terapia Gênica no Brasil e alguns dados internacionais que se destacam nessa área. Por fim, tratou-se dos limites jurídicos necessários à atividade das empresas de engenharia genética quando da aplicação da Terapia Gênica com intuito de melhoramento genético, para tanto, realizou-se uma análise da compreensão dos direitos dos embriões humanos mantidos em laboratório no ordenamento jurídico brasileiro, permeando o que dispõe o Código Civil Brasileiro e o julgamento da ADI nº 3.510 e após, teceu-se a análise acerca do Princípio da Dignidade da Pessoa Humana e do Direito Fundamental à Identidade Genética, como limites que se impõem frente à atividade da Terapia Gênica em Células Embrionárias, com o intuito de Melhoramento Genético.

Para tanto, foi utilizado o método de abordagem científica dedutivo, o método procedimental histórico e as técnicas de pesquisa bibliográfica e documental.

Feita tais considerações, passa-se a discorrer sobre o tema proposto.

2 PROJETO GENOMA HUMANO: DO SEQUENCIAMENTO À POSSIBILIDADE DE ALTERAÇÃO NOS GENES HUMANOS

O ser humano sempre almejou a dominação dos fatos que acompanham a sua vida sobre a terra, o desejo pela dominação do processo do início da vida e da morte sempre estiveram presente nos estudos das Ciências, se tornando um dos objetivos mais cobiçados pela Biotecnologia e pela Medicina.

O rápido desenvolvimento destas áreas trouxeram descobertas antes inimagináveis à saúde humana, descobertas estas, que revolucionaram e ainda revolucionam o modo como o ser humano pode ser concebido em sua essencialidade, principalmente no que tange as novas biotecnologias desenvolvidas na área de Engenharia Genética Humana.⁶

Acerca do assunto, expõe Daiane Silva e Leo Pessini ao citar Andras Forgacs, um especialista em biologia sintética, que quando a Biologia e a Engenharia se unem é possível divergir da natureza, desenhando-a e editando-a para ser qualquer coisa que se deseje.⁷

Importante se faz ressaltar, que todos os projetos realizados na área de Engenharia Genética Humana, só se tornaram possíveis devido às pesquisas realizadas no século XIX pelo monge Johann Gregor Mendel e no século XX, com um dos principais estudos desenvolvidos no ano de 1953 por James Watson e Francis Crick, com base nos trabalhos de Rosalind Franklin e Maurice Wilkins, que levou à descoberta da estrutura em dupla hélice do DNA (ácido desoxirribonucléico).⁸

Outro grande estudo desenvolvido no fim deste mesmo século foi o chamado Projeto Genoma Humano (PGH), o qual foi iniciado em 1990 nos Estados

⁶Conforme expõe o autor José Candeias, “falar de engenharia genética é caracterizar um conjunto de processos que permitem a manipulação do genoma de microrganismos vivos, com a consequente alteração das capacidades de cada espécie, ou seja, por meio das técnicas de Engenharia Genética, torna-se possível alterar o potencial genético de um organismo, quer pela introdução ou supressão de novos genes estruturais”. CANDEIAS, José Alberto Neves. A engenharia genética. **Revista Saúde**, São Paulo, 1991, p. 3. Disponível em:< <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v25n1/02.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2019.

⁷SILVA, Daiane Priscila Simão; PESSINI, Leo. **Bioética**: tecnologia e genética. Curitiba: CRV, 2017, v. 5, p. 9.

⁸PESSINI, Leo. Uma descoberta revolucionária na área genética – a CRISP-CAS09: em confronto – o entusiasmo científico e interrogações éticas! In: SILVA, Daiane Priscila Simão; PESSINI, Leo. **Bioética**: tecnologia e genética. Curitiba: CRV, 2017, v. 5, p. 20.

Unidos e finalizado em abril de 2003⁹, tendo como objetivo o mapeamento e o sequenciamento do Genoma Humano¹⁰, nome dado à sequência de bases de todo o material genético humano, que se consubstancia no “conjunto dos genes que se encontram em cada célula do ser vivo; é informação sobre as características físicas do ser humano (pouco se sabe, mas ao gene também é vinculada a característica mental), que podem ser conhecidas, usadas, modificadas e induzidas”¹¹. Rodrigo Fonseca, explica ainda:

o genoma humano é formado por três bilhões de pares de bases de D.N.A. (ácido desoxirribonucléico), que são moléculas que contém a informação genética dos seres vivos, distribuídos em vinte e três pares de cromossomos, contendo entre setenta mil a cem mil genes. Estes são partes do já mencionado D.N.A., responsáveis pela configuração dos seres vivos (herança genética), mas é preciso ter-se em mente que nem todos contém informação genética propriamente dita, ou melhor, são não-codificantes, despidos de função na herança genética.¹²

Essa compreensão acerca do início dos estudos do DNA e do Genoma Humano se faz necessário, para que seja possível a percepção do impacto e do grau de complexidade que cada projeto desenvolvido na área de Engenharia Genética Humana possui sobre a vida humana.¹³ Visto, que com o passar dos anos outros estudos foram desenvolvidos e diversas descobertas foram sendo realizadas nessa área¹⁴, estudos estes, que visam sempre encontrar as peças certas para se montar o grande quebra-cabeça que é a vida fisiológica humana.

⁹SOUZA, Valdomiro José de. **Projeto Genoma Humano: utopia do homem geneticamente perfeito: estudos de bioética**. São Paulo: Loyola, 2004. p. 142.

¹⁰SOUZA, Valdomiro José de. **Projeto Genoma Humano: utopia do homem geneticamente perfeito: estudos de bioética**. São Paulo: Loyola, 2004. p. 142.

¹¹FONSECA, Rodrigo Rigamonte. **Os dados genéticos e a proteção à intimidade no direito brasileiro**. 2012. Disponível em: <<http://www.egov.ufsc.br/portal/node/36875/track?sort=desc&order=Refer%C3%A2ncia>>. Acesso em: 25 out. 2018.

¹²FONSECA, Rodrigo Rigamonte. **Os dados genéticos e a proteção à intimidade no direito brasileiro**. 2012. Disponível em: <<http://www.egov.ufsc.br/portal/node/36875/track?sort=desc&order=Refer%C3%A2ncia>>. Acesso em: 25 out. 2018.

¹³PESSINI, Leo. Uma descoberta revolucionária na área genética – a CRISP-CAS09: em confronto – o entusiasmo científico e interrogações éticas! In: SILVA, Daiane Priscila Simão; PESSINI, Leo. **Bioética: tecnologia e genética**. Curitiba: CRV, 2017. v. 5.

¹⁴PESSINI, Leo. Uma descoberta revolucionária na área genética – a CRISP-CAS09: em confronto – o entusiasmo científico e interrogações éticas! In: SILVA, Daiane Priscila Simão; PESSINI, Leo. **Bioética: tecnologia e genética**. Curitiba: CRV, 2017. v. 5.

Expõe Sang Won Han que “as descobertas da estrutura do DNA, dos códigos genéticos e da compreensão da forma de propagação da informação genética serviram de base para o sonho de uma terapia fundamentada no uso de genes”.¹⁵

E é neste contexto, que se concebe o estudo da Terapia Gênica ou também chamada de Terapia Genética¹⁶, cujo método busca a modificação genética de células como forma de tratar doenças, visto que os genes do corpo humano, em conjunto com fatores ambientais, são os responsáveis pelas doenças de origem genética desenvolvidas pelo corpo humano, seja com a codificação de proteínas anormais, direta ou indiretamente responsáveis por determinada doença, ou seja, por pré-determinar a suscetibilidade a agentes exógenos que induzem certa doença.¹⁷

2.1 TERAPIA GÊNICA

Os primeiros passos para o estudo da Terapia Genética foram dados a partir do ano de 1940, com o impulso do estudo da Genética Humana, por meio do qual, descobertas sobre a natureza, a composição química e propriedades do material genético foram realizados¹⁸, sendo somente no ano de 1960, que se iniciaram as primeiras especulações acerca da possibilidade de se utilizar um vírus para se transferir genes a seres humanos doentes, para que estas doenças de cunho genético hereditário tivessem sua cura desenvolvida.¹⁹

As primeiras tentativas de aplicar a Terapia Gênica na prática clínica fracassaram devido a premissas técnicas de estudo e deslizes éticos.²⁰ Mas, foi em 1989

¹⁵HAN, Sang Won; Introdução: História da Terapia Gênica, Estado da Arte, Técnicas e ética. In: MORALES, Marcelo M. **Terapias avançadas: células-tronco, terapia gênica e nanotecnologia aplicada à saúde**. São Paulo: Atheneu, 2007. cap. 8, p. 105.

¹⁶LINDEN, Rafael. Terapia gênica: o que é, o que não é e o que será? **Estudos Avançados**, v. 24, n. 70, 2010, p. 31. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/eav/article/view/10492>>. Acesso em: 25 out. 2018.

¹⁷NARDI, Nance Bayer; TEIXEIRA, Leonardo Augusto Karam. SILVA, Eduardo Filipe Ávila da. Terapia Gênica. **Ciência & Saúde Coletiva**. São Paulo, v. 7, n. 1, 2002, p. 109.

¹⁸LINDEN, Rafael. Terapia gênica: o que é, o que não é e o que será? **Estudos Avançados**, v. 24, n. 70, 2010, p. 32. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/eav/article/view/10492>>. Acesso em: 25 out. 2018.

¹⁹LINDEN, Rafael. Terapia gênica: o que é, o que não é e o que será? **Estudos Avançados**, v. 24, n. 70, 2010, p. 32. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/eav/article/view/10492>>. Acesso em: 25 out. 2018.

²⁰LINDEN, Rafael. Terapia gênica: o que é, o que não é e o que será? **Estudos Avançados**, v. 24, n. 70, 2010, p. 31. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/eav/article/view/10492>>. Acesso em: 25 out. 2018.

por meio de um novo teste, que ressurgiu as expectativas nessa área de pesquisa, sendo no ano de 1990 o primeiro sucesso clínico desse método.²¹

Uma equipe médica norte-americana inseriu um gene sadio no organismo de uma menina de quatro anos de idade, que sofria de uma doença chamada Imunodeficiência Combinada Severa (SCID), a qual causa a degeneração nas células do sistema de imunidade²² e a criança melhorou após o tratamento, o que fez a área de Engenharia Genética Humana vislumbrar pela primeira vez, chances reais desse método se tornar parte da prática clínica, abrindo uma nova era para a Ciência.²³

Estes avanços e a possibilidade de fazer modificações pontuais no Genoma Humano tem sido um dos maiores objetivos da Medicina desde o conhecimento do DNA e é a partir da técnica de Terapia Gênica que este sonho tem a possibilidade de se tornar uma prática real nas atividades diárias dessa área.²⁴

Importante evidenciar, conforme expõe Nance Nardi, Leonardo Teixeira e Eduardo Silva, que apesar de a Terapia Genética vislumbrar oportunidades incomparáveis e revolucionárias à Ciência e a sociedade, esta é uma técnica que encontra-se em fase experimental, com exaustivos estudos em protocolos clínicos para diferentes doenças²⁵, não sendo ainda permitida sua aplicação clínica no Brasil e em grande parte do mundo, devido a falta de inexatidão na aplicação da técnica²⁶, conforme ressalta Rafael Linden:

as terapias gênicas são procedimentos novos que ainda se encontram em fase experimental. O conhecimento básico vem sendo adquirido em laboratórios de pesquisa fundamental por meio de testes em modelos experimentais e

²¹LINDEN, Rafael. Terapia gênica: o que é, o que não é e o que será?. **Estudos Avançados**, v. 24, n. 70, p. 31-32, 2010. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/eav/article/view/10492>>. Acesso em: 25 out. 2018.

²²LINDEN, Rafael. Terapia gênica: o que é, o que não é e o que será?. **Estudos Avançados**, v. 24, n. 70, 2010, p. 32. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/eav/article/view/10492>>. Acesso em: 25 out. 2018.

²³LINDEN, Rafael. Terapia gênica: o que é, o que não é e o que será?. **Estudos Avançados**, v. 24, n. 70, 2010, p. 31. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/eav/article/view/10492>>. Acesso em: 25 out. 2018.

²⁴GONÇALVES, Giulliana Augusta Rangel; PAIVA, Raquel de Melo Alves. Terapia Gênica: avanços, desafios e perspectivas. **Revendo Ciências Básicas**. Einstein, São Paulo, v. 15, n. 3, jul. 2017. p. 369. Disponível em: <<https://journal.einstein.br/pt-br/article/terapia-genica-avancos-desafios-e-perspectivas-2/>>. Acesso em: 25 out. 2018.

²⁵NARDI, Nance Bayer; TEIXEIRA, Leonardo Augusto Karam. SILVA, Eduardo Filipe Ávila da. Terapia Gênica. **Ciência & Saúde Coletiva**. São Paulo, v. 7, n. 1, 2002, p. 109.

²⁶LINDEN, Rafael. Terapia gênica: o que é, o que não é e o que será. **Estudos Avançados**, v. 24, n. 70, 2010, p. 39-40. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/eav/article/view/10492>>. Acesso em: 25 out. 2018.

ensaios pré-clínicos. Esses estudos validam o potencial de eficácia de uma estratégia terapêutica, bem como permitem detectar potenciais riscos a seres humanos, antecipando modificações dos vetores e outros componentes da estratégia terapêutica que aumentem a segurança para uso humano.²⁷

Contudo, explicam Giulliana Gonçalves e Raquel Paiva, que os principais projetos de pesquisas nessa área, estão sendo conduzidos pelos Estados Unidos, Europa, Austrália e China, e que já existem estudos práticos em Células Somáticas *in vivo* que apresentaram resultados satisfatórios, tendo protocolos já aprovados para o uso clínico.²⁸ Conforme ressaltam as autoras, ao citar uma declaração do Hospital Israelita Albert Einstein situado na cidade de São Paulo – Brasil²⁹:

muita gente se diz preocupada com a mudança em nossas instruções genéticas. Mas essas [instruções genéticas] são apenas um produto da evolução, moldadas para nos adaptar a certas condições que podem não existir. Todos sabemos o quanto somos imperfeitos. Por que não nos tornar um pouquinho mais aptos à sobrevivência?³⁰

Neste sentido, Nance Nardi, Leonardo Teixeira e Eduardo Silva ressaltam que a Terapia Gênica possui tamanho potencial, que esta deve causar um grande impacto em todos os aspectos e áreas da Medicina.³¹ Rafael Linden expõe que a expectativa dos cientistas, da indústria da biotecnologia e farmacêutica, é de que a liberação de protocolos de manipulação do Genoma para a prática clínica deverão avançar significativamente ao longo dos próximos 5 (cinco) e 10 (dez) anos, ainda

²⁷LINDEN, Rafael. Terapia gênica: o que é, o que não é e o que será. **Estudos Avançados**, v. 24, n. 70, 2010, p. 39-40. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/eav/article/view/10492>>. Acesso em: 25 out. 2018.

²⁸GONÇALVES, Giulliana Augusta Rangel; PAIVA, Raquel de Melo Alves. Terapia Gênica: avanços, desafios e perspectivas. **Revendo Ciências Básicas**. Einstein, São Paulo, v. 15, n. 3, jul. 2017. p. 369. Disponível em: <<https://journal.einstein.br/pt-br/article/terapia-genica-avancos-desafios-e-perspectivas-2/>>. Acesso em: 25 out. 2018.

²⁹GONÇALVES, Giulliana Augusta Rangel; PAIVA, Raquel de Melo Alves. Terapia Gênica: avanços, desafios e perspectivas. **Revendo Ciências Básicas**. Einstein, São Paulo, v.15, n. 3, jul. 2017. p. 369. Disponível em: <<https://journal.einstein.br/pt-br/article/terapia-genica-avancos-desafios-e-perspectivas-2/>>. Acesso em: 25 out. 2018.

³⁰GONÇALVES, Giulliana Augusta Rangel; PAIVA, Raquel de Melo Alves. Terapia Gênica: avanços, desafios e perspectivas. **Revendo Ciências Básicas**. Einstein, São Paulo, v.15, n. 3, jul. 2017. p. 369. Disponível em: <<https://journal.einstein.br/pt-br/article/terapia-genica-avancos-desafios-e-perspectivas-2/>>. Acesso em: 25 out. 2018.

³¹NARDI, Nance Bayer; TEIXEIRA, Leonardo Augusto Karam. SILVA, Eduardo Filipe Ávila da. Terapia Gênica. **Ciência & Saúde Coletiva**. São Paulo, v. 7, n. 1, 2002. p. 109.

assim, englobando um número restrito de aplicações.³² Sanjukta Misra expôs em seu artigo científico publicado no ano de 2013, que os cientistas acreditam que dentro de 20 (vinte) anos essa será a cura para todas as doenças genéticas.³³

Nestes termos, Marshall W. Nierenberg no ano de 1967 ao publicar um artigo intitulado de “*Will Society Be Prepared?*” na Revista *Science*³⁴, expôs uma importante reflexão acerca dessa nova biotecnologia. Segundo Nierenberg, muitas informações devem ser obtidas antes que seja possível a aplicação prática da Genética Bioquímica, contudo, quando estes obstáculos forem removidos, este conhecimento influenciará grandemente o futuro do homem, pois este terá o poder de moldar seu próprio destino biológico, poder este, que os homens poderão usar sabiamente ou imprudentemente, para sacrifício ou prejuízo da humanidade.³⁵

Ressalta o autor ainda, que o ponto de ênfase nesse debate, se refere ao homem poder provavelmente programar suas próprias células com informações sintéticas, muito antes de poder avaliar adequadamente, em longo prazo, as consequências de tais alterações.³⁶ Antes mesmo que ele possa formular objetivos, resolver questões éticas e morais que serão levantadas.³⁷ Explícita o autor, neste sentido:

quando o homem se tornar capaz de instruir suas próprias células, ele deve abster-se de fazê-lo até que ele tenha sabedoria suficiente para usar este conhecimento para o benefício da humanidade. Eu declaro este problema bem antes da necessidade de resolvê-lo, porque a decisão relativa à aplicação deste conhecimento deve, em última análise, ser feito pela sociedade, e

³²LINDEN, Rafael. Terapia gênica: o que é, o que não é e o que será. **Estudos Avançados**, v. 24, n. 70, 2010. p. 31. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/eav/article/view/10492>>. Acesso em: 25 out. 2018.

³³MISRA. Sanjukta. Human Gene Therapy: A Brief Overview of the Genetic Revolution. **Journal of The Association of Physicians of India (JAPI)**, India, v. 61, feb. 2013, p. 132. Disponível em: <http://japi.org/february_2013/06_ra_human_gene_therapy_a.pdf>. Acesso em: 01 out. 2018. (tradução nossa)

³⁴NIERENBERG, Marshall W. Will. Society Be Prepared?. **Revista Science**. American Association for the Advancement of Science, v. 157, n. 3789, aug. 1967. Disponível em: <<http://science.sciencemag.org/content/157/3789/633.long>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

³⁵NIERENBERG, Marshall W. Will. Society Be Prepared?. **Revista Science**. American Association for the Advancement of Science, v. 157, n. 3789, aug. 1967. Disponível em: <<http://science.sciencemag.org/content/157/3789/633.long>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

³⁶NIERENBERG, Marshall W. Will. Society Be Prepared?. **Revista Science**. American Association for the Advancement of Science, v. 157, n. 3789, aug. 1967. Disponível em: <<http://science.sciencemag.org/content/157/3789/633.long>>. Acesso em: 10 ago. 2018. (tradução nossa)

³⁷NIERENBERG, Marshall W. Will. Society Be Prepared?. **Revista Science**. American Association for the Advancement of Science, v. 157, n. 3789, aug. 1967. Disponível em: <<http://science.sciencemag.org/content/157/3789/633.long>>. Acesso em: 10 ago. 2018. (tradução nossa)

somente uma sociedade informada pode tomar essas decisões com sabedoria.³⁸

Vislumbra-se nesta perspectiva, que o alcance e o aprimoramento da técnica de Terapia Gênica é a grande tendência da biotecnologia aplicada à Engenharia Genética Humana, visto que seu desenvolvimento permitirá não somente a cura de doenças genéticas hereditárias e/ou adquiridas³⁹, em virtude de uma suscetibilidade, mas também a manipulação genética para o melhoramento de outras características em um embrião.⁴⁰

Tal capacidade de manipulação genética se dá, devido a Terapia Gênica se conceber como um procedimento, que possui como objetivo a transferência de genes funcionais em células que possuem algum gene com defeito, ou seja, é um processo no qual se retira um gene responsável por determinada doença e se coloca em seu lugar um gene saudável, ou ainda, por meio da supressão de um gene disfuncional.⁴¹

A Terapia Genética possui como “capacidade o melhoramento genético por meio da correção de genes alterados (mutados) ou modificações sítio-específicas, que tenham como alvo o tratamento terapêutico”⁴², a possibilidade de cura de determinadas doenças, se dá visto a especificidade que cada gene possui de carregar em si uma determinada sequência de DNA que contém um código, uma instrução para produzir uma proteína que desempenha uma função específica no corpo humano.⁴³ Conforme

³⁸NIERENBERG, Marshall W. Will. Society Be Prepared?. **Revista Science**. American Association for the Advancement of Science, v. 157, n. 3789, aug. 1967. Disponível em: <<http://science.sciencemag.org/content/157/3789/633.long>>. Acesso em: 10 ago. 2018. (tradução nossa)

³⁹PAULA, Felipe de. Terapia gênica humana: o desafio do direito frente a parâmetros de tempo e risco. **Revista Jurídica da Presidência**, Brasília, v. 8, n. 83, 2007. p. 124. Disponível em: <<https://revistajuridica.presidencia.gov.br/index.php/saj/issue/view/39/showToc>>. Acesso em: 05 dez. 2017.

⁴⁰NUNES, Rui. **Geneética**. Coimbra: Almedina, 2013. p. 154.

⁴¹LINDEN, Rafael. Terapia gênica: o que é, o que não é e o que será. **Estudos Avançados**, v. 24, n. 70, 2010. p. 31-32. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/eav/article/view/10492>>. Acesso em: 25 out. 2017.

⁴²GONÇALVES, Giulliana Augusta Rangel; PAIVA, Raquel de Melo Alves. Terapia Gênica: avanços, desafios e perspectivas. **Revendo Ciências Básicas**. Einstein, São Paulo, v. 15, n. 3, jul. 2017. p. 370. Disponível em: <<https://journal.einstein.br/pt-br/article/terapia-genica-avancos-desafios-e-perspectivas-2/>>. Acesso em: 25 out. 2018.

⁴³ INSTITUTO ONCOGUIA. **O que são genes?** 2015. Disponível em: <<http://www.oncoguia.org.br/conteudo/o-que-sao-genes/8159/73/>>. Acesso em: 05 dez. 2017.

expõe Eliane S. Azevêdo, a “terapia gênica é o uso de genes ao invés de drogas para o tratamento de doenças”.⁴⁴

Esta técnica de Terapia Genética apresenta-se em duas modalidades, a depender do tipo celular alvo da Terapia Gênica, quais sejam a Terapia Gênica em Células Somáticas e a Terapia Gênica em Células da Linha Germinativa.⁴⁵

2.1.1 Terapia Gênica em Células Somáticas

A primeira modalidade de intervenção da Terapia Gênica está relacionada às Células Somáticas humanas, ou seja, a qualquer célula do organismo, com exceção das Células Germinativas⁴⁶, pois, estas originam os gametas masculinos e femininos.⁴⁷

Henrique José Polato Gomes explica, que “as células somáticas humanas são células diploides, ou seja, formadas por 23 pares de cromossomos, metade destes herdados do pai e outra metade da mãe”⁴⁸, que se diferenciam para uma função, por exemplo, cardíaca, hepática, muscular ou nervosa, mas que não têm potencialidade natural para gerarem outro ser”.⁴⁹

Neste sentido, a Terapia Gênica em Células Somáticas busca a cura ou a prevenção de alguma disfunção genética hereditária ou adquirida⁵⁰, por meio da transferência de genes funcionais às Células Somáticas de um paciente⁵¹.

⁴⁴ AZEVÊDO, Eliane S. Terapia Gênica. **Revista Bioética**, v. 5, n. 2, 1997. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/379>. Acesso em: 05 dez. 2017.

⁴⁵ GONÇALVES, Giulliana Augusta Rangel; PAIVA, Raquel de Melo Alves. Terapia Gênica: avanços, desafios e perspectivas. **Revendo Ciências Básicas**. Einstein, São Paulo, v. 15, n. 3, jul. 2017. p. 370. Disponível em: <<https://journal.einstein.br/pt-br/article/terapia-genica-avancos-desafios-e-perspectivas-2/>>. Acesso em: 25 out. 2018.

⁴⁶ PAULA, Felipe de. Terapia gênica humana: o desafio do direito frente a parâmetros de tempo e risco. **Revista Jurídica da Presidência**. Brasília, v. 8, n. 83, 2007. p. 124. Disponível em: <<https://revistajuridica.presidencia.gov.br/index.php/saj/issue/view/39/showToc>>. Acesso em: 05 dez. 2017.

⁴⁷ KIMURA, Mara Regina. **As técnicas biomédicas – a vida embrionária e o patrimônio genético humano – à luz da regra da proporcionalidade penal**. 2016. 324 f. Tese (Doutorado) - Faculdade de Direito da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2016. p. 60. Disponível em: <<http://www.dominiopublico.gov.br/download/teste/arqs/cp011586.pdf>>. Acesso em: 05 dez. 2017.

⁴⁸ GOMES, Henrique José Polato. **Terapia gênica**. Reunião de Orientação, Curitiba, 2019.

⁴⁹ KIMURA, Mara Regina. **As técnicas biomédicas – a vida embrionária e o patrimônio genético humano – à luz da regra da proporcionalidade penal**. 2016. 324 f. Tese (Doutorado) - Faculdade de Direito da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2016. p. 60. Disponível em: <<http://www.dominiopublico.gov.br/download/teste/arqs/cp011586.pdf>>. Acesso em: 05 dez. 2017.

⁵⁰ PAULA, Felipe de. Terapia gênica humana: o desafio do direito frente a parâmetros de tempo e risco. **Revista Jurídica da Presidência**. Brasília, v.8, n.83, 2007.p.124. Disponível em:

Esta modalidade de Terapia Genética foi inicialmente concebida, segundo Rafael Linden, com o objetivo de tratar doenças de cunho monogênico⁵², ou seja, doenças que ocorrem quando há alteração ou mutação na sequência do DNA de um único gene⁵³, como exemplo, é possível citar a Hemofilia, doença causada por uma desordem no sistema de coagulação do sangue e que tem sua origem nos fatores genéticos hereditários e/ou na mutação espontânea do gene.⁵⁴ Neste caso, a Terapia Gênica possui como objetivo, “não apenas fazer o organismo produzir a proteína que falta, mas produzi-la em quantidade suficiente para restabelecer a saúde do paciente e por longo prazo, idealmente por toda a vida”.⁵⁵

Ocorre, que conforme explica Linden, o alvo de menos de 10% (dez por cento) dos ensaios clínicos se atém as Doenças Monogênicas⁵⁶, havendo também, estudos em relação a Doenças Poligênicas, as quais se desenvolvem quando mais de um gene e diferentes cromossomos sofrem alterações⁵⁷, podendo essas se manifestarem devido a fatores ambientais ou ao estilo de vida daquela pessoa; como exemplo de Doenças Poligênicas é possível citar a doença de Alzheimer, Câncer, Diabetes, Hipertensão Arterial, Obesidade, doenças cardíacas e entre outros.⁵⁸

O referido fato, concernente a mudança de estudos para além do tratamento de Doenças Monogênicas, passando também para o estudo de tratamento de Doenças

<<https://revistajuridica.presidencia.gov.br/index.php/saj/issue/view/39/showToc>>. Acesso em: 05 dez. 2017.

⁵¹ GONÇALVES, Giulliana Augusta Rangel; PAIVA, Raquel de Melo Alves. Terapia Gênica: avanços, desafios e perspectivas. **Revendo Ciências Básicas**. Einsten, São Paulo, v. 15, n. 3, jul. 2017. p. 371. Disponível em: <<https://journal.einstein.br/pt-br/article/terapia-genica-avancos-desafios-e-perspectivas-2/>>. Acesso em: 25 out. 2018.

⁵² LINDEN, Rafael. Terapia gênica: o que é, o que não é e o que será?. **Estudos Avançados**, v. 24, n. 70, 2010. p. 43. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/eav/article/view/10492>>. Acesso em: 25 out. 2017.

⁵³ SANTOS, Bruno Botelho dos. **Doenças genéticas**: conheça as 5 mais comuns. Disponível em: <<https://www.ativosauade.com/saude/doencas-geneticas/>>. Acesso em: 11 set. 2018.

⁵⁴ SADDI, Milena. Hemofilia: você sabe o que é?. **Crescer**. Disponível em: <<https://revistacrescer.globo.com/Crianças/Saude/noticia/2018/03/hemofilia-voce-sabe-o-que-e.html>>. Acesso em: 11 set. 2018.

⁵⁵ LINDEN, Rafael. Terapia gênica: o que é, o que não é e o que será?. **Estudos Avançados**. Universidade de São Paulo – Brasil. 2010, v.24, n.70, 2010. p. 45. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/eav/article/view/10492>>. Acesso em: 25 out. 2017.

⁵⁶ LINDEN, Rafael. Terapia gênica: o que é, o que não é e o que será?. **Estudos Avançados**. Universidade de São Paulo – Brasil. 2010, v.24, n.70, 2010. p. 43. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/eav/article/view/10492>>. Acesso em: 25 out. 2017.

⁵⁷ SANTOS, Bruno Botelho dos. **Doenças genéticas**: conheça as 5 mais comuns. Disponível em: <<https://www.ativosauade.com/saude/doencas-geneticas/>>. Acesso em: 11 set. 2018.

⁵⁸ SANTOS, Bruno Botelho dos. **Doenças genéticas**: conheça as 5 mais comuns. Disponível em: <<https://www.ativosauade.com/saude/doencas-geneticas/>>. Acesso em: 11 set. 2018.

Poligênicas, segundo Sang Won Han, se deu devido à necessidade socioeconômica mundial.⁵⁹ Afirma o autor que “cânceres são alvos principais de estudo por terapia gênica, seguindo de doenças vasculares e Monogênicas. As doenças infecciosas, como a AIDS, também estão na mira da terapia gênica”.⁶⁰

A afirmação do autor quanto aos motivos “socioeconômicos mundiais”, é explicada, conforme Sang Won Han, devido ao fato de que tanto os investimento privados, quanto os públicos são grandes nestes estudos⁶¹, segundo o *National Human Genome Reserch Institute*, o desenvolvimento de testes envolvendo essa modalidade de Terapia Genética se espalham cada vez mais por laboratórios comerciais e pesquisa em todo o mundo⁶², o referido interesse advém, segundo Won Han, do objetivo que embasa estes projetos, qual seja, “disponibilizar os novos fármacos – vetores – nas prateleiras das farmácia para que médicos possam usá-los ou receitá-los a seus pacientes como qualquer droga. Chegar a esse ponto não é irreal, pois a prática da Terapia Gênica não é complexa e, em alguns casos, basta uma injeção”.⁶³

No que tange as discussões éticas, bioéticas e jurídicas que envolvem esse procedimento, Rui Nunes ressalta que “respeitados os requisitos processuais, parece ser consensual que a Terapia Gênica Somática não coloca questões éticas novas ou inovadoras”.⁶⁴

Explica o autor, que a legitimidade desta intervenção terapêutica, fundamenta-se em um dos princípios da Bioética⁶⁵, qual seja o Princípio da

⁵⁹HAN, Sang Won; Introdução: História da Terapia Gênica, Estado da Arte, Técnicas e ética. In: MORALES, Marcelo M. **Terapias avançadas: células-tronco, terapia gênica e nanotecnologia aplicada à saúde**. São Paulo: Atheneu, 2007. cap. 8, p. 115.

⁶⁰HAN, Sang Won; Introdução: História da Terapia Gênica, Estado da Arte, Técnicas e ética. In: MORALES, Marcelo M. **Terapias avançadas: células-tronco, terapia gênica e nanotecnologia aplicada à saúde**. São Paulo: Atheneu, 2007. cap. 8, p. 115.

⁶¹HAN, Sang Won; Introdução: História da Terapia Gênica, Estado da Arte, Técnicas e ética. In: MORALES, Marcelo M. **Terapias avançadas: células-tronco, terapia gênica e nanotecnologia aplicada à saúde**. São Paulo: Atheneu, 2007. cap. 8, p. 117-118.

⁶²NATIONAL HUMAN GENOME RESEARCH INSTITUTE. **Genome Editing**. Aug. 2017. Disponível em: <<https://www.genome.gov/27569224/how-is-genome-editing-used/%20-/>>. Acesso em: 31 out. 2018. (tradução nossa)

⁶³HAN, Sang Won; Introdução: História da Terapia Gênica, Estado da Arte, Técnicas e ética. In: MORALES, Marcelo M. **Terapias avançadas: células-tronco, terapia gênica e nanotecnologia aplicada à saúde**. São Paulo: Atheneu, 2007. cap. 8, p. 117-118.

⁶⁴NUNES, Rui. **GeneÉtica**. Coimbra: Almedina, 2013. p. 157.

⁶⁵Os princípios da Bioética foram propostos no Relatório Belmont no ano de 1978, com o objetivo de orientar as pesquisas que envolvem seres humanos e no ano de 1979, os autores Beauchamps e Childress, em sua obra “*Principles of biomedical ethics*”, estenderam a utilização destes princípios para a prática médica e todos aqueles que se ocupam do tratamento da saúde humana. JUNQUEIRA, Cilene Rennó. **Bioética: conceito, fundamentação e princípios**. Universidade Federal de São Paulo – Pró-

Beneficência, que tem como orientação, o dever de todo profissional da saúde sempre buscar oferecer o melhor tratamento para o seu paciente, tanto no que diz respeito à técnica, quanto no que se refere ao reconhecimento de todas as suas dimensões sejam elas física, psicológica, social ou espiritual.⁶⁶

Rui Nunes expõe que esta é também a opinião de médicos, cientistas e grupos religiosos, citando como fundamento para tal afirmação, o documento “*Human Gene Therapy – A Background Paper*” do *Office of Science and Technology Assessment* dos Estados Unidos da América.⁶⁷

O autor esclarece que tal afirmação se dá, devido à compreensão de que a Terapia Gênica em Células Somáticas humanas poderá ser considerada uma extensão dos métodos tradicionais de tratamento, havendo assim, o respeito pela autonomia individual do paciente em optar ou não por aquela técnica, podendo essa técnica ser considerada legítima.⁶⁸

Conforme ressalta o autor ainda, o Conselho da Europa por meio da Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina, em seu artigo 13º, também se posicionou a favor da Terapia Gênica em Células Somáticas, quando os benefícios previsíveis sejam superiores aos riscos da intervenção, em outras palavras, quando esteja em pauta, a prevenção, diagnóstico ou tratamento de uma doença.⁶⁹ Não sendo permitido, contudo, a aplicação dessa técnica, caso dela decorra a possibilidade de modificação do Genoma dos descendentes daquele sujeito submetido ao tratamento.⁷⁰

Neste sentido, importante se faz evidenciar, que ao se tratar de Terapia Gênica em Células Somáticas, as modificações realizadas nos genes e efeitos do tratamento, se detêm única e exclusivamente ao paciente daquela terapia, uma vez que

Reitoria de Extensão. Especialização em Saúde da Família. 2010-2011. Disponível em: <http://www.unasus.unifesp.br/biblioteca_virtual/esf/1/modulo_bioetica/Aula01.pdf>. Acesso em: 11 set. 2018.

⁶⁶JUNQUEIRA, Cilene Rennó. **Bioética: conceito, fundamentação e Princípios**. Universidade Federal de São Paulo – Pró-Reitoria de Extensão. Especialização em Saúde da Família. 2010-2011. p. 18. Disponível em: <http://www.unasus.unifesp.br/biblioteca_virtual/esf/1/modulo_bioetica/Aula01.pdf>. Acesso em: 11 set. 2018.

⁶⁷NUNES, Rui. **GeneÉtica**. Coimbra: Almedina, 2013. p. 157.

⁶⁸NUNES, Rui. **GeneÉtica**. Coimbra: Almedina, 2013. p. 157.

⁶⁹NUNES, Rui. **GeneÉtica**. Coimbra: Almedina, 2013. p. 158.

⁷⁰NUNES, Rui. **GeneÉtica**. Coimbra: Almedina, 2013. p. 158.

este tratamento não interfere nas Células Germinativas, não sendo assim, transmitido nenhum efeito a descendência daquele que se submeteu ao tratamento.⁷¹

2.1.1.1 Terapia Gênica em Células da linha Germinativa

A segunda modalidade de Terapia Genética se refere à Terapia Gênica em Células da Linha Germinativa, cujo objetivo é a manipulação de Células Germinativas, ou seja, “células haploides formadas por 23 cromossomos”⁷², que originam⁷³ os gametas femininos e masculinos (espermatozoide e óvulo)⁷⁴. Busca-se deste modo, a partir da modificação dos óvulos e espermatozoides, a transferência de alterações aos descendentes daqueles genitores.⁷⁵

Esta modalidade de Terapia Genética pode ocorrer ainda, por meio da manipulação de algumas células das primeiras fases de desenvolvimento de um embrião, antes de qualquer diferenciação⁷⁶, com a finalidade em ambos os casos, de tratamento de Doenças Monogênicas ou Poligênicas.⁷⁷

⁷¹GONÇALVES, Giulliana Augusta Rangel; PAIVA, Raquel de Melo Alves. Terapia Gênica: avanços, desafios e perspectivas. **Revendo Ciências Básicas**. Einstein, São Paulo, v. 15, n. 3, jul. 2017. p. 371. Disponível em: <<https://journal.einstein.br/pt-br/article/terapia-genica-avancos-desafios-e-perspectivas-2/>>. Acesso em: 25 out. 2018.

⁷²GOMES, Henrique José Polato. **Terapia gênica**. Reunião de Orientação, Curitiba, 2019.

⁷³Ressalta-se que na conceituação teórica da matéria “Células Germinais”, estas podem ser entendidas como aquelas que originam os gametas masculinos e femininos, ou como aquelas que de fato são os gametas masculinos e femininos, a depender da fase de desenvolvimento em que as mesmas se encontram. GOMES, Henrique José Polato. **Terapia gênica**. Reunião de Orientação, Curitiba, 2019.

⁷⁴PAULA, Felipe de. Terapia gênica humana: o desafio do direito frente a parâmetros de tempo e risco. **Revista Jurídica da Presidência**. Brasília, v. 8, n. 83, 2007. p. 125. Disponível em: <<https://revistajuridica.presidencia.gov.br/index.php/saj/issue/view/39/showToc>>. Acesso em: 05 dez. 2017.

⁷⁵HANNA, Kathi E. **Germline gene transfer**. 2016. Disponível em: <<https://www.genome.gov/10004764/germline-gene-transfer/>>. Acesso em: 31 out. 2018. (tradução nossa)

⁷⁶KIMURA, Mara Regina. **As técnicas biomédicas – a vida embrionária e o patrimônio genético humano – à luz da regra da proporcionalidade penal**. 2016. 324 f. Tese (Doutorado) - Faculdade de Direito da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2016. p. 61. Disponível em: <<http://www.dominiopublico.gov.br/download/teste/arqs/cp011586.pdf>>. Acesso em: 05 dez. 2017.

⁷⁷NUNES, Rui. **GeneÉtica**. Coimbra: Almedina, 2013. p. 156.

2.1.1.1.1 Terapia Gênica em Células Embrionárias

No que concerne a Terapia Gênica em Células Embrionárias, aquela aplicada nas primeiras fases de desenvolvimento de um embrião⁷⁸, esta busca a cura de doenças genéticas hereditárias antes da implantação deste no útero materno, no intuito de tratar estas doenças para que aquele embrião se torne um “embrião saudável”.⁷⁹

Esta técnica poderá ser aplicada nos casos de Reprodução Assistida (RA), cujo tratamento busca a reprodução humana por meio de técnicas médicas de fertilização⁸⁰, nesse caso especificamente, por meio da Fertilização *In Vitro*, também conhecida como FIV, a qual consiste na coleta de óvulos e o encontro destes com os espermatozoides em um meio de cultura, onde haverá a formação de um embrião e, logo em seguida, a transferência deste ao interior da cavidade uterina, para o seu natural desenvolvimento.⁸¹

A viabilidade da Terapia Gênica em Células Embrionárias se dá via Reprodução Assistida, por meio da Fertilização *In Vitro*, devido à possibilidade gerada por esta técnica, no que se refere à oportunidade de se fazer constatações genéticas no embrião, antes mesmo do seu implante no útero da mulher.⁸²

Constatações essas, realizadas por meio do chamado Diagnóstico Genético de Pré-implantação ou PGD (*pre-implantational genetic diagnostic*), que tem como intuito, o diagnóstico de doenças genéticas ou cromossômica, antes da implantação do embrião no útero materno.⁸³ Tal exame possui atualmente, um caráter estritamente

⁷⁸Referida técnica de Terapia Gênica em Células Embrionárias encontra-se em fase de pesquisa, a depender do ordenamento jurídico do país, se permissivo para tanto, deste modo, não há ainda pela Biotecnologia, definição exata de qual a fase de divisão celular na qual mencionada terapia deva ser aplicada. LINDEN, Rafael. Terapia gênica: o que é, o que não é e o que será? **Estudos Avançados**, v. 24, n. 70, 2010. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/eav/article/view/10492>>. Acesso em: 25 out. 2017.

⁷⁹AZEVÊDO, Eliane S. Terapia Gênica. **Revista Bioética**, v. 5, n. 2, 1997. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/379>. Acesso em: 05 dez. 2017.

⁸⁰LEITE, Leonardo. **Reprodução Assistida: fertilização "in Vitro"**. 2014. Disponível em: <http://www.ghente.org/temas/reproducao/art_fiv.htm>. Acesso em: 01 nov. 2018.

⁸¹LEITE, Leonardo. **Reprodução Assistida: fertilização "in Vitro"**. 2014. Disponível em: <http://www.ghente.org/temas/reproducao/art_fiv.htm>. Acesso em: 01 nov. 2018.

⁸²REGATEIRO, Fernando J.; CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA. **Relatório sobre diagnóstico genético pré-implantação**. 2007. Disponível em: <http://www.cneqv.pt/admin/files/data/docs/1273054214_P051_RelatorioDGPI.pdf>. Acesso em: 02 out. 2017.

⁸³REGATEIRO, Fernando J.; CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA. **Relatório sobre diagnóstico genético pré-implantação**. 2007. Disponível em:

terapêutico, visando prevenir a transmissão de doenças genéticas hereditárias graves⁸⁴ e possibilitando, nestes casos, que o embrião seja doado para pesquisa ou descartado.⁸⁵

Acerca do assunto, Jurgen Habermas expõe, que o Diagnóstico Genético de Pré-implantação possibilita a submissão de um embrião no estágio de oito células a um exame genético de precaução, o qual é colocado à disposição de pais que querem evitar o risco de transmissão de doenças hereditárias, desse modo poupando a mãe de uma gestação de risco ou de uma inviabilidade embrionária.⁸⁶

Ocorre, que conforme explica o autor, esta possibilidade só será no futuro, uma das potencialidades do exame, Habermas relata que em virtude dos avanços biotécnicos e dos êxitos na Terapia Genética, a permissão do exame será estendida à intervenção genética em Células Somáticas ou até a linhagem germinativa, a fim de prevenir doenças hereditárias e outras semelhantes.⁸⁷

E nesse futuro uso do PGD, Habermas⁸⁸ indica que será delicado elucidar a difícil separação entre o que é uma “eugenia negativa”, ou seja, que tem por fim evitar o nascimento de pessoas com alguma malformação congênita grave, de uma “eugenia positiva” que tem como fim a melhoria da espécie humana.⁸⁹ Alerta o escritor nesse sentido, que:

por razões conceituais e práticas, esse limite entre as duas é flutuante e, portanto, a intenção de *conter* as intervenções genéticas que beiram esse limite do aperfeiçoamento genético de características nos confronta com um

<http://www.cneqv.pt/admin/files/data/docs/1273054214_P051_RelatorioDGPI.pdf>. Acesso em: 02 out. 2017.

⁸⁴REGATEIRO, Fernando J.; CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA. **Relatório sobre diagnóstico genético pré-implantação**. 2007. Disponível em: <http://www.cneqv.pt/admin/files/data/docs/1273054214_P051_RelatorioDGPI.pdf>. Acesso em: 02 out. 2017.

⁸⁵ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução CFM nº 2.168/2017**. Disponível em: <http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_normas&buscaEfetuada=true&tipoNormaR=R&normasUf=BR&normasNumero=&normasAno=&normasAssunto=&normasTexto=&pagina=1#tableNormas>. Acesso em: 01 nov. 2018.

⁸⁶HABERMAS, Jürgen. **O futuro da natureza humana: a caminho de uma eugenia liberal?** São Paulo: Martins Fontes, 2004. p. 24-26.

⁸⁷HABERMAS, Jürgen. **O futuro da natureza humana: a caminho de uma eugenia liberal?** São Paulo: Martins Fontes, 2004. p. 24-26.

⁸⁸HABERMAS, Jürgen. **O futuro da natureza humana: a caminho de uma eugenia liberal?** São Paulo: Martins Fontes, 2004. p. 26.

⁸⁹BIOMANIA. **Eugenia**. 2018. Disponível em: <<https://biomania.com.br/artigo/eugenia>>. Acesso em: 05 ago. 2018.

desafio paradoxal: justamente nas dimensões em que os limites são pouco definidos, precisamos traçar e impor fronteiras precisas.⁹⁰

Explica Roberto Bin e Giovanni Pitruzzella ainda, diante do exposto, que o progresso da Medicina, se concentra de tal modo em desenvolver técnicas que superem os problemas de infertilidade de um casal e atenda as expectativas dessa procriação, que acaba por gerar, aquilo que frequentemente pode ser verificado nesse contexto, qual seja, o progresso científico e tecnológico abrir portas para “novos direitos”, mas também, abrir portas para que muitos possam fugir do controle e gerar abusos.⁹¹

Sob essa mesma perspectiva, as autoras Valéria Silva Galdino Cardin e Jaqueline da Silva Paulichi ressaltam que no futuro é provável que o procedimento do PGD seja utilizado para outras finalidades, que não as permitidas atualmente, servindo então, para o controle da qualidade de embriões, seleção de características físicas, eliminação de deficiências e entre outros.⁹²

Deste modo, no que se refere, a essa modalidade de Terapia Genética, explica Elias Figueroa Berneira e Guilherme Soares Schulz de Carvalho, que este método ocorre a partir da alteração genética de um embrião na fase de pré-implantação, ou seja, quando o zigoto (célula resultante da união do gameta masculino e feminino, ainda sem divisão celular)⁹³ apresenta uma quantidade reduzida de células.⁹⁴

E é nesse sentido, que se faz importante evidenciar, que o desenvolvimento desta técnica permitirá não somente a cura de doenças genéticas hereditárias, mas também a manipulação genética para o melhoramento de outras características, como as características físicas e/ou cognitivas de um embrião.⁹⁵

⁹⁰HABERMAS, Jürgen. **O futuro da natureza humana: a caminho de uma eugenia liberal?** São Paulo: Martins Fontes, 2004. p. 27.

⁹¹BIN, Roberto; PITRUZZELLA, Giovanni. **Diritto Costituzionale**. Torino: G. Giappichelli Editore, 2017. p. 546. (tradução nossa)

⁹²SILVA, Daiane Priscila Simão; PESSINI, Leo. **Bioética: tecnologia e genética**. Curitiba: CRV, 2017. v. 5, p. 87.

⁹³FACULDADE DE MEDICINA DE MARÍLIA. **Disciplina de Embriologia Humana**. Disponível em: <<http://www.famema.br/ensino/embriologia/primeirassemanas1.php>>. Acesso em: 31 out. 2018.

⁹⁴BERNEIRA, Elias Figueroa Rodrigues; CARVALHO, Guilherme Soares Schulz. A Terapia Gênica de Células Germinativas (tgcg) Frente ao Princípio da Dignidade Humana e os preceitos da Bioética. **Anais do Salão Internacional de Ensino, Pesquisa e Extensão**, 2009, v. 1, n. 1. Disponível em: <<http://seer.unipampa.edu.br/index.php/siepe/article/view/5432>>. Acesso em: 05 dez. 2017.

⁹⁵NUNES, Rui. **Geneética**. Coimbra: Almedina, 2013. p. 154.

A partir destas considerações, explica Michael J. Sandel que a Terapia Gênica permitirá a “manipulação da nossa própria natureza (...) para melhorar nossas capacidades físicas e cognitivas; para nos tornar “melhores que encomenda”.”⁹⁶

Diferentemente da Terapia Gênica em Células Somáticas, a Terapia Gênica em Células Embrionárias é reconhecida como uma terapia em que seus efeitos não se detêm apenas a pessoa que se submeteu ao tratamento, se concebe como uma terapia de grande grau de transmissibilidade de alterações para as futuras gerações⁹⁷ e é nesta seara que ocorrem as grandes discussões éticas, bioéticas e jurídicas acerca deste tratamento⁹⁸, conforme expõe Eliane S. Azevêdo:

do ponto de vista ético, não existem diferenças entre a terapia gênica de células germinativas (TGCG) realizada na fase de pré-implantação, quando o zigoto apresenta apenas algumas células, ou antes da fertilização, isto é, nos próprios gametas ou nas células que lhes dão origem. Qualquer dessas técnicas tem o objetivo de mudar, em definitivo, o genoma da pessoa e descendentes, antes do nascimento. Esta mudança definitiva do genoma não é apenas um ato de experimentação científica para avanço do conhecimento da biologia humana, mas também um ato de manipulação da constituição biológica da humanidade.⁹⁹

Ressalta-se assim, que ao se tratar dessa modalidade de Terapia Genética, necessário se faz a reflexão acerca da possibilidade de transmissão das modificações realizadas a partir deste tratamento, não só ao sujeito que a ela foi exposto, mas a todos os seus filhos e descendentes.¹⁰⁰

⁹⁶SANDEL, Michael J.; MESQUITA, Ana Carolina de Carvalho. **Contra a perfeição: ética na era da engenharia genética**. 1. ed. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2013. p. 19.

⁹⁷KIMURA, Mara Regina. **As técnicas biomédicas – a vida embrionária e o patrimônio genético humano – à luz da regra da proporcionalidade penal**. 2016. 324 f. Tese (Doutorado) - Faculdade de Direito da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2016. p. 62. Disponível em: <<http://www.dominiopublico.gov.br/download/teste/arqs/cp011586.pdf>>. Acesso em: 05 dez. 2017.

⁹⁸AZEVEDO, Eliane S. Terapia Gênica. **Revista Bioética**, v. 5, n. 2, 1997. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/379>. Acesso em: 05 dez. 2017.

⁹⁹AZEVEDO, Eliane S. Terapia Gênica. **Revista Bioética**, v. 5, n. 2, 1997. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/379>. Acesso em: 05 dez. 2017.

¹⁰⁰HANNA, Kathi E. **Germline gene transfer**. 2016. Disponível em: <<https://www.genome.gov/10004764/germline-gene-transfer/>>. Acesso em: 31 out. 2018. (tradução nossa)

2.2 APRIMORAMENTO GENÉTICO

O Melhoramento Genético, também chamado de Engenharia Genética de Aprimoramento¹⁰¹ ou Aprimoramento Genético¹⁰², consiste, conforme explica a *National Human Genome Research Institute* dos Estados Unidos da América, na transferência de material genético com o intuito de modificar “traços humanos não patológicos”¹⁰³, ou seja, pretende-se a partir da introdução ou alteração de um ou mais genes o aperfeiçoamento de determinada característica física, traço morfológico ou psicoafetivo de uma pessoa.¹⁰⁴

Relata o *National Human Genome Research Institute* que o termo “Melhoramento Genético” geralmente é “usado para descrever os esforços para tornar alguém não apenas bem, mas melhor do que bem, otimizando atributos ou capacidades - talvez elevando um indivíduo dos níveis padrão para o máximo de desempenho”.¹⁰⁵

Nessa perspectiva, o Aprimoramento Genético pode ter como alvo tanto Células Somáticas, como Células Germinativas (gametas masculinos ou femininos, Células Embrionárias) a depender da intenção que se deseja alcançar, visto que a partir do aprimoramento de Células Somáticas um único indivíduo será afetado e por meio do Aprimoramento Genético em Células Germinativas, o efeito resultante poderá ser passado para as gerações subsequentes do sujeito exposto a técnica.¹⁰⁶

Os primeiros relatos de estudos envolvendo essa finalidade de melhoria de características são descritos a partir de experimentos envolvendo animais e plantas, cujas pesquisas tiveram como objetivo, por exemplo, analisar o desenvolvimento de camundongos após uma injeção de genes que busca o crescimento de músculos, o que

¹⁰¹NUNES, Rui. **GeneÉtica**. Coimbra: Almedina, 2013. p. 157.

¹⁰²GARDNER, William. Can human genetic enhancement be prohibited? **The Journal of Medicine & Philosophy**. p. 65-84, jul. 2010. p. 66. Disponível em: <<https://itp.nyu.edu/classes/germlinespring2013/files/2013/01/CAN-HUMAN-GENETIC-ENHANCEMENT-BE-PROHIBITED.pdf>>. Acesso em: 01. ago. 2018. (tradução nossa)

¹⁰³GARDNER, William. can human genetic enhancement be prohibited?. **The Journal of Medicine & Philosophy**. p. 65-84, jul. 2010. Disponível em: <<https://itp.nyu.edu/classes/germlinespring2013/files/2013/01/CAN-HUMAN-GENETIC-ENHANCEMENT-BE-PROHIBITED.pdf>>. Acesso em: 01 ago. 2018. (tradução nossa)

¹⁰⁴NUNES, Rui. **GeneÉtica**. Coimbra: Almedina, 2013. p. 158.

¹⁰⁵HANNA, Kathi E. **Germline gene transfer**. 2016. Disponível em: <<https://www.genome.gov/10004764/germline-gene-transfer/>>. Acesso em: 31 out. 2018. (tradução nossa)

¹⁰⁶HANNA, Kathi E. **Genetic enhancement**. 2006. Disponível em: <<https://www.genome.gov/10004767/>>. Acesso em: 31 out. 2018. (tradução nossa)

poderia gerar quando aplicado em seres humanos, a possibilidade de melhoramento de desempenho atlético, o retardamento do envelhecimento e entre outras melhorias.¹⁰⁷

O *National Human Genome Research Institute* evidencia nestes casos, que embora as pesquisas estejam focadas no desenvolvimento de tratamento de doenças, é totalmente concebível a ideia de que os resultados destes estudos possam ser ampliados para aplicação de melhoramento de características e não somente para tratamentos terapêuticos.¹⁰⁸

O instituto expõe ainda, que a manipulação de genes em estágio embrionário se demonstra extremamente delicado, visto os riscos de consequências indesejáveis que poderiam ser geradas a partir da aplicação da técnica de Terapia Gênica nessas células¹⁰⁹ “assim, muitos acreditam que o uso da transferência de genes no estágio embrionário para o aprimoramento iria muito além dos limites da intervenção médica aceitável”.¹¹⁰

Muito embora essa afirmação, o primeiro ensaio clínico de Terapia Gênica realizado em Células Embrionárias humanas ocorreu no ano de 2015, sob a execução de um grupo de pesquisadores chineses da *Sun Yat-sen University*¹¹¹, a referida tentativa de manipulação de Células Embrionárias ascendeu diversos debates éticos, bioéticos e jurídicos acerca do assunto, pois, pela primeira vez uma possibilidade de pesquisa até então teórica, foi posta verdadeiramente em prática.¹¹² Antes de tal evento, diversas pesquisas práticas já haviam ocorrido, contudo, os experimentos se limitavam a animais e plantas.¹¹³

Neste sentido, vislumbra-se com base nestas análises, que o alcance e o aprimoramento da técnica de Terapia Gênica em Células Embrionárias é a grande

¹⁰⁷ HANNA, Kathi E. **Genetic enhancement**. 2006. Disponível em: <<https://www.genome.gov/10004767/>>. Acesso em: 31 out. 2018. (tradução nossa)

¹⁰⁸ HANNA, Kathi E. **Genetic enhancement**. 2006. Disponível em: <<https://www.genome.gov/10004767/>>. Acesso em: 31 out. 2018. (tradução nossa)

¹⁰⁹ HANNA, Kathi E. **Genetic enhancement**. 2006. Disponível em: <<https://www.genome.gov/10004767/>>. Acesso em: 31 out. 2018. (tradução nossa)

¹¹⁰ HANNA, Kathi E. **Genetic enhancement**. 2006. Disponível em: <<https://www.genome.gov/10004767/>>. Acesso em: 31 out. 2018. (tradução nossa)

¹¹¹ SILVA, Daiane Priscila Simão; PESSINI, Leo. **Bioética: tecnologia e genética**. Curitiba: CRV, 2017, v. 5, p. 34-35.

¹¹² SILVA, Daiane Priscila Simão; PESSINI, Leo. **Bioética: tecnologia e genética**. Curitiba: CRV, 2017, v. 5, p. 34-35.

¹¹³ LIANG, Puping et al. CRISPR/Cas9 – mediated gene editing in human tripronuclear zygotes. **Protein&Cell**, v. 6, n. 5, p. 363-372, may 2015. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s13238-015-0153-5>>. Acesso em: 01 out. 2018. (tradução nossa)

tendência da Biotecnologia e da Engenharia Genética Humana.¹¹⁴ E acerca desta possibilidade, William Gardner expõe que a partir do momento em que a Terapia Genética em Células Somáticas for bem sucedida, esta estimulará o interesse em pesquisas envolvendo Terapia Gênica em Células da Linha Germinativa, o que por sua vez, estimulará pesquisas envolvendo o Melhoramento Genético.¹¹⁵

Neste viés, William Gardner ao citar Andersen W.F., traz a tona uma reflexão acerca da possibilidade de aceitabilidade ética das melhorias genéticas humanas não terapêuticas, expondo que Andersen afirmava que deve ser traçada uma linha firme entre os casos de prevenção e tratamento de doenças genéticas hereditárias, e melhorias genéticas¹¹⁶:

[...] essa linha deve ser desenhada, então a humanidade pode colher os benefícios da terapia genética sem experimentar os riscos de melhoramento genético. Eu me preocupo se existe, como Andersen acredita, uma linha brilhante que separa a terapia e o aprimoramento. Vamos, suponha, no entanto, que a linha possa ser desenhada. Pode essa linha ser mantida? Em outras palavras, caso venha se tornar possível produzir geneticamente crianças melhoradas com atributos desejados pelos pais, podemos proibir os pais de fazê-lo?¹¹⁷

O autor expõe ainda, ao citar John Fletcher, que este autor se concebe como um crítico a visão de que o desenvolvimento biotecnológico nos levará a Terapias Genéticas que visam exclusivamente o Melhoramento Genético humano¹¹⁸, pois, argumenta Fletcher, que as “tecnologias não são forças animadas - elas são apenas

¹¹⁴GARDNER, William. Can human genetic enhancement be prohibited? **The Journal of Medicine & Philosophy**. p. 65-84, jul. 2010, p. 02. Disponível em: <<https://itp.nyu.edu/classes/germlinespring2013/files/2013/01/CAN-HUMAN-GENETIC-ENHANCEMENT-BE-PROHIBITED.pdf>>.

Acesso em: 01 ago. 2018. (tradução nossa)

¹¹⁵GARDNER, William. can human genetic enhancement be prohibited?. **The Journal of Medicine & Philosophy**. p. 65-84, jul. 2010, p. 02. Disponível em: <<https://itp.nyu.edu/classes/germlinespring2013/files/2013/01/CAN-HUMAN-GENETIC-ENHANCEMENT-BE-PROHIBITED.pdf>>.

Acesso em: 01 ago. 2018. (tradução nossa)

¹¹⁶GARDNER, William. Can human genetic enhancement be prohibited? **The Journal of Medicine & Philosophy**, p. 65-84, jul. 2010, p. 02. Disponível em: <<https://itp.nyu.edu/classes/germlinespring2013/files/2013/01/CAN-HUMAN-GENETIC-ENHANCEMENT-BE-PROHIBITED.pdf>>.

Acesso em: 01 ago. 2018. (tradução nossa)

¹¹⁷GARDNER, William. Can human genetic enhancement be prohibited? **The Journal of Medicine & Philosophy**, p. 65-84, jul. 2010, p. 02. Disponível em: <<https://itp.nyu.edu/classes/germlinespring2013/files/2013/01/CAN-HUMAN-GENETIC-ENHANCEMENT-BE-PROHIBITED.pdf>>.

Acesso em: 01 ago. 2018. (tradução nossa)

¹¹⁸GARDNER, William. Can human genetic enhancement be prohibited? **The Journal of Medicine & Philosophy**, p. 65-84, jul. 2010, p. 02. Disponível em: <<https://itp.nyu.edu/classes/germlinespring2013/files/2013/01/CAN-HUMAN-GENETIC-ENHANCEMENT-BE-PROHIBITED.pdf>>.

Acesso em: 01 ago. 2018. (tradução nossa)

instrumentos que surgem porque as pessoas escolhem desenvolvê-las e adotá-las”.¹¹⁹ Argumenta ainda, que não se deve banir a possibilidade de desenvolvimento da Terapia Gênica por medo de uma inevitável progressão para uma engenharia genética irrestrita, devendo ser feitas escolhas específicas acerca da aplicabilidade de cada Terapia Genética, escolhas estas, embasadas em custos, benefícios e requisitos éticos.¹²⁰

Em contraponto a esta argumentação de Fletcher, William Gardner explica, que mesmo que ocorressem as referidas escolhas racionais e específicas acerca da aplicabilidade das Terapias Genéticas¹²¹, ainda assim, haveria a possibilidade de “um declive escorregadio que poderia levar à disseminação do uso de melhoramento genético, independentemente do que os bioeticistas venham a decidir”.¹²²

Assim, Gardner concorda com Fletcher, quando este afirma que as tecnologias são adotadas por meio de escolhas deliberadas, que estas não são autônomas na sua aplicação, contudo, explica, que as escolhas das pessoas quando se fala de tecnologia, são baseadas nas escolhas feitas por outros, no caso, contra quem a pessoa compete, bem como, quando a sociedade faz escolhas sobre tecnologias, suas escolhas são afetadas pelas escolhas de sociedades concorrentes.¹²³

Neste sentido, expõe o autor que sua grande preocupação para o futuro é que a escolha pelo Aprimoramento Genético advenha de uma decisão racional para pais e culturas¹²⁴, pois, o desenvolvimento da Engenharia Genética pode fornecer não

¹¹⁹GARDNER, William. Can human genetic enhancement be prohibited? **The Journal of Medicine & Philosophy**, p. 65-84, jul. 2010, p. 02. Disponível em: <<https://itp.nyu.edu/classes/germlinespring2013/files/2013/01/CAN-HUMAN-GENETIC-ENHANCEMENT-BE-PROHIBITED.pdf>>.

Acesso em: 01 ago. 2018. (tradução nossa)

¹²⁰GARDNER, William. Can human genetic enhancement be prohibited? **The Journal of Medicine & Philosophy**, p. 65-84, jul. 2010, p. 67. Disponível em: <<https://itp.nyu.edu/classes/germlinespring2013/files/2013/01/CAN-HUMAN-GENETIC-ENHANCEMENT-BE-PROHIBITED.pdf>>.

Acesso em: 01 ago. 2018. (tradução nossa)

¹²¹GARDNER, William. Can human genetic enhancement be prohibited? **The Journal of Medicine & Philosophy**, p. 65-84, jul 2010, p. 67. Disponível em: <<https://itp.nyu.edu/classes/germlinespring2013/files/2013/01/CAN-HUMAN-GENETIC-ENHANCEMENT-BE-PROHIBITED.pdf>>.

Acesso em: 01 ago. 2018. (tradução nossa)

¹²²GARDNER, William. Can human genetic enhancement be prohibited? **The Journal of Medicine & Philosophy**, p. 65-84, jul 2010, p. 67. Disponível em: <<https://itp.nyu.edu/classes/germlinespring2013/files/2013/01/CAN-HUMAN-GENETIC-ENHANCEMENT-BE-PROHIBITED.pdf>>.

Acesso em: 01 ago. 2018. (tradução nossa)

¹²³GARDNER, William. Can human genetic enhancement be prohibited? **The Journal of Medicine & Philosophy**, p. 65-84, jul 2010, p. 67. Disponível em: <<https://itp.nyu.edu/classes/germlinespring2013/files/2013/01/CAN-HUMAN-GENETIC-ENHANCEMENT-BE-PROHIBITED.pdf>>.

Acesso em: 01 ago. 2018. (tradução nossa)

¹²⁴GARDNER, William. Can human genetic enhancement be prohibited? **The Journal of Medicine & Philosophy**, p. 65-84, jul 2010, p. 67. Disponível em: <<https://itp.nyu.edu/classes/germlinespring2013/files/2013/01/CAN-HUMAN-GENETIC-ENHANCEMENT-BE-PROHIBITED.pdf>>.

somente o tratamento ou a prevenção de uma doença, mas meios para que um pai escolha as características que deseja em uma criança, o que poderia gerar grande demanda, uma vez que, pais competem para terem crianças mais capazes e nações competem para acumular capital humano que se reflete em trabalhadores qualificados.¹²⁵

Explica Gardner ainda, que suas opiniões se centram nos Aprimoramentos Genéticos que ampliam de alguma forma habilidades em crianças, nessa lógica, acredita o autor que há fatos a serem descobertos pela Ciência Cognitiva e Engenharia Genética que irão permitir que pais modifiquem o futuro de seus filhos por meio dos genes, de tal modo que, com boa educação estas crianças terão chances de desenvolver quando adultos, uma alta capacidade de raciocinar, lembrar e resolver problemas.¹²⁶ Assim, evidencia o autor:

é improvável que a engenharia genética possa ser usada para “determinar” os traços das crianças como um plano específico para um prédio. A expressão fenotípica dos genes é aleatória, dependendo do ambiente e do desenvolvimento específico da história de cada criança. Quando digo que a engenharia genética poderia produzir crianças “melhoradas”, a ideia é que mudança nos genes mudaria as distribuições de probabilidade do desenvolvimento de resultados. Em particular, a suposição é que através da engenharia poderia se melhorar as expectativas estatísticas dos resultados. Porque os resultados das intervenções genéticas ainda terão incertezas, as decisões dos pais para melhorar as crianças serão arriscadas. Eu suponho, no entanto, que as futuras melhorias hipotéticas sejam seguras o suficiente para que pelo menos alguns pais acreditem que os riscos são superados pelos benefícios para seus filhos.¹²⁷

Expõe ademais, que existem diversos argumentos que colocam em dúvida a viabilidade do Aprimoramento Genético na melhoria de capacidades físicas e/ou cognitivas, em virtude da inexatidão na aplicação da técnica e uma vez que os genes

[spring2013/files/2013/01/CAN-HUMAN-GENETIC-ENHANCEMENT-BE-PROHIBITED.pdf](https://itp.nyu.edu/classes/germlinespring2013/files/2013/01/CAN-HUMAN-GENETIC-ENHANCEMENT-BE-PROHIBITED.pdf)>.

Acesso em: 01 ago. 2018. (tradução nossa)

¹²⁵GARDNER, William. Can human genetic enhancement be prohibited? **The Journal of Medicine & Philosophy**, p. 65-84, jul 2010, p. 65. Disponível em: <<https://itp.nyu.edu/classes/germlinespring2013/files/2013/01/CAN-HUMAN-GENETIC-ENHANCEMENT-BE-PROHIBITED.pdf>>.

Acesso em: 01 ago. 2018. (tradução nossa)

¹²⁶GARDNER, William. Can human genetic enhancement be prohibited? **The Journal of Medicine & Philosophy**, p. 65-84, jul 2010, p. 67. Disponível em: <<https://itp.nyu.edu/classes/germlinespring2013/files/2013/01/CAN-HUMAN-GENETIC-ENHANCEMENT-BE-PROHIBITED.pdf>>.

Acesso em: 01 ago. 2018. (tradução nossa)

¹²⁷GARDNER, William. Can human genetic enhancement be prohibited? **The Journal of Medicine & Philosophy**, p. 65-84, jul 2010, p. 67-68. Disponível em: <<https://itp.nyu.edu/classes/germlinespring2013/files/2013/01/CAN-HUMAN-GENETIC-ENHANCEMENT-BE-PROHIBITED.pdf>>.

Acesso em: 01 ago. 2018. (tradução nossa)

que afetam estas habilidades poderiam afetar de maneira indesejável muitos outros sistemas do corpo humano.¹²⁸

Contudo, ressalta o autor, que não se pode ter certeza, tampouco confiança de que a possibilidade de um melhoramento genético não seja garantida em longo prazo¹²⁹, expõe, assim, que “a menos que o aprimoramento seja proibido pela lei física, como alguém pode saber? A Terapia Gênica chegou muito antes do que Haldane, por exemplo, previu: em 1963, ele afirmou que seriam milênios até que o Genoma Humano pudesse ser manipulado (Kevles, 1985)”¹³⁰, deste modo, o autor considera viável se pensar como de fato seria realizado o controle, a aplicação e o desenvolvimento clínico do Aprimoramento Genético, caso a sua aplicação venha a ser considerada segura.¹³¹

Visto que, conforme explica o autor ainda, a proibição ao Melhoramento Genético está desde já fadada a falhar, tendo em vista que essa proibição será prejudicada pela dinâmica das competições entre pais e nações, bastando para tanto, a compreensão de que habilidades aprimoradas dotariam crianças de vantagens em competições por riquezas, *status* ou poder e pais querem que seus filhos saiam bem sucedidos destas competições.¹³²

William Gardner cita nesse contexto, que um forte argumento contra a pesquisa de Melhoramento Genético na linhagem germinativa é que os riscos desse procedimento seriam suportados pelas futuras gerações, que não podem consentir.¹³³

¹²⁸GARDNER, William. Can human genetic enhancement be prohibited? **The Journal of Medicine & Philosophy**, p. 65-84, jul 2010, p. 68. Disponível em: <<https://itp.nyu.edu/classes/germlinespring2013/files/2013/01/CAN-HUMAN-GENETIC-ENHANCEMENT-BE-PROHIBITED.pdf>>.

Acesso em: 01 ago. 2018. (tradução nossa)

¹²⁹GARDNER, William. Can human genetic enhancement be prohibited? **The Journal of Medicine & Philosophy**, p. 65-84, jul 2010, p. 68. Disponível em: <<https://itp.nyu.edu/classes/germlinespring2013/files/2013/01/CAN-HUMAN-GENETIC-ENHANCEMENT-BE-PROHIBITED.pdf>>.

Acesso em: 01 ago. 2018. (tradução nossa)

¹³⁰GARDNER, William. Can human genetic enhancement be prohibited? **The Journal of Medicine & Philosophy**, p. 65-84, jul 2010, p. 68. Disponível em: <<https://itp.nyu.edu/classes/germlinespring2013/files/2013/01/CAN-HUMAN-GENETIC-ENHANCEMENT-BE-PROHIBITED.pdf>>.

Acesso em: 01 ago. 2018. (tradução nossa)

¹³¹GARDNER, William. Can human genetic enhancement be prohibited? **The Journal of Medicine & Philosophy**, p. 65-84, jul 2010, p. 68. Disponível em: <<https://itp.nyu.edu/classes/germlinespring2013/files/2013/01/CAN-HUMAN-GENETIC-ENHANCEMENT-BE-PROHIBITED.pdf>>.

Acesso em: 01 ago. 2018. (tradução nossa)

¹³²GARDNER, William. Can human genetic enhancement be prohibited? **The Journal of Medicine & Philosophy**, p. 65-84, jul 2010, p. 68. Disponível em: <<https://itp.nyu.edu/classes/germlinespring2013/files/2013/01/CAN-HUMAN-GENETIC-ENHANCEMENT-BE-PROHIBITED.pdf>>.

Acesso em: 01 ago. 2018. (tradução nossa)

¹³³GARDNER, William. Can human genetic enhancement be prohibited? **The Journal of Medicine & Philosophy**, p. 65-84, jul 2010, p. 70. Disponível em: <<https://itp.nyu.edu/classes/germlinespring2013/files/2013/01/CAN-HUMAN-GENETIC-ENHANCEMENT-BE-PROHIBITED.pdf>>.

Contudo, ressalta o autor, mais uma vez sua preocupação, evidenciado que caso venha o maior risco a ser o de herdar uma doença genética hereditária grave, em contraponto a herdar um gene alterado, possivelmente pais irão escolher pela segunda opção ¹³⁴, tendo em vista que “se a tecnologia de aprimoramento de genes é essencialmente a mesma tecnologia da Terapia Genética, e se os métodos são determinados para calcular e limitar os riscos de experiências da Terapia Genética, então, talvez, os riscos de pesquisa de melhoria também possam ser calculados e reduzidos a níveis aceitáveis”. ¹³⁵

A partir destas ponderações, Michael J. Sandel explicita que estas descobertas genéticas apresentam promessas e dilemas. Promessas no sentido de que será possível o tratamento e a prevenção de doenças hereditárias¹³⁶ e dilemas no sentido de que o conhecimento genético permitirá a “manipulação da nossa própria natureza – para melhorar nossos músculos, nossa memória e nosso humor; para escolher o sexo, a altura e outras características genéticas de nossos filhos; para melhorar nossas capacidades físicas e cognitivas; para nos tornar “melhores que encomenda”.” ¹³⁷

E é com base nestas questões, apesar de todas as controvérsias, que pesquisadores do mundo inteiro almejam alcançar uma segurança inquestionável na aplicação técnica da Terapia Gênica, para que seja possível a sua prática clínica. ¹³⁸

E foi seguindo este objetivo, apesar de todos os debates éticos e bioéticos que envolvem o caso, que em 16 de março de 2015 pesquisadores da *Sun Yat-sen University* utilizaram pela primeira vez em pesquisa de Terapia Gênica, células

spring2013/files/2013/01/CAN-HUMAN-GENETIC-ENHANCEMENT-BE-PROHIBITED.pdf>.

Acesso em: 01 ago. 2018. (tradução nossa)

¹³⁴GARDNER, William. Can human genetic enhancement be prohibited? **The Journal of Medicine & Philosophy**, p. 65-84, jul 2010, p. 70. Disponível em: <<https://itp.nyu.edu/classes/germlinespring2013/files/2013/01/CAN-HUMAN-GENETIC-ENHANCEMENT-BE-PROHIBITED.pdf>>.

Acesso em: 01 ago. 2018. (tradução nossa)

¹³⁵GARDNER, William. Can human genetic enhancement be prohibited? **The Journal of Medicine & Philosophy**, p. 65-84, jul 2010, p. 71. Disponível em: <<https://itp.nyu.edu/classes/germlinespring2013/files/2013/01/CAN-HUMAN-GENETIC-ENHANCEMENT-BE-PROHIBITED.pdf>>.

Acesso em: 01 ago. 2018. (tradução nossa)

¹³⁶SANDEL, Michael J.; MESQUITA, Ana Carolina de Carvalho. **Contra a perfeição: ética na era da engenharia genética**. 1. ed. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2013. p. 19.

¹³⁷SANDEL, Michael J.; MESQUITA, Ana Carolina de Carvalho. **Contra a perfeição: ética na era da engenharia genética**. 1. ed. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2013. p. 19.

¹³⁸LINDEN, Rafael. Terapia gênica: o que é, o que não é e o que será? **Estudos Avançados**, v. 24, n. 70, 2010. p. 45. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/eav/article/view/10492>>. Acesso em: 25 out. 2017.

Embrionárias humanas.¹³⁹ Conforme explicam os pesquisadores, o experimento somente foi viabilizado devido ao sistema de edição gênica *CRISPR/Cas9*, pois, até o momento nenhum outro meio de transferência gênica¹⁴⁰ havia oferecido tamanho potencial para permitir a correção de defeitos genéticos causadores de doenças em zigotos, o que tornava tal feito impensável, devido à inexistência de vetores¹⁴¹ eficientes.¹⁴²

No referido estudo, os pesquisadores utilizaram 86 (oitenta e seis) zigotos com o intuito de eliminar mutações nos genes causadores de uma doença sanguínea¹⁴³ chamada de *Beta-Talassemia*.¹⁴⁴

O objetivo foi verificar a eficácia da técnica *CRISPR-Cas9* na edição de doenças genéticas hereditárias, quando a mesma é realizada ainda em estágio de início da vida, ou seja, na linha germinativa de um embrião.¹⁴⁵

Conforme explica Otavio A. Rodrigues, André M.H. Junior, Thiago R. Cunha e Daiane P. S. Silva, a referida pesquisa publicada pelo grupo em 2015 foi um marco para a Ciência e para a história da Terapia Gênica, pois, antes desta pesquisa, a edição de genes embrionários era apenas um debate, uma possibilidade teórica, que apesar de todas as controvérsias éticas e bioéticas, nunca havia ocorrido.¹⁴⁶ Porém, após

¹³⁹SILVA, Daiane Priscila Simão; PESSINI, Leo. **Bioética: tecnologia e genética**. Curitiba: CRV, 2017, v. 5, p. 34-35.

¹⁴⁰Termo utilizado para os procedimentos que visam à entrada de algum material genético (na forma de DNA, RNA ou oligonucleotídeos) em células-alvo. NARDI, Nance Bayer; TEIXEIRA, Leonardo Augusto Karam; SILVA, Eduardo Filipe Ávila da. *Terapia gênica*. **Ciência & Saúde Coletiva**, São Paulo, v. 7, n. 1, 2002, p. 111.

¹⁴¹Termo utilizado para os agentes que viabilizam a entrada dos materiais genéticos (na forma de DNA, RNA ou oligonucleotídeos) em células-alvo. NARDI, Nance Bayer; TEIXEIRA, Leonardo Augusto Karam; SILVA, Eduardo Filipe Ávila da. *Terapia gênica*. **Ciência & Saúde Coletiva**, São Paulo, v. 7, n. 1, 2002, p. 111.

¹⁴²TANG, Liuchun et al. **CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human zygotes using Cas9 protein**. Jul 2016, p. 01. Disponível em: <<https://www.gwern.net/docs/genetics/editing/2017-tang.pdf>>. Acesso em: 01 ago. 2018. (tradução nossa)

¹⁴³SÃO PAULO (ESTADO). Secretaria de Estado da Saúde. **O que é Talassemia?** 2017. Disponível em: <<http://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/gestor/homepage-old2/acesso-rapido/grupo-de-sangue-componentes-e-derivados-hemorrede/o-que-e-talassemia>>. Acesso em: 01 out. 2018.

¹⁴⁴TANG, Liuchun et al. **CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human zygotes using Cas9 protein**. Jul 2016, p. 01. Disponível em: <<https://www.gwern.net/docs/genetics/editing/2017-tang.pdf>>. Acesso em: 01 ago. 2018. (tradução nossa)

¹⁴⁵GRECO, Pietro. Il gene editing e il futuro dell'umanità. **Scienzainrete**. Fev. 2017. Disponível em: <<https://www.scienzainrete.it/articolo/gene-editing-e-futuro-dell%E2%80%99umanit%C3%A0/pietro-greco/2017-02-24>>. Acesso em: 19 dez. 2018. (tradução nossa)

¹⁴⁶SILVA, Daiane Priscila Simão; PESSINI, Leo. **Bioética: tecnologia e genética**. Curitiba: CRV, 2017, v. 5, p. 35.

a publicação, a comunidade científica voltou suas atenções para o fato, gerando a necessidade imediata de se debater acerca do tema.¹⁴⁷

Os autores evidenciam ainda, que a polêmica gerada em torno da *CRISPR/Cas9* não se relaciona apenas ao seu grande potencial de edição de genes ou ao seu alto potencial de precisão nestas edições, mas também, a facilidade, rapidez para a sua aplicação¹⁴⁸ e o baixo custo para o seu desenvolvimento.¹⁴⁹

2.3 SISTEMA DE EDIÇÃO GÊNICA *CRISPR/CAS9*

Os primeiros registros de publicação de pesquisa usando o sistema de edição gênica *CRISPR-Cas* (*Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats*), sistema pelo qual se torna viável a edição de células vivas, aprimorando-as, ativando ou desativando genes¹⁵⁰, data do ano de 1987.¹⁵¹ Contudo, é no ano de 2012 que as pesquisadoras Jennifer Doudna e Emmanuelle Charpentier, descobrem o potencial de uma proteína chamada de *Cas9*¹⁵², a qual é capaz de editar sequências de DNA de qualquer organismo.¹⁵³

Esse sistema de edição gênica tem sua origem no estudo de mecanismos de defesa de bactérias contra o ataque de vírus, e apesar de estar em fase de estudo e desenvolvimento, já possui grande grau de precisão de viabilidade, pois, nessas

¹⁴⁷SILVA, Daiane Priscila Simão; PESSINI, Leo. **Bioética: tecnologia e genética**. Curitiba: CRV, 2017, v. 5, p. 35.

¹⁴⁸SILVA, Daiane Priscila Simão; PESSINI, Leo. **Bioética: tecnologia e genética**. Curitiba: CRV, 2017, v. 5, p. 35.

¹⁴⁹SIMPÓSIO mostra aplicações de nova técnica de edição de genomas: técnica CRISPR-Cas pode ser utilizada em estudos sobre agricultura, indústria, medicina e meio ambiente. **Jornal da USP**, 17 maio 2017. Disponível em: <<https://jornal.usp.br/ciencias/simposio-mostra-aplicacoes-de-nova-tecnica-de-edicao-de-genomas/>>. Acesso em: 27 nov. 2018.

¹⁵⁰CONSELHO DE INFORMAÇÕES SOBRE BIOTECNOLOGIA. **Você sabe o que é CRISPR?** 2017. Disponível em: <<https://cib.org.br/crispr/>>. Acesso em: 27 nov. 2018.

¹⁵¹ISHINO, Y.; KRUPOVIC, M.; FORTERRE, P. History of CRISPR-Cas from encounter with a mysterious repeated sequence to genome editing technology. **J Bacteriol.**, v. 200, n. 7, mar. 2018. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29358495>>. Acesso em: 28 nov. 2018. (tradução nossa)

¹⁵²GUIMARÃES, Maria. Uma ferramenta para editar DNA: Sistema copiado de bactérias, CRISPR-Cas9 pode catalisar descobertas em biologia e medicina e suscita temores éticos. **Pesquisa FAPESP**, v. 240, fev. 2016.

¹⁵³SILVA, Daiane Priscila Simão; PESSINI, Leo. **Bioética: tecnologia e genética**. Curitiba: CRV, 2017, v. 5, p. 34.

observações foi possível verificar um sistema que permite a bactéria reconhecer e combater invasões virais que já a atacaram anteriormente.¹⁵⁴

Conforme, explica Carlos Menck, *CRISPR* é o nome dados aos elementos repetitivos encontrados no Genoma de uma bactéria, essas repetições são a “memória da bactéria” contra novas infecções virais e *CRISPR-Cas*, são as proteínas associadas a este gene “*CRISPR*”¹⁵⁵, ou seja, trata-se de uma proteína guiada por uma molécula de RNA (ácido ribonucleico) que corta as fitas do DNA infectado, ativando vias de reparo daquela área.¹⁵⁶ Em resumo, *CRISPR-Cas* é o sistema de defesa das bactérias contra o ataque de vírus.¹⁵⁷

Assim, quando um vírus reinfecta uma bactéria, o *CRISPR* é ativado e a nuclease “*Cas*” (enzima capaz de quebrar as ligações do DNA) age no sentido de dividir e reparar a fita do DNA, impedindo que o vírus insira o seu material genético no Genoma bacteriano, livrando a bactéria daquela infecção.¹⁵⁸

Realizadas estas observações, a grande descoberta das pesquisadoras Jennifer Doudna e Emmanuelle Charpentier, foi a utilização da nucleasse *Cas9* nessa reparação, pois, esta possui como diferencial um sistema de segurança incorporado que faz com que a *Cas9* funcione como um par de tesoura molecular, cortando a dupla hélice do DNA no local exato¹⁵⁹, sendo este, um dos grandes diferenciais da técnica *CRISPR-Cas9*, a sua precisão no corte exato do trecho do DNA afetado.¹⁶⁰

¹⁵⁴ GUIMARÃES, Maria. Uma ferramenta para editar DNA: Sistema copiado de bactérias, CRISPR-Cas9 pode catalisar descobertas em biologia e medicina e suscita temores éticos. **Pesquisa FAPESP**, v. 240, fev. 2016.

¹⁵⁵ SIMPÓSIO mostra aplicações de nova técnica de edição de genomas: técnica CRISPR-Cas pode ser utilizada em estudos sobre agricultura, indústria, medicina e meio ambiente. **Jornal da USP**, 17 maio 2017. Disponível em: <<https://jornal.usp.br/ciencias/simposio-mostra-aplicacoes-de-nova-tecnica-de-edicao-de-genomas/>>. Acesso em: 27 nov. 2018.

¹⁵⁶ GUIMARÃES, Maria. Uma ferramenta para editar DNA: Sistema copiado de bactérias, CRISPR-Cas9 pode catalisar descobertas em biologia e medicina e suscita temores éticos. **Pesquisa FAPESP**, v. 240, fev. 2016.

¹⁵⁷ GUIMARÃES, Maria. Uma ferramenta para editar DNA: Sistema copiado de bactérias, CRISPR-Cas9 pode catalisar descobertas em biologia e medicina e suscita temores éticos. **Pesquisa FAPESP**, v. 240, fev. 2016.

¹⁵⁸ SIMPÓSIO mostra aplicações de nova técnica de edição de genomas: técnica CRISPR-Cas pode ser utilizada em estudos sobre agricultura, indústria, medicina e meio ambiente. **Jornal da USP**, 17 maio 2017. Disponível em: <<https://jornal.usp.br/ciencias/simposio-mostra-aplicacoes-de-nova-tecnica-de-edicao-de-genomas/>>. Acesso em: 27 nov. 2018.

¹⁵⁹ O QUE é CRISPR Cas9. **Biologia.Top**, 2017. Disponível em: <<https://biologia.top/genetica/o-que-e-crispr-cas9/>>. Acesso em: 15 out. 2018.

¹⁶⁰ O QUE é CRISPR Cas9. **Biologia.Top**, 2017. Disponível em: <<https://biologia.top/genetica/o-que-e-crispr-cas9/>>. Acesso em: 15 out. 2018.

E é nesse contexto, que a técnica de edição genética *CRISPR-Cas9* ganhou tamanha notoriedade no mundo científico, visto que é a partir de seu desenvolvimento que se torna viável, pela primeira vez, uma edição gênica da linha de DNA de qualquer organismo, com um mínimo de segurança e precisão técnica.¹⁶¹

Edição esta, totalmente aplicável no organismo humano, podendo a edição gênica via *CRISPR-Cas9* ocorrer em células humanas adultas ou nas fases iniciais de desenvolvimento de um embrião, a partir do uso de um vírus ou por meio de injeções de DNA¹⁶². Conforme explica Maria Guimarães, basta uma molécula de RNA sintetizada como guia, para que seja possível se atingir o gene que se pretende alterar, modificando e/ou aprimorando-o.¹⁶³

E é diante dessas circunstâncias e de tamanha facilidade para uma edição genética, que ocorrem as maiores discussões éticas e bioéticas acerca da aplicação da técnica *CRISPR-Cas9* no organismo humano.¹⁶⁴ Pois, conforme explicam pesquisadores da área, o organismo humano carrega uma série de instruções na sua linha de DNA, sendo possível, por meio do *CRISPR-Cas9*, ou seja, do corte ou quebra de uma de suas linhas, “enganar” os mecanismos naturais de reparo daquele trecho do DNA, introduzindo-se as mudanças que se deseja alcançar para aquela pessoa submetida ao procedimento.¹⁶⁵

Importante se faz reafirmar, contudo, que a referida técnica apesar de se consagrar como a técnica mais precisa atualmente para a edição genética, ainda não

¹⁶¹GUIMARÃES, Maria. Uma ferramenta para editar DNA: Sistema copiado de bactérias, CRISPR-Cas9 pode catalisar descobertas em biologia e medicina e suscita temores éticos. **Pesquisa FAPESP**, v. 240, fev. 2016.

¹⁶²GUIMARÃES, Maria. Uma ferramenta para editar DNA: Sistema copiado de bactérias, CRISPR-Cas9 pode catalisar descobertas em biologia e medicina e suscita temores éticos. **Pesquisa FAPESP**, v. 240, fev. 2016.

¹⁶³GUIMARÃES, Maria. Uma ferramenta para editar DNA: Sistema copiado de bactérias, CRISPR-Cas9 pode catalisar descobertas em biologia e medicina e suscita temores éticos. **Pesquisa FAPESP**. Edição 240, fev.2016.

¹⁶⁴SILVA, Daiane Priscila Simão; PESSINI, Leo. **Bioética: tecnologia e genética**. Curitiba: CRV, 2017, v. 5, p. 35.

¹⁶⁵O QUE é a tecnologia de edição do DNA CRISPR Cas9. **AGRON, Agronegócios Online**, 2017. Disponível em: <<https://www.agron.com.br/publicacoes/noticias/ciencia-e-tecnologia/2018/08/05/057291/o-que-e-a-tecnologia-de-edicao-do-dna-crispr-cas9.html>>. Acesso em: 15 out. 2018.

apresenta o perfeito grau de precisão necessário para a sua liberação em uso clínico, encontrando-se em fase de estudo e desenvolvimento.¹⁶⁶

Fato que corrobora com tal afirmação, se verifica nos estudos realizados pelos pesquisadores da *Sun Yat-sen University* em Células Embrionárias humanas, uma vez que se verificou nos resultados desta pesquisa, que a proteína “*Cas9*” não cortou apenas a região alvo do DNA, mas também outras regiões.¹⁶⁷ Outro fato que não ocorreu como o planejado, foram os mecanismos de reparo utilizado pelas células, o que poderia gerar mutações não desejadas ao sujeito submetido à técnica, bem como, a toda sua prole, quando se trata de Células Embrionárias.¹⁶⁸

Deste modo, dos 86 (oitenta e seis) embriões utilizados, 15 (quinze) não sobreviveram durante as etapas de pesquisa, 28 (vinte e oito) tiveram mutações indesejadas e 04 (quatro) tiveram seus genes totalmente editados.¹⁶⁹ Edições estas com diversas falhas, visto que o *CRISPR-Cas9* cortou e costurou o gene em vários lugares e não somente no local alvo da doença genética.¹⁷⁰

Resultados estes, que apesar de todas as controvérsias e repercussões geradas, do ponto de vista da comunidade científica mundial, não impactou o grau de expectativa com relação à confiabilidade no sucesso de precisão que esta técnica pode alcançar, a partir do seu estudo e futuro aprimoramento.¹⁷¹

E é com relação a essas expectativas, da busca pela precisão necessária para uso clínico desta técnica, que se iniciou uma grande preocupação e debate por parte de muitos estudiosos, quanto à possibilidade do seu uso não se restringir apenas a fins

¹⁶⁶LINDEN, Rafael. Terapia gênica: o que é, o que não é e o que será. **Estudos Avançados**, v. 24, n. 70, 2010. p. 39-40. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/eav/article/view/10492>>. Acesso em: 25 out. 2018.

¹⁶⁷SILVA, Daiane Priscila Simão; PESSINI, Leo. **Bioética: tecnologia e genética**. Curitiba: CRV, 2017, v. 5, p. 36.

¹⁶⁸SILVA, Daiane Priscila Simão; PESSINI, Leo. **Bioética: tecnologia e genética**. Curitiba: CRV, 2017, v. 5, p. 36.

¹⁶⁹GRECO, Pietro. Il gene editing e il futuro dell'umanità. **Scienzainrete**. Fev. 2017. Disponível em: <<https://www.scienzainrete.it/articolo/gene-editing-e-futuro-dell%E2%80%99umanit%C3%A0/pietro-greco/2017-02-24>>. Acesso em: 19 dez. 2018. (tradução nossa)

¹⁷⁰GRECO, Pietro. Il gene editing e il futuro dell'umanità. **Scienzainrete**. Fev. 2017. Disponível em: <<https://www.scienzainrete.it/articolo/gene-editing-e-futuro-dell%E2%80%99umanit%C3%A0/pietro-greco/2017-02-24>>. Acesso em: 19 dez. 2018. (tradução nossa)

¹⁷¹SILVA, Daiane Priscila Simão; PESSINI, Leo. **Bioética: tecnologia e genética**. Curitiba: CRV, 2017, v. 5.

terapêuticos, com o intuito de curar doenças genéticas hereditárias, mas se expandir para a possibilidade de Aprimoramento Genético.¹⁷²

Acerca do assunto expõe William Gardner que “teme-se que a Terapia Genética humana esteja no topo de um declive escorregadio e que a Engenharia Terapêutica dos genes humanos possa gerar uma mudança tecnológica de tal modo, que forçará a adoção do aprimoramento genético”.¹⁷³

Expõe o autor neste sentido, a partir de uma reflexão acerca do papel dos laboratórios de engenharia genética nesse contexto de desenvolvimento da Terapia Gênica, que por mais que haja um consenso atual no sentido de que a Terapia Gênica com fins de Aprimoramento Genético deva ser proibida, não há como garantir que a proibição impeça a descoberta dessa tecnologia, pois esta pode ocorrer apesar de uma proibição¹⁷⁴, conforme relata “a tecnologia de aprimoramento pode ser encontrada inadvertidamente enquanto os cientistas estejam procurando por algo a mais. Por exemplo, suponha que uma Terapia Genética projetada para prevenir uma síndrome de enxaqueca familiar fortuitamente melhore a memória humana?”.¹⁷⁵

E é diante desse cenário, que Maria Guimarães evidencia que o procedimento do *CRISPR-Cas9* é uma técnica ao alcance da maior parte dos laboratórios de genética, com baixo custo e viabilidade de desenvolvimento, o que confere grande autonomia aos pesquisadores em seus estudos e pesquisas¹⁷⁶, cabendo somente a estes a consciência do bom uso dessa ferramenta, que pode representar duas facetas de um mesmo futuro da humanidade.¹⁷⁷

¹⁷²HANNA, Kathi E. Genetic Enhancement. **National Human Genome Research Institute**. Apr. 2006. Disponível em: <<https://www.genome.gov/10004767/>>. Acesso em: 31 out. 2018. (tradução nossa)

¹⁷³GARDNER, William. Can human genetic enhancement be prohibited? **The Journal of Medicine & Philosophy**. p. 65-84, jul. 2010, p. 01. Disponível em: <<https://itp.nyu.edu/classes/germlinespring2013/files/2013/01/CAN-HUMAN-GENETIC-ENHANCEMENT-BE-PROHIBITED.pdf>>. Acesso em: 01. ago. 2018. (tradução nossa)

¹⁷⁴GARDNER, William. Can human genetic enhancement be prohibited?. **The Journal of Medicine & Philosophy**. p. 65-84, jul. 2010, p. 70. Disponível em: <<https://itp.nyu.edu/classes/germlinespring2013/files/2013/01/CAN-HUMAN-GENETIC-ENHANCEMENT-BE-PROHIBITED.pdf>>. Acesso em: 01. ago. 2018. (tradução nossa)

¹⁷⁵GARDNER, William. Can human genetic enhancement be prohibited?. **The Journal of Medicine & Philosophy**. p. 65-84, jul. 2010, p. 70. Disponível em: <<https://itp.nyu.edu/classes/germlinespring2013/files/2013/01/CAN-HUMAN-GENETIC-ENHANCEMENT-BE-PROHIBITED.pdf>>. Acesso em: 01 ago. 2018. (tradução nossa)

¹⁷⁶GUIMARÃES, Maria. Uma ferramenta para editar DNA: Sistema copiado de bactérias, CRISPR-Cas9 pode catalisar descobertas em biologia e medicina e suscita temores éticos. **Pesquisa FAPESP**, v. 240, fev. 2016.

¹⁷⁷SILVA, Daiane Priscila Simão; PESSINI, Leo. **Bioética: tecnologia e genética**. Curitiba: CRV, 2017, v. 5.

3 AS EMPRESAS DE ENGENHARIA GENÉTICA E O DESENVOLVIMENTO DA TERAPIA GÊNICA: IMPASSE ENTRE ECONOMIA E CIÊNCIA

O aprimoramento da técnica de edição gênica *CRISPR-Cas* pelas pesquisadoras Jennifer Doudna e Emmanuelle Charpentier, a partir da utilização da nucleasse *Cas9*, conferiu precisão no corte do trecho exato do DNA afetado de um organismo, algo que até então não tinha sido alcançado pela Biotecnologia, o que fez ascender na comunidade científica a esperança antiga e sempre presente de se desenvolver o domínio de uma técnica que viabiliza-se a prática clínica da edição do Genoma Humano, e a consequente cura de doenças genéticas hereditárias.¹⁷⁸

Ocorre que, se por um lado esta descoberta possibilitou o alcance de algo até então apenas suposto pela Biotecnologia e pela Engenharia Genética Humana, algo que é capaz de revolucionar o modo como o ser humano pode ser concebido na sua essência, por outro, gerou em muitos estudiosos e cientistas da área, grandes preocupações quanto ao seu uso¹⁷⁹, visto que o sucesso parcial da aplicação da técnica *CRISPR-Cas9* na manipulação genética de Células Embrionárias, pelos pesquisadores da *Sun Yat-sen University*¹⁸⁰, demonstrou o grau de impacto que esta biotecnologia pode gerar as futuras gerações e o quanto o desenvolvimento de sua precisão pode estar próxima.¹⁸¹

Diante deste contexto, os principais grupos de pesquisadores do mundo propuseram à comunidade científica, projetos de uma moratória internacional com o objetivo de deter os avanços em pesquisas de Terapia Gênica que tenham como principal objeto a manipulação de Células Embrionárias.¹⁸²

A proposta de moratória com maior repercussão mundial adveio de uma reunião organizada pela Academia americana de Ciência, Engenharia e Medicina, em Washington nos Estados Unidos no ano de 2015, a qual foi denominada de “Cúpula

¹⁷⁸SILVA, Daiane Priscila Simão; PESSINI, Leo. **Bioética**: tecnologia e genética. Curitiba: CRV, 2017, v. 5, p. 34.

¹⁷⁹HANNA, Kathi E. Genetic Enhancement. **National Human Genome Research Institute**. Apr. 2006. Disponível em: <<https://www.genome.gov/10004767/>>. Acesso em: 31 out. 2018. (tradução nossa)

¹⁸⁰SILVA, Daiane Priscila Simão; PESSINI, Leo. **Bioética**: tecnologia e genética. Curitiba: CRV, 2017, v. 5.

¹⁸¹SILVA, Daiane Priscila Simão; PESSINI, Leo. **Bioética**: tecnologia e genética. Curitiba: CRV, 2017, v. 5.

¹⁸²PESQUISADORES discutem ganhos e riscos da alteração do DNA humano. 2015. Disponível em: <<https://www5.usp.br/90912/pesquisadores-discutem-ganhos-e-riscos-da-alteracao-do-dna-humano/>>. Acesso em: 11 dez. 2018.

Internacional sobre Edição do Gene Humano”¹⁸³ e teve a participação de cientistas, bioeticistas, juristas e representantes de pacientes do mundo todo, a referida proposta foi oficialmente publicada em 14 de fevereiro de 2017¹⁸⁴ sob o título “*Human Genome Editing – Science, Ethics, and Governance*”.¹⁸⁵

Em linhas gerais os principais pontos colocados por essa moratória, bem como por outras propostas da comunidade científica, tiveram como base a desestimulação a qualquer tentativa de modificação da linhagem germinativa humana enquanto as implicações éticas, ambientais e sociais dessas possibilidades não forem amplamente discutidas entre organizações científicas e governamentais, mesmo nos países com legislação permissiva para tanto¹⁸⁶, visto a possibilidade de transmissão das modificações realizadas a partir deste tratamento, não só ao sujeito que a ela foi exposto, mas a todos os seus filhos e descendentes.¹⁸⁷

Referida moratória propôs ainda, a criação de fóruns por especialistas e bioeticista, para a veiculação dos possíveis riscos e potenciais benefícios dessa tecnologia e o estímulo a pesquisas transparentes para avaliar a eficácia da técnica *CRISPR-Cas9* em modelos humanos e não humanos.¹⁸⁸ Propôs por fim, a convocação de um grupo global com representantes de diversas áreas, tais como, desenvolvedores de tecnologia de engenharia genética humana, especialistas em Genética, Direito, Bioética e demais membros da comunidade científica, sociedade civil, agências

¹⁸³ GRECO, Pietro. Il gene editing e il futuro dell’umanità. **Scienzainrete**. Fev. 2017. Disponível em: <<https://www.scienzainrete.it/articolo/gene-editing-e-futuro-dell%E2%80%99umanit%C3%A0/pietro-greco/2017-02-24>>. Acesso em: 19 dez. 2018. (tradução nossa)

¹⁸⁴ GRECO, Pietro. Il gene editing e il futuro dell’umanità. **Scienzainrete**. Fev. 2017. Disponível em: <<https://www.scienzainrete.it/articolo/gene-editing-e-futuro-dell%E2%80%99umanit%C3%A0/pietro-greco/2017-02-24>>. Acesso em: 19 dez. 2018. (tradução nossa)

¹⁸⁵ NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING, AND MEDICINE. **Human Genome Editing: Science, Ethics, and Governance**. Washington: The National Academies Press, 2017. (tradução nossa)

¹⁸⁶ PESQUISADORES discutem ganhos e riscos da alteração do DNA humano. 2015. Disponível em: <<https://www5.usp.br/90912/pesquisadores-discutem-ganhos-e-riscos-da-alteracao-do-dna-humano/>>. Acesso em: 11 dez. 2018.

¹⁸⁷ HANNA, Kathi E. Germline Gene Transfer. **National Human Genome Research Institute**. Mar. 2016. Disponível em: <<https://www.genome.gov/10004764/germline-gene-transfer/>>. Acesso em: 31 out. 2018. (tradução nossa)

¹⁸⁸ PESQUISADORES discutem ganhos e riscos da alteração do DNA humano. 2015. Disponível em: <<https://www5.usp.br/90912/pesquisadores-discutem-ganhos-e-riscos-da-alteracao-do-dna-humano/>>. Acesso em: 11 dez. 2018.

governamentais e grupos de interesse, com o objetivo de discutir a questão e, se necessário, recomendar políticas públicas para tanto.¹⁸⁹

Verificou-se, contudo, que a par de todos estes pontos apresentados, a aplicação prática dessas propostas por alguns países e pesquisadores, se deu de modo controverso à discussão teórica do assunto.¹⁹⁰

Explica o Jornal *Scienzainrete*, que apesar da moratória internacional conter propostas significativas para o bom e consciente desenvolvimento da Terapia Gênica, diversos grupos de pesquisa na área de Genética Humana não participaram da reunião da Cúpula em 2015, deste modo, não há como fazer com que todos respeitem a proposta, visto que entre outras questões, o mundo científico se expandiu de tal modo, tanto em termos geográficos, quanto no aumento de iniciativas privadas, que seria impossível impor a todos tais princípios¹⁹¹.

Assim, expõe o Jornal, que a Cúpula internacional “limitou-se a esperar que pesquisadores do mundo todo se autorregulem e evitem, pelo menos por enquanto, implantar embriões “produtos” no útero, visto que estes são capazes de transmitir quaisquer efeitos indesejados para gerações futuras”.¹⁹²

Dentre outros motivos para a não recepção desta moratória internacional é possível citar o fator “economia”, conforme explica a Academia americana de Ciências, Engenharia e Medicina, diversas tendências impulsionam o desenvolvimento de produtos de biotecnologia, dentre eles, tendências técnicas, econômicas e sociais.¹⁹³

¹⁸⁹PESQUISADORES discutem ganhos e riscos da alteração do DNA humano. 2015. Disponível em: <<https://www5.usp.br/90912/pesquisadores-discutem-ganhos-e-riscos-da-alteracao-do-dna-humano/>>. Acesso em: 11 dez. 2018.

¹⁹⁰CALLAWAY, Ewen. UK scientist gain licence to edit genes in human embryos: Team at Francis Crick Institute permitted to use CRISPR-Cas9 technology in embryos for early development research. **NATURE - International weekly journal of science**, feb. 2016. Disponível em: <<https://www.nature.com/news/uk-scientists-gain-licence-to-edit-genes-in-human-embryos-1.19270>>. Acesso em: 05 dez. 2018. (tradução nossa)

¹⁹¹GRECO, Pietro. Il gene editing e il futuro dell'umanità. **Scienzainrete**. Fev. 2017. Disponível em: <<https://www.scienzainrete.it/articolo/gene-editing-e-futuro-dell%E2%80%99umanit%C3%A0/pietro-greco/2017-02-24>>. Acesso em: 19 dez. 2018. (tradução nossa)

¹⁹²GRECO, Pietro. Il gene editing e il futuro dell'umanità. **Scienzainrete**. Fev. 2017. Disponível em: <<https://www.scienzainrete.it/articolo/gene-editing-e-futuro-dell%E2%80%99umanit%C3%A0/pietro-greco/2017-02-24>>. Acesso em: 19 dez. 2018. (tradução nossa)

¹⁹³NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING, AND MEDICINE. **Preparing for Future Products of Biotechnology**. Washington: The National Academies, 2017. p. 27. (tradução nossa)

Diante dessa perspectiva, o ponto de vista econômico, se perfaz como uma tendência de grande relevância nas relações que permeiam o ambiente de desenvolvimento da Terapia Gênica no mundo, visto que muitos são os investimentos financeiros na área de Biotecnologia e Engenharia Genética Humana para o desenvolvimento de novas terapias em humanos, o que faz com que o mercado¹⁹⁴, em paralelo as recomendações éticas e bioéticas da área, tenha maior propulsão e força sob a tomada de decisões de alguns profissionais que compõem estas áreas, em razão justamente da grande expectativa por parte das indústrias de biotecnologia e farmacêuticas na liberação de protocolos de manipulação do Genoma Humano.¹⁹⁵ Expectativas estas, baseadas no impacto que a referida técnica pode causar no entendimento da vida fisiológica humana e na capacidade de movimentação financeira do setor.¹⁹⁶

Como exemplo dessa influência econômica sobre as tomadas de decisões nessa área é possível citar o caso do Reino Unido no início de 2016, no qual cientistas receberam permissão da *Human Fertilisation and Embryology Authority* (HFEA), órgão regulador e deliberativo desta matéria, para editar em nível de pesquisa, o Genoma de embriões humanos a partir do uso da técnica *CRISPR-Cas9*, com o intuito de desenvolver tratamentos para a infertilidade.¹⁹⁷

Tal decisão tornou-se um marco, visto que a mesma foi deliberada 5 (cinco) meses depois da publicação da pesquisa realizada pela *Sun Yat-sen University*, enquanto a comunidade científica ainda debatia a repercussão deste experimento e

¹⁹⁴ A partir do termo utilizado, pretende-se contextualizar o exposto por Marcia Carla Ribeiro e Vinicius Klein no livro “O que é Análise Econômica do Direito – Uma Introdução”, no qual os autores expõem que o termo “mercado” pode ser conceituado como “o contexto social no qual a interação entre agentes é livre para realizar trocas por meio de barganhas”, explicam ainda, “mais uma vez, é importante esclarecer que dizer que uma determinada troca se dá no mercado ou que determinada alocação é o resultado da dinâmica de mercado, não requer como condição necessária, nem suficiente, que estejamos tratando de valores pecuniários. Nesse sentido podemos pensar em mercados de ideais, de políticos ou mesmo de sexo”. RIBEIRO, Marcia Carla Pereira; KLEIN, Vinicius. **O que é análise econômica do direito: uma introdução**. Belo Horizonte: Fórum, 2011. p. 23.

¹⁹⁵ LINDEN, Rafael. Terapia gênica: o que é, o que não é e o que será. **Estudos Avançados**, v. 24, n. 70, 2010. p. 31. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/eav/article/view/10492>>. Acesso em: 25 out. 2018.

¹⁹⁶ ROSE, Nikolas. **A política da própria vida: biomedicina, poder e subjetividade no século XXI**. São Paulo: Paulus, 2013. p. 20.

¹⁹⁷ CALLAWAY, Ewen. UK scientist gain licence to edit genes in human embryos: Team at Francis Crick Institute permitted to use CRISPR-Cas9 technology in embryos for early development research. **NATURE - International weekly journal of science**, February, 2016. Disponível em: <<https://www.nature.com/news/uk-scientists-gain-licence-to-edit-genes-in-human-embryos-1.19270>>. Acesso em: 05. dez. 2018. (tradução nossa)

muitas instituições se posicionavam contra o uso da *CRISPR-Cas9* como ferramenta de edição gênica em Células Embrionárias, tendo em vista o potencial de impacto que esta técnica pode gerar ao Genoma Humano.¹⁹⁸

Em contra ponto a todo este debate, Ewen Callaway comentou em um artigo da Revista britânica *Nature*, que a autorização pela *Human Fertilisation and Embryology Authority* representou um grande feito para a Ciência, pois, se concretizou como o primeiro endosso mundial de uma autoridade reguladora, para essa modalidade de pesquisa.¹⁹⁹ A revista noticiou ainda, que apesar da permanência da previsão legal no Reino Unido, quanto à proibição de implante de um embrião geneticamente modificado, essa liberação em nível de pesquisa já se configura como um grande avanço na futura possibilidade de liberação do uso da edição gênica em embriões, como meio terapêutico na prática clínica.²⁰⁰

Acerca do assunto Robin Lovell-Badge, cientista britânico com reconhecimento internacional na área de Genética Humana, expôs que essa decisão deveria servir como encorajamento a outros pesquisadores que desejam desenvolver projetos de pesquisa a partir da edição do Genoma de embriões humanos, para que estes proponham seus projetos aos órgãos reguladores competentes ou caso estes não existam em sua localidade, “simplesmente sigam em frente” com suas pesquisas.²⁰¹

Verifica-se assim, que toda e qualquer atividade biomédica pode se concretizar como um setor da economia com grande tendência de crescimento e com grande interesse por parte do mercado²⁰², no caso em questão, no que condiz

¹⁹⁸SILVA, Daiane Priscila Simão; PESSINI, Leo. **Bioética: tecnologia e genética**. Curitiba: CRV, 2017, v. 5, p.37.

¹⁹⁹CALLAWAY, Ewen. UK scientist gain licence to edit genes in human embryos: Team at Francis Crick Institute permitted to use CRISPR-Cas9 technology in embryos for early development research. **NATURE - International weekly journal of science**, Feb. 2016. Disponível em: <<https://www.nature.com/news/uk-scientists-gain-licence-to-edit-genes-in-human-embryos-1.19270>>. Acesso em: 05 dez. 2018. (tradução nossa)

²⁰⁰CALLAWAY, Ewen. UK scientist gain licence to edit genes in human embryos: Team at Francis Crick Institute permitted to use CRISPR-Cas9 technology in embryos for early development research. **NATURE - International weekly journal of science**, Feb. 2016. Disponível em: <<https://www.nature.com/news/uk-scientists-gain-licence-to-edit-genes-in-human-embryos-1.19270>>. Acesso em: 05 dez. 2018. (tradução nossa)

²⁰¹CALLAWAY, Ewen. UK scientist gain licence to edit genes in human embryos: Team at Francis Crick Institute permitted to use CRISPR-Cas9 technology in embryos for early development research. **NATURE - International weekly journal of science**, Feb. 2016. Disponível em: <<https://www.nature.com/news/uk-scientists-gain-licence-to-edit-genes-in-human-embryos-1.19270>>. Acesso em: 05 dez. 2018. (tradução nossa)

²⁰²ROSE, Nikolas. **A política da própria vida: biomedicina, poder e subjetividade no século XXI**. São Paulo: Paulus, 2013. p. 20.

especificamente ao tratamento da infertilidade, objeto da deliberação da *Human Fertilisation and Embryology Authority*²⁰³, explica Mário Antonio Sanches ao citar Ruiz:

estamos vivendo um período da história no qual as mulheres assumem a maternidade mais tarde e têm o primeiro filho com 30 anos ou mais; a mulher que trabalha assume a consciência de que o filho pode ameaçar o emprego ou a promoção, por isso adia a maternidade. Assim, a infertilidade transforma-se cada vez mais em um grande negócio que move grande volume de recursos.²⁰⁴

Neste sentido, pondera Nikolas Rose no que tange as esperanças e temores que as técnicas biomédicas podem gerar, que em paralelo a todos os debates levantados pela comunidade científica o que intrinsecamente muitos políticos, universidades, corporações e investidores privados esperam²⁰⁵ é que “esses avanços biomédicos gerem propriedade intelectual valiosa e acionem uma Bioeconomia nova e altamente lucrativa”²⁰⁶, pois, antigos atores dessa relação, tais como corporações farmacêuticas, foram modificados em suas relações, encontrando-se de um lado a Ciência e seus objetivos quanto ao bem-estar da saúde humana²⁰⁷ e “do outro, o mercado de valores”.²⁰⁸

Como exemplo, é possível citar o caso de pequenas empresas de Terapia Genética que possuem parcerias ou recebem investimentos milionários de farmacêuticas consagradas, tais como, Bayer, GlaxoSmithKline, Pfizer, Merck e Novartis.²⁰⁹

²⁰³CALLAWAY, Ewen. UK scientist gain licence to edit genes in human embryos: Team at Francis Crick Institute permitted to use CRISPR-Cas9 technology in embryos for early development research. **NATURE - International weekly journal of science**, Feb. 2016. Disponível em: <<https://www.nature.com/news/uk-scientists-gain-licence-to-edit-genes-in-human-embryos-1.19270>>. Acesso em: 05. dez. 2018. (tradução nossa)

²⁰⁴SANCHES, Mário Antonio. **Reprodução assistida e bioética: metaparentalidade**. São Paulo: Ave Maria, 2013. p. 165.

²⁰⁵ROSE, Nikolas. **A política da própria vida: biomedicina, poder e subjetividade no século XXI**. São Paulo: Paulus, 2013. p. 14.

²⁰⁶ROSE, Nikolas. **A política da própria vida: biomedicina, poder e subjetividade no século XXI**. São Paulo: Paulus, 2013. p. 14.

²⁰⁷ROSE, Nikolas. **A política da própria vida: biomedicina, poder e subjetividade no século XXI**. São Paulo: Paulus, 2013. p. 20.

²⁰⁸ROSE, Nikolas. **A política da própria vida: biomedicina, poder e subjetividade no século XXI**. São Paulo: Paulus, 2013. p. 20.

²⁰⁹GRAY, Richard. Como os avanços e os dilemas da edição genética estão mudando a medicina. **BBC – News Brasil**, nov. 2018. Disponível em: <<https://www.bbc.com/portuguese/vert-cap-46128960>>. Acesso em: 05 dez. 2018. (tradução nossa)

Explica Rose, desta forma, que as novas biotecnologias expuseram a vitalidade humana à exploração econômica de um modo jamais visto, fazendo emergir uma bioeconomia que altera a própria concepção dos seres humanos e ao mesmo tempo os capacita para realizarem estas interferências sob si mesmos.²¹⁰

E diante dessa perspectiva comercial sobre a atividade das empresas de biotecnologia, explica Rafael Linden que cada vez mais cresce o investimento no sequenciamento do Genoma Humano, a par da Ciência, por se vislumbrar nessa área oportunidades comerciais crescentes²¹¹ e porque o principal “interesse reside, naturalmente, no fato de que a descoberta dos genes e, especialmente de mutações responsáveis, no todo ou em parte, por uma doença, pode levar ao desenvolvimento de testes diagnósticos ou medicamentos comercializáveis”.²¹²

Assim, o que ocorre na prática, em paralelo a qualquer interesse salutar, é o alto investimento por companhias de biotecnologia em grupos de pesquisa, universidades e instituições, com o intuito e esperança que dali advenha patentes comerciais que possam ser eventualmente exploradas.²¹³

Segundo Linden, “um estudo estratégico de 2008 previu um mercado mundial de cerca de US\$ 500 milhões de dólares em 2015 para produtos de Terapia Gênica (Global Industry Analysts – Gene Therapy: a global strategic business report, 2008)”.²¹⁴ E dados mais atuais demonstram que estes investimentos só tendem a aumentar a cada ano, pois, conforme estatísticas divulgadas pelo jornal BBC Brasil, o mercado global voltado para edição genética pode dobrar de tamanho dentro de cinco anos (2017-2022), atingindo um valor de US\$ 6,28 bilhões de dólares.²¹⁵

²¹⁰ROSE, Nikolas. **A política da própria vida: biomedicina, poder e subjetividade no século XXI**. São Paulo: Paulus, 2013. p. 21.

²¹¹LINDEN, Rafael. Terapia gênica: o que é, o que não é e o que será. **Estudos Avançados**, v. 24, n. 70, 2010. p. 57. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/eav/article/view/10492>>. Acesso em: 25 out. 2018.

²¹²LINDEN, Rafael. Terapia gênica: o que é, o que não é e o que será. **Estudos Avançados**, v. 24, n. 70, 2010. p. 57. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/eav/article/view/10492>>. Acesso em: 25 out. 2018.

²¹³LINDEN, Rafael. Terapia gênica: o que é, o que não é e o que será. **Estudos Avançados**, v. 24, n. 70, 2010. p. 57. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/eav/article/view/10492>>. Acesso em: 25 out. 2018.

²¹⁴LINDEN, Rafael. Terapia gênica: o que é, o que não é e o que será. **Estudos Avançados**, v. 24, n. 70, 2010. p. 59. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/eav/article/view/10492>>. Acesso em: 25 out. 2018.

²¹⁵GRAY, Richard. Como os avanços e os dilemas da edição genética estão mudando a medicina. **BBC – News Brasil**, Nov. 2018. Disponível em: <<https://www.bbc.com/portuguese/vert-cap-46128960>>. Acesso em: 05. dez. 2018.

Como exemplo destes investimentos, cita-se o caso do Governo Britânico, o qual anunciou no início do ano de 2017, um investimento de 60 (sessenta) milhões de libras na criação de um centro de produção de Terapia Genética, com o objetivo de acelerar o desenvolvimento de novos tratamentos.²¹⁶

Conforme demonstram os dados ainda, esta área se situa dentro do mercado não somente como uma atividade altamente lucrativa, como também uma área de grande propensão à geração de empregos e renda, visto que diversos tratamentos envolvendo Terapia Gênica em Células Somáticas começam a ser testados pelo mundo dentro de hospitais, o que faz a demanda por engenheiros genéticos e profissionais de outras especialidades aumentarem significativamente na proporção que essas Terapias Genéticas forem sendo disponibilizadas ao público.²¹⁷

Para tanto, expõe o jornal BBC Brasil, os dados divulgados pelo Departamento de Estatística do Trabalho dos Estados Unidos da América, o qual “estima um aumento de 7% nos empregos de engenharia biomédica e de 13% no de cientistas na área, somando cerca de 17,5 mil novos cargos.”²¹⁸

Averigua-se deste modo, que o desenvolvimento e o constante aprimoramento da técnica *CRISPR-Cas9*, trouxe a possibilidade de aplicação da edição genética em seres humanos, com um grau aceitável de segurança, muito antes do que diversos cientistas imaginavam, o que gerou na comunidade científica e no mercado um grande interesse sobre o aperfeiçoamento dessa atividade²¹⁹, interesse este que conforme expõe os dados, ultrapassam até mesmo o principal objetivo científico sobre a técnica, chegando a atingir decisões significativas de interesse econômico, bem como planos de políticas de governo em diferentes nações.²²⁰

²¹⁶GRAY, Richard. Como os avanços e os dilemas da edição genética estão mudando a medicina. **BBC – News Brasil**, Nov. 2018. Disponível em: <<https://www.bbc.com/portuguese/vert-cap-46128960>>. Acesso em: 05. dez. 2018.

²¹⁷GRAY, Richard. Como os avanços e os dilemas da edição genética estão mudando a medicina. **BBC – News Brasil**, Nov. 2018. Disponível em: <<https://www.bbc.com/portuguese/vert-cap-46128960>>. Acesso em: 05. dez. 2018.

²¹⁸GRAY, Richard. Como os avanços e os dilemas da edição genética estão mudando a medicina. **BBC – News Brasil**, Nov. 2018. Disponível em: <<https://www.bbc.com/portuguese/vert-cap-46128960>>. Acesso em: 05. dez. 2018.

²¹⁹SILVA, Daiane Priscila Simão; PESSINI, Leo. **Bioética: tecnologia e genética**. Curitiba: CRV, 2017, v. 5, p. 34.

²²⁰ROSE, Nikolas. **A política da própria vida: biomedicina, poder e subjetividade no século XXI**. São Paulo: Paulus, 2013.

Neste contexto, perceptível se faz a importância do papel dos inúmeros grupos de estudos no Brasil e no mundo que pesquisam e já demonstram o grande potencial de cura de doenças genéticas hereditárias por meio da Terapia Gênica viabilizada pela técnica *CRISPR-Cas9*.²²¹ Grupos estes que se encontram espalhados dentro de universidades, laboratórios, empresas de engenharia genética humana e biotecnologia, e são os principais responsáveis pela evolução cotidiana do aperfeiçoamento da viabilização prática da técnica.²²²

3.1 O ATUAL CENÁRIO DE DESENVOLVIMENTO DAS PESQUISAS EM TERAPIA GÊNICA NO BRASIL

Pesquisas, estudos e produtos desenvolvidos pela área de Genética Humana no Brasil sempre obtiveram reconhecimento internacional devido o seu grau de especialidade e inovação.²²³

Na área de Terapia Genética em humanos não é diferente, a capacidade intelectual e profissional encontrada no Brasil é reconhecida internacionalmente, podendo ser colocada no mesmo patamar de muitos países de primeiro mundo caso houvesse mais investimentos público e privado neste setor, o que viabilizaria a expansão e aprimoramento de projetos de pesquisa em desenvolvimento.²²⁴

Atualmente, com a repercussão de publicações de pesquisas internacionais envolvendo a Terapia Gênica, alguns aspectos estão sendo modificados nessa relação devido à propagação e crescentes perspectivas sobre a área, havendo um recente e gradual aumento de investimentos no aprimoramento dessa técnica, contudo, ainda muito tímido e pequeno em comparação a outros países.²²⁵ Assim, a maior parte dos

²²¹LINDEN, Rafael. Terapia gênica: o que é, o que não é e o que será. **Estudos Avançados**, v. 24, n. 70, 2010. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/eav/article/view/10492>>. Acesso em: 25 out. 2018.

²²²LINDEN, Rafael. Terapia gênica: o que é, o que não é e o que será. **Estudos Avançados**, v. 24, n. 70, 2010. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/eav/article/view/10492>>. Acesso em: 25 out. 2018.

²²³LINDEN, Rafael. Terapia gênica: o que é, o que não é e o que será. **Estudos Avançados**, v. 24, n. 70, 2010. p. 60. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/eav/article/view/10492>>. Acesso em: 25 out. 2018.

²²⁴LINDEN, Rafael. **Caroline Mendes – Mestrado PUC-PR – Informações acerca do Instituto de Ciência e Tecnologia de Terapia Gênica (INTERGEN)** [mensagem pessoal]. Mensagem recebida por <caroline.jmendes@hotmail.com> em 17 dezembro 2018.

²²⁵LINDEN, Rafael. **Caroline Mendes – Mestrado PUC-PR – Informações acerca do Instituto de Ciência e Tecnologia de Terapia Gênica (INTERGEN)** [mensagem pessoal]. Mensagem recebida por <caroline.jmendes@hotmail.com> em 17 dezembro 2018.

grupos de pesquisas no Brasil trabalham nessa área de forma independente, sem financiamento ou por meio de colaboração em projetos específicos.²²⁶

O grupo de pesquisa com maior expressão no desenvolvimento da Terapia Gênica no Brasil foi criado no ano de 2005 por meio de financiamento público, encontrando-se atualmente com seus trabalhos suspensos, e foi coordenado e idealizado por Rafael Linden, professor titular da Universidade Federal do Rio de Janeiro.²²⁷

Chamado de Rede de Terapia Gênica, o grupo congregou inicialmente 14 (quatorze) grupos de pesquisa de três diferentes Estados, quais sejam, Rio de Janeiro, São Paulo e Rio Grande do Sul, todos dedicados à pesquisa de edição genética e vacinas de DNA²²⁸, chegando em 2009 a contar com a contribuição de 27 (vinte e sete) institutos de pesquisa.²²⁹

Os principais objetivos do grupo tinham como base o desenvolvimento de vetores virais, pesquisa básica e testes pré-clínicos nas áreas de câncer, doenças genéticas, doenças neurodegenerativas e vacinas de DNA para combater a Dengue, doença de Chagas e entre outras doenças²³⁰. Para o alcance destas metas havia como proposta da Rede, a formação de uma cooperação nacional para formação de profissionais, instalações, equipamentos e trocas de experiência.²³¹

A importância da Rede de Terapia Gênica e o seu marco para o desenvolvimento da Terapia Genética no Brasil se deu a partir do desenvolvimento do primeiro ensaio clínico de Terapia Gênica na América do Sul, o referido ensaio se deu por meio de uma colaboração entre a Rede de Terapia Gênica, Instituto de Cardiologia

²²⁶LINDEN, Rafael. **Caroline Mendes – Mestrado PUC-PR – Informações acerca do Instituto de Ciência e Tecnologia de Terapia Gênica (INTERGEN)** [mensagem pessoal]. Mensagem recebida por <caroline.jmendes@hotmail.com> em 17 dezembro 2018.

²²⁷PRIMEIRO trial clínico de terapia gênica no Brasil. **Ciência Blog – Ciência do Cotidiano**, 2009. Disponível em: <<https://cienciablog.wordpress.com/2009/04/04/primeiro-trial-clinico-de-terapia-genica-no-brasil/>>. Acesso em: 05. dez. 2018.

²²⁸LINDEN, Rafael. Terapia gênica: o que é, o que não é e o que será. **Estudos Avançados**, v. 24, n. 70, 2010. p. 60. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/eav/article/view/10492>>. Acesso em: 25 out. 2018.

²²⁹PRIMEIRO trial clínico de terapia gênica no Brasil. **Ciência Blog – Ciência do Cotidiano**, 2009. Disponível em: <<https://cienciablog.wordpress.com/2009/04/04/primeiro-trial-clinico-de-terapia-genica-no-brasil/>>. Acesso em: 05. dez. 2018.

²³⁰LINDEN, Rafael. Terapia gênica: o que é, o que não é e o que será. **Estudos Avançados**, v. 24, n. 70, 2010. p. 60-61. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/eav/article/view/10492>>. Acesso em: 25 out. 2018.

²³¹ CREDENCIAMENTO e re-credenciamento no Programa/Terapia Gênica reúne grupos nacionais/Proteína contra melanona. **Portal do Programa de Oncobiologia - UFRJ**. Disponível em: <http://oncobiologia.bioqmed.ufrj.br/noticias_onconews_detalhes.asp?id=170>. Acesso em: 07. dez. 2018.

do Rio grande do Sul e Fundação de Amparo à Pesquisa do Rio Grande do Sul, tendo como objetivo a inserção de genes que promoveriam a formação de novos vasos sanguíneos no tratamento da revascularização do coração.²³²

Dentre outras contribuições importantes para a comunidade científica nacional, o grupo realizou o primeiro depósito internacional de patente de uma instituição brasileira na área de Terapia Gênica.²³³

No ano de 2009 o coordenador do grupo declarou que a necessidade de se trabalhar em “rede” advinha da complexidade e da multiplicidade de técnicas colocadas em teste nessa área, bem como da variedade de doenças que poderiam ser alvo da Terapia Gênica.²³⁴

Neste sentido, o grupo dentre outros objetivos, tinha como princípio a oferta de suporte técnico as agências do governo, propondo formatos de possíveis regulamentações na aplicação da técnica, a fim de evitar seu uso inadequado e principalmente controlar a produção e importação de insumos do exterior.²³⁵

Atualmente a Rede de Terapia Gênica encontra-se com os seus trabalhos suspensos até a obtenção de um novo financiamento, para que seja possível a continuidade de suas propostas de estudo²³⁶, havendo, contudo, diversos outros grupos de pesquisa de Terapia Gênica espalhados pelo Brasil, grupos estes que desenvolvem suas pesquisas dentro de instituições, universidades e laboratórios.²³⁷

²³²LINDEN, Rafael. Terapia gênica: o que é, o que não é e o que será. **Estudos Avançados**, v. 24, n. 70, 2010. p. 60-61. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/eav/article/view/10492>>. Acesso em: 25 out. 2018.

²³² CREDENCIAMENTO e re-credenciamento no Programa/Terapia Gênica reúne grupos nacionais/Proteína contra melanona. **Portal do Programa de Oncobiologia - UFRJ**. Disponível em: <http://oncobiologia.bioqmed.ufrj.br/noticias_onconews_detalhes.asp?id=170>. Acesso em: 07. dez. 2018.

²³³LINDEN, Rafael. Terapia gênica: o que é, o que não é e o que será. **Estudos Avançados**, v. 24, n. 70, 2010. p. 62. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/eav/article/view/10492>>. Acesso em: 25 out. 2018.

²³⁴CIENTISTAS do País devem começar 1º estudo clínico de terapia gênica. **IG**, 2009. Disponível em: <<https://ultimosegundo.ig.com.br/brasil/cientistas-do-pais-devem-comecar-1-estudo-clinico-de-terapia-genica/n1237643050123.html>>. Acesso em: 07. dez. 2018.

²³⁵CIENTISTAS do País devem começar 1º estudo clínico de terapia gênica. **IG**, 2009. Disponível em: <<https://ultimosegundo.ig.com.br/brasil/cientistas-do-pais-devem-comecar-1-estudo-clinico-de-terapia-genica/n1237643050123.html>>. Acesso em: 07. dez. 2018.

²³⁶LINDEN, Rafael. **Caroline Mendes – Mestrado PUC-PR – Informações acerca do Instituto de Ciência e Tecnologia de Terapia Gênica (INTERGEN)** [mensagem pessoal]. Mensagem recebida por <caroline.jmendes@hotmail.com> em 17 dezembro 2018.

²³⁷Cientistas do País devem começar 1º estudo clínico de terapia gênica. **IG**, 2009. Disponível em: <<https://ultimosegundo.ig.com.br/brasil/cientistas-do-pais-devem-comecar-1-estudo-clinico-de-terapia-genica/n1237643050123.html>>. Acesso em: 07. dez. 2018.

Como exemplo atual de pesquisadores atuantes no desenvolvimento da Terapia Gênica no Brasil, é possível citar os coordenadores da nova proposta de estudo do grupo da Rede de Terapia Gênica, quais sejam Maria Luiza Saraiva Pereira, professora permanente da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Andrés Delgado Cañedo, professor da Universidade Federal dos Pampas, Guido Lenz, professor titular do Departamento de Biofísica da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Márcia Rosângela Wink, professora associada do Departamento de Ciência Básicas em Saúde da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Hilda Petrs Silva, Eugenia Costanzi – Strauss, Augusto Paranhos, Renato Kalil, Marcio Tiera, Martin Bonamino e entre outros.²³⁸

No que se refere aos demais pesquisadores envolvidos nessa área e produtos de pesquisas realizadas em Terapia Gênica no Brasil, diversos são os objetivos de estudo e diversos são os resultados alcançados, não havendo, contudo, uma listagem ou site oficial que apresente tais dados, encontrando-se somente reportagens isoladas que apresentam o resumo do objeto de estudo de alguns pesquisadores.²³⁹ O que se sabe, porém, é que cada pesquisa, independente dos seus objetivos, agrega mais informações e conhecimento no alcance do estudo da Terapia Gênica e no aprimoramento da precisão técnica da mesma, mesmo quando frustrado o seu objeto de estudo.²⁴⁰

Importante ressaltar, que todas as pesquisas de Terapia Gênica desenvolvidas no Brasil se restringem a manipulação genética de Células Somáticas.²⁴¹

²³⁸LINDEN, Rafael. **Caroline Mendes – Mestrado PUC-PR – Informações acerca do Instituto de Ciência e Tecnologia de Terapia Gênica (INTERGEN)** [mensagem pessoal]. Mensagem recebida por <caroline.jmendes@hotmail.com> em 17 dezembro 2018.

²³⁹LINDEN, Rafael. **Caroline Mendes – Mestrado PUC-PR – Informações acerca do Instituto de Ciência e Tecnologia de Terapia Gênica (INTERGEN)** [mensagem pessoal]. Mensagem recebida por <caroline.jmendes@hotmail.com> em 17 dezembro 2018.

²⁴⁰CIENTISTAS do País devem começar 1º estudo clínico de terapia gênica. **IG**, 2009. Disponível em: <<https://ultimosegundo.ig.com.br/brasil/cientistas-do-pais-devem-comecar-1-estudo-clinico-de-terapia-genica/n1237643050123.html>>. Acesso em: 07. dez. 2018.

²⁴¹BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 260/2018. **Diário Oficial da União nº 249**, 28 dez. 2018, p. 01. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_260_2018_.pdf/dd889184-bd4a-40ea-ae1c-b93155b20ea1>. Acesso em: 15 fev. 2019.

3.1.1 Critérios Técnicos e Científicos Estabelecidos pela ANVISA no uso Terapêutico de Células Humanas

O debate de pesquisas envolvendo Terapia Gênica e a divulgação de resultados preliminares do sucesso da técnica *CRISPR-Cas9* como sistema de edição gênica na cura de doenças genéticas hereditárias, ganha cada dia mais destaque nos noticiários mundiais e na comunidade científica.²⁴²

Deste modo, é necessário que o país que deseje adentrar e investir nessa área, se adapte e crie condições para tanto, visto que o desenvolvimento dessa área possui o condão de impactar não somente o dia a dia de profissionais e clínicas de genética humana, mas a saúde humana como todo e também a economia de um país.²⁴³

E foi neste sentido, a partir desse contexto mundial promissor e da necessidade de se criar um ambiente regulatório adequado às pesquisas no país, que em 28 de dezembro de 2018 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou por meio do Diário Oficial da União a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 260/2018²⁴⁴, na qual se estabelece os critérios e métodos específicos para estudos com produtos de Terapias Avançadas, que consiste no uso de material genético (genes e células) para o desenvolvimento de tratamentos terapêuticos em humanos.²⁴⁵

²⁴² GRAY, Richard. Como os avanços e os dilemas da edição genética estão mudando a medicina. **BBC – News Brasil**, Novembro, 2018. Disponível em: <<https://www.bbc.com/portuguese/vert-cap-46128960>>. Acesso em: 05. dez. 2018. (tradução nossa)

²⁴³ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Aprovada regra para células humanas em uso terapêutico**, Janeiro, 2018. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/aprovada-regra-para-celulas-humanas-em-uso-terapeutico/219201?inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp_p_id%3D101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-2%26p_p_col_count%3D1%26p_r_p_564233524_tag%3Dterapia%2Bg%25C3%25AAnica>. Acesso em: 09 jan. 2019.

²⁴⁴ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Aprovadas regras para estudos de terapias celulares**, Janeiro, 2019. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/aprovadas-regras-para-estudos-de-terapias-celulares/219201?inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp_p_id%3D101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-2%26p_p_col_count%3D1%26p_r_p_564233524_tag%3Dterapia%2Bg%25C3%25AAnica>. Acesso em: 09 jan. 2019.

²⁴⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 260/2018. **Diário Oficial da União nº 249**, 28 dez. 2018, p. 01. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_260_2018_.pdf/dd889184-bd4a-40ea-ae1c-b93155b20ea1>. Acesso em: 15 fev. 2019.

A ANVISA explica acerca da RDC nº 260/2018, que o texto final do documento utilizou como parâmetro as diretrizes internacionais adotadas pelas principais agências reguladoras do mundo, quais sejam, a agência norte-americana *Food and Drug Administration (FDA)*, a agência europeia *European Medicines Agency (EMA)* e a agência japonesa *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)*.²⁴⁶

Deste modo, a resolução atualiza tanto os requisitos para execução da Terapia Convencional no país, que são aquelas biotecnologias que empregam células humanas e possuem eficácia comprovada, como define os novos critérios que devem ser observados quando da manipulação de células humanas destinadas ao desenvolvimento de produtos de Terapia Avançadas, terapia esta que abrange produtos de Terapia Celular Avançada, produtos de Engenharia Tecidual e Terapia Gênica.²⁴⁷

Para tanto, a nova RDC revoga a RDC nº 56/2010 que trata acerca dos “laboratórios de processamento de medula óssea e sangue periférico e bancos de sangue de cordão umbilical e placentário” e a RDC nº 09/2011 que regula “os centros de tecnologia celular”²⁴⁸, e complementa a RDC nº 214/2018 que dispõe acerca da “adoção de boas práticas na utilização de células humanas para uso terapêutico e pesquisa clínica”.²⁴⁹

²⁴⁶AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Aprovada regra para células humanas em uso terapêutico**, Janeiro, 2018. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/aprovada-regra-para-celulas-humanas-em-uso-terapeutico/219201?inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp_p_id%3D101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-2%26p_p_col_count%3D1%26p_r_p_564233524_tag%3Dterapia%2Bg%25C3%25AAAnica>. Acesso em: 09. jan.2019.

²⁴⁷AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Aprovada regra para células humanas em uso terapêutico**, Janeiro, 2018. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/aprovada-regra-para-celulas-humanas-em-uso-terapeutico/219201?inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp_p_id%3D101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-2%26p_p_col_count%3D1%26p_r_p_564233524_tag%3Dterapia%2Bg%25C3%25AAAnica>. Acesso em: 09 jan. 2019.

²⁴⁸AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Aprovada regra para células humanas em uso terapêutico**, Janeiro, 2018. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/aprovada-regra-para-celulas-humanas-em-uso-terapeutico/219201?inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp_p_id%3D101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-2%26p_p_col_count%3D1%26p_r_p_564233524_tag%3Dterapia%2Bg%25C3%25AAAnica>. Acesso em: 09. jan.2019.

²⁴⁹AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Aprovadas regras para estudos de terapias celulares**, Janeiro, 2019. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/noticias/->

Divulga a ANVISA ainda, que o referido texto da RDC nº 260/2018 foi elaborado em conjunto com a Câmara de Terapias Avançadas (CAT), que conta com profissionais renomados da área de Terapia Celular e Gênica e representam as principais instituições do país que atuam nessa área, quais sejam, o Hospital de Clínicas de Porto Alegre (RS), Universidade de São Paulo (USP), Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Centros de Tecnologia Celular da Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUCPR) e o Hospital San Rafael da Bahia (BA).²⁵⁰

Nestes termos, expõe a ANVISA em relação ao atual contexto do desenvolvimento da Terapia Gênica no país, que “os tratamentos com Terapias Avançadas ainda não estão disponíveis no Brasil pela ausência de regras claras para empresas produtoras e para as instituições de pesquisa”²⁵¹.

Assim, a partir dessa regulamentação, o órgão espera que haja um estímulo de investimentos por parte de empresas nacionais e transnacionais na área, bem como o desenvolvimento de produtos nacionais de Terapias Avançadas.²⁵² Almeja ainda, que a resolução gere “o ambiente regulatório esperado pelas empresas que já desenvolvem

/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/aprovadas-regras-para-estudos-de-terapias-celulares/219201?inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp_p_id%3D101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-2%26p_p_col_count%3D1%26p_r_p_564233524_tag%3Dterapia%2Bg%25C3%25AAnica. Acesso em: 09 jan. 2019.

²⁵⁰ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Aprovadas regras para estudos de terapias celulares**, Janeiro, 2019. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/aprovadas-regras-para-estudos-de-terapias-celulares/219201?inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp_p_id%3D101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-2%26p_p_col_count%3D1%26p_r_p_564233524_tag%3Dterapia%2Bg%25C3%25AAnica>. Acesso em: 09 jan. 2019.

²⁵¹ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Aprovada regra para células humanas em uso terapêutico**, Janeiro, 2018. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/aprovada-regra-para-celulas-humanas-em-uso-terapeutico/219201?inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp_p_id%3D101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-2%26p_p_col_count%3D1%26p_r_p_564233524_tag%3Dterapia%2Bg%25C3%25AAnica>. Acesso em: 09 jan. 2019.

²⁵² AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Aprovada regra para células humanas em uso terapêutico**, Janeiro, 2018. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/aprovada-regra-para-celulas-humanas-em-uso-terapeutico/219201?inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp_p_id%3D101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-2%26p_p_col_count%3D1%26p_r_p_564233524_tag%3Dterapia%2Bg%25C3%25AAnica>. Acesso em: 09 jan. 2019.

pesquisas em outros países e aguardavam um posicionamento da autoridade reguladora”.²⁵³

Neste sentido, explica a ANVISA que “a medida trará diversos benefícios porque estimulará o desenvolvimento de pesquisas dessa natureza no país, atraindo o interesse da indústria para a realização de estudos. Além de gerar impacto econômico, resultará em mais produtos sendo testados e aumentará o acesso da população a novas terapias”.²⁵⁴

Deste modo, relata o órgão ainda, que um dos principais objetivos ao promulgar essa resolução, foi o estímulo ao desenvolvimento de produtos que viabilizam o fornecimento de terapias eficazes e de qualidade para uma série de doenças como câncer, doenças raras e hereditárias.²⁵⁵

Em outros termos, essa decisão por parte da ANVISA representa para o Brasil não somente um marco regulatório, mas também e principalmente, uma previsão dos próximos passos que o país dará na área de Genética Humana, passos estes que podem representar tanto um maior investimento por parte do governo nessa área, como um maior investimento por parte de empresas nacionais e estrangeiras, movimentando uma economia que até então não era potencialmente explorada.²⁵⁶

²⁵³ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Aprovada regra para células humanas em uso terapêutico**, Janeiro, 2018. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/aprovada-regra-para-celulas-humanas-em-uso-terapeutico/219201?inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp_p_id%3D101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-2%26p_p_col_count%3D1%26p_r_p_564233524_tag%3Dterapia%2Bg%25C3%25AAnica>. Acesso em: 09 jan. 2019.

²⁵⁴ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Aprovadas regras para estudos de terapias celulares**, Janeiro, 2019. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/aprovadas-regras-para-estudos-de-terapias-celulares/219201?inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp_p_id%3D101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-2%26p_p_col_count%3D1%26p_r_p_564233524_tag%3Dterapia%2Bg%25C3%25AAnica>. Acesso em: 09 jan. 2019.

²⁵⁵ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Aprovadas regras para estudos de terapias celulares**, Janeiro, 2019. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/aprovadas-regras-para-estudos-de-terapias-celulares/219201?inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp_p_id%3D101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-2%26p_p_col_count%3D1%26p_r_p_564233524_tag%3Dterapia%2Bg%25C3%25AAnica>. Acesso em: 09 jan. 2019.

²⁵⁶ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Aprovadas regras para estudos de terapias celulares**, Janeiro, 2019. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/aprovadas-regras-para-estudos-de-terapias-celulares/219201?inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp_p_id%3D101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-2%26p_p_col_count%3D1%26p_r_p_564233524_tag%3Dterapia%2Bg%25C3%25AAnica>.

3.2 ALGUNS DADOS INTERNACIONAIS ACERCA DO ATUAL CENÁRIO DE DESENVOLVIMENTO DAS PESQUISAS EM TERAPIA GÊNICA NO MUNDO

Assim como no Brasil, diversos grupos de pesquisa encontram-se espalhados pelo mundo, todos com o objetivo único de encontrar a precisão técnica da Terapia Gênica para que a sua aplicação se torne uma prática clínica diária na área de Genética Humana.²⁵⁷

Deste modo, falar de Terapia Gênica, manipulação genética em países da União Europeia, bloco econômico com tamanha extensão e poder econômico²⁵⁸, é também falar de uma corrida contra o tempo para se alcançar o domínio da técnica, visto que o país, laboratório, cientista ou instituição que alcançar tamanha expectativa, terá não somente um importante reconhecimento internacional, como também um retorno financeiro significativo em relação ao domínio da técnica.²⁵⁹

A União Europeia conta atualmente com uma instituição que congrega todas as organizações do bloco econômico que trabalham com a área de Terapia Gênica, qual seja a *European Society of Gene & Cell Therapy* (ESGCT), esta busca por meio de financiamentos da União Europeia e patrocinadores, apoiar cientistas envolvidos em pesquisas básicas de transferência de genes e aplicações clínicas de Terapia Genética.²⁶⁰ Relata a presidente da instituição Hildegard Buning, com relação à técnica que:

estes são tempos excitantes para a terapia genética e celular. Novas gerações de vetores entraram na arena clínica para mostrar melhor eficácia e segurança. Isso permitiu marcar avanços notáveis no tratamento de algumas

/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/aprovadas-regras-para-estudos-de-terapias-celulares/219201?inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp_id%3D101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-2%26p_p_col_count%3D1%26p_r_p_564233524_tag%3Dterapia%2Bg%25C3%25AAnica. Acesso em: 09 jan. 2019.

²⁵⁷LINDEN, Rafael. Terapia gênica: o que é, o que não é e o que será. **Estudos Avançados**, v. 24, n. 70, 2010. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/eav/article/view/10492>>. Acesso em: 25 out. 2018.

²⁵⁸BUNING, Hildegard. President's Letter. **European Society of Gene & Cell Therapy**. Disponível em: <<https://www.esgct.eu/About-ESGCT/Presidents-letter.aspx>>. Acesso em: 07 dez. 2018. (tradução nossa)

²⁵⁹BUNING, Hildegard. President's Letter. **European Society of Gene & Cell Therapy**. Disponível em: <<https://www.esgct.eu/About-ESGCT/Presidents-letter.aspx>>. Acesso em: 07 dez. 2018. (tradução nossa)

²⁶⁰BUNING, Hildegard. President's Letter. **European Society of Gene & Cell Therapy**. Disponível em: <<https://www.esgct.eu/About-ESGCT/Presidents-letter.aspx>>. Acesso em: 07 dez. 2018. (tradução nossa)

doenças hereditárias da retina, hemofilia, doenças imuno-hematológicas e de armazenamento, bem como alguns tipos de câncer.²⁶¹

À vista disso, o grupo tem como objetivo, a partir da formação de uma rede de organizações, propiciar a colaboração científica entre diferentes instituições atuantes no campo da Terapia Genética dentro da União Europeia, para tanto no *site* da organização é possível encontrar um mapa no qual há um resumo de todas as instituições acadêmicas, indústrias farmacêuticas e de biotecnologia, instituições de caridade e organizações sem fins lucrativos que trabalham dentro do bloco econômico com o estudo e pesquisa de tratamentos de doenças genéticas hereditárias.²⁶²

Como exemplo de uma dessas instituições é possível verificar no mapa, a *Fondazione Telethon*, única organização, segundo o site da *European Society of Gene & Cell Therapy* que estuda e pesquisa acerca da Terapia Gênica na Itália.²⁶³

Este grupo é enquadrado como uma organização sem fins lucrativos que tem como objetivo o financiamento de pesquisas que tratam de doenças genéticas raras, as quais segundo o instituto, devido a sua raridade, são negligenciadas por grandes investimentos públicos e privados.²⁶⁴ Assim, segundo expõe a instituição, o projeto tem como meta primordial, a transformação de resultados de pesquisas científicas que envolvem a Terapia Genética, em medicamentos e terapias replicáveis em grande escala.²⁶⁵

²⁶¹BUNING, Hildegard. President's Letter. **European Society of Gene & Cell Therapy**. Disponível em:<<https://www.esgct.eu/About-ESGCT/Presidents-letter.aspx>>. Acesso em: 07 dez. 2018. (tradução nossa)

²⁶²EUROPEAN SOCIETY OF GENE & CELL THERAPY. **Who's who in Gene and Cell Therapy**. Disponível em:<<https://www.esgct.eu/Useful-Information/Gene-and-Cell-Therapy-Community-Heatmap-member.aspx>>. Acesso em: 07 dez. 2018. (tradução nossa)

²⁶³FONDAZIONE TELETHON. **La Nostra Missione: fare avanzare la ricerca verso la cura delle malattie genetiche rare**. Disponível em:<<http://www.telethon.it/content/far-avanzare-la-ricerca-sulle-malattie-genetiche-la-nostra-missione>>. Acesso em: 07 dez. 2018. (tradução nossa)

²⁶⁴FONDAZIONE TELETHON. **La Nostra Missione: fare avanzare la ricerca verso la cura delle malattie genetiche rare**. Disponível em:< <http://www.telethon.it/content/far-avanzare-la-ricerca-sulle-malattie-genetiche-la-nostra-missione> >. Acesso em: 07. dez. 2018. (tradução nossa)

²⁶⁵FONDAZIONE TELETHON. **La Nostra Missione: fare avanzare la ricerca verso la cura delle malattie genetiche rare**. Disponível em:< <http://www.telethon.it/content/far-avanzare-la-ricerca-sulle-malattie-genetiche-la-nostra-missione> >. Acesso em: 07. dez. 2018. (tradução nossa)

Para tanto, buscam desenvolver parcerias com instituições de saúde pública e privada, financiam institutos de pesquisa e selecionam dentro da Itália os projetos mais promissores na área de Terapia Genética.²⁶⁶

Conforme expõe a instituição, “a cada minuto nasce dez crianças afetadas por uma das mais de seis mil doenças conhecidas até o momento”²⁶⁷ e “o *Telethon* existirá até que a palavra “cura” seja escrita ao lado do nome de toda doença genética”²⁶⁸, o que faz demonstrar, como exemplo ao raciocínio de outras instituições, a disposição e o investimento financeiro da comunidade científica para se alcançar o domínio clínico da técnica de Terapia Gênica²⁶⁹, a qual permitirá a cura de diversas doenças genéticas hereditárias, inclusive as doenças genéticas raras.²⁷⁰

Neste sentido, com base nas declarações da *Fondazione Telethon*²⁷¹ e nas ponderações realizadas por William Gardner, quanto ao uso da Terapia Gênica em Células Embrionárias²⁷², inevitável se faz a reflexão de que se esta modalidade fosse considerada possível e segura sob o ponto de vista técnico, se a mesma não seria a técnica escolhida em primeira hipótese por pais e instituições, em detrimento a Terapia Gênica em Células Somáticas²⁷³, visto que na primeira opção, a possibilidade de cura de

²⁶⁶FONDAZIONE TELETHON. **La Nostra Missione: fare avanzare la ricerca verso la cura delle malattie genetiche rare.** Disponível em:< <http://www.telethon.it/content/far-avanzare-la-ricerca-sulle-malattie-genetiche-la-nostra-missione> >. Acesso em: 07. dez. 2018. (tradução nossa)

²⁶⁷FONDAZIONE TELETHON. **La Nostra Missione: fare avanzare la ricerca verso la cura delle malattie genetiche rare.** Disponível em:< <http://www.telethon.it/content/far-avanzare-la-ricerca-sulle-malattie-genetiche-la-nostra-missione> >. Acesso em: 07. dez. 2018. (tradução nossa)

²⁶⁸FONDAZIONE TELETHON. **La Nostra Missione: fare avanzare la ricerca verso la cura delle malattie genetiche rare.** Disponível em:< <http://www.telethon.it/content/far-avanzare-la-ricerca-sulle-malattie-genetiche-la-nostra-missione> >. Acesso em: 07. dez. 2018. (tradução nossa)

²⁶⁹FONDAZIONE TELETHON. **La Nostra Missione: fare avanzare la ricerca verso la cura delle malattie genetiche rare.** Disponível em:< <http://www.telethon.it/content/far-avanzare-la-ricerca-sulle-malattie-genetiche-la-nostra-missione> >. Acesso em: 07. dez. 2018. (tradução nossa)

²⁷⁰FONDAZIONE TELETHON. **La Nostra Missione: fare avanzare la ricerca verso la cura delle malattie genetiche rare.** Disponível em:< <http://www.telethon.it/content/far-avanzare-la-ricerca-sulle-malattie-genetiche-la-nostra-missione> >. Acesso em: 07. dez. 2018. (tradução nossa)

²⁷¹FONDAZIONE TELETHON. **La Nostra Missione: fare avanzare la ricerca verso la cura delle malattie genetiche rare.** Disponível em:< <http://www.telethon.it/content/far-avanzare-la-ricerca-sulle-malattie-genetiche-la-nostra-missione> >. Acesso em: 07. dez. 2018. (tradução nossa)

²⁷²GARDNER, William. Can human genetic enhancement be prohibited?. **The Journal of Medicine & Philosophy.** p. 65-84, jul. 2010, p.67-68. Disponível em: <<https://itp.nyu.edu/classes/germlinespring2013/files/2013/01/CAN-HUMAN-GENETIC-ENHANCEMENT-BE-PROHIBITED.pdf>>. Acesso em: 01. ago. 2018. (tradução nossa)

²⁷³GARDNER, William. Can human genetic enhancement be prohibited?. **The Journal of Medicine & Philosophy.** p. 65-84, jul. 2010, p.67- 8. Disponível em: <<https://itp.nyu.edu/classes/germlinespring2013/files/2013/01/CAN-HUMAN-GENETIC-ENHANCEMENT-BE-PROHIBITED.pdf>>. Acesso em: 01 ago. 2018. (tradução nossa)

doenças genéticas se daria antes mesmo do nascimento do embrião²⁷⁴, enquanto na segunda, continuaria a ocorrer o “nascimento a cada dez minutos de crianças afetadas por uma das seis mil doenças conhecidas até o momento”²⁷⁵, para somente após este fato, pode ser realizada a manipulação genética para cura dessas doenças.²⁷⁶

E é diante de reflexões como estas, que também na União Europeia as pesquisas na área de Terapia Gênica se restringem até o momento somente a Células Somáticas, já havendo pesquisas bem sucedidas em Células Somáticas *in vivo*, aplicadas em pacientes que se apresentam como voluntários a pesquisas realizadas dentro de hospitais.²⁷⁷

No que tange ainda, ao desenvolvimento de pesquisas em diferentes nações na área de Terapia Genética, alguns países se destacam pelos seus grandes investimentos no aprimoramento e estudo desta técnica ou ainda, por receberem investimentos estrangeiros para o desenvolvimento dessa área em suas nações.²⁷⁸

O primeiro deles é o México, um local que se destaca como um dos países que recebem grandes investimentos estrangeiros na área de Genética Humana, devido ao histórico de significativos estudos desenvolvidos dentro dessa área no país.²⁷⁹

Como exemplo, cita-se o estudo que se realizou durante os anos de 1910 a 1930²⁸⁰, no qual geneticistas e antropólogos decidiram mapear o Genoma Humano do

²⁷⁴ AZEVÊDO, Eliane S. Terapia Gênica. **Revista Bioética**, v.5, n.2. 1997. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/379>. Acesso em: 05 dez. 2017.

²⁷⁵ FONDAZIONE TELETHON. **La Nostra Missione: fare avanzare la ricerca verso la cura delle malattie genetiche rare**. Disponível em: <<http://www.telethon.it/content/far-avanzare-la-ricerca-sulle-malattie-genetiche-la-nostra-missione>>. Acesso em: 07. dez. 2018. (tradução nossa)

²⁷⁶ AZEVÊDO, Eliane S. Terapia Gênica. **Revista Bioética**, v. 5, n. 2, 1997. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/379>. Acesso em: 05 dez. 2017.

²⁷⁷ **European Society of Gene & Cell Therapy. Who's who in Gene and Cell Therapy**. Disponível em: <<https://www.esgct.eu/Useful-Information/Gene-and-Cell-Therapy-Community-Heatmap-member.aspx>>. Acesso em: 07. dez. 2018. (tradução nossa)

²⁷⁸ TURRETA, Eleonora; TURRINI, Francesca. Genome editing and embryos: threat or resource for future generations?. Paper selezionati a conclusion del corso BioLaw: Teaching European Law and Life Sciences (BioTell), 2018-2019. **Jean Monnet – European University of Trento**. p. 21. (tradução nossa)

²⁷⁹ TURRETA, Eleonora; TURRINI, Francesca. Genome editing and embryos: threat or resource for future generations?. Paper selezionati a conclusion del corso BioLaw: Teaching European Law and Life Sciences (BioTell), 2018-2019. **Jean Monnet – European University of Trento**. p. 21. (tradução nossa)

²⁸⁰ TURRETA, Eleonora; TURRINI, Francesca. Genome editing and embryos: threat or resource for future generations?. Paper selezionati a conclusion del corso BioLaw: Teaching European Law and Life Sciences (BioTell), 2018-2019. **Jean Monnet – European University of Trento**. p. 19. (tradução nossa)

povo mexicano para analisar as peculiaridades físicas e psicológicas deste povo, a fim de decodificar o “mapa do mexicano”, ou seja, estabelecer a base genética da população mexicana, obtendo como um dos resultados desta pesquisa, as doenças genéticas que são pré-dispostas a esta população.²⁸¹

Fato este que fez com que o México se destacasse no domínio de grandes tecnologias na área do sequenciamento do Genoma Humano e obtivesse cientistas altamente capacitados para tanto²⁸², incentivando, deste modo, grandes investimentos por parte de empresas estrangeiras dentro dessa área no país, as quais possuem interesse tanto pela experiência técnica da área de Genética Humana mexicana²⁸³, bem como e principalmente, conforme expõe Eleonora Turetta e Francesca Turrini, pela falta de regulamentação clara da matéria de “manipulação de material genético humano” dentro do país²⁸⁴, visto que não há no México legislação precisa que delimite até que ponto, por exemplo, a Terapia Gênica poderia ser pesquisada e explorada, o que faz com que grandes empresas se aproveitem de brechas na regulamentação nacional, para desempenhar suas pesquisas de modo livre, sem protocolos pré-aprovados de pesquisa, o que segundo as autoras, poderia gerar até mesmo, em controvérsia a todas as preocupações mundiais acerca do assunto, pesquisa com Células Embrionárias.²⁸⁵

Outro local que se destaca mundialmente, por investir massivamente na área de Manipulação Genética Humana é o Reino Unido, este país possui tradição nos estudos na área de Genética Humana, com importantes trabalhos para a comunidade

²⁸¹TURRETA, Eleonora; TURRINI, Francesca. Genome editing and embryos: threat or resource for future generations?. Paper selezionati a conclusion del corso BioLaw: Teaching European Law and Life Sciences (BioTell), 2018-2019. **Jean Monnet – European University of Trento**. p. 20. (tradução nossa)

²⁸²TURRETA, Eleonora; TURRINI, Francesca. Genome editing and embryos: threat or resource for future generations?. Paper selezionati a conclusion del corso BioLaw: Teaching European Law and Life Sciences (BioTell), 2018-2019. **Jean Monnet – European University of Trento**. p. 20. (tradução nossa)

²⁸³TURRETA, Eleonora; TURRINI, Francesca. Genome editing and embryos: threat or resource for future generations?. Paper selezionati a conclusion del corso BioLaw: Teaching European Law and Life Sciences (BioTell), 2018-2019. **Jean Monnet – European University of Trento**. p. 21. (tradução nossa)

²⁸⁴TURRETA, Eleonora; TURRINI, Francesca. Genome editing and embryos: threat or resource for future generations?. Paper selezionati a conclusion del corso BioLaw: Teaching European Law and Life Sciences (BioTell), 2018-2019. **Jean Monnet – European University of Trento**. p. 21. (tradução nossa)

²⁸⁵TURRETA, Eleonora; TURRINI, Francesca. Genome editing and embryos: threat or resource for future generations?. Paper selezionati a conclusion del corso BioLaw: Teaching European Law and Life Sciences (BioTell), 2018-2019. **Jean Monnet – European University of Trento**. p. 21. (tradução nossa)

científica mundial e se destaca atualmente, pelos grandes investimentos realizados para tornar a Terapia Gênica uma prática clínica.²⁸⁶

O país possui diversas pesquisas referentes ao uso e viabilidade da técnica, bem como pesquisas com Células Somáticas *in vivo*, com o intuito de cura de doenças genéticas hereditárias²⁸⁷, ganhando visibilidade mundial, principalmente, por se tratar do primeiro país no mundo a receber de um órgão regulador nacional, permissão para editar em nível de pesquisa o Genoma de embriões humanos a partir do uso da técnica *CRISPR-Cas9*, com o intuito de desenvolver tratamentos para a infertilidade,²⁸⁸ o que faz com que o Reino Unido, a partir do seu grau de investimentos e normas reguladoras, se torne um forte candidato no alcance do aprimoramento da exatidão técnica da *CRISPR-Cas9*.²⁸⁹

Como exemplo dessa força econômica no estudo do Genoma Humano e como consequência da Terapia Gênica, cita-se o projeto *Genomics Inglaterra Ltd (GEL) 100.000 Genoma* criado no ano de 2015 pelo Reino Unido, o qual forneceu ao país a liderança mundial no campo genômico.²⁹⁰

O projeto teve como objeto o sequenciamento de 100.000 (cem mil) Genomas da população escocesa, buscando-se o estudo do Genoma de pessoas com câncer, adultos, crianças e pessoas com doenças raras, com o intuito de a partir destes

²⁸⁶TURRETA, Eleonora.; TURRINI, Francesca. Genome editing and embryos: threat or resource for future generations?. Paper selezionati a conclusion del corso BioLaw: Teaching European Law and Life Sciences (BioTell), 2018-2019. **Jean Monnet – European University of Trento**. p. 24. (tradução nossa)

²⁸⁷TURRETA, Eleonora.; TURRINI, Francesca. Genome editing and embryos: threat or resource for future generations?. Paper selezionati a conclusion del corso BioLaw: Teaching European Law and Life Sciences (BioTell), 2018-2019. **Jean Monnet – European University of Trento**. p. 24. (tradução nossa)

²⁸⁸CALLAWAY, Ewen. UK scientist gain licence to edit genes in human embryos: Team at Francis Crick Institute permitted to use CRISPR-Cas9 technology in embryos for early development research. **NATURE - International weekly journal of science**, February, 2016. Disponível em: <<https://www.nature.com/news/uk-scientists-gain-licence-to-edit-genes-in-human-embryos-1.19270>>. Acesso em: 05. dez. 2018. (tradução nossa)

²⁸⁹TURRETA, Eleonora.; TURRINI, Francesca. Genome editing and embryos: threat or resource for future generations?. Paper selezionati a conclusion del corso BioLaw: Teaching European Law and Life Sciences (BioTell), 2018-2019. **Jean Monnet – European University of Trento**. p.24. . (tradução nossa)

²⁹⁰TURRETA, Eleonora.; TURRINI, Francesca. Genome editing and embryos: threat or resource for future generations?. Paper selezionati a conclusion del corso BioLaw: Teaching European Law and Life Sciences (BioTell), 2018-2019. **Jean Monnet – European University of Trento**. p. 24. (tradução nossa)

sequenciamentos, se obter o gerenciamento e a prevenção de doenças²⁹¹, conforme explica Andrew Bianki, presidente da *Scittish Genomes Partnership*:

testes genômicos nos permitem começar a prever quais terapias funcionarão melhor para um determinado paciente com câncer, melhorando os resultados terapêuticos e minimizando os efeitos colaterais e custo. O NHS (Sistema Nacional de Saúde) está otimamente posicionado para liderar o desenvolvimento e a implementação de estratégias da medicina de precisão para câncer.²⁹²

Conforme explica a Revista MIT Technology Review ainda, a viabilização do referido projeto exigiu grandes investimentos, devido o custo no sequenciamento do Genoma de uma pessoa, expõe os dados, que o custo para sequenciamento de um único Genoma varia entre US\$ 1.000 a US\$ 2.000 dólares²⁹³, valores estes baixos, perto do custo inicial das primeiras negociações com as empresas que concedem o equipamento que permite o referido sequenciamento.²⁹⁴

Neste sentido, expõe John Bell, professor da escola de Medicina de Oxford, que o Reino Unido está muitos anos a frente do resto do mundo no tratamento do Genoma Humano, devido principalmente, ao grande armazenamento de informações genéticas de sua população, que estão sobre propriedade do Sistema Nacional de Saúde do país.²⁹⁵ Explica ainda, que a parceria entre o Sistema Nacional de Saúde e a indústria farmacêutica é essencial para que o país desenvolva novos medicamentos e diagnósticos

²⁹¹ UNIVERSITY OF ABERDEEN. Reino Unido dá os primeiros passos para implantar a medicina personalizada no seu sistema público de saúde. **CHROMOSOME - Medicina Genômica**. Jul. 2018. Disponível em: <<https://chromosome.com.br/blog-chromosome-news/reino-unido-da-os-primeiros-passos-para-implantar-medicina-personalizada-no-seu-sistema-publico-de-saude/>>. Acesso em: 07 dez. 2018.

²⁹² UNIVERSITY OF ABERDEEN. Reino Unido dá os primeiros passos para implantar a medicina personalizada no seu sistema público de saúde. **CHROMOSOME - Medicina Genômica**. Jul. 2018. Disponível em: <<https://chromosome.com.br/blog-chromosome-news/reino-unido-da-os-primeiros-passos-para-implantar-medicina-personalizada-no-seu-sistema-publico-de-saude/>>. Acesso em: 07 dez. 2018.

²⁹³ REGALADO, Antonio. Governo Britânico Escolhe a Illumina para Sequenciar 100.000 Genomas: maior projeto de genoma do mundo será realizado com instrumentos da empresa de sequenciamento da Califórnia. **MIT Technology Review**, 14 jul. 2014. Disponível em: <http://www.technologyreview.com.br/read_article.aspx?id=45626>. Acesso em: 07 dez. 2018.

²⁹⁴ NUFFIELD DEPARTMENT OF MEDICINE – MEDICAL SCIENCES DIVISION. Genomics revolution: UK could miss out, scientists warn. **University of Oxford**, 2018. Disponível em: <<https://www.ndm.ox.ac.uk/genomics-revolution-uk-could-miss-out-scientists-warn>>. Acesso em: 07 dez. 2018.

²⁹⁵ NUFFIELD DEPARTMENT OF MEDICINE – MEDICAL SCIENCES DIVISION. Genomics revolution: UK could miss out, scientists warn. **University of Oxford**, 2018. Disponível em: <<https://www.ndm.ox.ac.uk/genomics-revolution-uk-could-miss-out-scientists-warn>>. Acesso em: 07 dez. 2018.

com base em dados genômicos, visto que a venda dos mesmos proporcionará o rendimento de lucros, o que permitirá novos e maiores investimentos na área.²⁹⁶

Assim, diante deste contexto, é que o Reino Unido se concebe como uma das potências mundiais na corrida contra o tempo para o domínio técnico da Terapia Gênica, sendo permitido dentro do seu território não somente pesquisas com Células Somáticas, bem como pesquisas com Células Embrionárias, estudos estes que possuem liberação específica, mas que representam um grande avanço para futuras liberações em outros projetos de pesquisa.²⁹⁷

Verifica-se, deste modo, diante de exemplos de realidades de nações tão diversas, mas com objetivos tão únicos, que o alcance do aprimoramento técnico da CRISPR-Cas9 para viabilização da Terapia Gênica como prática clínica é uma questão de tempo, visto que a comunidade científica mundial está empenhada para tanto, seja por motivos puramente científicos, seja por motivos de cunho econômico.²⁹⁸

E é diante deste ambiente tão competitivo que outro país também vem ganhando visibilidade mundial pelos seus experimentos, qual seja a China, local com grandes lacunas na regulamentação do tema “manipulação de material genético humano” e com grandes discussões bioéticas acerca de pesquisas envolvendo a manipulação genética de Células Embrionárias, características estas que segundo alguns autores, definem este país como o “buraco negro da Ciência”.²⁹⁹

²⁹⁶TURRETA, Eleonora; Turrini, Francesca. Genome editing and embryos: threat or resource for future generations?. Paper selezionati a conclusion del corso BioLaw: Teaching European Law and Life Sciences (BioTell), 2018-2019. **Jean Monnet – European University of Trento**. p. 24-25. (tradução nossa)

²⁹⁷TURRETA, Eleonora; Turrini, Francesca. Genome editing and embryos: threat or resource for future generations?. Paper selezionati a conclusion del corso BioLaw: Teaching European Law and Life Sciences (BioTell), 2018-2019. **Jean Monnet – European University of Trento**. p. 24-25. (tradução nossa)

²⁹⁸TURRETA, Eleonora; Turrini, Francesca. Genome editing and embryos: threat or resource for future generations?. Paper selezionati a conclusion del corso BioLaw: Teaching European Law and Life Sciences (BioTell), 2018-2019. **Jean Monnet – European University of Trento**. p. 24-25. (tradução nossa)

²⁹⁹TURRETA, Eleonora; Turrini, Francesca. Genome editing and embryos: threat or resource for future generations?. Paper selezionati a conclusion del corso BioLaw: Teaching European Law and Life Sciences (BioTell), 2018-2019. **Jean Monnet – European University of Trento**. p. 24-25. (tradução nossa)

3.3 NOTÍCIA INQUIETANTE: OS PRIMEIROS BEBÊS GENETICAMENTE MODIFICADOS (DO MUNDO)

Se em grande parte do mundo os estudos envolvendo Terapia Gênica seguem protocolos de pesquisa com limites permissivos claros e delimitados, com respeito a parâmetros internacionais de ordem ética, bioética e jurídica. Na China é possível verificar na prática diária de grupos de pesquisa uma realidade completamente diferente.³⁰⁰

O primeiro fato mais recente e emblemático quando se trata de Terapia Gênica, que gerou grande repercussão neste sentido, foi a pesquisa divulgada no ano de 2015 pelos pesquisadores chineses da *Sun Yat-sen University*³⁰¹, a qual gerou grandes repercussões internacionais na área científica, bioética e jurídica, devido à mesma ter utilizado a técnica *CRISPR/Cas9* para edição de Células Embrionárias humanas, sem que a referida técnica tenha exatidão comprovada para tanto.³⁰²

Não obstante aos debates exaustivos gerados por referida pesquisa, no final do mês de novembro de 2018, o pesquisador chinês He Jiankui publicou por meio de uma plataforma social, um vídeo no qual anunciava o nascimento dos primeiros bebês geneticamente modificados no mundo.³⁰³

Segundo He Jiankui, o nascimento dos bebês, duas meninas gêmeas, foi o resultado de um projeto de pesquisa, no qual o cientista utilizou a técnica *CRISPR-Cas9* para a modificação do material genético de dois embriões, com a intenção de criar uma imunidade destes ao vírus do HIV. O pesquisador informou que sete casais participaram da experiência, mas até o momento somente uma gestação resultou desse trabalho.³⁰⁴

³⁰⁰TURRETA, Eleonora; Turrini, Francesca. Genome editing and embryos: threat or resource for future generations?. Paper selezionati a conclusion del corso BioLaw: Teaching European Law and Life Sciences (BioTell), 2018-2019. **Jean Monnet – European University of Trento**. p. 16. (tradução nossa)

³⁰¹SILVA, Daiane Priscila Simão; PESSINI, Leo. **Bioética: tecnologia e genética**. Curitiba: CRV, 2017, v. 5, p. 36.

³⁰²SILVA, Daiane Priscila Simão; PESSINI, Leo. **Bioética: tecnologia e genética**. Curitiba: CRV, 2017, v. 5, p. 36.

³⁰³MARCHIONE, Marilyn. Cientista chinês diz ter criado os primeiros bebês editados geneticamente. **Folha de S. Paulo**, 26 nov. 2018. Disponível em: <<https://www1.folha.uol.com.br/ciencia/2018/11/cientista-chines-diz-ter-feito-os-primeiros-bebes-editados-geneticamente.shtml>>. Acesso em: 30 nov. 2018.

³⁰⁴MARCHIONE, Marilyn. Cientista chinês diz ter criado os primeiros bebês editados geneticamente. **Folha de S. Paulo**, 26 nov. 2018. Disponível em:

O referido anúncio trouxe novamente a tona diversas discussões e inquietações acerca do assunto. Segundo alguns estudiosos, o pesquisador chinês ultrapassou todos os limites da Ciência ao modificar geneticamente dois embriões e implantá-los no útero materno para que os mesmos viessem a nascer.³⁰⁵

Muitos pesquisadores levantam inclusive, a hipótese de que a pesquisa não tenha sido de fato desenvolvida, justificam que o histórico da China no anúncio de revoluções biotecnológicas já se demonstrou por diversas vezes inconclusiva e falsa.³⁰⁶

Fato que corrobora para tal afirmação advém da não publicação oficial da pesquisa que envolve o nascimento desses bebês, bem como a não divulgação dos protocolos seguidos e demais documentos necessários à execução do estudo e, principalmente, a falta de revisão do projeto de pesquisa por outros pesquisadores e profissionais da área.³⁰⁷

Neste sentido, apesar de todas as inquietações acerca da veracidade de tal notícia, as principais e mais significativas preocupações que afrontam os pesquisadores no que tange a este fato, advém de preocupações de cunho futuro, ou seja, como estas manipulações se definiram em um futuro próximo, tanto para as gerações desses bebês, os quais se configuram naturalmente como potenciais genitores de uma prole, bem como, para os próprios titulares dessas modificações, visto que ainda não há liberação clínica desta técnica e nem mesmo um consenso ético mundial quanto a sua aplicação em embriões, justamente por ainda não haver precisão na sua prática.³⁰⁸

<<https://www1.folha.uol.com.br/ciencia/2018/11/cientista-chines-diz-ter-feito-os-primeiros-bebes-editados-geneticamente.shtml>>. Acesso em: 30 nov. 2018.

³⁰⁵ ANSEDE, Manuel. “Com modificação genética em bebês, China criou uma nova estirpe de humanos”: Pesquisador lamenta a suposta criação de duas meninas modificadas geneticamente na China. **Jornal El País**, nov. 2018. Disponível em: <https://brasil.elpais.com/brasil/2018/11/26/ciencia/1543253567_659329.html>. Acesso em: 30 nov. 2018.

³⁰⁶ RASKIN, Salmo. Corrigir defeitos genéticos nos embriões: a ciência nos limites da ética. **Veja**, dez. 2018. Disponível em: <<https://veja.abril.com.br/blog/letra-de-medico/corrigir-defeitos-geneticos-nos-embrioes-a-ciencia-nos-limites-da-etica/>>. Acesso em: 05 dez. 2018.

³⁰⁷ RASKIN, Salmo. Corrigir defeitos genéticos nos embriões: a ciência nos limites da ética. **Veja**, dez. 2018. Disponível em: <<https://veja.abril.com.br/blog/letra-de-medico/corrigir-defeitos-geneticos-nos-embrioes-a-ciencia-nos-limites-da-etica/>>. Acesso em: 05 dez. 2018.

³⁰⁸ RASKIN, Salmo. Corrigir defeitos genéticos nos embriões: a ciência nos limites da ética. **Veja**, dez. 2018. Disponível em: <<https://veja.abril.com.br/blog/letra-de-medico/corrigir-defeitos-geneticos-nos-embrioes-a-ciencia-nos-limites-da-etica/>>. Acesso em: 05 dez. 2018.

Assim, o que muito se especula é acerca da hipótese de que esses bebês possam desenvolver outras doenças e consequências biológicas, devido inexatidão na manipulação do DNA a partir da técnica *CRISPR-Cas9*.³⁰⁹

O aludido contexto e realidade, segundo Eleonora Turetta e Francesca Turrini, pode ser explicado pela inquietação científica instituída na China no objetivo de a mesma se tornar uma potência global no campo genômico, sendo o alcance da exatidão técnica da *CRISPR-Cas9* uma das principais metas da área de Genética Humana no país.³¹⁰

Objetivo este, que segundo as autoras, gera grandes repercussões na comunidade científica mundial, visto que para o alcance do mesmo, a China frequentemente transpassa barreiras éticas e bioéticas sensíveis no campo da Genética Humana.³¹¹

Segundo as autoras ainda, o referido fato se tornou possível, principalmente devido à falta de regulamentação nacional clara da matéria de investigação clínica em Células Embrionárias. Explicam, que a China possui grande dificuldade de regulamentação no âmbito dessa matéria devido a sua grande diversidade socioeconômica e de infraestrutura, havendo frequentemente a colisão de normas nacionais, com normas locais.³¹²

Outro grande obstáculo, para uma legislação nacional adequada é a caracterização das políticas biomédicas chinesas, como políticas de “pragmatismo *post hoc*”, ou seja, o governo chinês somente age no sentido de elaboração de normas, quando ocorre um fato ou uma pesquisa científica que possa vir a gerar um debate

³⁰⁹ANSEDE, Manuel. “Com modificação genética em bebês, China criou uma nova estirpe de humanos”: Pesquisador lamenta a suposta criação de duas meninas modificadas geneticamente na China. **Jornal El País**, nov. 2018. Disponível em: <https://brasil.elpais.com/brasil/2018/11/26/ciencia/1543253567_659329.html>. Acesso em: 30 nov. 2018.

³¹⁰TURRETA, Eleonora; TURRINI, Francesca. Genome editing and embryos: threat or resource for future generations?. Paper selezionati a conclusion del corso BioLaw: Teaching European Law and Life Sciences (BioTell), 2018-2019. **Jean Monnet – European University of Trento**. p. 15. (tradução nossa)

³¹¹TURRETA, Eleonora; TURRINI, Francesca. Genome editing and embryos: threat or resource for future generations?. Paper selezionati a conclusion del corso BioLaw: Teaching European Law and Life Sciences (BioTell), 2018-2019. **Jean Monnet – European University of Trento**. p. 15. (tradução nossa)

³¹²TURRETA, Eleonora; TURRINI, Francesca. Genome editing and embryos: threat or resource for future generations?. Paper selezionati a conclusion del corso BioLaw: Teaching European Law and Life Sciences (BioTell), 2018-2019. **Jean Monnet – European University of Trento**. p. 16. (tradução nossa)

social, deste modo, somente com acontecimentos concretos é que ocorrem correções administrativas da matéria.³¹³

Nestes termos, as autoras citam a declaração de um dos principais bioeticistas chineses, qual seja Wang Yanguang, o qual explica que na China, somente quando pesquisadores são criticados em nível global é que o país promulga políticas regulatórias, o que gera um verdadeiro *patchwork* regulamentar no tratamento desse tema.³¹⁴

Importante ressaltar ainda, que mesmo no que tange as leis já existentes na China acerca da matéria, estas se caracterizam como “leis brandas” no que tange as sanções previstas, visto que estas são pouco claras quanto modo de sua execução e ficam frequentemente sob *judice* dos governos locais, o que gera em muitos casos a não responsabilização profissional de pesquisadores, quando do descumprimento das mesmas.³¹⁵

Desta maneira, a partir da análise desse contexto, explicam as autoras Eleonora e Francesca, que é possível verificar que há pouco investimento por parte de empresas estrangeiras no país na área de Genética Humana, visto que empresas ocidentais são menos propensas ao financiamento de projetos controversos.³¹⁶ Por outro lado, enfatizam as autoras, que a falta de democracia direta no país, gera um sistema funcional de modulação da opinião pública com as prioridades do governo, de tal modo, que a China rejeitou diversas normas internacionais na área de Manipulação Genética Humana, a fim de promover seus próprios interesses. Aprimoramentos estes que

³¹³TURRETA, Eleonora; TARRINI, Francesca. Genome editing and embryos: threat or resource for future generations?. Paper selezionati a conclusion del corso BioLaw: Teaching European Law and Life Sciences (BioTell), 2018-2019. **Jean Monnet – European University of Trento**. p. 15-16. (tradução nossa)

³¹⁴TURRETA, Eleonora; TARRINI, Francesca. Genome editing and embryos: threat or resource for future generations?. Paper selezionati a conclusion del corso BioLaw: Teaching European Law and Life Sciences (BioTell), 2018-2019. **Jean Monnet – European University of Trento**. p. 16. (tradução nossa)

³¹⁵TURRETA, Eleonora; TARRINI, Francesca. Genome editing and embryos: threat or resource for future generations?. Paper selezionati a conclusion del corso BioLaw: Teaching European Law and Life Sciences (BioTell), 2018-2019. **Jean Monnet – European University of Trento**. p. 17. (tradução nossa)

³¹⁶TURRETA, Eleonora; TARRINI, Francesca. Genome editing and embryos: threat or resource for future generations?. Paper selezionati a conclusion del corso BioLaw: Teaching European Law and Life Sciences (BioTell), 2018-2019. **Jean Monnet – European University of Trento**. p. 16. (tradução nossa)

viabilizam vantagens especialmente econômicas, diante do cenário científico mundial.³¹⁷

Outro ponto frisado por Eleonora e Francesca, condiz à possibilidade da China desenvolver nacionalmente biotecnologias que não são passíveis de desenvolvimento em outros países, devido a regulamentações políticas e bioéticas na área Biomédica, temem as autoras neste sentido, a influência que esta atitude liberal da China pode gerar em outras nações, visto a pressão mundial que poderia ocorrer para que as biotecnologias ali desenvolvidas, também fossem aplicadas em outros países.³¹⁸

Explicitam as autoras, por fim, que a principal reflexão que deve ser realizada, quando se trata da análise do desenvolvimento da Terapia Gênica na China, deve ser quanto à necessidade imediata de uma correta regulamentação dessa matéria no país.³¹⁹ Pois, questionam as autoras, se quando do desenvolvimento pela China de uma biotecnologia com potencial controverso, se a mesma poderá de fato ser inibida pela pressão internacional ou se esta restaria frustrada devido o fortalecimento competitivo do país, no cenário mundial.³²⁰

Deste modo, expõe Jurgen Habermas acerca do rápido desenvolvimento das Ciências Biológicas, que necessário se faz a ponderação de limites dramáticos no presente, para que no futuro seja mais sereno lidar com problemas atuais, reconhecendo-se o quanto antes³²¹, que “muitas vezes as reações alarmistas não são fáceis de serem derrubadas com razões morais imperativas”³²².

³¹⁷TURRETA, Eleonora; TARRINI, Francesca. Genome editing and embryos: threat or resource for future generations?. Paper selezionati a conclusion del corso BioLaw: Teaching European Law and Life Sciences (BioTell), 2018-2019. **Jean Monnet – European University of Trento**. p. 16. (tradução nossa)

³¹⁸TURRETA, Eleonora; TARRINI, Francesca. Genome editing and embryos: threat or resource for future generations?. Paper selezionati a conclusion del corso BioLaw: Teaching European Law and Life Sciences (BioTell), 2018-2019. **Jean Monnet – European University of Trento**. p. 16-17. (tradução nossa)

³¹⁹TURRETA, Eleonora; TARRINI, Francesca. Genome editing and embryos: threat or resource for future generations?. Paper selezionati a conclusion del corso BioLaw: Teaching European Law and Life Sciences (BioTell), 2018-2019. **Jean Monnet – European University of Trento**. p. 16. (tradução nossa)

³²⁰TURRETA, Eleonora; TARRINI, Francesca. Genome editing and embryos: threat or resource for future generations? Paper selezionati a conclusion del corso BioLaw: Teaching European Law and Life Sciences (BioTell), 2018-2019. **Jean Monnet – European University of Trento**. p. 16. (tradução nossa)

³²¹HABERMAS, Jürgen. **O futuro da natureza humana: a caminho de uma eugenia liberal?** São Paulo: Martins Fontes, 2004. p. 28.

³²²HABERMAS, Jürgen. **O futuro da natureza humana: a caminho de uma eugenia liberal?** São Paulo: Martins Fontes, 2004. p. 28.

A referida afirmação advém, segundo Habermas, da própria dinâmica sistêmica da Ciência, da técnica e da economia, que muitas vezes produzem por meio de suas atividades, fatos consumados que normalmente não são mais passíveis de serem normativamente recuperados³²³, quando do seu desenvolvimento e da sua veiculação pública.³²⁴

Neste sentido, necessário se faz frisar, a importância da análise no presente de situações ditas “impossíveis”, ainda que especialistas digam que essas possibilidades estejam totalmente fora do alcance, para que no futuro não haja surpresas repentinas em relação às mesmas.³²⁵

³²³HABERMAS, Jürgen. **O futuro da natureza humana:** a caminho de uma eugenia liberal? São Paulo: Martins Fontes, 2004. p. 25.

³²⁴HABERMAS, Jürgen. **O futuro da natureza humana:** a caminho de uma eugenia liberal? São Paulo: Martins Fontes, 2004. p. 28.

³²⁵HABERMAS, Jürgen. **O futuro da natureza humana:** a caminho de uma eugenia liberal? São Paulo: Martins Fontes, 2004. p. 28.

4 LIMITES JURÍDICOS NECESSÁRIOS À ATIVIDADE DAS EMPRESAS DE ENGENHARIA GENÉTICA

Expõe William Gardner em seu texto, quando se refere às diversas possibilidades almejadas pela comunidade científica em relação à Terapia Gênica, que esta concederá a Ciência um verdadeiro colapso nas compreensões até então realizadas acerca do conhecimento da vida fisiológica humana, pois, permitirá não somente a cura de doenças genéticas hereditárias, mas também a manipulação genética para o melhoramento de outras características, como as características físicas ou cognitivas de um embrião.³²⁶

E é diante de reflexões como estas, que o autor expõe a possibilidade do Melhoramento Genético se encontrar de tal modo no topo de uma escorregadia inclinação, que a qualquer momento a prática clínica da Terapia Gênica poderia forçar a adoção dessa técnica.³²⁷

Desta maneira, explica o autor, que não há como garantir que não exista a possibilidade concreta de que o próximo passo, após a conclusão do alcance da precisão técnica de Terapia Gênica em Células Somáticas, seja o alcance do aprimoramento técnico da Terapia Gênica em Células da Linha Germinativa e como consequência futura, uma pressão científica e popular para a prática do Melhoramento Genético nessa área.³²⁸

A referida probabilidade é prevista, inclusive, no texto “*Human Genome Editing – Science, Ethics, and Governance*” da Academia americana de Ciência, Engenharia e Medicina, que propõe uma série de recomendações para os temas mais controversos na área de Terapia Gênica.³²⁹ Expõe o texto, neste sentido, que um

³²⁶GARDNER, William. Can human genetic enhancement be prohibited? **The Journal of Medicine & Philosophy**, p. 65-84, jul. 2010. Disponível em: <<https://itp.nyu.edu/classes/germlinespring2013/files/2013/01/CAN-HUMAN-GENETIC-ENHANCEMENT-BE-PROHIBITED.pdf>>. Acesso em: 01 ago. 2018. (tradução nossa)

³²⁷GARDNER, William. Can human genetic enhancement be prohibited? **The Journal of Medicine & Philosophy**, p. 65-84, jul. 2010. Disponível em: <<https://itp.nyu.edu/classes/germlinespring2013/files/2013/01/CAN-HUMAN-GENETIC-ENHANCEMENT-BE-PROHIBITED.pdf>>. Acesso em: 01 ago. 2018. (tradução nossa)

³²⁸GARDNER, William. Can human genetic enhancement be prohibited? **The Journal of Medicine & Philosophy**, p. 65-84, jul. 2010. Disponível em: <<https://itp.nyu.edu/classes/germlinespring2013/files/2013/01/CAN-HUMAN-GENETIC-ENHANCEMENT-BE-PROHIBITED.pdf>>. Acesso em: 01 ago. 2018. (tradução nossa)

³²⁹NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING, AND MEDICINE. **Human Genome Editing: Science, Ethics, and Governance**. Washington: The National Academies Press, 2017. p. 159.

progresso científico significativo deve ocorrer, antes que seja possível intervenções no Genoma Humano ou testes clínicos com o intuito de Aprimoramento Genético, sendo necessário verificar-se primeiramente, a satisfação de padrões de risco e benefício das técnicas que buscam a prevenção ou cura de doenças genéticas hereditárias³³⁰, para que depois se cogite a referida possibilidade.

Recomenda, contudo, a “Cúpula Internacional sobre Edição do Gene Humano”, que elaborou a redação final desse texto e contou com a participação de profissionais de diversas áreas³³¹, que seja incentivado desde já, por organismos governamentais, o debate público acerca da edição do Genoma Humano para além de fins terapêuticos, sendo necessário nesse debate, o esclarecimento dos riscos e benefícios da referida técnica, bem como a predisposição da mesma, na inclusão ou aumento de desigualdades sociais dentro de uma sociedade.³³²

Assim, expõe o texto, que essas “discussões incluiriam considerações acerca do potencial de se introduzir ou exacerbar desigualdades sociais, para que esses valores possam ser incorporados e avaliados conforme os seus riscos e benefícios, sendo imprescindível um amplo debate, antes de qualquer decisão sobre autorizar ou não testes clínicos”³³³ com esse intuito.

Deste modo, verifica-se, diante da realidade presente e das perspectivas para o futuro, que se faz urgente uma análise acerca do papel das Ciências Jurídicas frente aos debates que envolvem o desenvolvimento da Terapia Gênica nas áreas de Biotecnologia, Engenharia Genética Humana e Bioética.³³⁴ Visto que caberá aquela, quando do debate científico e social para a liberação clínica destas técnicas, a regulamentação concreta de todas as nuances controversas no assunto, não podendo,

³³⁰NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING, AND MEDICINE. **Human Genome Editing**: Science, Ethics, and Governance. Washington: The National Academies Press, 2017. p. 159.

³³¹GRECO, Pietro. Il gene editing e il futuro dell'umanità. **Scienzainrete**. Fev. 2017. Disponível em: <<https://www.scienzainrete.it/articolo/gene-editing-e-futuro-dell%E2%80%99umanit%C3%A0/pietro-greco/2017-02-24>>. Acesso em: 19 dez. 2018. (tradução nossa)

³³²NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING, AND MEDICINE. **Human Genome Editing**: Science, Ethics, and Governance. Washington: The National Academies Press, 2017. p. 159.

³³³NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING, AND MEDICINE. **Human Genome Editing**: Science, Ethics, and Governance. Washington: The National Academies Press, 2017. p. 159.

³³⁴ESPOLADOR, Rita de Cássia Resquetti Tarifa. **Manipulação genética Humana**: o controle jurídico da utilização de embriões em pesquisas científicas. 2010. 239 f. Tese (Doutorado em Direito das Relações Sociais), Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2010. Disponível em: <<https://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/24335/Rita%20Tarifa.pdf?sequence=1&isAllowed>>. Acesso em: 10 jan. 2019.

portanto, o Direito se eximir de referidas discussões, sendo imprescindível a interdisciplinariedade entre estas diferentes áreas, para que haja um consenso no rumo para o qual a humanidade pode caminhar.³³⁵

Para tanto, expõe Jurgen Habermas, ao comentar acerca da rapidez das Ciências Biológicas:

muitas vezes, a ciência confunde os melhores prognósticos, e nós não podemos correr o risco de nos encontrarmos despreparados para o que poderia ser um equivalente genético de Hiroshima. É melhor ter princípios que dêem conta de situações impossíveis do que não ter princípios para situações com as quais nos deparamos repentinamente.³³⁶

Diante dessas ponderações averigua-se, portanto, a importância de se analisar sob o ponto de vista jurídico as nuances e principais debates que atualmente envolvem a Terapia Gênica, visto que caberá ao Direito, em última instância, a resposta à sociedade dos direitos e princípios que regerão essas relações.³³⁷

E é diante desse contexto então, que William Gardner explica, que por mais que haja um consenso atual no sentido de que a Terapia Gênica com fins de Aprimoramento Genético deva ser proibida, não há como garantir que a proibição impeça a descoberta dessa tecnologia, uma vez que esta pode ser descoberta apesar de uma proibição.³³⁸

E caso isso venha ocorrer, explica Gardner, que é muito provável que pais optem por escolher as características de seus filhos e não somente oferecer um tratamento ou prevenção para uma doença, pois, pais competem para terem crianças mais capazes e nações competem para acumular capital humano que se reflete em trabalhadores qualificados.³³⁹

³³⁵PESQUISADORES discutem ganhos e riscos da alteração do DNA humano. 2015. Disponível em: <<https://www5.usp.br/90912/pesquisadores-discutem-ganhos-e-riscos-da-alteracao-do-dna-humano/>>. Acesso em: 11 dez. 2018.

³³⁶HABERMAS, Jürgen. **O futuro da natureza humana**: a caminho de uma eugenia liberal? São Paulo: Martins Fontes, 2004. p. 28.

³³⁷HABERMAS, Jürgen. **O futuro da natureza humana**: a caminho de uma eugenia liberal? São Paulo: Martins Fontes, 2004. p. 28.

³³⁸GARDNER, William. Can human genetic enhancement be prohibited? **The Journal of Medicine & Philosophy**, p. 65-84, jul. 2010. p. 70. Disponível em: <<https://itp.nyu.edu/classes/germlinespring2013/files/2013/01/CAN-HUMAN-GENETIC-ENHANCEMENT-BE-PROHIBITED.pdf>>. Acesso em: 01 ago. 2018. (tradução nossa)

³³⁹GARDNER, William. Can human genetic enhancement be prohibited? **The Journal of Medicine & Philosophy**, p. 65-84, jul. 2010. Disponível em: <<https://itp.nyu.edu/classes/germlinespring2013/files/2013/01/CAN-HUMAN-GENETIC-ENHANCEMENT-BE-PROHIBITED.pdf>>.

Assim sendo, comentam Agnor Sganzerla, Fernanda Schaefer Rivabem e Jussara Maria Leal de Meirelles, acerca do assunto, que mesmo que muitos afirmem que projetar filhos para o sucesso por meio da bioengenharia corresponda a um exercício de liberdade, pois, se pretende modificar a natureza humana para melhor adaptação ao mundo, ainda assim, essa justificativa se consubstancia como uma forma de enfraquecimento da autonomia.³⁴⁰

Deste modo, à vista dessas possibilidades, uma das principais discussões que são postas na área do Direito, concerne aos direitos deste embrião que será submetido à técnica de Terapia Gênica em Células Embrionárias, com o intuito de Melhoramento Genético, no sentido de verificar se os genitores deste embrião teriam o direito de decidir por ele as qualidades físicas, psicológicas e/ou emocionais que o mesmo possuirá em sua fase adulta.

4.1 EMBRIÃO HUMANO MANTIDO EM LABORATÓRIO POSSUI DIREITOS? UMA PONDERAÇÃO NECESSÁRIA

No Brasil, o tema envolvendo a titularidade de direitos por embriões humanos em laboratório, sempre gerou inúmeras discussões, as principais delas permeiam questões de qual o exato momento em que a vida se inicia e a partir de que momento esta vida seria tutelável, ou seja, a partir de que momento o embrião pode ser considerado sujeito de direito, devendo ser protegido pelo Estado.³⁴¹

O referido debate permeou e ainda permeia diversas discussões dentro da área do Direito, ganhando relevância nacional, contudo, a partir do julgamento pelo Supremo Tribunal Federal (STF) da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 3.510 que ocorreu em 29 de maio de 2008, e foi proposta pelo então Procurador-

spring2013/files/2013/01/CAN-HUMAN-GENETIC-ENHANCEMENT-BE-PROHIBITED.pdf>.

Acesso em: 01 ago. 2018. (tradução nossa)

³⁴⁰SGANZERLA, Anor; RIVABEM, Fernanda Schaefer; MEIRELLES, Jussara Maria Leal de. Direito à liberdade, à finitude e avanços biotecnológicos: vida humana autêntica ameaçada? **Revista NUPEM**, Campo Mourão, v. 9, n. 18, p. 109-124, set./dez. 2017.p. 123.

³⁴¹MEIRELLES, Jussara Maria Leal. Os embriões humanos mantidos em laboratório e a proteção da pessoa: o novo código civil brasileiro e o texto constitucional. In: BARBOZA, Heloisa Helena; MEIRELLES, Jussara Maria Leal; BARRETTO, Vicente de Paulo (Orgs.). **Novos temas de biodireito e bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

Geral da República Cláudio Lemos Fonteles, tendo como relator o Ministro Ayres Britto.³⁴²

A ADI nº 3.510 teve como fundamento a impugnação do artigo 5º da Lei de Biossegurança nº 11.105 de 2005³⁴³, que dispõe:

art. 5º **É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro*** e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições:

I - sejam embriões inviáveis ; ou

II - sejam embriões congelados há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação desta Lei, ou que, já congelados na data da publicação desta Lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de congelamento.

§1º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores.

§2º Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa.

§3º É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo e sua prática implica o crime tipificado no art. 15 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.³⁴⁴

A mencionada ação buscou, portanto, a declaração de inconstitucionalidade do referido artigo com base, entre outros fundamentos, de que a pesquisa com Células-tronco embrionária fere os direitos constitucionais mais basilares da pessoa humana, direitos estes, como o direito à vida e o direito a dignidade da pessoa humana, visto que o procedimento previsto insurge na destruição de um embrião humano *in vitro*³⁴⁵, o qual já representa, conforme expõe Cláudio Fonteles, um potencial de pessoa humana, posto que já houve sua concepção, faltando apenas a sua implantação no útero materno para que o mesmo venha a nascer.³⁴⁶

³⁴²BRASIL. Superior Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade 3.510 Distrito Federal**, Brasília, DF, 29 maio 2008. Relator Ayres Britto. Coordenadoria de Análise de Jurisprudência DJE nº96, divulgado em 27 maio 2010. Publicação 29 maio 2010. Ementário nº 2403-1.

³⁴³BRASIL. Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2005. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm>. Acesso em: 09 jan. 2019. (grifo nosso)

³⁴⁴BRASIL. Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2005. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm>. Acesso em: 09 jan. 2019. (grifo nosso)

³⁴⁵BRASIL. Superior Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade 3.510 Distrito Federal**, Brasília, DF, 29 maio 2008. Relator Ayres Britto. Coordenadoria de Análise de Jurisprudência DJE nº96, divulgado em 27 maio 2010. Publicação 29 maio 2010. Ementário nº 2403-1.

³⁴⁶SGANZERLA, Anor; RIVABEM, Fernanda Schaefer; MEIRELLES, Jussara Maria Leal de. Direito à liberdade, à finitude e avanços biotecnológicos: vida humana autêntica ameaçada? **Revista NUPEM**, Campo Mourão, v. 9, n. 18, p. 109-124, set./dez. 2017. p. 123.

Em vista disso, durante o julgamento diversos pontos acerca do tema foram ponderados, sendo importante ressaltar, contudo, que o principal tema debatido entre os ministros, foi referente à diferenciação de categorias entre embriões humanos com vida intrauterina e embriões humanos com vida extrauterina, ou também chamados de embrião *in vitro*.³⁴⁷

Assim, após muitos fundamentos, entendeu o Tribunal, pela não qualificação dos embriões humanos com vida extrauterina, como potenciais detentores de direitos, visto que segundo os ministros, estes não encontram-se a caminho de serem potenciais de pessoas humanas, pois, permanecem em tubos de ensaio ou em placas de Petri, dentro de laboratórios e não dentro do útero materno.³⁴⁸

Desta forma, compreendeu o Tribunal, que somente os embriões com vida intrauterina, ou seja, aqueles implantados no útero materno, é que são passíveis de serem detentores de alguns direitos, pois, já podem ser compreendidos como uma vida que exterioriza uma parcela do gênero humano.³⁴⁹

O referido entendimento se deu ainda, conforme explica o acórdão, devido ao direito expresso no artigo 2º do Código Civil Brasileiro, o qual expõe que “a personalidade civil da pessoa começa do nascimento com vida; mas a lei põe a salvo, desde a concepção, os direitos do nascituro”³⁵⁰, compreendidos como nascituros, os embriões que se encontram dentro do útero materno a caminho do nascimento.³⁵¹

Portanto, conforme expõe o julgamento e o artigo 2º do Código Civil, apenas os embriões com vida intrauterina é que possuem direitos basilares resguardos,

³⁴⁶ BRASIL. Superior Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade 3.510 Distrito Federal**, Brasília, DF, 29 maio 2008. Relator Ayres Britto. Coordenadoria de Análise de Jurisprudência DJE nº96, divulgado em 27 maio 2010. Publicação 29 maio 2010. Ementário nº 2403-1.

³⁴⁷ BRASIL. Superior Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade 3.510 Distrito Federal**, Brasília, DF, 29 maio 2008. Relator Ayres Britto. Coordenadoria de Análise de Jurisprudência DJE nº96, divulgado em 27 maio 2010. Publicação 29 maio 2010. Ementário nº 2403-1.

³⁴⁸ SGANZERLA, Anor; RIVABEM, Fernanda Schaefer; MEIRELLES, Jussara Maria Leal de. Direito à liberdade, à finitude e avanços biotecnológicos: vida humana autêntica ameaçada? **Revista NUPEM**, Campo Mourão, v. 9, n. 18, p. 109-124, set./dez. 2017.p. 123.

³⁴⁸ BRASIL. Superior Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade 3.510 Distrito Federal**, Brasília, DF, 29 maio 2008. Relator Ayres Britto. Coordenadoria de Análise de Jurisprudência DJE nº96, divulgado em 27 maio 2010. Publicação 29 maio 2010. Ementário nº 2403-1.

³⁴⁹ BRASIL. Superior Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade 3.510 Distrito Federal**, Brasília, DF, 29 maio 2008. Relator Ayres Britto. Coordenadoria de Análise de Jurisprudência DJE nº96, divulgado em 27 maio 2010. Publicação 29 maio 2010. Ementário nº 2403-1.

³⁵⁰ BRASIL. Código Civil (2002). In: VADE Mecum Saraiva. 15. ed. São Paulo: Saraiva, 2013.

³⁵¹ BRASIL. Superior Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade 3.510 Distrito Federal**, Brasília, DF, 29 maio 2008. Relator Ayres Britto. Coordenadoria de Análise de Jurisprudência DJE nº96, divulgado em 27 maio 2010. Publicação 29 maio 2010. Ementário nº 2403-1.

posto que estes protegem e viabilizam o seu nascimento, havendo, contudo, a capacidade de ser titular de todos os direitos e deveres no Direito admitidos, somente a partir do nascimento com vida.³⁵²

Deste modo, no que se refere ao embrião *in vitro*, fundamenta o Tribunal que:

faltam-lhe todas as possibilidades de ganhar as primeiras terminações nervosas que são o anúncio biológico de um cérebro humano em gestação. Numa palavra, não há cérebro. Nem concluído nem em formação. Pessoa humana, por consequência, não existe nem mesmo como potencialidade. [...] se o embrião *in vitro* é algo valioso por si mesmo, se permanecer assim inescapavelmente confinado **é algo que jamais será alguém**. Não tem como atrair para sua causa a essencial configuração jurídica da maternidade nem se dotar do substrato neural que, no fundo, é a razão de ser da atribuição de uma personalidade jurídica *nativivo*.³⁵³

Assim sendo, segundo o entendimento do Supremo Tribunal Federal, o embrião *in vitro* por mais que já tenha sido concebido, na acepção biológica da palavra, permanece em um tubo de ensaio dentro de um laboratório, não havendo, portanto, a partir desse ambiente, como gerar-se a vida de uma pessoa humana, pois, falta-lhe o útero materno que é indispensável para o nascimento.³⁵⁴

E foi a partir desse posicionamento, por conseguinte, que o STF decidiu a partir do julgamento da ADI nº 3.510, pela constitucionalidade do artigo 5º da Lei de Biossegurança³⁵⁵, firmando o entendimento de que os embriões crioconservados, ou seja, aqueles embriões *in vitro* excedentes de uma reprodução assistida, quando cumprido os requisitos expostos nos incisos do referido artigo, poderão ser destinados à pesquisa, não havendo segundo o Tribunal, afronta a nenhum direito dos mesmos, nem

³⁵²BRASIL. Superior Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade 3.510 Distrito Federal**, Brasília, DF, 29 maio 2008. Relator Ayres Britto. Coordenadoria de Análise de Jurisprudência DJE nº96, divulgado em 27 maio 2010. Publicação 29 maio 2010. Ementário nº 2403-1.

³⁵³BRASIL. Superior Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade 3.510 Distrito Federal**, Brasília, DF, 29 maio 2008. Relator Ayres Britto. Coordenadoria de Análise de Jurisprudência DJE nº96, divulgado em 27 maio 2010. Publicação 29 maio 2010. Ementário nº 2403-1.

³⁵⁴BRASIL. Superior Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade 3.510 Distrito Federal**, Brasília, DF, 29 maio 2008. Relator Ayres Britto. Coordenadoria de Análise de Jurisprudência DJE nº96, divulgado em 27 maio 2010. Publicação 29 maio 2010. Ementário nº 2403-1.

³⁵⁵BRASIL. Superior Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade 3.510 Distrito Federal**, Brasília, DF, 29 maio 2008. Relator Ayres Britto. Coordenadoria de Análise de Jurisprudência DJE nº96, divulgado em 27 maio 2010. Publicação 29 maio 2010. Ementário nº 2403-1.

ao direito à vida e nem a dignidade da pessoa humana³⁵⁶, visto que, conforme comenta a autora Fernanda Schaefer acerca do julgamento, o embrião congelado foi entendido como uma representação de humanidade, mas não como uma pessoa em si.³⁵⁷

Logo, entende o Tribunal em conclusão a matéria, que só há potencial de vida de pessoa humana em um embrião, quando este se encontra com uma vida intrauterina, momento no qual, já possui a aptidão de ter alguns dos seus direitos resguardados.³⁵⁸

Portanto, diante deste contexto, o entendimento que prevalece no ordenamento jurídico brasileiro, conforme prevê a Lei de Biossegurança nº 11.105/2005 e a decisão do acórdão ADI nº 3.510, é de que em relação à pesquisa com embriões humanos, “fica proibido à engenharia genética em Células Germinais humanas, zigoto humano e embrião humano”³⁵⁹, sendo permitido, contudo, para fins de pesquisa e terapia, “a utilização de Células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento”.³⁶⁰

Ocorre, que apesar de ter sido adotada pela Lei e pelo Tribunal a referida posição acerca do assunto, essa compreensão não é entendida por grande parte da doutrina como o tratamento correto que uma área tão complexa deva ter, tendo em vista o grau de especialidade do tema, a falta de normativa específica para a área³⁶¹ e os diversos questionamentos que ficaram sem resolução, quando do julgamento da ADI nº 3.510, questionamentos estes, que segundo a doutrina são fundamentais para

³⁵⁶BRASIL. Superior Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade 3.510 Distrito Federal**, Brasília, DF, 29 maio 2008. Relator Ayres Britto. Coordenadoria de Análise de Jurisprudência DJE nº96, divulgado em 27 maio 2010. Publicação 29 maio 2010. Ementário nº 2403-1.

³⁵⁷SCHAEFER, Fernanda. Pesquisas com célula-tronco embrionárias – breves notas sobre o histórico julgamento no Supremo Tribunal Federal. In: MEIRELLES, Jussara Maria Leal (Coord). **Terapia Celular Humana: limites e possibilidades de ordem ética e jurídica**. Curitiba: Juruá, 2010, p. 63-73.

³⁵⁸BRASIL. Superior Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade 3.510 Distrito Federal**, Brasília, DF, 29 maio 2008. Relator Ayres Britto. Coordenadoria de Análise de Jurisprudência DJE nº96, divulgado em 27 maio 2010. Publicação 29 maio 2010. Ementário nº 2403-1.

³⁵⁹Artigo 6º, inciso II. BRASIL. Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2005. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm>. Acesso em: 09 jan. 2019. (grifo nosso)

³⁶⁰Artigo 5º, *caput*. BRASIL. Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2005. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm>. Acesso em: 09 jan. 2019. (grifo nosso)

³⁶¹SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional**. 11. ed., rev. e atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012. p. 220.

compreensão geral do tema³⁶² e que segundo o Tribunal, são questionamentos de segundo plano.³⁶³ Cita-se como exemplo, o questionamento de qual o exato momento em que a vida se inicia, posto que, conforme entende a doutrina, esse questionamento é fundamental para se entender a partir de que momento é considerado que há vida, devendo, portanto, haver proteção a essa vida.³⁶⁴

Nestes termos, esclarece Ingo Sarlet, que diante da complexidade e tratamento jurisprudencial do assunto, falta uma doutrina conclusiva acerca do tema.³⁶⁵ Expõe Anna Falcone neste mesmo sentido, que:

individualizar o momento do início da vida humana é talvez o ponto crucial de toda a questão acerca do intervento sobre a vida pré-natal: depende, de fato, da sua sistematização temporal, em um momento antes do nascimento, de se poder ou não, reconhecer o embrião como sujeito humano para todos os efeitos, apesar da sua condição peculiar de indivíduo em formação, e assim, desenvolver as ferramentas necessárias para proteger os seus direitos fundamentais.³⁶⁶

Explica Pietro de Jesús Lora Alarcon ainda, que apesar do tema comportar diversas controvérsias, a sistematicidade do texto constitucional resolve o problema dessas opções, pois, a partir do trato constitucional é possível depreender que há a escolha pela proteção da vida humana a partir da concepção³⁶⁷, independentemente do fato de esta encontrar-se como uma vida *in vitro* ou intrauterina, pois, em ambos os casos já houve a formação de um potencial de pessoa humana.³⁶⁸

³⁶²FALCONE, Anna. **Manipolazioni genetiche sull'embrione umano: principi costituzionali e limiti di liceità.** [S.l.]: Pellegrini Editore, 2010, p. 138-139 (tradução nossa).

³⁶³BRASIL. Superior Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade 3.510 Distrito Federal**, Brasília, DF, 29 maio 2008. Relator Ayres Britto. Coordenadoria de Análise de Jurisprudência DJE nº96, divulgado em 27 maio 2010. Publicação 29 maio 2010. Ementário nº 2403-1.

³⁶⁴BRASIL. Superior Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade 3.510 Distrito Federal**, Brasília, DF, 29 maio 2008. Relator Ayres Britto. Coordenadoria de Análise de Jurisprudência DJE nº96, divulgado em 27 maio 2010. Publicação 29 maio 2010. Ementário nº 2403-1.

³⁶⁵SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional.** 11. ed., rev. e atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012. p. 220.

³⁶⁶FALCONE, Anna. **Manipolazioni genetiche sull'embrione umano: principi costituzionali e limiti di liceità.** [S.l.]: Pellegrini Editore, 2010, p. 138-139 (tradução nossa).

³⁶⁷LORA ALARCÓN, Pietro de Jesús. **Patrimônio genético humano e sua proteção na Constituição federal de 1988.** São Paulo: Método, 2004. p. 203.

³⁶⁸MEIRELLES, Jussara Maria Leal. Os embriões humanos mantidos em laboratório e a proteção da pessoa: o novo código civil brasileiro e o texto constitucional. In: BARBOZA, Heloisa Helena; MEIRELLES, Jussara Maria Leal; BARRETTO, Vicente de Paulo (Orgs.). **Novos temas de biodireito e bioética.** Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p. 93.

Alarcón ressalta ademais, que o direito à vida consagrado no artigo 5º, *caput* da Constituição Federal do Brasil, deve sempre ser entendido em toda sua plenitude e magnitude, não podendo as descobertas biomédicas, as manipulações genéticas, degradarem o sistema imposto pela própria Constituição.³⁶⁹

Além do mais, explica Ingo Wolfgang Sarlet acerca do debate do início da proteção da vida humana, que “resulta evidente que não se pode reconhecer, simultaneamente, o direito à vida como algo intrínseco ao ser humano e não dispensar a todos os seres humanos igual proteção, numa nítida menção à humanidade do embrião (...)”.³⁷⁰

Deste modo, expõe Jussara Maria Leal de Meirelles, que o texto constitucional em seu artigo 5º, garante aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no Brasil a inviolabilidade ao direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, consagrando-se, assim, no texto constitucional³⁷¹ “os valores fundamentais a legitimar a ordem jurídica, da qual a pessoa humana é referencial basilar”³⁷².

Portanto, explica a autora, que levando-se em consideração que os embriões com vida extrauterina podem representar as futuras gerações e que sob a ótica oposta, os seres humanos já nascidos também já foram embriões na sua etapa inicial de desenvolvimento, ambos podem ser considerados como pertencentes a mesma natureza das pessoas humanas nascidas, sendo pela via da similitude, perfeitamente cabível a aplicação do princípio fundamental da dignidade da pessoa humana e a proteção do

³⁶⁹LORA ALARCÓN, Pietro de Jesús. **Patrimônio genético humano e sua proteção na Constituição federal de 1988**. São Paulo: Método, 2004. p. 181.

³⁷⁰SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional**. 11. ed., rev. e atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012. p.221.

³⁷¹MEIRELLES, Jussara Maria Leal. Os embriões humanos mantidos em laboratório e a proteção da pessoa: o novo código civil brasileiro e o texto constitucional. In: BARBOZA, Heloisa Helena; MEIRELLES, Jussara Maria Leal; BARRETTO, Vicente de Paulo (Orgs.). **Novos temas de biodireito e bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p. 93.

³⁷²MEIRELLES, Jussara Maria Leal. Os embriões humanos mantidos em laboratório e a proteção da pessoa: o novo código civil brasileiro e o texto constitucional. In: BARBOZA, Heloisa Helena; MEIRELLES, Jussara Maria Leal; BARRETTO, Vicente de Paulo (Orgs.). **Novos temas de biodireito e bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p. 93.

direito à vida, sendo assim, inadmissível dissociá-los desses direitos³⁷³ “que são os fundamentos basilares de amparo aos indivíduos nascidos, seus semelhantes”.³⁷⁴

Por fim, enfatiza a autora, que não há como negar a natureza humana do embrião, seja este *in vitro* ou com vida intrauterina, visto a grande semelhança existente entre eles e o nascituro, e a pessoa humana já nascida³⁷⁵. Expõe nestes termos:

o juízo de existência e de valor do ser humano e de sua necessária proteção não se limita ao estatuto jurídico da pessoa. E sob o enfoque da valoração do ser humano em qualquer fase de seu ciclo vital, o que informa a semelhança entre os seres nascidos e aqueles concebidos e mantidos em laboratório é a sua natureza comum e o que representam axiologicamente, e não a maior ou menor possibilidade de se adequarem à categoria abstrata da personalidade jurídica.³⁷⁶

Diante desse cenário então, ressalta-se o entendimento, a par da decisão do acórdão da ADI nº 3.510 e conforme a doutrina anteriormente citada, que necessário se faz a análise dos direitos dos sujeitos expostos à técnica de Terapia Gênica em Células Embrionárias, a partir do que expõe a Teoria Concepcionista³⁷⁷, ou seja, a personalidade jurídica do embrião deve ser compreendida desde a sua concepção, independente do nascimento com vida.³⁷⁸

Defende-se neste sentido, que é no momento da fecundação do óvulo pelo espermatozoide, no momento da concepção, que se inicia a vida, assim, não poderá haver submissão de embriões a pesquisa ou a técnicas de manipulação genética ainda

³⁷³MEIRELLES, Jussara Maria Leal. Os embriões humanos mantidos em laboratório e a proteção da pessoa: o novo código civil brasileiro e o texto constitucional. In: BARBOZA, Heloisa Helena; MEIRELLES, Jussara Maria Leal; BARRETTO, Vicente de Paulo (Orgs.). **Novos temas de biodireito e bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p. 93

³⁷⁴MEIRELLES, Jussara Maria Leal. Os embriões humanos mantidos em laboratório e a proteção da pessoa: o novo código civil brasileiro e o texto constitucional. In: BARBOZA, Heloisa Helena; MEIRELLES, Jussara Maria Leal; BARRETTO, Vicente de Paulo (Orgs.). **Novos temas de biodireito e bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p. 93

³⁷⁵MEIRELLES, Jussara Maria Leal. Os embriões humanos mantidos em laboratório e a proteção da pessoa: o novo código civil brasileiro e o texto constitucional. In: BARBOZA, Heloisa Helena; MEIRELLES, Jussara Maria Leal; BARRETTO, Vicente de Paulo (Orgs.). **Novos temas de biodireito e bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p. 83-95.

³⁷⁶MEIRELLES, Jussara Maria Leal. Os embriões humanos mantidos em laboratório e a proteção da pessoa: o novo código civil brasileiro e o texto constitucional. In: BARBOZA, Heloisa Helena; MEIRELLES, Jussara Maria Leal; BARRETTO, Vicente de Paulo (Orgs.). **Novos temas de biodireito e bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p. 92.

³⁷⁷MEIRELLES, Jussara Maria Leal. Os embriões humanos mantidos em laboratório e a proteção da pessoa: o novo código civil brasileiro e o texto constitucional. In: BARBOZA, Heloisa Helena; MEIRELLES, Jussara Maria Leal; BARRETTO, Vicente de Paulo (Orgs.). **Novos temas de biodireito e bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p. 93

³⁷⁸CHINELLATO, Silmara Juny de Abreu. A pessoa natural na quarta era dos direitos: o nascituro e o embrião pré-implantatório. **Revista Brasileira de Direito Comparado**, n. 32, p. 79-129, jan. 2007.

que estes se encontrem *in vitro* ou em laboratório, pois, ali já se encontra vida, já existe uma pessoa humana em potencial.³⁷⁹ Desta forma, expõe Jussara Meirelles:

[...] o que a teoria assegura é que, desde o momento da concepção, encontram-se no genoma do ser que se forma as condições necessárias para o seu completo desenvolvimento biológico. Ainda que insuficientes, tais condições são necessárias, o que vem a significar que desde a concepção existe a potencialidade e a virtualidade de uma pessoa.³⁸⁰

Assim, ressalta Selma Rodrigues Petterle, ser possível o reconhecimento ao embrião humano de sua dignidade, dado que no que se refere ao direito à vida, o Estado tem o dever de proteção da dignidade da pessoa humana, direito esse, protegido pelo ordenamento jurídico desde a concepção.³⁸¹

E é diante dessas ponderações, que se propõe, a partir de uma análise do ordenamento jurídico brasileiro, a verificação dos limites jurídicos aplicáveis às atividades das empresas de engenharia genética, quando da viabilidade de aplicação clínica da Terapia Gênica em Células Embrionárias, visto a possibilidade de aplicação da mesma para além da cura de doenças hereditárias.³⁸²

Posto que, conforme exposto por Jurgen Habermas ao citar uma parte do discurso do Presidente da Alemanha em 2001, “quem começa a fazer da vida humana um instrumento e a distinguir entre o que é digno ou não de viver perde o freio”.³⁸³

Propõe-se deste modo, uma análise que transpasse o texto expresso da Lei de Biossegurança, na medida que esta pode ser modificada a qualquer tempo e momento, caso haja pressão política, econômica ou social para tanto³⁸⁴ e visto que, o desenvolvimento dessa técnica de edição genética e sua liberação, apesar de depender

³⁷⁹ SILVA, Danúbia Cantier. A tutela jurídica do embrião implantado à luz da dignidade da pessoa humana. **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, v. XVI, n. 111, abr. 2013. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=13108>. Acesso em: 05 dez. 2017.

³⁸⁰ MEIRELLES, Jussara Leal de. **A vida humana embrionária e sua proteção jurídica**. Rio de Janeiro: Renovar, 2000, p. 138.

³⁸¹ PETTERLE, Selma Rodrigues. **O direito fundamental a identidade genética na Constituição brasileira**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007. p. 109.

³⁸² GARDNER, William. Can human genetic enhancement be prohibited? **The Journal of Medicine & Philosophy**. Jul. 2010. Disponível em: <<https://itp.nyu.edu/classes/germlinespring2013/files/2013/01/CAN-HUMAN-GENETIC-ENHANCEMENT-BE-PROHIBITED.pdf>>. Acesso em: 01 ago. 2018. (tradução nossa)

³⁸³ HABERMAS, Jürgen. **O futuro da natureza humana: a caminho de uma eugenia liberal?** São Paulo: Martins Fontes, 2004. p. 27.

³⁸⁴ ROSE, Nikolas. **A política da própria vida: biomedicina, poder e subjetividade no século XXI**. São Paulo: Paulus, 2013.

de diversos fatores técnicos e bioéticos, se apresenta como a grade tendência e revolução da Biotecnologia e Engenharia Genética Humana, principalmente pela influência e pressão econômica mundial.³⁸⁵

4.2 PRINCÍPIO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA

A Constituição Federal do Brasil ao estabelecer a pessoa humana como seu referencial basilar, consagrando como fundamentais o direito à vida³⁸⁶ e a dignidade humana³⁸⁷, demonstra ser admissível que os embriões humanos também sejam amparados pelos princípios e direitos constitucionais que resguardam a pessoa humana em sua vida e dignidade no ordenamento jurídico brasileiro, uma vez que representam aqueles seres humanos que nascerão no futuro.³⁸⁸

Assim, Ayres Britto definiu a dignidade da pessoa humana, princípio constitucional previsto no artigo 1º, inciso III da Constituição Federal do Brasil, como um princípio de tamanha relevância para o trato constitucional, que este deve transbordar para além da Constituição, para a partir de uma irradiação, alcançar no plano das leis infraconstitucionais, a proteção de tudo que se revele como início e continuidade de um processo que gere um indivíduo humano.³⁸⁹

Significa dizer, portanto, conforme explicita Ana Carolina B. Teixeira, que a pessoa humana constitui-se como centro do sistema jurídico, de modo a se reconhecer como fim último do Direito e não um meio para se alcançar outros fins. Reconhecimento este, explica a autora, que advém do percurso histórico do Princípio da Dignidade Humana, uma vez que após as grandes guerras mundiais, a pessoa humana

³⁸⁵LINDEN, Rafael. Terapia gênica: o que é, o que não é e o que será. **Estudos Avançados**, v. 24, n. 70, 2010. p. 57. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/eav/article/view/10492>>. Acesso em: 25 out. 2018.

³⁸⁶MEIRELLES, Jussara Maria Leal. Reprodução assistida e o novo código civil brasileiro. In: MEIRELLES, Jussara Maria Leal (Coord). **Estudos de Biodireito**. Curitiba: Genesis, 2004, p. 75.

³⁸⁷LEMOS JUNIOR, Eloy Pereira; BRUGNARA, Ana Flávia. O princípio da dignidade da pessoa humana no ordenamento jurídico brasileiro. **Revista da Faculdade de Direito da UERJ**, n. 31, 2017. Disponível em: <<http://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/rfduerj/article/view/26639>>. Acesso em: 03 out. 2017.

³⁸⁸MEIRELLES, Jussara Maria Leal. Os embriões humanos mantidos em laboratório e a proteção da pessoa: o novo código civil brasileiro e o texto constitucional. In: BARBOZA, Heloisa Helena; MEIRELLES, Jussara Maria Leal; BARRETTO, Vicente de Paulo (Orgs.). **Novos temas de biodireito e bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p. 93

³⁸⁹BRASIL. Superior Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade 3.510 Distrito Federal**, Brasília, DF, 29 maio 2008. Relator Ayres Britto. Coordenadoria de Análise de Jurisprudência DJE nº96, divulgado em 27 maio 2010. Publicação 29 maio 2010. Ementário nº 2403-1.

voltou-se para si, verificando a necessidade de proteger a si mesmo e os seus semelhantes.³⁹⁰

Deste modo, verifica-se que não há como definir *ipsis literi* a noção de dignidade humana, posto que esta, não se trata de uma criação constitucional ou jurídica, sendo preexistente a tudo, assim como a pessoa humana³⁹¹. E conforme expõe Emerson Garcia ainda, essa indefinição se consubstancia como inerente à sua noção, visto que para que se compreenda a vagueza semântica da expressão, é necessário que a mesma seja integrada as circunstâncias do caso concreto.³⁹² Explica ao autor nesse sentido:

A vagueza semântica da expressão exige seja ela integrada consoante os influxos sociais e as circunstâncias do caso concreto, fazendo que o momento criativo termine por projetar-se no momento aplicativo e a ele integrar-se, implicando uma nítida superposição operativa. A essência da Constituição, assim, longe de ser uma certa concepção material de homem, seria a construção da vida social e política como um "*processo indefinidamente aberto*".³⁹³

A partir dessa reflexão, depreende-se que a indeterminação se caracteriza como inerente à noção de dignidade humana, para seja indispensável um juízo de valor a luz de uma situação concreta, e somente assim, seja concedido um significado a mesma.³⁹⁴ Característica esta, que permite à noção de dignidade, uma maior adequação, independente do tempo ou espaço de aplicação, bem como uma maior adequação aos fluxos sociais.³⁹⁵

³⁹⁰ TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. **Saúde, corpo e autonomia privada**. Rio de Janeiro: Renovar, 2010. p.113.

³⁹¹ ESPOLADOR, Rita de Cássia Resquetti Tarifa. **Manipulação genética Humana: o controle jurídico da utilização de embriões em pesquisas científicas**. 2010. 239 f. Tese (Doutorado em Direito das Relações Sociais), Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2010. p. 117. Disponível em: <<https://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/24335/Rita%20Tarifa.pdf?sequence=1&isAllowed>>. Acesso em: 10. jan. 2019.

³⁹² GARCIA, Emerson. **Dignidade da Pessoa Humana: referenciais metodológicos e regime Jurídico**, 2005.p.05. Disponível em: <<http://www.revistajustitia.com.br/artigos/19096y.pdf>>. Acesso em: 11 jan. 2019.

³⁹³ GARCIA, Emerson. **Dignidade da Pessoa Humana: referenciais metodológicos e regime Jurídico**, 2005. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/6910/dignidade-da-pessoa-humana>. Acesso em: 11 jan. 2019.

³⁹⁴ GARCIA, Emerson. **Dignidade da Pessoa Humana: referenciais metodológicos e regime Jurídico**, 2005.p.5-6. Disponível em: <<http://www.revistajustitia.com.br/artigos/19096y.pdf>>. Acesso em: 11 jan. 2019.

³⁹⁵ GARCIA, Emerson. **Dignidade da Pessoa Humana: referenciais metodológicos e regime Jurídico**, 2005.p.5-6. Disponível em: <<http://www.revistajustitia.com.br/artigos/19096y.pdf>>. Acesso em: 11 jan. 2019.

Explica o autor ainda, que essa exigência de um juízo de valor diante de um caso concreto, não impede que sejam identificados *a priori* uma zona de certeza ou “núcleo fixo concebido *in abstracto*” que caracterize a noção de dignidade.³⁹⁶ Identificações estas, que segundo expõe o autor, serão mais facilmente realizadas a partir de uma análise sentimental do que propriamente lógico-racional³⁹⁷:

essa afirmação, aparentemente incompatível com o desenvolvimento de uma metodologia de estudo de ordem jurídica, encontra ressonância na concepção de que os componentes de determinado grupamento, em dado momento histórico, em maior ou em menor medida, apresentam um conteúdo mínimo comum em sua escala de valores - e aqui se manifesta a jurisprudência dos valores. Com isto, ainda que sejam inevitáveis as dificuldades na fundamentação do discurso, é facilmente sentida a sua correção.³⁹⁸

Desta maneira, tendo em vista esta indeterminação, que necessita de uma situação concreta para que seja atribuído um significado a sua aplicação³⁹⁹, é que o Princípio da Dignidade Humana se consubstancia como um direito inerente aos sujeitos expostos à técnica de Terapia Gênica em Células Embrionárias, dado que segundo expõe Ana Carolina B. Teixeira ao citar o princípio enunciado por Immanuel Kant, “coisas” são determinadas pelo seu preço e “pessoas” pela sua dignidade⁴⁰⁰, sendo este, um marco reflexivo para se pensar a dignidade como direito intrínseco do ser humano, não podendo ser permitido, portanto, a sua instrumentalização⁴⁰¹ diante das novas descobertas biotecnológicas, descobertas estas que implicam na evolução e existência

³⁹⁶GARCIA, Emerson. **Dignidade da Pessoa Humana**: referenciais metodológicos e regime Jurídico, 2005.p.5-6. Disponível em: <<http://www.revistajustitia.com.br/artigos/19096y.pdf>>. Acesso em: 11 jan. 2019.

³⁹⁷GARCIA, Emerson. **Dignidade da Pessoa Humana**: referenciais metodológicos e regime Jurídico, 2005.p.5-6. Disponível em: <<http://www.revistajustitia.com.br/artigos/19096y.pdf>>. Acesso em: 11 jan. 2019.

³⁹⁸GARCIA, Emerson. **Dignidade da Pessoa Humana**: referenciais metodológicos e regime Jurídico, 2005.p.5-6. Disponível em: <<http://www.revistajustitia.com.br/artigos/19096y.pdf>>. Acesso em: 11 jan. 2019.

³⁹⁹GARCIA, Emerson. **Dignidade da Pessoa Humana**: referenciais metodológicos e regime Jurídico, 2005. p. 5-6. Disponível em: <<http://www.revistajustitia.com.br/artigos/19096y.pdf>>. Acesso em: 11 jan. 2019.

⁴⁰⁰TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. **Saúde, corpo e autonomia privada**. Rio de Janeiro: Renovar, 2010. p. 113.

⁴⁰¹TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. **Saúde, corpo e autonomia privada**. Rio de Janeiro: Renovar, 2010. p. 113.

da espécie humana, mas que ao mesmo tempo, implicam igualmente na evolução dos meios de ameaça e desrespeito à dignidade.⁴⁰²

Nestes termos, “os seres racionais se chamam pessoas, porque sua natureza os distingue já como fins em si mesmos, quer dizer, como algo que não pode ser empregado como simples meio e que, por conseguinte, limita nessa medida todo o arbítrio”⁴⁰³, arbítrio este, limitado a partir da compreensão de dignidade da pessoa humana, que irradia deveres positivos e negativos para o Estado e a sociedade⁴⁰⁴, e a partir da compreensão de que os embriões, assim, como todos os seres humanos, compõem a humanidade⁴⁰⁵ “porque todos eles têm essa mesma qualidade de dignidade no ‘plano’ da humanidade; dizemos que eles são todos humanos e dignos de o ser.”⁴⁰⁶

Assim, depreende-se a partir do exposto e a partir do que explica Oscar Vilhena Vieira, que a dignidade é o atributo que afasta os seres humanos da condição de objetos à disposição de interesses alheios.⁴⁰⁷

Portanto, para que os sujeitos expostos às novas possibilidades de Terapia Gênica realizem integralmente sua dignidade, deve o Estado tutelar os direitos fundamentais dos mesmos⁴⁰⁸, posto que estes se encontram à disposição de interesses alheios, com a possibilidade de manipulação do seu Genoma Humano, para além da

⁴⁰²ESPOLADOR, Rita de Cássia Resquetti Tarifa. **Manipulação genética Humana: o controle jurídico da utilização de embriões em pesquisas científicas**. 2010. 239 f. Tese (Doutorado em Direito das Relações Sociais), Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2010. p. 117. Disponível em: <<https://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/24335/Rita%20Tarifa.pdf?sequence=1&isAllowed>>. Acesso em: 10. jan. 2019.

⁴⁰³KANT (2001, p. 68) apud TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. **Saúde, corpo e autonomia privada**. Rio de Janeiro: Renovar, 2010. p.113.

⁴⁰⁴TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. **Saúde, corpo e autonomia privada**. Rio de Janeiro: Renovar, 2010. p. 113.

⁴⁰⁵ESPOLADOR, Rita de Cássia Resquetti Tarifa. **Manipulação genética Humana: o controle jurídico da utilização de embriões em pesquisas científicas**. 2010. 239 f. Tese (Doutorado em Direito das Relações Sociais), Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2010. p. 123. Disponível em: <<https://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/24335/Rita%20Tarifa.pdf?sequence=1&isAllowed>>. Acesso em: 10. jan.2019.

⁴⁰⁶ESPOLADOR, Rita de Cássia Resquetti Tarifa. **Manipulação genética Humana: o controle jurídico da utilização de embriões em pesquisas científicas**. 2010. 239 f. Tese (Doutorado em Direito das Relações Sociais), Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2010. p. 123. Disponível em: <<https://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/24335/Rita%20Tarifa.pdf?sequence=1&isAllowed>>. Acesso em: 10. jan.2019.

⁴⁰⁷VIEIRA (2006, p. 67) apud TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. **Saúde, corpo e autonomia privada**. Rio de Janeiro: Renovar, 2010. p. 114.

⁴⁰⁸TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. **Saúde, corpo e autonomia privada**. Rio de Janeiro: Renovar, 2010. p. 116.

cura de doenças genéticas.⁴⁰⁹ Direitos estes, que especificam da forma mais precisa os aspectos atrelados à dignidade humana, na medida que satisfazem as necessidades humanas individuais e ao mesmo tempo, elucidam a ideia de dignidade a partir da sua interpretação.⁴¹⁰

Diante dessas ponderações, ressalta Ana Carolina B. Teixeira, que a grande importância da efetivação dos direitos fundamentais no contexto normativo⁴¹¹ é que estes possibilitam “a desconfiguração do sujeito de direitos abstrato, para considerar o ser humano concreto, com todas as suas vicitudes e vulnerabilidades, ou seja, para que cada um possa expressar toda sua potência, a própria individualidade”.⁴¹²

Nestes termos, ressalta a autora Renata Lima ainda, que “em um Estado Democrático de Direito é permitido que cada um construa sua própria noção de vida boa ou vida digna, a partir de escolhas individuais, que assentadas nesse denominador comum, possam ser legitimamente opostas aos demais membros da sociedade.”⁴¹³

Logo, permitir a prática clínica da Terapia Gênica em Células Embrionárias com a possibilidade de Melhoramento Genético, é desrespeitar a autonomia daquele ser humano que está para nascer⁴¹⁴, uma vez que essa prática, segundo dispõe Sandel, expõe as características genéticas de uma criança, as escolhas pessoais de seus pais, os quais estariam confinando seus filhos a um futuro pré-determinado por eles. Afirma Sandel, assim, que “crianças projetadas” não são inteiramente livres, até mesmo quando os melhoramentos genéticos são considerados desejáveis (...), pois, conduziram a

⁴⁰⁹GARDNER, William. Can human genetic enhancement be prohibited? **The Journal of Medicine & Philosophy**. Oxford Academic. July, 2010. Disponível em: <<https://itp.nyu.edu/classes/germlinespring2013/files/2013/01/CAN-HUMAN-GENETIC-ENHANCEMENT-BE-PROHIBITED.pdf>>. Acesso em: 01. ago. 2018. (tradução nossa)

⁴¹⁰TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. **Saúde, corpo e autonomia privada**. Rio de Janeiro: Renovar, 2010. p. 116.

⁴¹¹TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. **Saúde, corpo e autonomia privada**. Rio de Janeiro: Renovar, 2010. p. 116-117.

⁴¹²TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. **Saúde, corpo e autonomia privada**. Rio de Janeiro: Renovar, 2010. p. 116-117.

⁴¹³RODRIGUES, Renata Lima. **Incapacidade, curatela e autonomia privada**. Estudos no marco do Estado Democrático de Direito. 2007. Dissertação (Mestrado em direito Privado), Faculdade Mineira de Direito. Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, p. 164. Disponível em: <http://www.biblioteca.pucminas.br/teses/Direito_RodriguesRL_1.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2019.

⁴¹⁴TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. **Saúde, corpo e autonomia privada**. Rio de Janeiro: Renovar, 2010.

criança a essa ou àquela escolha de vida, ferindo sua autonomia e violando seu direito à escolha de um projeto de vida.⁴¹⁵

Dessa maneira, enfatiza a autora Ana Carolina Teixeira, que afirmar que a pessoa humana ocupa a centralidade no ordenamento jurídico, significa antes de tudo, dizer que o Direito fez uma opção para que esta se realize de acordo com o seu projeto de vida, com os valores que elegeram mais relevante para a condução da sua vida.⁴¹⁶

É nesta medida, que a possibilidade de aplicação da Terapia Gênica em Células Germinativas Embrionárias, com a intenção da escolha de qualidades físicas, psicológicas ou emocionais do embrião⁴¹⁷, promove um claro afronto ao Princípio da Dignidade da Pessoa Humana e um conseqüente enfraquecimento da autonomia do embrião que será submetido a esta técnica⁴¹⁸, conforme expõe Agnor Sganzerla, Fernanda Schaefer Rivabem e Jussara Maria Leal de Meirelles:

embora muitos afirmem que projetar os filhos para o sucesso por meio da bioengenharia corresponde a um exercício de liberdade, visto que se vive em uma sociedade competitiva, o que justificaria a corrida dos clientes no supermercado genético, pretender modificar a natureza humana para melhor adaptação no mundo, é na verdade uma forma de enfraquecimento da autonomia.⁴¹⁹

E é nesse contexto, portanto, que a tutela da dignidade da pessoa humana deve representar um limite à atividade das empresas de engenharia genética, quando da possibilidade de aplicação da Terapia Gênica em Células Embrionárias com o intuito de Melhoramento Genético, uma vez que a partir da sua liberação, a dignidade do embrião corre o risco de ser gravemente desrespeitada, visto o afronto ao livre arbítrio do

⁴¹⁵ SANDEL, Michael J.; MESQUITA, Ana Carolina de Carvalho. **Contra a perfeição: ética na era da engenharia genética**. 1. ed. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2013. p. 20.

⁴¹⁶ TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. **Saúde, corpo e autonomia privada**. Rio de Janeiro: Renovar, 2010. p. 118.

⁴¹⁷ GARDNER, William. Can human genetic enhancement be prohibited?. **The Journal of Medicine & Philosophy**. p. 65-84, jul. 2010. Disponível em: <<https://itp.nyu.edu/classes/germlinespring2013/files/2013/01/CAN-HUMAN-GENETIC-ENHANCEMENT-BE-PROHIBITED.pdf>>. Acesso em: 01 ago. 2018. (tradução nossa)

⁴¹⁸ SGANZERLA, Anor; RIVABEM, Fernanda Schaefer; MEIRELLES, Jussara Maria Leal de. Direito à liberdade, à finitude e avanços biotecnológicos: vida humana autêntica ameaçada? **Revista NUPEM**, Campo Mourão, v. 9, n. 18, p. 109-124, set./dez. 2017. Disponível em: <<http://revistanupem.unespar.edu.br/index.php/nupem/issue/view/19>>. Acesso em: 05 dez. 2017.

⁴¹⁹ SGANZERLA, Anor; RIVABEM, Fernanda Schaefer; MEIRELLES, Jussara Maria Leal de. Direito à liberdade, à finitude e avanços biotecnológicos: vida humana autêntica ameaçada? **Revista NUPEM**, Campo Mourão, v. 9, n. 18, p. 109-124, set./dez. 2017. Disponível em: <<http://revistanupem.unespar.edu.br/index.php/nupem/issue/view/19>>. Acesso em: 05 dez. 2017.

mesmo, futura pessoa humana adulta, em escolher o seu projeto de vida, conforme seus desejos, concepções e valores.⁴²⁰

4.3 DIREITO FUNDAMENTAL À IDENTIDADE GENÉTICA

Um dos principais debates postos diante da técnica de Terapia Gênica em Células Germinativas Embrionárias condiz ao direito à identidade genética do sujeito exposto à técnica, ou seja, do embrião que será geneticamente manipulado.⁴²¹

Expõe Selma Rodrigues Petterle, neste sentido, acerca do direito à identidade genética, que este se consubstancia como um direito de personalidade, que busca preservar o bem jurídico-fundamental “identidade genética”, o qual se configura como uma manifestação essencial da personalidade humana.⁴²²

A referida premissa advém, segundo a autora, da compreensão do direito à identidade genética como um direito fundamental, pois, estes possuem uma característica de abertura material, com base na ordem constitucional consagrada no artigo 5º, parágrafo 2º da Constituição Federal de 1988⁴²³, que expõe que todos os direitos e garantias expressos na Constituição, não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte.⁴²⁴

Deste modo, os direitos fundamentais consagrados expressamente na Constituição Federal não se constituem como um catálogo exaustivo de direitos, havendo a possibilidade de construção de outras posições jurídicas fundamentais, com base nesta denominada cláusula aberta.⁴²⁵

Ademais, expõe Selma Rodrigues Petterle, que a referida proposição se torna possível ainda, com base na doutrina, pois, para além dos direitos fundamentais já positivados, há outros que em virtude da sua relevância e conteúdo, também são

⁴²⁰ TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. **Saúde, corpo e autonomia privada**. Rio de Janeiro: Renovar, 2010. p. 118.

⁴²¹ PETTERLE, Selma Rodrigues. **O direito fundamental a identidade genética na Constituição brasileira**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

⁴²² PETTERLE, Selma Rodrigues. **O direito fundamental a identidade genética na Constituição brasileira**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007. p. 111.

⁴²³ PETTERLE, Selma Rodrigues. **O direito fundamental a identidade genética na Constituição brasileira**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007. p. 89.

⁴²⁴ BRASIL, Constituição Federal (1988). In: VADE Mecum Saraiva. 15. ed. São Paulo: Saraiva, 2013.

⁴²⁵ PETTERLE, Selma Rodrigues. **O direito fundamental a identidade genética na Constituição brasileira**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007. p. 89.

merecedores de proteção constitucional⁴²⁶, uma vez que, conforme ressalta a autora, seria ilusório imaginar que o rol elencado na Constituição pudesse prever todos os direitos que merecem proteção.⁴²⁷

E é diante deste contexto então, que o direito à identidade genética identifica-se como um direito fundamental implícito a ordem jurídico-constitucional brasileira⁴²⁸, uma vez que tal direito encontra-se estritamente vinculado a dignidade da pessoa humana, previsto no artigo 1º, inciso III da Constituição Federal e ao direito à vida previsto no artigo 5º, *caput* da Constituição Federal.⁴²⁹

Neste viés, ressalta a autora, portanto, que não há como negar que as possibilidades disponíveis de manipulações genéticas configuram violação aos direitos fundamentais de primeira geração e que é necessário viabilizar a sua proteção como bem jurídico fundamental⁴³⁰, pois, “a identidade genética da pessoa humana, base biológica da identidade pessoal, é uma dessas manifestações essenciais da complexa personalidade humana”.⁴³¹

Deste modo, resta claro que a tutela ao direito fundamental à identidade genética se torna imprescindível frente à atividade de Terapia Gênica em Células Embrionárias, com o intuito de Aprimoramento Genético⁴³², posto que o direito à identidade pessoal, em sua dimensão individual, compreende-se como aspecto essencial a dignidade da pessoa humana, buscando, portanto, este direito, a tutela da preservação do direito de cada pessoa humana ser única, original e irrepetível.⁴³³

Explica Charles Feldhaus, nesse contexto, ao comentar a obra “O Futuro da Natureza Humana” de Jurgen Habermas, que a programação genética interfere na

⁴²⁶ PETERLE, Selma Rodrigues. **O direito fundamental a identidade genética na Constituição brasileira**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007. p. 89.

⁴²⁷ PETERLE, Selma Rodrigues. **O direito fundamental a identidade genética na Constituição brasileira**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007. p. 90-91.

⁴²⁸ PETERLE, Selma Rodrigues. **O direito fundamental a identidade genética na Constituição brasileira**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007. p. 92.

⁴²⁹ PETERLE, Selma Rodrigues. **O direito fundamental a identidade genética na Constituição brasileira**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007. p. 92.

⁴³⁰ PETERLE, Selma Rodrigues. **O direito fundamental a identidade genética na Constituição brasileira**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007. p. 92.

⁴³¹ PETERLE, Selma Rodrigues. **O direito fundamental a identidade genética na Constituição brasileira**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007. p. 92-93.

⁴³² GARDNER, William. Can human genetic enhancement be prohibited?. **The Journal of Medicine & Philosophy**. p. 65-84, jul. 2010. Disponível em: <<https://itp.nyu.edu/classes/germlinespring2013/files/2013/01/CAN-HUMAN-GENETIC-ENHANCEMENT-BE-PROHIBITED.pdf>>.

Acesso em: 01. ago. 2018. (tradução nossa)

⁴³³ PETERLE, Selma Rodrigues. **O direito fundamental a identidade genética na Constituição brasileira**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007. p. 111.

autocompreensão do indivíduo programado, de tal modo, que este não consegue se ver como autor do seu próprio projeto de vida, mas sim como um protagonista de um projeto de vida limitado por preferências subjetivas de terceiros, no caso em questão, um projeto de vida limitado por preferências subjetivas de seus pais.⁴³⁴

Em outras palavras, a aplicação clínica da Terapia Gênica com a finalidade de atender preferências subjetivas de terceiros⁴³⁵, pode representar no futuro do sujeito exposto a técnica, um afronto a sua identidade genética, bem como a sua dignidade, posto que este projeto de vida projetado desde a origem daquele ser, poderia ser outro, caso a constituição genética daquele sujeito tivesse sido respeitada na sua originalidade.⁴³⁶ Afronto estes, conforme explica Jurgen Habermas, derivados de questões de cunho de identidade pessoal, tais como: “como devemos nos compreender, quem somos e quem queremos ser.”⁴³⁷ Enfatiza o autor neste sentido:

com efeito, um dia quando os adultos passarem a considerar a composição genética desejável dos seus antecedentes como um produto que pode ser moldado e para tanto, elaborarem um design que lhes pareça apropriado, eles estarão exercendo sobre seus produtos geneticamente manipulados uma espécie de disposição que interfere nos fundamentos somáticos da autocompreensão espontânea e da liberdade ética de uma outra pessoa e que, conforme pareceu até agora, só poderia ser exercida sobre objetos, e não sobre pessoas.⁴³⁸

Expõe Habermas ainda, que a manipulação de genes toca em questões sensíveis relativas à identidade da espécie humana⁴³⁹, visto que necessário se faz, a partir dessa realidade biotecnológica, a análise entre “o que cresceu naturalmente”⁴⁴⁰ e

⁴³⁴FELDHAUS, Charles. O futuro da natureza humana de Jurgen Habermas: um comentário. **Ethic@ Revista Internacional de Filosofia da Moral**, Florianópolis, v. 4, n. 3, p. 309-319, dez. 2005. Disponível em: <<https://periodicos.ufsc.br/index.php/ethic/article/viewFile/20241/18613>>. Acesso em: 05 dez. 2017.

⁴³⁵SANDEL, Michael J.; MESQUITA, Ana Carolina de Carvalho. **Contra a perfeição: ética na era da engenharia genética**. 1. ed. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2013.

⁴³⁶HABERMAS, Jürgen. **O futuro da natureza humana: a caminho de uma eugenia liberal?** São Paulo: Martins Fontes, 2004. p. 06.

⁴³⁷HABERMAS, Jürgen. **O futuro da natureza humana: a caminho de uma eugenia liberal?** São Paulo: Martins Fontes, 2004. p. 06.

⁴³⁸HABERMAS, Jürgen. **O futuro da natureza humana: a caminho de uma eugenia liberal?** São Paulo: Martins Fontes, 2004. p. 19.

⁴³⁹HABERMAS, Jürgen. **O futuro da natureza humana: a caminho de uma eugenia liberal?** São Paulo: Martins Fontes, 2004. p. 33.

⁴⁴⁰HABERMAS, Jürgen. **O futuro da natureza humana: a caminho de uma eugenia liberal?** São Paulo: Martins Fontes, 2004. p. 33.

“o que foi fabricado”⁴⁴¹ e nestes termos, entre o objetivo e subjetivo, há uma significativa mudança de autocompreensão da pessoa geneticamente programada.⁴⁴²

Assim, explica Habermas:

na medida em que o indivíduo em crescimento, manipulado de forma eugênica, descobre seu corpo vivo também como algo fabricado, a perspectiva do participante da “vida vivida” colide com a perspectiva reificante dos produtores ou artesãos. Pois, ao decidir sobre seu programa genético, os pais formularam intenções que mais tarde se converterão em expectativas em relação ao filho, sem, contudo, conceder ao seu destinatário, o filho, a possibilidade de uma *reconsideração*. [...] Os pais tomaram uma decisão, sem supor um consenso e somente em função de suas próprias preferências, como se dispusessem de uma coisa. Como, porém, essa coisa se transforma em uma pessoa, a intervenção egocêntrica assume o sentido de uma ação comunicativa, que *poderia* ter consequências existenciais para o ser em crescimento.⁴⁴³

À vista desse contexto, resta claro a necessidade do direito à identidade genética ser tutelado como direito derivado da própria essência da pessoa humana, da dignidade da pessoa humana, visto que o mesmo engloba o dever de respeito e de proteção da constituição genética do ser humano⁴⁴⁴, direito este que a partir da aplicação da técnica de Terapia Gênica em Células da Linha Germinativa, quando utilizada para além da cura de doenças genéticas hereditárias, poderá ser violado, atingindo a esfera de autonomia da pessoa humana que está para nascer⁴⁴⁵, pois, restringe o direito que cada pessoa tem de reger a sua vida, de buscar da sua maneira o melhor modo de se viver, de acordo com o seu livre exercício de vontade, segundo seus próprios valores, interesses e desejos.⁴⁴⁶

Portanto, o direito à identidade genética corresponde ao direito fundamental que toda ser humano possui de preservar a sua constituição genética originária, ao direito de cada ser humano viver do modo como ele foi concebido, pois, este se

⁴⁴¹HABERMAS, Jürgen. **O futuro da natureza humana: a caminho de uma eugenia liberal?** São Paulo: Martins Fontes, 2004. p. 33.

⁴⁴²HABERMAS, Jürgen. **O futuro da natureza humana: a caminho de uma eugenia liberal?** São Paulo: Martins Fontes, 2004. p. 33.

⁴⁴³HABERMAS, Jürgen. **O futuro da natureza humana: a caminho de uma eugenia liberal?** São Paulo: Martins Fontes, 2004. p. 71.

⁴⁴⁴PETTERLE, Selma Rodrigues. **O direito fundamental a identidade genética na Constituição brasileira.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007. p. 92-93.

⁴⁴⁵SANDEL, Michael J.; MESQUITA, Ana Carolina de Carvalho. **Contra a perfeição: ética na era da engenharia genética.** 1. ed. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2013. p. 20.

⁴⁴⁶BARROSO, Luís Roberto. **A dignidade da pessoa humana no direito constitucional brasileiro: a construção de um conceito jurídico à luz da jurisprudência mundial.** Belo Horizonte: Fórum, 2012. p. 81.

consubstancia em um direito que protege a manifestação essencial da personalidade humana, base da identidade pessoal de cada pessoa⁴⁴⁷, um direito que protege a autonomia de uma pessoa em fazer escolhas pessoais ao longo da vida baseadas na sua própria concepção⁴⁴⁸, sem a influência e predeterminação de um projeto de vida pessoal e/ou profissional limitado a preferências subjetivas de seus pais no momento da sua concepção.⁴⁴⁹

Assim, ao se tratar da constitucionalidade da aplicação das técnicas de Terapia Gênica à luz da Constituição Federal de 1988 e do direito fundamental à identidade genética, o que se deve sempre tomar cuidado é com a tênue linha entre a consagração ao direito à saúde e o afronto ao direito de personalidade da pessoa que se submete a este tratamento.⁴⁵⁰

4.4 RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA Nº 260/2018 DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)

Em 28 de dezembro de 2018 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)⁴⁵¹, órgão responsável por “promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes dos processos, dos insumos e das tecnologias a elas relacionados (...)”⁴⁵², por meio do Diário Oficial da União, publicou a Resolução da Diretoria Colegiada nº 260/2018.⁴⁵³

⁴⁴⁷ PETERLE, Selma Rodrigues. **O direito fundamental a identidade genética na Constituição brasileira**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007. p. 92-93.

⁴⁴⁸ BARROSO, Luís Roberto. **A dignidade da pessoa humana no direito constitucional brasileiro: a construção de um conceito jurídico à luz da jurisprudência mundial**. Belo Horizonte: Fórum, 2012. p.82.

⁴⁴⁹ SANDEL, Michael J.; MESQUITA, Ana Carolina de Carvalho. **Contra a perfeição: ética na era da engenharia genética**. 1. ed. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2013.

⁴⁵⁰ SANDEL, Michael J.; MESQUITA, Ana Carolina de Carvalho. **Contra a perfeição: ética na era da engenharia genética**. 1. ed. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2013.

⁴⁵¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 260/2018. **Diário Oficial da União nº 249**, 28 dez, 2018, p.01. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_260_2018_.pdf/dd889184-bd4a-40ea-ae1c-b93155b20ea1>. Acesso em: 15 de fev 2019.

⁴⁵² AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Institucional**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/institucional>>. Acesso em: 15 de fev 2019.

⁴⁵³ BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 260/2018. **Diário Oficial da União nº 249**, 28 dez, 2018, p.01. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_260_2018_.pdf/dd889184-bd4a-40ea-ae1c-b93155b20ea1>. Acesso em: 15 de fev 2019.

Referida resolução tem como objeto, a disposição de regras para a realização de ensaios clínicos com Produtos de Terapia Avançada Investigacional, qual seja, o nome dado aos produtos obtidos a partir de uma Terapia Avançada⁴⁵⁴, em outros termos, dos produtos obtidos a partir de estudos que consistem no uso de material genético para o desenvolvimento de tratamentos terapêuticos em humanos⁴⁵⁵, tais como, a Terapia Celular Avançada, Engenharia Tecidual e Terapia Gênica.⁴⁵⁶

Mencionada resolução teve como função ainda, complementar a RDC nº 214/2018⁴⁵⁷, que em linhas gerais, trata acerca do mesmo tema, prevendo a adoção de boas práticas na utilização de células humanas com fins terapêuticos e em pesquisas clínicas.⁴⁵⁸

Neste contexto, conforme explícita o diretor-presidente da ANVISA, William Dib, a publicação desta resolução teve como principal objetivo, promover e impulsionar o desenvolvimento desses produtos no Brasil⁴⁵⁹, bem como, “os produtos de terapias avançadas (baseados em células humanas) são uma nova promessa terapêutica em situações clínicas complexas e sem alternativas médicas disponíveis (...).”⁴⁶⁰

⁴⁵⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 260/2018. **Diário Oficial da União nº 249**, 28 dez, 2018, p.06. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_260_2018_.pdf/dd889184-bd4a-40ea-ae1c-b93155b20ea1>. Acesso em: 15 de fev 2019.

⁴⁵⁵AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Aprovadas regras para estudos de terapias celulares**, Janeiro, 2019. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/aprovadas-regras-para-estudos-de-terapias-celulares/219201?p_p_auth=7o3nmV4D&inheritRedirect=false>. Acesso em: 15. fev.2019.

⁴⁵⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 260/2018. **Diário Oficial da União nº 249**, 28 dez, 2018, p.06. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_260_2018_.pdf/dd889184-bd4a-40ea-ae1c-b93155b20ea1>. Acesso em: 15 de fev 2019.

⁴⁵⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 214/2018. **Diário Oficial da União nº 36**, 22 fev. 2018. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3078078/%281%29RDC_214_2018_.pdf/8acbc5cb-bca6-4725-b9de-da584e3c024a>. Acesso em: 15 de fev 2019.

⁴⁵⁸AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Aprovadas regras para estudos de terapias celulares**, Janeiro, 2019. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/aprovadas-regras-para-estudos-de-terapias-celulares/219201?p_p_auth=7o3nmV4D&inheritRedirect=false>. Acesso em: 15. fev.2019.

⁴⁵⁹AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Aprovadas regras para estudos de terapias celulares**, Janeiro, 2019. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/aprovadas-regras-para-estudos-de-terapias-celulares/219201?p_p_auth=7o3nmV4D&inheritRedirect=false>. Acesso em: 15. fev.2019.

⁴⁶⁰AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Aprovadas regras para estudos de terapias celulares**, Janeiro, 2019. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/aprovadas-regras-para-estudos-de-terapias-celulares/219201?p_p_auth=7o3nmV4D&inheritRedirect=false>. Acesso em: 15. fev.2019.

Verifica-se, portanto, a partir da promulgação deste documento, que o Brasil se prepara para os primeiros passos no registro de produtos desenvolvidos na área de Terapia Gênica⁴⁶¹, visto que conforme expõe a RDC nº 260/2018 em seu artigo 2º, uma das previsões desta resolução, é a comprovação de segurança, eficácia ou de eficácia e segurança, dos ensaios clínicos envolvendo produtos de Terapia Avançada Investigacional, para que após estas comprovações, sejam realizados os respectivos registros e pós-registros destas terapias.⁴⁶²

Expõe William Dib, neste sentido, que “(...) uma terceira RDC está em fase final de discussão com a Câmara Técnica de Terapias Avançadas (CAT) da Anvisa. Essa RDC tratará dos requisitos para a submissão de pedido de registro desses produtos, observando o risco sanitário”.⁴⁶³

Mencionada resolução traz em seu conteúdo ainda, além da definição dos procedimentos e requisitos regulatórios para a realização de ensaios clínicos com produtos de Terapia Investigacional no Brasil⁴⁶⁴, disposições acerca das responsabilidades do Patrocinador, do Pesquisador-Patrocinador e do Pesquisador envolvido nos referidos ensaios clínicos.⁴⁶⁵

Deste modo, no que condiz ao Patrocinador, explicita a resolução, que este é configurado como aquele responsável por ações de financiamento relacionadas ao ensaio clínico e o responsável perante a ANVISA, pela qualidade e integridade dos

⁴⁶¹ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Aprovadas regras para estudos de terapias celulares**, Janeiro, 2019. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/aprovadas-regras-para-estudos-de-terapias-celulares/219201?p_p_auth=7o3nmV4D&inheritRedirect=false>. Acesso em: 15. fev.2019.

⁴⁶² AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Aprovadas regras para estudos de terapias celulares**, Janeiro, 2019. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/aprovadas-regras-para-estudos-de-terapias-celulares/219201?p_p_auth=7o3nmV4D&inheritRedirect=false>. Acesso em: 15. fev.2019.

⁴⁶³ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Aprovadas regras para estudos de terapias celulares**, Janeiro, 2019. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/aprovadas-regras-para-estudos-de-terapias-celulares/219201?p_p_auth=7o3nmV4D&inheritRedirect=false>. Acesso em: 15. fev.2019.

⁴⁶⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 260/2018. **Diário Oficial da União nº 249**, 28 dez, 2018, p.07. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_260_2018_.pdf/dd889184-bd4a-40ea-ae1c-b93155b20ea1>. Acesso em: 15 de fev 2019.

⁴⁶⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 260/2018. **Diário Oficial da União nº 249**, 28 dez. 2018, p.07. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_260_2018_.pdf/dd889184-bd4a-40ea-ae1c-b93155b20ea1>. Acesso em: 15 de fev 2019.

dados daquele ensaio⁴⁶⁶; enquanto o Pesquisador-Patrocinador é definido, como aquele responsável pela coordenação e condução dos protocolos do ensaio clínico, de acordo com as descrições nele contidas e com os recursos financeiros previstos⁴⁶⁷; e o Pesquisador, como sendo aquele que dentre outras responsabilidades, deve conduzir o protocolo de ensaio clínico conforme o acordado com o Patrocinador ou Pesquisador-patrocinador, bem como com as exigências regulatórias e éticas aplicáveis ao caso.⁴⁶⁸

A RDC apresenta também, dentre outros pontos, a responsabilidade da instituição à qual se vincula o Pesquisador-Patrocinador e os procedimentos que devem ser adotados, no caso de elaboração de dossiês de desenvolvimento clínico de Produtos de Terapia Avançada Investigacional, que serão submetidos a ANVISA, para que haja autorização para o desenvolvimento de um ensaio clínico.⁴⁶⁹

Vislumbra-se, assim, a partir destes delineamentos práticos, que fazem parte da rotina diária de pesquisadores e profissionais da área de Biotecnologia, que o trabalho de pesquisa na área de Terapia Gênica no Brasil, se desenvolverá com mais facilidade, sem tantas lacunas na continuação e promoção de pesquisas nessa área.⁴⁷⁰

Importante se faz ressaltar, contudo, que no que condiz aos limites jurídicos aplicáveis a Terapia Gênica em Células Embrionárias, a RDC nº 260/2018 estabelece claramente em seu artigo 7º, item VI que ao Patrocinador e ao Pesquisador-Patrocinador são atribuídas às responsabilidades de que o produto de Terapia Avançada

⁴⁶⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 260/2018. **Diário Oficial da União nº 249**, 28 dez, 2018, p.07. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_260_2018_.pdf/dd889184-bd4a-40ea-ae1c-b93155b20ea1>. Acesso em: 15 de fev 2019.

⁴⁶⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 260/2018. **Diário Oficial da União nº 249**, 28 dez, 2018, p.07. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_260_2018_.pdf/dd889184-bd4a-40ea-ae1c-b93155b20ea1>. Acesso em: 15 de fev 2019.

⁴⁶⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 260/2018. **Diário Oficial da União nº 249**, 28 dez, 2018, p.13. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_260_2018_.pdf/dd889184-bd4a-40ea-ae1c-b93155b20ea1>. Acesso em: 15 de fev 2019.

⁴⁶⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 260/2018. **Diário Oficial da União nº 249**, 28 dez. 2018, p.18-22. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_260_2018_.pdf/dd889184-bd4a-40ea-ae1c-b93155b20ea1>. Acesso em: 15 de fev 2019.

⁴⁷⁰ Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/aprovadas-regras-para-estudos-de-terapias-celulares/219201?p_p_auth=7o3nmV4D&inheritRedirect=false>

Investigacional a ser disponibilizado, esteja inteiramente de acordo com o rol de requisitos que preceitua a RDC nº 214/2018.⁴⁷¹

Referida resolução nº 214, foi publicada em 22 de fevereiro de 2018 pela ANVISA e prevê em seus termos, as boas práticas necessárias para a manipulação de células humanas, com fins terapêuticos e pesquisa clínica⁴⁷², determinando que somente a partir dos procedimentos por ela estabelecidos que células e Produtos de Terapias Avançadas podem ser qualificadas para estes fins.⁴⁷³

Nestes termos, conforme estabelece o artigo 4º e artigo 5º, inciso I, alínea d-III da RDC nº 214/2018, não será aplicável a regulamentação ali prevista⁴⁷⁴, no caso de procedimentos que estejam “relacionados às células e aos tecidos germinativos, para fins de reprodução humana assistida”.⁴⁷⁵

Significa dizer, portanto, que a atividade de manipulação de Células Embrionárias, com fins terapêuticos e pesquisa clínica, não encontra-se no rol de procedimentos previstos pela RDC nº 214/2018⁴⁷⁶, o que por consequência pressupõe, conforme determina RDC nº 260/2018 em seu artigo 7º, item VI, que esta atividade também não poderá ser praticada no Brasil quando da prática de ensaios clínicos envolvendo a Terapia Gênica.⁴⁷⁷

⁴⁷¹BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 260/2018. **Diário Oficial da União nº 249**, 28 dez. 2018, p.07. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_260_2018_.pdf/dd889184-bd4a-40ea-ae1c-b93155b20ea1>. Acesso em: 15 de fev 2019.

⁴⁷²BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 214/2018. **Diário Oficial da União nº 36**, 22 fev. 2018. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3078078/%281%29RDC_214_2018_.pdf/8acbc5cb-bca6-4725-b9de-da584e3c024a>. Acesso em: 15 de fev 2019.

⁴⁷³BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 214/2018. **Diário Oficial da União nº 36**, 22 fev. 2018. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3078078/%281%29RDC_214_2018_.pdf/8acbc5cb-bca6-4725-b9de-da584e3c024a>. Acesso em: 15 de fev 2019.

⁴⁷⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 214/2018. **Diário Oficial da União nº 36**, 22 fev. 2018. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3078078/%281%29RDC_214_2018_.pdf/8acbc5cb-bca6-4725-b9de-da584e3c024a>. Acesso em: 15 de fev 2019.

⁴⁷⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 214/2018. **Diário Oficial da União nº 36**, 22 fev. 2018. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3078078/%281%29RDC_214_2018_.pdf/8acbc5cb-bca6-4725-b9de-da584e3c024a>. Acesso em: 15 de fev 2019.

⁴⁷⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 214/2018. **Diário Oficial da União nº 36**, 22 fev. 2018. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3078078/%281%29RDC_214_2018_.pdf/8acbc5cb-bca6-4725-b9de-da584e3c024a>. Acesso em: 15 de fev 2019.

⁴⁷⁷BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 260/2018. **Diário Oficial da União nº 249**, 28 dez. 2018, p.07. Disponível em:

Contexto este, que faz depreender, que o incentivo ao desenvolvimento da Terapia Gênica no Brasil, por meio da promulgação de resoluções pela ANVISA, também se concebe como limite jurídico a prática da Terapia Gênica em Células Embrionárias, com o intuito de cura de doenças genéticas hereditárias e/ou Aprimoramento Genético, uma vez que não trazem em seu conteúdo previsão de ensaios clínicos com este fim.⁴⁷⁸

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_260_2018_.pdf/dd889184-bd4a-40ea-ae1c-b93155b20ea1>. Acesso em: 15 fev. 2019.

⁴⁷⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 214/2018. **Diário Oficial da União** nº 36, 22 fev. 2018. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3078078/%281%29RDC_214_2018_.pdf/8acbc5cb-bca6-4725-b9de-da584e3c024a>. Acesso em: 15 fev. 2019.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

As primeiras especulações acerca da possibilidade de cura de doenças genéticas a partir da transferência de genes ocorreram em 1960⁴⁷⁹, possuindo como objetivo primordial o tratamento de doenças por meio da manipulação genética de células humanas.

A Terapia Gênica consiste na transferência de genes funcionais em células que possuem algum gene com defeito, ou seja, é um processo no qual se retira o gene responsável por alguma doença e se coloca em seu lugar um gene saudável.⁴⁸⁰ A possibilidade de cura de determinada doença se dá visto a capacidade que cada gene possui de carregar em si uma sequência específica de DNA (ácido desoxirribonucleico) que contém um código, uma instrução para produzir uma proteína que desempenha uma função específica no corpo humano.⁴⁸¹ Conforme expõe Eliane S. Azevêdo, a “terapia gênica é o uso de genes ao invés de drogas para o tratamento de doenças”.⁴⁸²

Esta técnica de Terapia Genética apresenta-se em duas modalidades, quais sejam a Terapia Gênica em Células Somáticas e a Terapia Gênica em Células Germinativas.

A primeira trata de intervenções em Células Somáticas do corpo humano, ou seja, em qualquer célula do organismo, com exceção das Células Germinais⁴⁸³ e busca a cura ou a prevenção de alguma disfunção genética hereditária ou adquirida⁴⁸⁴, e

⁴⁷⁹LINDEN, Rafael. Terapia gênica: o que é, o que não é e o que será. **Estudos Avançados**, v. 24, n. 70, 2010. p. 32. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/eav/article/view/10492>>. Acesso em: 05 dez. 2017.

⁴⁸⁰AZEVÊDO, Eliane S. Terapia Gênica. **Revista Bioética**, v. 5, n. 2, 1997. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/379>. Acesso em: 05 dez. 2017.

⁴⁸¹INSTITUTO ONCOGUIA. **O que são genes?** 2015. Disponível em: <<http://www.oncoguia.org.br/conteudo/o-que-sao-genes/8159/73/>>. Acesso em: 05 dez. 2017.

⁴⁸²AZEVÊDO, Eliane S. Terapia Gênica. **Revista Bioética**, v.5, n.2. 1997. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/379>. Acesso em: 05 dez. 2017.

⁴⁸³PAULA, Felipe de. Terapia gênica humana: o desafio do direito frente a parâmetros de tempo e risco. **Revista Jurídica da Presidência**. Brasília, v. 8, n. 83, 2007. p. 124. Disponível em: <<https://revistajuridica.presidencia.gov.br/index.php/saj/issue/view/39/showToc>>. Acesso em: 05 dez. 2017.

⁴⁸⁴PAULA, Felipe de. Terapia gênica humana: o desafio do direito frente a parâmetros de tempo e risco. **Revista Jurídica da Presidência**. Brasília, v. 8, n. 83, 2007. p. 124. Disponível em: <<https://revistajuridica.presidencia.gov.br/index.php/saj/issue/view/39/showToc>>. Acesso em: 05 dez. 2017.

por este tratamento não interferir nas Células Germinais, os seus efeitos se detêm apenas a pessoa que se submeteu ao tratamento, não sendo transmitidos a sua descendência.

A segunda modalidade de Terapia Genética, diz respeito à Terapia Gênica em Células Germinativas, esta possui como objetivo a manipulação de Células Germinais, aquelas que originam os gametas femininos e masculinos (espermatozoide e óvulos)⁴⁸⁵ e algumas células das primeiras fases do desenvolvimento embrionário, antes de qualquer diferenciação⁴⁸⁶.

Assim, no que concerne a Terapia Gênica em Células Embrionárias, esta busca a cura de doenças genéticas hereditárias antes da implantação deste no útero materno, no intuito de tratar estas doenças, para que aquele embrião se torne um “embrião saudável”⁴⁸⁷.

Esta técnica poderá ser aplicada nos casos de Reprodução Assistida (RA), cujo tratamento busca a reprodução humana por meio de técnicas médicas de fertilização, nesse caso especificamente, por meio da Fertilização *In Vitro*, também conhecida como FIV, a qual consiste na coleta de óvulos e o encontro destes com os espermatozoides em um meio de cultura, onde haverá a formação de um embrião e logo em seguida, a transferência deste ao interno da cavidade uterina, para o seu natural desenvolvimento.⁴⁸⁸

Diferentemente da Terapia Gênica em Células Somáticas, a Terapia Gênica em Células Germinativas é reconhecida como uma terapia em que seus efeitos não se detêm apenas a pessoa que se submeteu ao tratamento, se concebe como uma terapia de grande grau de transmissibilidade de alterações para as futuras gerações⁴⁸⁹ e é nesta seara que ocorrem as grandes jurídicas acerca deste tratamento.

⁴⁸⁵ PAULA, Felipe de. Terapia gênica humana: o desafio do direito frente a parâmetros de tempo e risco. **Revista Jurídica da Presidência**. Brasília, v. 8, n. 83, 2007. p. 125. Disponível em: <<https://revistajuridica.presidencia.gov.br/index.php/saj/issue/view/39/showToc>>. Acesso em: 05 dez. 2017.

⁴⁸⁶ KIMURA, Mara Regina. **As técnicas biomédicas – a vida embrionária e o patrimônio genético humano – à luz da regra da proporcionalidade penal**. 2016. 324 f. Tese (Doutorado) - Faculdade de Direito da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2016. p. 61. Disponível em: <<http://www.dominiopublico.gov.br/download/teste/arqs/cp011586.pdf>>. Acesso em: 05 dez. 2017.

⁴⁸⁷ AZEVÊDO, Eliane S. Terapia Gênica. **Revista Bioética**, v. 5, n. 2, 1997. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/379>. Acesso em: 05 dez. 2017.

⁴⁸⁸ LEITE, Leonardo. **Reprodução Assistida: fertilização "in Vitro"**. 2014. Disponível em: <http://www.ghente.org/temas/reproducao/art_fiv.htm>. Acesso em: 01 nov. 2018.

⁴⁸⁹ KIMURA, Mara Regina. **As técnicas biomédicas – a vida embrionária e o patrimônio genético humano – à luz da regra da proporcionalidade penal**. 2016. 324 f. Tese (Doutorado) - Faculdade de

Importante se faz ressaltar, que esta é uma técnica em fase de desenvolvimento e de experimentação, não sendo ainda permitida a sua aplicação clínica, tendo em vista a inexatidão na aplicação da mesma, contudo, o alcance e o aprimoramento desta é a grande tendência da Biotecnologia e da Genética Humana, visto que o seu desenvolvimento permitirá não somente a cura de doenças genéticas, mas também a manipulação genética para o melhoramento de outras características, como as características físicas ou cognitivas de um embrião.

Nestes termos, expõe Rafael Linden, que “um estudo estratégico de 2008 previu um mercado mundial de cerca de US\$ 500 milhões de dólares em 2015 para produtos de Terapia Gênica (Global Industry Analysts – Gene Therapy: a global strategic business report, 2008)”.⁴⁹⁰ E dados mais atuais demonstram que estes investimentos só tendem a aumentar a cada ano, conforme estatísticas divulgadas pelo jornal BBC Brasil, o mercado global voltado para edição genética pode dobrar de tamanho dentro de cinco anos (2017-2022), atingindo um valor de US\$ 6,28 bilhões de dólares. Como exemplo destes investimentos, cita-se o caso do Governo Britânico, o qual anunciou no início de 2017, um investimento de 60 (sessenta) milhões de libras na criação de um centro de produção de Terapia Genética, com o objetivo de acelerar o desenvolvimento de novos tratamentos.⁴⁹¹

Deste modo, explica William Gardner ainda, que o desenvolvimento da Engenharia Genética pode fornecer não somente o tratamento ou a prevenção de uma doença, mas meios para que um pai escolha as características que deseja em uma criança, expõe ainda que a possibilidade de Melhoramento Genético possuirá grande demanda, pois, pais competem para terem crianças mais capazes e nações competem para acumular capital humano que se reflete em trabalhadores qualificados.⁴⁹²

Direito da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2016. p. 62. Disponível em: <<http://www.dominiopublico.gov.br/download/teste/arqs/cp011586.pdf>>. Acesso em: 05 dez. 2017.

⁴⁹⁰LINDEN, Rafael. Terapia gênica: o que é, o que não é e o que será. **Estudos Avançados**, v. 24, n. 70, 2010. p. 59. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/eav/article/view/10492>>. Acesso em: 25 out. 2018.

⁴⁹¹GRAY, Richard. Como os avanços e os dilemas da edição genética estão mudando a medicina. **BBC – News Brasil**, Novembro, 2018. Disponível em: <<https://www.bbc.com/portuguese/vert-cap-46128960>>. Acesso em: 05 dez. 2018.

⁴⁹²GARDNER, William. Can human genetic enhancement be prohibited? **The Journal of Medicine and Philosophy**. p. 65-84. 1995. p. 65. Disponível em: <<https://itp.nyu.edu/classes/germlinespring2013/files/2013/01/CAN-HUMAN-GENETIC-ENHANCEMENT-BE-PROHIBITED.pdf>>. Acesso em: 05 dez. 2017.

A partir desta mesma reflexão, Michael J. Sandel explicita que ao escolher as características genéticas de uma criança, os pais estariam confinando seus filhos a um futuro pré-determinado por eles⁴⁹³, afirma o autor, assim, que “crianças projetadas” não são inteiramente livres; até mesmo os melhoramentos genéticos desejáveis (digamos, talento musical ou aptidão para esportes) conduziriam a criança a essa ou àquela escolha de vida, ferindo sua autonomia e violando seu direito à escolha de um projeto de vida”.⁴⁹⁴

Diante deste cenário, muitos questionamentos surgem e se colocam frente ao Direito, visto que o aprimoramento desta técnica possibilitará o melhoramento genético da espécie humana, podendo haver o desenvolvimento das chamadas “crianças projetadas”.⁴⁹⁵

Neste contexto, a principal discussão que é posta concerne em quais são os limites jurídicos aplicáveis à atividade das empresas de engenharia genética, quando da possibilidade de aplicação da técnica de Terapia Gênica em Células Embrionárias, tendo em vista os direitos do embrião que será submetido a esta técnica.

Neste sentido, Charles Feldhaus ao comentar a obra “O Futuro da Natureza Humana” de Jurgen Habermas expõe que a programação genética interfere na autocompreensão do indivíduo programado, de tal modo que este não consegue se ver como autor do seu próprio projeto de vida, mas sim como um protagonista de um projeto de vida limitado por preferência subjetivas de terceiros, no caso da Terapia Gênica em Células Embrionárias, um projeto de vida limitado por preferência subjetivas de seus pais.⁴⁹⁶

Observa-se, assim, que não há uma resposta pronta para a análise realizada no presente estudo, que muitas são as lacunas e entraves existentes no ordenamento jurídico brasileiro quando da tentativa de compreensão dos direitos de personalidade,

⁴⁹³SANDEL, Michael J.; MESQUITA, Ana Carolina de Carvalho. **Contra a perfeição: ética na era da engenharia genética**. 1. ed. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2013. p. 20.

⁴⁹⁴SANDEL, Michael J.; MESQUITA, Ana Carolina de Carvalho. **Contra a perfeição: ética na era da engenharia genética**. 1. ed. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2013., p. 20.

⁴⁹⁵SANDEL, Michael J.; MESQUITA, Ana Carolina de Carvalho. **Contra a perfeição: ética na era da engenharia genética**. 1. ed. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2013. p. 20.

⁴⁹⁶FELDHAUS, Charles. O futuro da natureza humana de Jurgen Habermas: um comentário. **Ethic@ Revista Internacional de Filosofia da Moral**, Florianópolis v. 4, n. 3, p. 309-319, dez. 2005. p. 310. Disponível em: <<https://periodicos.ufsc.br/index.php/ethic/article/viewFile/20241/18613>>. Acesso em: 05 dez. 2017.

entre outros, que poderiam ser aplicados aos embriões humanos, quando da viabilidade clínica da Terapia Gênica.

No entanto, a Constituição Federal, ao estabelecer a pessoa humana como seu referencial basilar, consagrando como fundamentais o direito à vida⁴⁹⁷ e a dignidade humana⁴⁹⁸, demonstra ser admissível que os embriões humanos também sejam amparados pelos princípios e direitos constitucionais que resguardam a pessoa humana em sua vida e dignidade no ordenamento jurídico brasileiro, visto que podem representar aqueles seres humanos que nascerão no futuro.

Deste modo, depreende-se do estudo realizado, que mesmo diante de biotecnologias que tragam promessas a primeira vista genuínas a saúde humana, a dignidade humana é que deve ser posta em primeiro plano neste contexto. Dignidade esta, que conforme explica Ayres Britto, é um princípio de tamanha relevância para o trato constitucional, que deve transbordar para além da Constituição, para a partir de uma irradiação, alcançar no plano das leis infraconstitucionais, a proteção de tudo que se revele como início e continuidade de um processo que gere um indivíduo humano⁴⁹⁹, sendo, portanto, a dignidade humana compreendida, como totalmente aplicável aos embriões humanos, aqui entendidos como uma categoria única, sem diferenciação de vida *in vitro* ou intrauterina. Uma vez que, conforme expõe Jussara Meirelles, os embriões com vida extrauterina podem representar as futuras gerações, visto que sob a ótica oposta, os seres humanos já nascidos também já foram embriões na sua etapa inicial de desenvolvimento, assim, ambos podem ser considerados como pertencentes a mesma natureza das pessoas humanas nascidas, sendo pela via da similitude, perfeitamente cabível a aplicação do princípio fundamental da dignidade da pessoa humana, sendo inadmissível dissociá-los desses direitos “que são os fundamentos basilares de amparo aos indivíduos nascidos, seus semelhantes”⁵⁰⁰.

⁴⁹⁷ MEIRELLES, Jussara Maria Leal. Reprodução assistida e o novo código civil brasileiro. In: MEIRELLES, Jussara Maria Leal (Coord). **Estudos de Biodireito**. Curitiba: Genesis, 2004, p. 75.

⁴⁹⁸ LEMOS JUNIOR, Eloy Pereira; BRUGNARA, Ana Flávia. O princípio da dignidade da pessoa humana no ordenamento jurídico brasileiro. **Revista da Faculdade de Direito da UERJ**, n. 31, 2017. Disponível em: < <http://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/rfduerj/article/view/26639>>. Acesso em: 03 out. 2017.

⁴⁹⁹ BRASIL. Superior Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade 3.510 Distrito Federal**, Brasília, DF, 29 de maio de 2008. Relator Ayres Britto. Coordenadoria de Análise de Jurisprudência DJE nº96, divulgação 27 de maio de 2010. Publicação 29 de maio de 2010. Ementário nº 2403-1.

⁵⁰⁰ MEIRELLES, Jussara Maria Leal. Os embriões humanos mantidos em laboratório e a proteção da pessoa: o novo código civil brasileiro e o texto constitucional. In: BARBOZA, Heloisa Helena;

Assim, solucionado esse debate, deve a dignidade da pessoa humana, diante da Terapia Gênica em Células Embrionárias, com o intuito de Aprimoramento Genético, ser compreendida a partir do que expõe a autora Ana Carolina B. Teixeira, a qual ressalta que afirmar que a pessoa humana ocupa a centralidade no ordenamento jurídico, significa antes de tudo, dizer que o Direito fez uma opção para que esta se realize de acordo com o seu projeto de vida, com os valores que elegeu mais relevante para a condução da sua vida. Desta maneira, deve a pessoa humana constituir-se como centro do sistema jurídico, de modo a se reconhecer como fim último do Direito e não um meio para se alcançar outros fins.

Conforme expõe a autora, ainda, ao citar o princípio enunciado por Immanuel Kant, “coisas” são determinadas pelo seu preço e “pessoas” pela sua dignidade, sendo este, um marco reflexivo para se pensar a dignidade como direito intrínseco do ser humano, não podendo ser permitido, portanto, a sua instrumentalização⁵⁰¹ diante das novas descobertas biotecnológicas, descobertas estas que implicam na evolução e existência da espécie humana, mas que ao mesmo tempo, implicam igualmente na evolução dos meios de ameaça e desrespeito à dignidade.⁵⁰²

Nesse contexto, portanto, a tutela da dignidade da pessoa humana deve representar um limite à atividade das empresas de engenharia genética, quando da possibilidade de aplicação da Terapia Gênica em Células Embrionárias, com o intuito de Melhoramento Genético, uma vez que a partir da sua liberação, a dignidade do embrião corre o risco de ser gravemente desrespeitada, visto o afronto ao livre arbítrio do mesmo, futura pessoa humana adulta, em escolher o seu projeto de vida, conforme seus desejos, concepções e valores.⁵⁰³

No que concerne ainda, ao objeto da pesquisa realizada, depreende-se das doutrinas consultadas, ser totalmente cabível a compreensão de que a Terapia Gênica em Células Embrionárias pode afrontar o direito fundamental de identidade genética do

MEIRELLES, Jussara Maria Leal; BARRETTO, Vicente de Paulo (Orgs.). **Novos temas de biodireito e bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p. 93

⁵⁰¹TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. **Saúde, corpo e autonomia privada**. Rio de Janeiro: Renovar, 2010. p.113.

⁵⁰²ESPOLADOR, Rita de Cássia Resquetti Tarifa. **Manipulação genética Humana: o controle jurídico da utilização de embriões em pesquisas científicas**. 2010. 239 f. Tese (Doutorado em Direito das Relações Sociais), Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2010. p. 117. Disponível em: <<https://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/24335/Rita%20Tarifa.pdf?sequence=1&isAllowed>>. Acesso em: 10 jan.2019

⁵⁰³TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. **Saúde, corpo e autonomia privada**. Rio de Janeiro: Renovar, 2010. p. 118.

embrião, posto que este encontra-se estritamente vinculado a dignidade da pessoa humana, merecendo proteção como bem jurídico fundamental⁵⁰⁴, pois, “a identidade genética da pessoa humana, base biológica da identidade pessoal, é uma dessas manifestações essenciais da complexa personalidade humana”.⁵⁰⁵

Em outras palavras, a aplicação clínica da Terapia Gênica com a finalidade de atender preferências subjetivas de terceiros, pode representar no futuro do sujeito exposto a técnica, um afronto a sua identidade genética, bem como a sua dignidade, posto que este projeto de vida projetado desde a origem daquele ser, poderia ser outro, caso a constituição genética daquele sujeito tivesse sido respeitada na sua originalidade. Afronto estes, conforme explica Jurgen Habermas, derivados de questões de cunho de identidade pessoal, tais como: “como devemos nos compreender, quem somos e quem queremos ser.”

Expõe Habermas ainda, que a manipulação de genes toca em questões sensíveis relativas à identidade da espécie humana, visto que necessário se faz, a partir dessa realidade biotecnológica, a análise entre “o que cresceu naturalmente” e “o que foi fabricado” e nestes termos, entre o objetivo e subjetivo, há uma significativa mudança de autocompreensão da pessoa geneticamente programada.

Portanto, o direito à identidade genética corresponde ao direito fundamental que todo ser humano possui de preservar a sua constituição genética originária, ao direito de cada ser humano viver do modo como ele foi concebido, pois, este se consubstancia em um direito que protege a manifestação essencial da personalidade humana, base da identidade pessoal de cada pessoa, um direito que protege a autonomia de uma pessoa em fazer escolhas pessoais ao longo da vida, baseadas na sua própria concepção⁵⁰⁶, sem a influência e predeterminação de um projeto de vida pessoal ou profissional limitado a preferências subjetivas de seus pais no momento da sua concepção.

Ressalta-se, por fim, que este representa apenas o início de um estudo acerca dos limites que necessitarão ser impostos frente à atividade das empresas de

⁵⁰⁴ PETTERLE, Selma Rodrigues. **O direito fundamental a identidade genética na Constituição brasileira**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007. p. 92.

⁵⁰⁵ PETTERLE, Selma Rodrigues. **O direito fundamental a identidade genética na Constituição brasileira**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007. p. 92-93.

⁵⁰⁶ BARROSO, Luís Roberto. **A dignidade da pessoa humana no direito constitucional brasileiro: a construção de um conceito jurídico à luz da jurisprudência mundial**. Belo Horizonte: Fórum, 2012. p. 82.

engenharia genética, pois, para além das expectativas genuinamente científicas que a referida questão propõe, muitos outros aspectos devem ser desde já refletidos, visto que a realidade encontra-se no presente, diante de um cenário de investimentos milionários no desenvolvimento da referida técnica, o que pressupõe que a sua precisão e chegada as clínicas como um tratamento terapêutico, é uma questão de tempo, devendo, portanto, o Direito e outras áreas desde logo verificarem a importância de se debater o referido tema. Pois, como expõe Habermas, “é melhor ter princípios que deem conta de situações impossíveis do que não ter princípios para situações com as quais nos deparamos repentinamente”.⁵⁰⁷

⁵⁰⁷HABERMAS, Jürgen. **O futuro da natureza humana: a caminho de uma eugenia liberal?** São Paulo: Martins Fontes, 2004. p. 28.

REFERÊNCIAS

ANDRADE, Carlos Drummond de. **Verbo ser**. Pensador, 2018. Disponível em: <https://www.pensador.com/verbo_ser_do_carlos_drummond_de_andrade/>. Acesso em: 05 ago.2018

ANSEDE, Manuel. “Com modificação genética em bebês, China criou uma nova estirpe de humanos”: Pesquisador lamenta a suposta criação de duas meninas modificadas geneticamente na China. **Jornal El País**, nov. 2018. Disponível em: <https://brasil.elpais.com/brasil/2018/11/26/ciencia/1543253567_659329.html>. Acesso em: 30 nov. 2018.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Aprovada regra para células humanas em uso terapêutico**, Jan. 2018. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/aprovada-regra-para-celulas-humanas-em-uso-terapeutico/219201?inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp_p_id%3D101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-2%26p_p_col_count%3D1%26p_r_p_564233524_tag%3Dterapia%2Bg%25C3%25AAnica>. Acesso em: 09. jan.2019.

_____. **Aprovadas regras para estudos de terapias celulares**. Jan. 2019. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/aprovadas-regras-para-estudos-de-terapias-celulares/219201?inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp_p_id%3D101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-2%26p_p_col_count%3D1%26p_r_p_564233524_tag%3Dterapia%2Bg%25C3%25AAnica. Acesso em: 09 jan. 2019.

_____. **Aprovadas regras para estudos de terapias celulares**. Jan. 2019. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/aprovadas-regras-para-estudos-de-terapias-celulares/219201?p_p_auth=7o3nmV4D&inheritRedirect=false>. Acesso em: 15 fev. 2019.

_____. **Institucional**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/institucional>>. Acesso em: 15 fev. 2019.

AZEVÊDO, Eliane S. Terapia gênica. **Revista Bioética**, v. 5, n. 2, 1997. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/379>. Acesso em: 05 dez. 2017.

BARROSO, Luís Roberto. **A dignidade da pessoa humana no direito constitucional brasileiro**: a construção de um conceito jurídico à luz da jurisprudência mundial. Belo Horizonte: Fórum, 2012.

BERNEIRA, Elias Figueroa Rodrigues; CARVALHO, Guilherme Soares Schulz. A terapia gênica de células germinativas (tgcg) frente ao princípio da dignidade humana e os preceitos da bioética. **Anais do Salão Internacional de Ensino, Pesquisa e Extensão**, v. 1, n. 1, 2009. Disponível em: <<http://seer.unipampa.edu.br/index.php/siepe/article/view/5432>>. Acesso em: 05 dez. 2017.

BIN, Roberto; PITRUZZELLA, Giovanni. **Diritto Costituzionale**. Torino: G. Giappichelli Editore, 2017.

BIOMANIA. **Eugenia**. 2018. Disponível em: <<https://biomania.com.br/artigo/eugenia>>. Acesso em: 05 ago. 2018.

BRASIL. Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005. **Diário Oficial da União**, 2005. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm>. Acesso em: 09 jan. 2019.

_____. Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 214/2018. **Diário Oficial da União nº 36**, 22 fev. 2018. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3078078/%281%29RDC_214_2018_.pdf/8acbc5cb-bca6-4725-b9de-da584e3c024a>. Acesso em: 15 fev. 2019.

_____. Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 260/2018. **Diário Oficial da União nº 249**, 28 dez. 2018, p.01. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_260_2018_.pdf/dd889184-bd4a-40ea-ae1c-b93155b20ea1>. Acesso em: 15 fev. 2019.

_____. Superior Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade 3.510 Distrito Federal**, Brasília, DF, 29 de maio de 2008. Relator Ayres Britto. Coordenadoria de Análise de Jurisprudência DJE nº96, divulgação 27 de maio de 2010. Publicação 29 de maio de 2010. Ementário nº 2403-1.

BUNING, Hildegard. President's Letter. **European Society of Gene & Cell Therapy**. Disponível em: <<https://www.esgct.eu/About-ESGCT/Presidents-letter.aspx>>. Acesso em: 07 dez. 2018.

CALLAWAY, Ewen. UK scientist gain licence to edit genes in human embryos: Team at Francis Crick Institute permitted to use CRISPR-Cas9 technology in embryos for early development research. **NATURE - International weekly journal of science**, Feb. 2016. Disponível em: <<https://www.nature.com/news/uk-scientists-gain-licence-to-edit-genes-in-human-embryos-1.19270>>. Acesso em: 05 dez. 2018.

CANDEIAS, José Alberto Neves. A engenharia genética. **Revista Saúde**, São Paulo, 1991, p. 3. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v25n1/02.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2019.

CHINELLATO, Silmara Juny de Abreu. A pessoa natural na quarta era dos direitos: o nascituro e o embrião pré-implantatário. **Revista Brasileira de Direito Comparado**, n. 32, jan. 2007.

CIENTISTAS do País devem começar 1º estudo clínico de terapia gênica. **IG**, 2009. Disponível em: <<https://ultimosegundo.ig.com.br/brasil/cientistas-do-pais-devem-comecar-1-estudo-clinico-de-terapia-genica/n1237643050123.html>>. Acesso em: 07 dez. 2018.

CONSELHO DE INFORMAÇÕES SOBRE BIOTECNOLOGIA. **Você sabe o que é CRISPR?** 2017. Disponível em: <<https://cib.org.br/crispr//>>. Acesso em: 27 nov. 2018.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução CFM nº 2.168/2017**. Disponível em: <http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_normas&buscaEfetuada=true&tipoNormaR=R&normasUf=BR&normasNumero=&normasAno=&normasAssunto=&normasTexto=&pagina=1#tableNormas>. Acesso em: 01 nov. 2018.

CREDENCIAMENTO e re-credenciamento no Programa/Terapia Gênica reúne grupos nacionais/Proteína contra melanoma. **Portal do Programa de Oncobiologia - UFRJ**. Disponível em: <http://oncobiologia.bioqmed.ufrj.br/noticias_onconews_detalhes.asp?id=170>. Acesso em: 07. dez. 2018.

ESPOLADOR, Rita de Cássia Resquetti Tarifa. **Manipulação genética Humana: o controle jurídico da utilização de embriões em pesquisas científicas**. 2010. 239 f. Tese (Doutorado em Direito das Relações Sociais), Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2010. Disponível em: <<https://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/24335/Rita%20Tarifa.pdf?sequencia=1&isAllowed>>. Acesso em: 10 jan. 2019.

EUROPEAN SOCIETY OF GENE & THERAPY. **Who's who in Gene and Cell Therapy**. Disponível em: <<https://www.esgct.eu/Useful-Information/Gene-and-Cell-Therapy-Community-Heatmap-member.aspx>>. Acesso em: 07 dez. 2018.

FACULDADE DE MEDICINA DE MARÍLIA. **Disciplina de Embriologia Humana**. Disponível em: <<http://www.famema.br/ensino/embriologia/primeirassemanas1.php>>. Acesso em: 31 out. 2018.

FALCONE, Anna. **Manipolazioni genetiche sull'embrione umano: principi costituzionali e limiti di liceità**. [S.l.]: Pellegrini Editore, 2010. (tradução nossa).

FELDHAUS, Charles. O futuro da natureza humana de Jurgen Habermas: um comentário. **Ethic@ Revista Internacional de Filosofia da Moral**. Florianópolis, v. 4,

n. 3, dez. 2005. Disponível em:
<<https://periodicos.ufsc.br/index.php/ethic/article/viewFile/20241/18613>>. Acesso em:
05 dez. 2017.

FONDAZIONE TELETHON. **La Nostra Missione: fare avanzare la ricerca verso la cura delle malattie genetiche rare**. Disponível em:< <http://www.telethon.it/content/far-avanzare-la-ricerca-sulle-malattie-genetiche-la-nostra-missione> >. Acesso em: 07 dez. 2018.

FONSECA, Rodrigo Rigamonte. **Os dados genéticos e a proteção à intimidade no direito brasileiro**. 2012. Disponível em:
<<http://www.egov.ufsc.br/portal/node/36875/track?sort=desc&order=Refer%C3%Aancia>>. Acesso em: 25 out. 2018.

GARCIA, Emerson. Dignidade da pessoa humana: referenciais metodológicos e regime Jurídico. **Revista Jus Navigandi**, Teresina, ano 10, n. 719, 24 jun. 2005. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/6910/dignidade-da-pessoa-humana>. Acesso em: 11 jan. 2019.

_____. Dignidade da pessoa humana: referenciais metodológicos e regime Jurídico. **Revista Justitia**, 2005. Disponível em:
<<http://www.revistajustitia.com.br/artigos/19096y.pdf>>. Acesso em: 11 jan. 2019.

GARDNER, William. Can human genetic enhancement be prohibited? **The Journal of Medicine & Philosophy**, p. 65-84, jul. 2010. Disponível em:
<<https://itp.nyu.edu/classes/germline-spring2013/files/2013/01/CAN-HUMAN-GENETIC-ENHANCEMENT-BE-PROHIBITED.pdf>>. Acesso em: 01 ago. 2018.

GOMES, Henrique José Polato. **Terapia gênica**. Reunião de Orientação, Curitiba, 2019.

GONÇALVES, Giulliana Augusta Rangel; PAIVA, Raquel de Melo Alves. Terapia Gênica: avanços, desafios e perspectivas. **Revendo Ciências Básicas**. Einstein, São Paulo, v.15, n. 3, jul. 2017. Disponível em:<<https://journal.einstein.br/pt-br/article/terapia-genica-avancos-desafios-e-perspectivas-2/>>. Acesso em: 25 out. 2018.

GRAY, Richard. Como os avanços e os dilemas da edição genética estão mudando a medicina. **BBC – News Brasil**, nov. 2018. Disponível em:
<<https://www.bbc.com/portuguese/vert-cap-46128960>>. Acesso em: 05 dez. 2018.

GRECO, Pietro. Il gene editing e il futuro dell'umanità. **Scienzainrete**. Fev. 2017. Disponível em:<<https://www.scienzainrete.it/articolo/gene-editing-e-futuro-dell%E2%80%99umanit%C3%A0/pietro-greco/2017-02-24>>. Acesso em: 19 dez. 2018.

GUIMARÃES, Maria. Uma ferramenta para editar DNA: Sistema copiado de bactérias, CRISPR-Cas9 pode catalisar descobertas em biologia e medicina e suscita temores éticos. **Pesquisa FAPESP**, v. 240, fev. 2016.

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

HAN, Sang Won; Introdução: História da Terapia Gênica, Estado da Arte, Técnicas e ética. In: MORALES, Marcelo M. **Terapias avançadas: células-tronco, terapia gênica e nanotecnologia aplicada à saúde.** São Paulo: Atheneu, 2007. cap. 8.

HANNA, Kathi E. **Genetic enhancement.** 2006. Disponível em: <<https://www.genome.gov/10004767/>>. Acesso em: 31 out. 2018.

_____. **Germline gene transfer.** 2016. Disponível em: <<https://www.genome.gov/10004764/germline-gene-transfer/>>. Acesso em: 31 out. 2018.

INSTITUTO ONCOGUIA. **O que são genes?** 2015. Disponível em: <<http://www.oncoguia.org.br/conteudo/o-que-sao-genes/8159/73/>>. Acesso em: 05 dez. 2017.

ISHINO, Y.; KRUPOVIC, M.; FORTERRE, P. History of CRISPR-Cas from encounter with a mysterious repeated sequence to genome editing technology. **J Bacteriol.**, v. 200, n. 7, mar. 2018. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29358495>>. Acesso em: 28 nov. 2018.

JUNQUEIRA, Cilene Rennó. **Bioética: conceito, fundamentação e princípios.** Universidade Federal de São Paulo – Pró-Reitoria de Extensão. Especialização em Saúde da Família. 2010-2011. Disponível em: <http://www.unasus.unifesp.br/biblioteca_virtual/esf/1/modulo_bioetica/Aula01.pdf>. Acesso em: 11 set. 2018.

KIMURA, Mara Regina. **As técnicas biomédicas – a vida embrionária e o patrimônio genético humano – à luz da regra da proporcionalidade penal.** 2016. 324 f. Tese (Doutorado) - Faculdade de Direito da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2016. Disponível em: <<http://www.dominiopublico.gov.br/download/teste/arqs/cp011586.pdf>>. Acesso em: 05 dez. 2017.

LEITE, Leonardo. **Reprodução assistida: fertilização "in Vitro".** 2014. Disponível em: <http://www.ghente.org/temas/reproducao/art_fiv.htm>. Acesso em: 01 nov. 2018.

LEMOS JUNIOR, Eloy Pereira; BRUGNARA, Ana Flávia. O princípio da dignidade da pessoa humana no ordenamento jurídico brasileiro. **Revista da Faculdade de Direito da UERJ**, n. 31, 2017. Disponível em: <<http://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/rfduerj/article/view/26639>>. Acesso em: 03 out. 2017.

LIANG, Puping et al. CRISPR/Cas9 – mediated gene editing in human tripronuclear zygotes. **Protein&Cell**, v. 6, n. 5, p. 363-372, may 2015. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s13238-015-0153-5>>. Acesso em: 01 out. 2018.

LINDEN, Rafael. **Caroline Mendes – Mestrado PUC-PR – Informações acerca do Instituto de Ciência e Tecnologia de Terapia Gênica (INTERGEN)** [mensagem pessoal]. Mensagem recebida por <caroline.jmendes@hotmail.com> em 17 dezembro 2018.

_____. Terapia gênica: o que é, o que não é e o que será. **Estudos Avançados**, v. 24, n. 70, 2010. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/eav/article/view/10492>>. Acesso em: 25 out. 2018.

LORA ALARCÓN, Pietro de Jesús. **Patrimônio genético humano e sua proteção na Constituição federal de 1988**. São Paulo: Método, 2004.

MARCHIONE, Marilyn. Cientista chinês diz ter criado os primeiros bebês editados geneticamente. **Folha de S. Paulo**, 26 nov. 2018. Disponível em: <<https://www1.folha.uol.com.br/ciencia/2018/11/cientista-chines-diz-ter-feito-os-primeiros-bebes-editados-geneticamente.shtml>>. Acesso em: 30 nov. 2018.

MEIRELLES, Jussara Leal de. **A vida humana embrionária e sua proteção jurídica**. Rio de Janeiro: Renovar, 2000.

_____. Os embriões humanos mantidos em laboratório e a proteção da pessoa: o novo código civil brasileiro e o texto constitucional. In: BARBOZA, Heloisa Helena; MEIRELLES, Jussara Maria Leal; BARRETTO, Vicente de Paulo (Orgs.). **Novos temas de biodireito e bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

_____. Reprodução assistida e o novo código civil brasileiro. In: MEIRELLES, Jussara Maria Leal (Coord.). **Estudos de Biodireito**. Curitiba: Genesis, 2004.

MISRA, Sanjukta. Human Gene Therapy: A Brief Overview of the Genetic Revolution. **Journal of The Association of Physicians of India (JAPI)**, India, v. 61, feb. 2013. Disponível em: <http://japi.org/february_2013/06_ra_human_gene_therapy_a.pdf>. Acesso em: 01 out. 2018.

NARDI, Nance Bayer; TEIXEIRA, Leonardo Augusto Karam; SILVA, Eduardo Filipe Ávila da. Terapia Gênica. **Ciência & Saúde Coletiva**, São Paulo, v. 7, n. 1, 2002.

NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING, AND MEDICINE. **Human Genome Editing: Science, Ethics, and Governance**. Washington: The National Academies Press, 2017.

_____. **Preparing for Future Products of Biotechnology**. Washington: The National Academies, 2017.

NATIONAL HUMAN GENOME RESEARCH INSTITUTE. **Genome Editing**. Aug. 2017. Disponível em: <<https://www.genome.gov/27569224/how-is-genome-editing-used/%20-/>>. Acesso em: 31 out. 2018.

NIERENBERG, Marshall W. Will. Society Be Prepared? **Revista Science**. American Association for the Advancement of Science. v. 157, n. 3789, aug. 1967. Disponível em: <<http://science.sciencemag.org/content/157/3789/633.long>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

NUEFFIELD DEPARTMENT OF MEDICINE. Medical Sciences Division. Genomics revolution: UK could miss out, scientists warn. **University of Oxford**, 2018. Disponível em: <<https://www.ndm.ox.ac.uk/genomics-revolution-uk-could-miss-out-scientists-warn>>. Acesso em: 07 dez. 2018.

NUNES, Rui. **Geneética**. Coimbra: Almedina, 2013.

O QUE é a tecnologia de edição do DNA CRISPR Cas9. **AGRON, Agronegócios Online**, 2017. Disponível em: <<https://www.agron.com.br/publicacoes/noticias/ciencia-e-tecnologia/2018/08/05/057291/o-que-e-a-tecnologia-de-edicao-do-dna-crispr-cas9.html>>. Acesso em: 15 out. 2018.

O QUE é CRISPR Cas9. **Biologia.Top**, 2017. Disponível em: <<https://biologia.top/genetica/o-que-e-crispr-cas9/>>. Acesso em: 15 out. 2018.

PAULA, Felipe de. Terapia gênica humana: o desafio do direito frente a parâmetros de tempo e risco. **Revista Jurídica da Presidência**, Brasília, v. 8, n. 83, 2007. Disponível em: <<https://revistajuridica.presidencia.gov.br/index.php/saj/issue/view/39/showToc>>. Acesso em: 05 dez. 2017.

PESQUISADORES discutem ganhos e riscos da alteração do DNA humano. 2015. Disponível em: <<https://www5.usp.br/90912/pesquisadores-discutem-ganhos-e-riscos-da-alteracao-do-dna-humano/>>. Acesso em: 11 dez. 2018.

PESSINI, Leo. Uma descoberta revolucionária na área genética – a CRISP-CAS09: em confronto – o entusiasmo científico e interrogações éticas! In: SILVA, Daiane Priscila Simão; PESSINI, Leo. **Bioética: tecnologia e genética**. Curitiba: CRV, 2017. v. 5.

PETTERLE, Selma Rodrigues. **O direito fundamental a identidade genética na Constituição brasileira**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

PRIMEIRO trial clínico de terapia gênica no Brasil. **Ciência Blog – Ciência do Cotidiano**, 2009. Disponível em: <<https://cienciablog.wordpress.com/2009/04/04/primeiro-trial-clinico-de-terapia-genica-no-brasil/>>. Acesso em: 05 dez. 2018.

RASKIN, Salmo. Corrigir defeitos genéticos nos embriões: a ciência nos limites da ética. **Veja**, dez. 2018. Disponível em: <<https://veja.abril.com.br/blog/letra-de-medico/corrigir-defeitos-geneticos-nos-embrioes-a-ciencia-nos-limites-da-etica/>>. Acesso em: 05 dez. 2018.

REGALADO, Antonio. Governo Britânico Escolhe a Illumina para Sequenciar 100.000 Genomas: maior projeto de genoma do mundo será realizado com instrumentos da

empresa de sequenciamento da Califórnia. **MIT Technology Review**, 14 jul. 2014. Disponível em: <http://www.technologyreview.com.br/read_article.aspx?id=45626>. Acesso em: 07 dez. 2018.

REGATEIRO, Fernando J.; CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA. **Relatório sobre diagnóstico genético pré-implantação**. 2007. Disponível em: <http://www.cneqv.pt/admin/files/data/docs/1273054214_P051_RelatorioDGPI.pdf>. Acesso em: 02 out. 2017.

RIBEIRO, Marcia Carla Pereira; KLEIN, Vinícius. **O que é análise econômica do direito**: uma introdução. Belo Horizonte: Fórum, 2011.

RODRIGUES, Renata Lima. **Incapacidade, curatela e autonomia privada**. Estudos no marco do Estado Democrático de Direito. 2007. Dissertação (Mestrado em direito Privado) – Faculdade Mineira de Direito, Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2007. Disponível em: <http://www.biblioteca.pucminas.br/teses/Direito_RodriguesRL_1.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2019.

ROSE, Nikolas. **A política da própria vida**: biomedicina, poder e subjetividade no século XXI. São Paulo: Paulus, 2013.

SADDI, Milena. Hemofilia: você sabe o que é?. **Crescer**. Disponível em: <<https://revistacrescer.globo.com/Crianças/Saude/noticia/2018/03/hemofilia-voce-sabe-o-que-e.html>>. Acesso em: 11 set. 2018.

SANCHES, Mário Antonio. **Reprodução assistida e bioética**: metaparentalidade. São Paulo: Ave Maria, 2013.

SANDEL, Michael J.; MESQUITA, Ana Carolina de Carvalho. **Contra a perfeição**: ética na era da engenharia genética. 1. ed. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2013.

SANTOS, Bruno Botelho dos. **Doenças genéticas**: conheça as 5 mais comuns. Disponível em: <<https://www.ativosaude.com/saude/doencas-geneticas/>>. Acesso em: 11 set. 2018.

SÃO PAULO (ESTADO). Secretaria de Estado da Saúde. **O que é Talassemia?** 2017. Disponível em: <<http://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/gestor/homepage-old2/aceso-rapido/grupo-de-sangue-componentes-e-derivados-hemorrede/o-que-e-talassemia>>. Acesso em: 01 out. 2018.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 11. ed., rev. e atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

SCHAEFER, Fernanda. Pesquisas com célula-tronco embrionárias – breves notas sobre o histórico julgamento no Supremo Tribunal Federal. In: MEIRELLES, Jussara Maria Leal (Coord.). **Terapia Celular Humana: limites e possibilidades de ordem ética e jurídica**. Curitiba: Juruá, 2010.

SGANZERLA, Anor; RIVABEM, Fernanda Schaefer; MEIRELLES, Jussara Maria Leal de. Direito à liberdade, à finitude e avanços biotecnológicos: vida humana autêntica ameaçada? **Revista NUPEM**, Campo Mourão, v. 9, n. 18, p. 109-124, set./dez. 2017.

SILVA, Danúbia Cantier. A tutela jurídica do embrião implantado à luz da dignidade da pessoa humana. **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, v. XVI, n. 111, abr. 2013. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=13108>. Acesso em: 05 dez. 2017.

SIMPÓSIO mostra aplicações de nova técnica de edição de genomas: técnica CRISPR-Cas pode ser utilizada em estudos sobre agricultura, indústria, medicina e meio ambiente. **Jornal da USP**, 17 maio 2017. Disponível em: <<https://jornal.usp.br/ciencias/simposio-mostra-aplicacoes-de-nova-tecnica-de-edicao-de-genomas/>>. Acesso em: 27 nov. 2018.

SOUZA, Valdomiro José de. **Projeto Genoma Humano: utopia do homem geneticamente perfeito : estudos de bioética**. São Paulo: Loyola, 2004.

TANG, Liuchun et al. **CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human zygotes using Cas9 protein**. Jul 2016, p. 01. Disponível em: <<https://www.gwern.net/docs/genetics/editing/2017-tang.pdf>>. Acesso em: 01 ago. 2018.

TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. **Saúde, corpo e autonomia privada**. Rio de Janeiro: Renovar, 2010.

TURRETA, Eleonora; TURRINI, Francesca. Genome editing and embryos: threat or resource for future generations?. Paper selezionati a conclusion del corso BioLaw: Teaching European Law and Life Sciences (BioTell), 2018-2019. **Jean Monnet – European University of Trento**.

UNIVERSITY OF ABERDEEN. Reino Unido dá os primeiros passos para implantar a medicina personalizada no seu sistema público de saúde. **CHROMOSOME - Medicina Genômica**. Jul. 2018.