

**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ  
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS E SOCIAIS  
MESTRADO EM DIREITO ECONÔMICO E SOCIOAMBIENTAL**

**ANA PAULA PINA GAIO**

**ENGENHARIA GENÉTICA E DIREITOS HUMANOS:  
DESAFIOS DA ORDEM JURÍDICA CONTEMPORÂNEA**

**CURITIBA**

**2012**

Dados da Catalogação na Publicação  
Pontifícia Universidade Católica do Paraná  
Sistema Integrado de Bibliotecas – SIBI/PUCPR  
Biblioteca Central

G143e 012	<p>Gaio, Ana Paula Pina Engenharia genética e direitos humanos : desafios da ordem jurídica Contemporânea / Ana Paula Pina Gaio ; orientadora, Flavia Piovesan. – 2012. 155 f. : il. ; 30 cm</p> <p>Dissertação (mestrado) – Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Curitiba, 2012 Bibliografia: f. 141-153</p> <p>1. Direitos Humanos. 2. Genoma Humano. 3. Direito á Saúde. 4. Bioética. I. Piovesan, Flávia. II. Pontifícia universidade Católica do Paraná. Programa Pós-graduação em direito. III. Título.</p> <p>Doris 4. Ed. – 341.12191</p>
--------------	--

**ANA PAULA PINA GAIO**

**ENGENHARIA GENÉTICA E DIREITOS HUMANOS:  
DESAFIOS DA ORDEM JURÍDICA CONTEMPORÂNEA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito, da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre, Área de concentração: Direito Econômico e Socioambiental, Linha de pesquisa: Sociedades e Direito.

Orientadora:  
Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Flavia Piovesan

**CURITIBA**

**2012**

**ANA PAULA PINA GAIO**

**ENGENHARIA GENÉTICA E DIREITOS HUMANOS:  
DESAFIOS DA ORDEM JURÍDICA CONTEMPORÂNEA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito, da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Direito Econômico e Socioambiental.

**COMISSÃO EXAMINADORA**

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Flavia Piovesan  
Orientadora - PUCPR

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Jussara Maria de Leal de Meirelles  
Membro interno - PUCPR

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Caroline Proner  
Membro externo - UNIBRASIL

Curitiba, 16 de março de 2012.

## **AGRADECIMENTOS**

À minha filha Melina, que me acompanhou durante todo o curso do Mestrado e, todos os dias, me preenche com sua felicidade e ternura. Filha, agradeço a Deus pela dádiva de ser sua mãe.

Ao meu marido Alexandre, pelo apoio diário incondicional, pela sua generosidade e idealismo, e por me revelar o amor.

Aos meus pais, Graça e Mário, pelos ensinamentos de honestidade e compaixão.

Aos meus avós, por todo amor que me dedicaram estes anos.

À minha orientadora e professora, Flavia Piovesan, que, com todo o seu brilhantismo e simplicidade, compartilhou comigo a sua grandiosa sabedoria.

Aos meus colegas de profissão idealistas, pela incansável dedicação ao Ministério Público do Paraná na luta contra a exclusão social e pela promoção da dignidade da pessoa humana.

A todos os estagiários e funcionários do Ministério Público, pela compreensão e dedicação.

*“O novo sempre surge sob o disfarce do milagre. O fato de que o homem é capaz de agir significa que se pode esperar dele o inesperado, que ele é capaz de realizar o infinitamente improvável. E, isto, por sua vez, só é possível porque cada homem é singular, de sorte que, a cada nascimento, vem ao mundo algo singularmente novo.”*  
Hannah Arendt, **A condição humana**, p.191.

## RESUMO

O estudo aborda, sob a perspectiva dos direitos humanos, as possíveis consequências e limites do desenvolvimento do Projeto Genoma Humano, em especial na aplicação das inúmeras técnicas de engenharia genética. A Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos de 1997, ao proclamar que o genoma humano constitui a base da unidade fundamental de todos os membros da família humana bem como de sua inerente dignidade e diversidade, demonstrou que o seu objetivo primeiro é a proteção da espécie humana. Desta forma, a proteção do genoma humano abrange tanto a integridade moral e física, a privacidade, a intimidade, e o direito à prestação de saúde de cada pessoa considerada individualmente, quanto a integridade de toda a espécie humana, da diversidade de seu patrimônio genético e do direito ao desenvolvimento, incluindo-se a garantia do direito de liberdade da pesquisa científica. Nesse contexto, primeiramente, foi realizado um estudo do Projeto Genoma Humano, através de sua análise histórica e de suas descobertas até a atualidade, como também da evolução da ciência genética humana, com ênfase na engenharia genética. Em um segundo momento, uma incursão no tratamento conferido pelo ordenamento jurídico ao Projeto Genoma Humano e às suas implicações possibilitou demonstrar que os alicerces para a limitação da manipulação do genoma humano, o qual se insere nos direitos humanos de quarta dimensão, situam-se nos documentos internacionais e na Constituição Federal de 1988, sendo que a legislação infraconstitucional é escassa e insuficiente. Em continuidade, procedeu-se ao exame dos direitos humanos fundamentais à dignidade da pessoa humana, ao desenvolvimento e à saúde, frente às possibilidades desta nova engenharia genética humana, enumerando exemplificativamente àquelas atividades que resultariam em afronta a estes direitos. Verificou-se, por fim, que é possível a harmonização entre os princípios da bioética, as normas internacionais, constitucionais e infraconstitucionais sobre o Projeto Genoma Humano de forma a minimizar os seus eventuais impactos negativos e maximizar seus méritos e a balizar os limites éticos e jurídicos à sua manipulação.

**Palavras-chave:** Projeto Genoma Humano. Limites éticos e jurídicos. Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos. Dignidade da pessoa humana. Direito humano fundamental à saúde.

## ABSTRACT

The study addresses, from the human rights perspective, the possible consequences and limits of the development of the Human Genome Project, particularly the application of several genetic engineering techniques. The 1997 Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, in proclaiming that the human genome underlies the fundamental unity of all human family members as well as its inherent dignity and diversity, it has demonstrated that its primary purpose is to protect the human species. Thus, the protection of the human genome includes the moral and physical integrity, privacy, intimacy and the right to health provision for each person individually, and also the integrity of the entire human species, the diversity of its genetic heritage and the right for the development, including the guarantee of the right of freedom to have scientific research. In this context, first, a study was conducted on the Human Genome Project, through its historical analysis and findings until the present time, in addition to the evolution of human genetic science, with emphasis on genetic engineering. Secondly, a foray into the treatment given by legal order to the Human Genome Project and its implications was able to demonstrate that the foundation to restrict the manipulation of the human genome, which is part of the human rights of the fourth dimension, are registered in international documents and in the 1988 Federal Constitution, since the constitutional legislation is meagre and insufficient. Subsequently, it was proceeded the exam of the fundamental human rights to human dignity, development and health, towards the possibilities of this new human genetic engineering, listing to exemplify those activities that would result in violation of such rights. Finally, it was observed that it is possible the harmony between the principles of bioethics, international standards, constitutional and infra-constitutional on the Human Genome Project in order to minimize the potential negative impacts and maximize the merits and indicate the ethical and legal limits for its manipulation.

**KEYWORDS:** Human Genome Project; Ethical and Legal limits; the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights; Human dignity; Human right towards health.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Demonstrativo dos ensaios clínicos de terapias gênicas aprovados no mundo de 1989 a 2011 .....	29
Figura 2 - Demonstrativo geográfico por continente dos ensaios clínicos de terapias gênicas .....	30
Figura 3 - Demonstrativo das descobertas de genes causadores de distúrbios genéticos de 1990 a 2007 .....	32
Figura 4 - Demonstrativo de ensaios de terapias gênicas por espécies de doenças.....	32
Figura 5 - Demonstrativo de descobertas genômicas desde o início do Projeto Genoma Humano.....	40
Figura 6 - Demonstrativo das perspectivas de resultados do Projeto Genoma Humano.....	48
Figura 7 - Os círculos concêntricos da esfera privada.....	100

## LISTA DE QUADRO

Quadro 1 - Doenças genéticas e não-genéticas potencialmente tratáveis pela terapia gênica .....	25
---	----

## SUMÁRIO

<b>INTRODUÇÃO</b> .....	09
<b>CAPÍTULO 1 - ENGENHARIA GENÉTICA HUMANA</b> .....	13
1.1 BREVE HISTÓRICO DA GENÉTICA .....	13
1.2 A ENGENHARIA GENÉTICA HUMANA.....	20
1.3 O PROJETO GENOMA HUMANO.....	33
1.4 A BIOÉTICA E O PROJETO GENOMA HUMANO .....	40
<b>CAPÍTULO 2 - ENGENHARIA GENÉTICA HUMANA E A ORDEM JURÍDICA CONTEMPORÂNEA</b> .....	50
2.1 NO ÂMBITO INTERNACIONAL .....	50
2.2 NO ÂMBITO CONSTITUCIONAL.....	61
2.3 LEGISLAÇÃO INFRACONSTITUCIONAL .....	75
<b>CAPÍTULO 3 - ENGENHARIA GENÉTICA HUMANA E OS DIREITOS HUMANOS</b> .....	80
3.1 O GENOMA HUMANO E OS DIREITOS HUMANOS DE QUARTA DIMENSÃO.....	80
3.2 O DIREITO HUMANO À DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA.....	88
3.3 O DIREITO HUMANO AO DESENVOLVIMENTO .....	108
3.4 O DIREITO HUMANO À SAÚDE .....	116
<b>CONCLUSÕES</b> .....	124
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	13030
<b>GLOSSÁRIO</b> .....	14040

## INTRODUÇÃO

No século XXI, a genética será a linguagem dominante e a propulsora da economia, afirmou Juan Enriquez.<sup>1</sup>

A importância da genética humana aumentou progressivamente nas últimas décadas, sendo que, desde o modelo da dupla hélice do DNA, proposto em 1953, por Francis Crick e James Watson, passando pela descoberta da tecnologia do DNA recombinante na década de 70, até o desenvolvimento do Projeto Genoma Humano a partir de 1990, foram inúmeros os avanços científicos nesta área.

Contudo, irrefutável que a publicação do sequenciamento e mapeamento do genoma humano, em 12 de fevereiro de 2001, foi o marco do início do que se pode chamar de "A Era da Genômica", a partir da qual a ciência genética humana se tornou, na forma proposta por Juan Enriquez, a linguagem dominante.

A identificação dos genes, cujas mutações causam doenças na pessoa, no genoma humano, bem como dos seus mecanismos de atuação, corroboram ao desenvolvimento, cada vez mais frequente, de novas técnicas de engenharia genética, as quais poderão ser aplicadas para prevenção, tratamento ou cura de doenças genéticas.

Por outro lado, certas técnicas de engenharia genética, especialmente às propiciadas pelas descobertas do Projeto Genoma Humano, suscitam inúmeras questões éticas e legais, seja pelos procedimentos nelas utilizados, seja pelas consequências que delas poderão advir para a pessoa considerada individualmente e para a sociedade.

Percebe-se que a ótica tradicional do conceito de vida humana é contestada pela engenharia genética, seja porque esta ciência nele se imiscui, impondo uma nova leitura conceitual ao intérprete, seja porque os resultados do progressivo avanço científico poderão apresentar faces antagônicas, uma extremamente benéfica, garantidora de uma vida digna ao ser humano, e outra prejudicial à própria dignidade do ser humano.

---

<sup>1</sup> ENRIQUEZ, Juan. **O futuro é você**: como a genética está mudando sua vida, seu trabalho e seu dinheiro. Tradução de Zsuzsanna Spiry. São Paulo: Negócio, 2002. p.10.

O presente trabalho pretendeu analisar o Projeto Genoma Humano, sob a perspectiva dos direitos humanos e fundamentais, com a finalidade de traçar quais os limites que devem ser impostos ao desenvolvimento das atividades científicas, e que sejam consonantes com a garantia, a defesa e a promoção destes direitos.

Com o escopo de propiciar uma visão geral, e ainda que superficial, da Engenharia Genética Humana, no primeiro capítulo, inicialmente foi apresentado um breve histórico da ciência genética humana, traçando uma linha cronológica das principais descobertas genéticas responsáveis pela grande evolução desta ciência.

Após, buscou-se definir a Engenharia Genética Humana no âmbito da biotecnologia moderna, conferindo enfoque à técnica da terapia gênica, a qual pode ser utilizada para tratamento de doenças gênicas, com a indicação de algumas experiências já realizadas. As técnicas de terapia genética podem ser incrementadas pelos resultados decorrentes das atividades de pesquisa do Projeto Genoma Humano, especialmente pela identificação de genes responsáveis por doenças genéticas, mas, por outro lado, diante da ausência de métodos de aplicação suficientemente seguros, há quem entenda que não podem ser permitidas.

Cuidou-se, então, de examinar o Projeto Genoma Humano, através de uma incursão histórica sobre o seu início e seu desenvolvimento culminando com o mapeamento e sequenciamento do genoma humano em 2001. Em continuidade, conferiu-se especial atenção as descobertas genéticas posteriores ao mapeamento, bem como ao cronograma das pretensões do Projeto para os próximos anos.

Por fim, encerrou-se o primeiro capítulo com o estudo dos aspectos positivos e negativos do Projeto Genoma Humano e, diante dos questionamentos de ordem ética e moral por eles suscitados, na sequência, o conceito de ética e os seus princípios gerais foram apreciados.

Restou demonstrada a insuficiência dos referidos princípios para solver as questões éticas suscitadas pelo Projeto Genoma Humano, e se constatou a existência de uma ordem jurídica contemporânea que permeia o direito ao genoma humano, a qual se passou a dissecar no segundo capítulo.

O segundo capítulo foi dividido, para efeitos didáticos, em três partes: a primeira foi dedicada à legislação internacional sobre o tema; a segunda foi direcionada às normas constitucionais que se aplicam aos problemas que derivam da engenharia genética; e, por fim, a terceira parte ateu-se à legislação infraconstitucional pertinente.

Na primeira parte aludida, destacou-se a Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos de 1997, a qual proclamou que o genoma humano constitui a base da unidade fundamental de todos os membros da família humana bem como de sua inerente dignidade e diversidade, e demonstrou que o seu objetivo primeiro é a proteção da espécie humana. De sua interpretação, detectou-se que a proteção do genoma humano abrange tanto a integridade moral e física, a privacidade, a intimidade, e o direito à prestação de saúde de cada pessoa considerada individualmente, quanto a integridade de toda a espécie humana, da diversidade de seu patrimônio genético e do direito ao desenvolvimento, incluindo-se a garantia do direito de liberdade da pesquisa científica.

No plano constitucional, preliminarmente, sublinhou-se a introdução de uma nova percepção da Constituição Federal e de seu papel na interpretação jurídica, denominada neoconstitucionalismo, o qual impõe que toda interpretação jurídica, sobre qualquer ramo jurídico, deverá ser realizada com base na Constituição Federal, sempre de modo a realizar os valores nela constantes, mormente daqueles exteriorizados nos princípios que consagram os direitos humanos fundamentais.

A Constituição Federal da República Federativa do Brasil trata de vários direitos humanos fundamentais que possuem relação, seja direta ou indireta, com o Projeto Genoma Humano e suas consequências, especialmente no que toca à engenharia genética, quais sejam: a) o princípio da dignidade da pessoa humana; b) o direito à liberdade da atividade científica; c) o direito à intimidade e à privacidade; d) o direito à saúde; e) e o direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado.

No que toca à legislação infraconstitucional, inobstante o registro de sua escassez sobre o tema em comento, o objeto do estudo foram as poucas disposições da Lei n.º 11.105/2005, as quais geraram polêmicas diante dos temas sensíveis tratados, especialmente, a utilização de células-tronco embrionárias, a vedação da clonagem humana e da realização de engenharia genética em células germinais humanas, zigoto humano e embrião humano.

Enfim, o terceiro capítulo foi dedicado ao estudo dos direitos humanos sob o prisma das atividades de engenharia genética, iniciando-se pela evolução destes direitos em dimensões, cuja conclusão foi que o genoma humano é um direito humano de quarta dimensão. Asseverou-se, ademais, que os direitos de quarta dimensão não excluem os direitos anteriores, os direitos individuais, os sociais e os difusos e

coletivos (das demais dimensões), e sim a eles se somam como consequências das novas situações advindas dos avanços da biotecnologia moderna.

Então, foi realizado um estudo minucioso sobre a dignidade da pessoa humana – sobre a qual se assentam os demais direitos humanos fundamentais –, cuja finalidade primordial foi conceituá-la e, após, perquirir as hipóteses nas quais este direito humano fundamental poderá ser afrontado pelas atividades de engenharia genética.

A promoção dos direitos humanos fundamentais ao desenvolvimento e à saúde, que foram apreciados em seguida, tem maior probabilidade de ser fomentada pelas atividades de engenharia genética, do que ser prejudicada por estas. Entretanto, para que tal desiderato seja alcançado, por óbvio, que as atividades de engenharia genética deverão se conformar às demais condicionantes impostas para a promoção e defesa dos demais direitos humanos fundamentais.

Assim, na parte final do trabalho, a pretensão foi a de realizar a harmonização entre os princípios da bioética, as normas internacionais, constitucionais e infraconstitucionais sobre o Projeto Genoma Humano, delimitando seus limites éticos e jurídicos. Ademais, através desta harmonização, almejou-se traçar um panorama jurídico da engenharia genética que congregasse todos os direitos humanos fundamentais, cujos mínimos existenciais pudessem ser promovidos, garantidos e defendidos.

# CAPÍTULO 1

## ENGENHARIA GENÉTICA HUMANA

### 1.1 BREVE HISTÓRICO DA GENÉTICA

A genética humana é um ramo da biologia que se destina ao estudo da hereditariedade em nossa espécie e que, nas últimas décadas, tem crescido em importância, mormente pela descoberta de que muitas doenças que afetam o homem são hereditárias. Barchifontaine quando comenta este crescimento estrondoso no estudo da genética humana, atribui-lhe como causa especialmente a possibilidade de aplicação da engenharia genética para a cura de doenças hereditárias, informando que haveria três mil doenças hereditárias conhecidas à época, mas que pesquisadores aventavam a existência de pelo menos seis mil relacionadas a defeitos nos genes.<sup>2</sup>

A pesquisa sobre a herança genética humana, hodiernamente concentrada no projeto genoma humano, o qual será estudado durante o transcorrer deste trabalho, bem como a aplicação de seus resultados para a prevenção, tratamento e cura de doenças hereditárias, principalmente através da engenharia genética, têm sido a locomotiva da biotecnologia no século XXI.

Entre 1850 e 1865, Johann Gregor Mendel realizou inúmeras experiências de cruzamento entre espécies diversas de plantas, especialmente de ervilhas *pisum sativum*, com a finalidade de descobrir como ocorria a transmissão de características hereditárias de uma geração às seguintes.

O resultado destas experiências realizadas com o cultivo de ervilhas propiciou que Mendel constatasse a existência de "unidades de hereditariedade" (posteriormente designadas genes) que não se misturavam no processo de reprodução.<sup>3</sup>

---

<sup>2</sup> BARCHIFONTAINE, Christian de Paul. **Bioética e início da vida**: alguns desafios. Aparecida, SP: Centro Universitário São Camilo, 2004. p.155-156.

<sup>3</sup> CAPRA, Fritjof. **As conexões ocultas**: ciência para uma vida sustentável. Tradução de Marcelo Brandão Cipolla. São Paulo: Cultrix, 2002. Disponível em: <api.ning.com/files/.../FritjofCapra Asconexesocultas.pdf>. Acesso em: 30 jan. 2011. p.163.

Assim é que Mendel ficou conhecido como descobridor das leis da herança biológica que regem todos os seres vivos: a lei da segregação dos fatores ou lei da pureza dos gametas, hoje conhecida como primeira lei de Mendel; a lei da segregação independente, conhecida como segunda lei de Mendel

A primeira lei de Mendel foi formulada a partir da constatação de que cada par de fatores (genes) presentes no indivíduo se separariam no momento da formação do gameta, os quais, portanto, seriam sempre puros.<sup>4</sup> Assim, a primeira lei de Mendel, segundo Wilson Roberto Paulino: "As células somáticas contêm "fatores" (genes) aos pares, específicos para um determinado caráter, que se separam durante a formação dos gametas, de maneira que cada um dos gametas contém apenas um fator de cada par"<sup>5</sup>.

Mendel estudou também a transferência combinada de mais de uma característica, especialmente nos cruzamentos entre ervilhas de cor da semente amarela e verde com a forma lisa e rugosa (diíbrido). Mediante os diversos cruzamentos realizados com foco na característica combinada referida, Mendel percebeu que os membros dos dois pares de fatores segregavam-se independentemente do duplo-heterozigoto, originando quatro tipos de gametas. Amabis e Martho sintetizam o enunciado da segunda lei de Mendel: "Os fatores (genes) para duas ou mais características segregam-se (separam-se) no híbrido, distribuindo-se independentemente para os gametas, onde se combinam ao acaso"<sup>6</sup>.

---

<sup>4</sup> De acordo com esse raciocínio, uma planta híbrida (misturada, ou heterozigota), portadora de fatores Vv, produziria gametas V e v, em proporções iguais. Digamos, de duzentos gametas masculinos produzidos por essa planta, aproximadamente 100 seriam V e cem v. De duzentos gametas femininos, cerca de 100 seriam também V e cem v. Partindo do princípio de que a fecundação ocorre ao acaso, esperaríamos os seguintes encontros de gametas: dos cem óvulos V, cerca de cinquenta serão fecundados por pólen V e cinquenta por pólen v; dos cem óvulos v, cerca de cinquenta serão fecundados por pólen V e cinquenta por pólen v. Como resultado, em um total de duzentos indivíduos, esperamos que cinquenta sejam VV, cem sejam Vv e cinquenta sejam vv. (AMABIS, José Mariano; MARTHO, José Mariano. **Fundamentos da biologia moderna**. São Paulo: Moderna, 1990. p.328).

<sup>5</sup> PAULINO, Wilson Roberto. **Biologia atual**: genética, evolução e ecologia. São Paulo: Ática, 1990. v.3. p.17.

<sup>6</sup> AMABIS; MARTHO, *op. cit.*, p.332.

Os princípios da hereditariedade foram denominados e explicitados resumidamente por Pietro de Jesús Lora Alarcón:

As leis deduzidas por Mendel podem ser aplicadas resumidamente da seguinte maneira:

- 1) Lei da herança particulada – em que não ocorre mistura das características dos genitores, como anteriormente se acreditava, senão que, ainda que não se expressem na primeira geração da prole, os caracteres parentais podem reaparecer inalterados numa geração ou gerações subseqüentes.
- 2) Lei da segregação – em que os dois membros de um par de genes, chamados de alelos, jamais são encontrados em um mesmo gameta, senão que, segregados, seguem caminho a gametas diferentes.
- 3) Lei da distribuição independente – em que os membros de pares de genes diferentes se distribuem para os gametas independentemente um dos outros. Ou seja, salvo genes estreitamente ligados no mesmo cromossomo, que não se distribuem livremente, existe uma recombinação dos cromossomos paternos e maternos nos gametas completamente aleatória.<sup>7</sup>

Mendel estudou, destarte, a forma pela qual as características hereditárias eram transmitidas de uma geração para outra, sendo que a natureza e localização dos fatores hereditários foram pesquisadas, inicialmente, por Walter S. Sutton, o qual sugeriu que os genes seriam unidades físicas localizadas nos cromossomos dos indivíduos.<sup>8</sup>

O trabalho apresentado por Mendel ficou praticamente esquecido até o início do século XX, por volta do ano de 1900, quando cientistas como o alemão Carl Correns, o austríaco Eric Von Tschermak- Seysenegg e o holandês Hugo de Vries, retomaram, cada um por si, as pesquisas com plantas diversas, inclusive com ervilhas, confirmando as leis mendelianas da herança genética.<sup>9</sup>

Em 1910, Thomas Hunt Morgan, estudando as drosófilas, moscas das frutas, estabeleceu o ligamento fatorial ou linkage que existem entre genes não alelos, mas situados no mesmo cromossomo. O indivíduo diíbrido produz quatro gametas diferentes na mesma proporção, entretanto, quando os dois pares de genes estiverem situados no mesmo cromossomo, o híbrido produzirá, em princípio, apenas dois tipos de gametas, já que genes ligados tendem a ir para o mesmo polo durante a meiose.<sup>10</sup>

---

<sup>7</sup> LORA ALARCÓN, Pietro de Jesus. **Patrimônio genético humano e sua proteção na Constituição Federal de 1988**. São Paulo: Método, 2004. p.104.

<sup>8</sup> AMABIS, José Mariano; MARTHO, José Mariano. **Fundamentos da biologia moderna**, p.338.

<sup>9</sup> PAULINO, Wilson Roberto. **Biologia atual...**, p.14.

<sup>10</sup> LINHARES, Sergio; GEWANDSZNAJDER, Fernando. **Biologia hoje**. São Paulo: Ática, 1992. v.3. p.94.

Verificou-se que a segunda lei de Mendel é válida apenas para genes localizados em cromossomos não homólogos, sendo que quando dois ou mais pares de alelos se localizam no mesmo par de homólogos, entre eles existe uma ligação (*linkage*) e, durante a meiose pode ocorrer uma permutação ou *crossing-over*, resultando em recombinações gênicas que levam à formação de gametas portadores de novas combinações.<sup>11</sup>

No entanto, nem sempre a ligação é completa, existindo a possibilidade da ocorrência de *crossing-over* ou permutação, quando há trocas de partes entre as cromátides homólogas e os dois genes ligados se separam para gametas diferentes, denominando-se como ligação parcial ou incompleta.

Em 1944, Oswald Avery demonstrou que os genes são compostos de DNA,<sup>12</sup> através da realização da transferência do DNA de um organismo para uma bactéria, *Escherichia Coli*, na qual surgiram os caracteres hereditários. Assim, chegou-se à conclusão de que os genes estão no ADN, que é o vetor da especificidade hereditária.<sup>13</sup>

Em 1953, os físicos ingleses James Dewey Watson e Francis Harry Compton Crick descobriram o DNA (ácido desoxirribonucléico), fato que, no entendimento de Christian de Paul de Barchifontaine, foi a grande descoberta do século XX e inaugurou a terceira revolução da biologia:

3.<sup>a</sup> Revolução: descoberta da estrutura da molécula de DNA – Ácido Desoxirribonucléico (a dupla hélice), em 1953, pelo biólogo norte-americano James Dewey Watson, pelos físicos ingleses Francis Harry Compton Crick e Maurice Huga Frederick Wilkins e pela cristalógrafa inglesa Rosalind Franklin (1920-1958). Watson e Crick conseguiram, através das fotografias, obtidas por Rosalind – que trabalhava no Laboratório dirigido por Maurice Wilkins, King's College, Londres, Inglaterra – propor o modelo da estrutura do DNA, uma hélice dupla, que "guarda" e transmite o código de produção de proteínas (código genético). [...]<sup>14</sup>

---

<sup>11</sup> "Os fenômenos da ligação e da permuta constituem a base do que muitos geneticistas chamam de a "terceira lei da herança" atribuída a Thomas Hunt Morgan: genes que se situam no mesmo cromossomo tendem a permanecer unidos de uma geração para outra, separando-se apenas quando ocorre a permutação, cuja frequência é um reflexo, até certo ponto, das relações espaciais entre eles." (PAULINO, Wilson Roberto. **Biologia atual**..., p.81).

<sup>12</sup> JORDE, Lynn; CAREY, John; BAMSHAD, Michael; WHITE Raymond. **Genética médica**. 2.ed. Tradução de Paulo Armando Motta. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2000. p.3.

<sup>13</sup> COHEN, Jean; LEPOUTRE, Raymond. **Todos mutantes**. Tradução de Alvaro Cabral. Rio de Janeiro: Jorge Zahar, 1987. p.48-51.

<sup>14</sup> Christian Barchifontaine aponta que a teoria celular elaborada nos anos de 1838 e 1839 e a teoria da evolução de Darwin/Wallace elaborada em 1858, foram, respectivamente, a primeira e a segunda revolução biológica. (BARCHIFONTAINE, Christian de Paul. **Bioética e início da vida**..., p.143-144).

Segundo o modelo de estrutura da molécula de DNA proposto pelos referidos pesquisadores, esta seria uma dupla-hélice, constituída por duas cadeias polinucleotídicas, já que há quatro tipos de nucleotídios que compõem a molécula, os quais diferem entre si pela base nitrogenada, que pode ser de quatro tipos: adenina (A), citosina (C), guanina (G) e Timina (T).

Ambas as cadeias mantêm-se ligadas, sendo que as bases nitrogenadas de uma delas formam ligação química com as bases da outra, através das pontes de hidrogênio, ressaltando que a base timina só se liga à adenina (A-T) e a base guanina só se liga à citosina (C - G).

O DNA controla todas as proteínas que compõem o corpo humano, sendo que cada receita para sua fabricação corresponde a um gene e está contida no código genético da molécula de ADN. Tais informações estão escritas na sequência de nucleotídeos do DNA, apenas os quatro tipos já analisados C, A, T e G, sendo que de acordo com esta é que a célula produzirá determinada proteína.

Cada trinca de nucleotídeos corresponde a um aminoácido na proteína codificada no gene. Assim, os quatro elementos dos nucleotídeos, de três em três, poderá compor 64 trincas diferentes (61 correspondem aos aminoácidos e 03 correspondem à pontuação de cada início e final da mensagem genética). Há apenas 20 tipos de aminoácidos, o que permitiu concluir que alguns deles são codificados por mais de uma trinca de nucleotídeos.<sup>15</sup>

Em 1956, determinou-se que o número correto de cromossomos em cada célula é de 46, e não de 48 como se acreditava desde o início da década de 1920, sendo que da possibilidade de contar os cromossomos advieram diversas descobertas em citogenética, como por exemplo, em 1959, a que a síndrome de down é causada por uma cópia extra do cromossomo 21.<sup>16</sup>

Cada célula somática humana (células que não sejam gametas, espermatozóides e ovócitos) contém 23 pares de cromossomos diferentes, sendo que um dos pares consiste nos cromossomos sexuais. Os demais pares (22) de cromossomos são chamados de autossomos. As células diplóides são as células somáticas compostas

---

<sup>15</sup> AMABIS, José Mariano; MARTHO, José Mariano. **Fundamentos da biologia moderna**, p.107.

<sup>16</sup> JORDE, Lynn *et al.* **Genética médica**, p.3.

de dois de cada cromossomo, enquanto que as células haplóides são os gametas humanos e possuem 23 cromossomos.

Em 1961, F. Jacob e J. Manod descobriram a existência do RNA, sendo que Marshal Niremborg elaborou um quadro do código genético com base no ensinamento que os genes comandam a síntese de proteínas por um código.<sup>17</sup>

O RNA ou ARN é o ácido ribonucléico encarregado pelo DNA de participar diretamente da síntese das proteínas. O primeiro possui algumas semelhanças químicas com o segundo, porém possui o açúcar ribose, tem uracila em lugar de tiamina e, em regra, é formado por cadeia simples de nucleotídeos.

A formação do RNA ocorre, em síntese, do seguinte modo: as pontes de hidrogênio que unem as cadeias da molécula de DNA rompem-se, sendo que os ribonucleotídeos (citosina, guanina, adenina e uracila), do mesmo modo que ocorre no ADN, a ela se conectam, entretanto, à adenina une-se a uracila. Assim, forma-se uma cadeia de RNA complementar à cadeia de DNA que lhe serviu de molde, desprendendo-se desta e seguindo para o citoplasma onde cumprirá suas funções de sintetizar as proteínas.

Há três tipos de RNA que participam da síntese de proteínas: a) mensageiro (RNAm): leva a mensagem do DNA do núcleo ao citoplasma; b) ribossômico (RNAr): serve de suporte para o RNAm; e c) transportador (RNAt): transporta aminoácidos para a síntese de proteínas.<sup>18</sup>

As descobertas referidas impulsionaram a realização de pesquisas, cada vez mais aprofundadas, das substâncias responsáveis pela hereditariedade, e pela evolução dos seres humanos e demais seres vivos, através do estudo da sua estrutura química, do seu código genético, bem como dos elementos que integram as cadeias dos ácidos nucléicos e proteínas.<sup>19</sup>

---

<sup>17</sup> TEIXEIRA, Monica. **O projeto Genoma Humano**. São Paulo: Publifolha, 2000. p.55

<sup>18</sup> MOISES, Hélio N.; SANTOS, Thais H. F. **Novo manual Nova Cultural BIOLOGIA**. São Paulo: Nova Cultural, 1994. p.7.

<sup>19</sup> SOUZA, Paulo Vinicius Spolender de. **Bem jurídico penal e engenharia genética humana: contributo para compreensão dos bens jurídicos supra-individuais**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004. p.166/167.

Em 1977, o francês Pierre Chambon demonstra que não é todo o gene, em um organismo superior, que codifica uma proteína, sendo que apenas uma parte do gene – uma sequência – codifica para uma proteína. Em 1980, consegue-se parcelar o ADN com a ajuda da enzima de restrição, situando as sequências e suas ações, bem como a localização dos genes, ainda daqueles cuja função era desconhecida. A partir de então, ganham impulso as aplicações das técnicas de DNA recombinante.<sup>20</sup>

Em 1989, foi lançado o projeto genoma humano, cuja finalidade inicial era mapear a sequência genética do DNA humano.

Mônica Teixeira<sup>21</sup> e Christian de Paul de Barchifontaine<sup>22</sup> elaboraram, em suas obras, cronologias sobre a construção genética contemporânea, sobre as quais se passará a discorrer.

Em 1866, Gregor Mendel descobre os “fatores hereditários” que se transmitem, independentemente, de uma geração à subsequente, e introduz os conceitos de “dominante” e “recessivo”, estabelecendo as leis da hereditariedade. Após, em 1869, a “nucleína” é identificada nos glóbulos brancos por Johann Miescher, o qual, em 1874, denomina uma de suas substâncias como ácido desoxirribonucléico.

A transmissão dos caracteres hereditários é relacionada aos cromossomos por Walter Sutton, em 1902. O americano Thomas Morgan demonstra, em 1910, através de estudos realizados com as moscas da fruta, as drosófilas, que os cromossomos contêm os genes, unidades básicas da herança genética.

Em 1950, é criado o modelo de alfa-hélice para representar a estrutura molecular de uma proteína por Linus Pauling. Três anos depois, em 1953, a estrutura do DNA em hélice dupla é desenhada pelo americano James Watson e o inglês Francis Crick.

A partir de 1953 e até 1961, são realizados estudos por biólogos, orientados por Crick, Watson, Sidney Brenner, George Gamov e Marshall Nirenberg, os quais permitem a descoberta do “dogma central da biologia”: o DNA produz RNA, que, por sua vez, produz proteínas. Em 1965, os mecanismos de ativação e desativação de genes são descritos por François Jacob, Jacques Monod e André Lwoff.

---

<sup>20</sup> COHEN, Jean; LEPOUTRE, Raymond. **Todos mutantes**, p.55-62.

<sup>21</sup> TEIXEIRA, Monica. **O projeto Genoma Humano**, p.82-85.

<sup>22</sup> BARCHIFONTAINE, Christian de Paul. **Bioética e início da vida...**, p.144-146.

Em 1977, o código genético de um vírus é decodificado por pesquisadores, sendo que, em 1978, são promovidas alterações genéticas em bactérias para a produção de insulina.

As enzimas de restrição que “cortam” a molécula de DNA e permitem a técnica do DNA recombinante são descobertas por Hamilton Smith, em 1980, sendo que Paul Berg é o primeiro a construir uma molécula de DNA recombinante.

Em 1989, foi lançado o Projeto Genoma Humano com o objetivo primeiro de mapear a sequência genética do DNA humano.

## 1.2 A ENGENHARIA GENÉTICA HUMANA

A engenharia genética humana é uma das facetas da antiga ciência da biotecnologia, a qual pode ser definida como o conjunto de processos industriais que utiliza sistemas biológicos. Maria Regina Borges-Osório e Wanyce Miriam Robinson afirmam que a biotecnologia abrange as tecnologias de fermentação, a cultura de tecidos animais e vegetais e a tecnologia enzimática.<sup>23</sup>

Para José Maria F. J. da Silveira e Izaías de Carvalho Borges, a biotecnologia abrange um leque amplo de tecnologias que utilizam organismos vivos para a produção de bens e serviços, podendo ser dividida em dois grupos: a biotecnologia clássica e a biotecnologia moderna. Esta última caracteriza-se pelo fato de utilizar organismos vivos modificados geneticamente por meio da engenharia genética ou tecnologia do DNA recombinante, enquanto a primeira utiliza os organismos vivos, mas na forma em que são encontrados na natureza.<sup>24</sup>

Os mesmos autores apontam as características de uma e de outra biotecnologia e suas consequências para a economia, indicando a genômica e a tecnologia do DNA recombinante como signos característicos da biotecnologia moderna:

---

<sup>23</sup> BORGES-OSÓRIO, Maria Regina; ROBINSON, Wanyce Miriam. **Genética humana**. 2.ed. Porto Alegre: Artmed, 2001. p.350.

<sup>24</sup> SILVEIRA, José Maria Ferreira Jardim da; BORGES, Izaías de Carvalho. Um panorama da biotecnologia moderna. In: SILVEIRA, José Maria Ferreira Jardim da; DAL POZ, Maria Ester; ASSAD, Ana Lucia (Org.). **Biotecnologia e recursos genéticos**: desafios e oportunidades para o Brasil. Campinas: Instituto de Economia/FINEP, 2004. p.17-30.

Na biotecnologia tradicional o principal agente é a grande empresa do setor químico (principalmente química fina: produção de produtos químicos orgânicos) ou de alimentos e bebidas (bebidas alcoólicas e laticínios). A tecnologia básica é a fermentação, que é uma tecnologia madura. Assim, a principal atividade inovativa destas empresas consiste em inovações de processo visando redução de custos e é realizada na própria empresa.

Já na biotecnologia moderna predomina a inovação de produtos, com elevado grau de dependência da pesquisa básica e de interdependência entre diversas áreas do conhecimento. A participação das grandes empresas no processo normalmente ocorre por meio de parcerias e alianças tecnológicas com as NEBs. Para elas, a aproximação com as NEBs permite a apropriação da fronteira tecnológica, já que estas são intensivas em ciência básica e atuam sempre na fronteira do conhecimento. As NEBs têm o importante papel de atuarem como pontes de ligação entre a ciência básica e a indústria. Por outro lado, para as NEBs, a parceria com as grandes empresas serve como fontes externas de financiamento e como veículos de acesso ao mercado final.<sup>25</sup>

Leire Escadejo San Epifanio entende que a principal diferença entre a biotecnologia tradicional e a biotecnologia moderna reside nos meios de que dispõe esta última, ressaltando a precisão das bases científicas da melhoria genética tradicional e o desenvolvimento de instrumentos de precisão para a sua experimentação, entre os quais, a engenharia genética.<sup>26</sup>

Ainda, a biotecnologia como ciência é analisada por Luiz Regis Prado, o qual ressalta como suas principais características o fato de se tratar de uma tecnologia horizontal e estratégica e, ainda, de uma ciência dependente e interdisciplinar. No seu entendimento, a biotecnologia incide sobre todos os setores econômicos, com potencial para alterar profundamente a vida futura, e envolve o conhecimento de outras ciências e profissionais de área de conhecimento diversas.<sup>27</sup>

---

<sup>25</sup> Os autores destacam que apenas três anos após a descoberta da tecnologia do DNA recombinante, em 1976, foi criada, nos Estados Unidos, a primeira empresa de biotecnologia do mundo a Genentech. A partir de então, a quantidade destas empresas, chamadas de novas empresas de biotecnologia (NEBs) e destinadas somente à pesquisa e desenvolvimento, não parou de aumentar, sendo que, em 2001, já somavam 4.284 empresas. (SILVEIRA, José Maria Ferreira Jardim da; BORGES, Izaias de Carvalho. Um panorama da biotecnologia moderna, p.19).

<sup>26</sup> EPIFANIO, Leire Scadejo San. Avanços biotecnológicos e meio ambiente: implicações éticas e jurídicas da biossegurança. In: CASABONA, Carlos Maria Romeo; QUEIROZ, Juliane Fernandes. **Biотecnologia e suas implicações ético-jurídicas**. Belo Horizonte: Del Rey, 2005. p.377-380.

<sup>27</sup> PRADO, Luiz Regis. **Direito penal do ambiente**: meio ambiente, patrimônio cultural, ordenação do território e biossegurança (análise de Lei 11.105/2005). São Paulo: RT, 2005. p.549/556.

A genética tem os genes por objeto de estudo, cuja subdivisão é realizada de acordo com os aspectos do material hereditário que serão estudados<sup>28</sup>, quais sejam: genética molecular: estuda a estrutura química e o funcionamento dos genes; genética de populações: estuda os genes em seu aspecto populacional, intimamente ligada ao problema da evolução dos seres vivos; e a genética clássica: que estuda a forma e as leis que regem a transmissão hereditária.

O estudo da genética ganhou um maior destaque durante século XX, principalmente em virtude das descobertas feitas pelos pesquisadores da área que relacionaram defeitos em genes humanos, unidades de hereditariedade localizadas nos cromossomos, a um grande número de doenças hereditárias que cometem crianças e adultos. Impulsionou, ainda mais, a realização das pesquisas, a descoberta da técnica do DNA recombinante, já na década de 70, sinalizando que seria possível a sua aplicação para a prevenção e tratamento de tais doenças.

Neste contexto é que se sobressai a genética médica, a qual é conceituada por Jorde, Carey, Bamshad e White:

A genética médica refere-se a toda aplicação prática da genética à medicina. Abrange estudos da herança das doenças nas famílias, o mapeamento de genes de doenças em locais específicos dos cromossomos, a análise dos mecanismos moleculares através dos quais os genes causam doenças, e o diagnóstico e tratamento de doenças genéticas. Como resultado do rápido progresso na genética molecular, iniciou-se recentemente a terapia gênica – a inserção de genes normais em pacientes para corrigir doenças genéticas.<sup>29</sup>

A técnica do DNA recombinante permite a combinação de DNAs de diferentes espécies para a obtenção de um organismo com características novas, sendo que Maria Regina Borges-Osorio e Wanyce Miriam Robinson a divide em duas áreas principais: "o método de clonagem a e análise do DNA"<sup>30</sup>. Ganha destaque a clonagem do DNA *in vitro*, conhecida como reação em cadeia da polimerase ou PCR, a qual é baseada no uso da enzima DNA-polimerase, e que pode copiar um molde de DNA em ciclos repetidos e replicar inúmeras vezes os fragmentos desejados.

---

<sup>28</sup> AMABIS, José Mariano; MARTHO, José Mariano. **Fundamentos da biologia moderna**, p.320.

<sup>29</sup> JORDE, Lynn *et al.* **Genética médica**, p.1

<sup>30</sup> BORGES-OSÓRIO, Maria Regina; ROBINSON, Wanyce Miriam. **Genética humana**, p.350.

Os aludidos autores relacionaram as principais aplicações da tecnologia do DNA recombinante, dentre elas e especificamente no que toca ao presente estudo: a) conhecimento da estrutura, localização e função gênicas; b) detecção de base mutacional de muitas doenças monogênicas humanas (anemia falciforme, doença de Tay-Sachs); c) sequenciamento do genoma humano; d) terapia gênica.<sup>31</sup>

Incontestemente é a importância da utilização das técnicas de DNA recombinante na genética médica, inclusive para o projeto genoma humano, já que através delas poder-se-á diagnosticar um maior número de doenças genéticas, correlacionando o gene e a causa, e até mesmo realizando a prevenção e tratamento das enfermidades.

Destarte, parte-se da seguinte definição de engenharia genética:

Um conjunto de procedimentos que resultam em uma alteração predeterminada e dirigida do genótipo de um organismo. Depende de técnicas experimentais que permitem o isolamento e a purificação das sequências de DNA através de sua clonagem e posterior manipulação *in vitro*. Moléculas de DNA recombinante assim geradas contêm novas combinações de sequências de DNA, podendo ser introduzidas em uma nova célula hospedeira, na qual dirigirão a síntese de um produto gênico que normalmente não é feito por ela ou alterarão a expressão de um gene já presente.<sup>32</sup>

Assim, a engenharia genética é um ramo da biotecnologia que consiste nas técnicas e processos que viabilizam a manipulação do código genético da molécula de DNA, ou seja, aptos a alterar a estrutura genética dos seres vivos. Pressupõe uma alteração artificial, total ou parcial, do genoma de determinada célula, seja por adição, substituição ou supressão de genes.<sup>33</sup>

Infere-se, portanto, que todo procedimento que visa alterar o genótipo de um organismo, através da manipulação de DNA, insere-se no âmbito da engenharia genética, entretanto, no que concerne ao tratamento de doenças genéticas, destaca-se a técnica da terapia gênica, que não se confunde em absoluto com a manipulação genética consoante se demonstrará no decorrer do trabalho.

---

<sup>31</sup> BORGES-OSÓRIO, Maria Regina; ROBINSON, Wanyce Miriam. **Genética humana**, p.361.

<sup>32</sup> *Ibid.*, p.422.

<sup>33</sup> SOUZA, Paulo Vinicius Sporelender de. **Bem jurídico penal e engenharia genética humana...**, p.174/179.

Segundo Maria Regina Borges-Osorio e Wanyce Miriam Robinson, a terapia gênica consiste no tratamento ou na prevenção de uma doença humana herdada ou adquirida, mediante a utilização de manipulação genética. Este conceito abrange não somente a utilização de técnicas genéticas para produção de produtos terapêuticos e vacinas genéticas (exemplo, a produção da insulina geneticamente produzida pela tecnologia do DNA recombinante) como também a introdução de material genético modificado nas células da pessoa doente.<sup>34</sup>

Na terapia gênica realizada através da introdução de material genético nas células humanas, o intento é a modificação da expressão do gene de um indivíduo, pois que nele se insere um gene clonado. Conforme Maria Regina Borges-Osorio e Wanyce Miriam Robinson, esta espécie de terapia gênica pode ser realizada nas células somáticas como também nas células germinativas:

Há essencialmente duas formas de terapia gênica: terapia gênica somática e terapia gênica germinativa.

A terapia gênica somática envolve a manipulação da expressão gênica nas células que serão corrigidas para o paciente, mas não para a geração seguinte. Este é o tipo de terapia atualmente investigado em vários laboratórios do mundo.

A terapia gênica germinativa envolve a modificação genética as células que passarão para a próxima geração. Por razões técnicas e éticas, poucas pesquisas são realizadas nesse tipo de terapia.<sup>35</sup>

A terapia gênica quando realizada nas células somáticas do ser humano não afetará o patrimônio hereditário, esgotando-se no indivíduo tratado.<sup>36</sup> Ao contrário, a terapia gênica realizada nas células germinativas promove alteração em todas as células do recém-nascido, já que realizada nos gametas ou no zigoto.<sup>37</sup>

Algumas terapias gênicas mediante a inserção de genes nas células das pessoas doentes já foram realizadas, entretanto, não é uma técnica simples e de resultados certos, sendo que os cientistas e pesquisadores ainda encontram obstáculos

---

<sup>34</sup> BORGES-OSÓRIO, Maria Regina; ROBINSON, Wanyce Miriam. **Genética humana**, p.361.

<sup>35</sup> *Ibid.*, p.367.

<sup>36</sup> GOMES, Celeste Leite dos Santos; SORDI, Sandra. Aspectos atuais do projeto genoma humano. In: SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite (Org.). **Biodireito, ciência da vida, os novos desafios**. São Paulo: RT, 2001. p.174.

<sup>37</sup> DIEDRICH, Gyslaine Fatima. **Genoma humano**: direito internacional e legislação brasileira. In: SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite (Org.). **Biodireito, ciência da vida, os novos desafios**. São Paulo: RT, 2001. p.216.

consistentes na ausência de métodos eficazes de direcionamento correto do gene inserido e de controle sobre a expressão que este terá no organismo do doente.

Borges-Osório e Robinson asseveram que já foram desenvolvidos vários métodos de se obter a transferência de genes para as células de mamíferos, sendo que todos apresentam vantagens e desvantagens, ainda não se logrando obter o método ideal. Os vetores utilizados na terapia genética são os seguintes: retrovírus, adenovírus, vírus associado ao adenovírus e vetores não-virais.<sup>38</sup>

Segue um quadro de doenças genéticas e não-genéticas potencialmente tratáveis pela terapia gênica:

Doença	Defeito
Deficiência Imune	Deficiência da Adenosina Desaminase Deficiência de purino-nucleosídeo-fosforilase Doença granulomatosa crônica
Hipercolesterolemia	Alterações no receptor de lipoproteína de baixa densidade
Hemofilia	Deficiência do fator VIII (hemofilia A) Deficiência do fator IX (hemofilia B)
Doença de Gaucher	Deficiência de glicosilceramida- $\beta$ -glicosidade
Mucopolissacaridose VII	Deficiência de $\beta$ -glicuronidase
Enfisema	Deficiência de $\alpha$ 1-antitripsina
Fibrose Cística	Alterações na proteína reguladora da condutância transmembrana (mutações CFTR)
Fenilcetonúria	Deficiência de hidroxilase da fenilalanina
Anormalidades do Ciclo da Ureia Hiperamonemia Citruinemia	Deficiência da ornitina carbamil-transferase Deficiência da sintetase do ácido argininosuccínico
Distrofia Muscular	Alterações da distrofina
Talassemia/Anemia Falciforme	Alterações da $\alpha$ -globina e da $\beta$ -globina
Câncer Melanoma Maligno Câncer de Ovário Tumores Cerebrais Neuroblastoma Câncer Renal Câncer de Pulmão	
Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS)	
Doenças Cardiovasculares	
Artrite Reumatóide	

Quadro 1 - Doenças genéticas e não-genéticas potencialmente tratáveis pela terapia gênica  
Fonte: Mueller e Young, 1998, alterada por Borges-Osório e Robinson (2001, p.368)

<sup>38</sup> BORGES-OSÓRIO, Maria Regina; ROBINSON, Wanyce Miriam. **Genética humana**, p.365-369.

Embora a terapia gênica possa ser aplicada em doenças adquiridas ou genéticas, as primeiras experiências de transplantes de genes modificados foram realizadas em pessoas com doenças hereditárias monogênicas, ou seja, nas quais há mutação de um único gene.

Jorde, Carey, Bamshad e White classificam os distúrbios genéticos decorrentes das alterações dos genes em distúrbios cromossômicos, distúrbios monogênicos, distúrbios multifatoriais e distúrbios mitocondriais:

Estes distúrbios são classificados em vários grupos importantes:

1. Distúrbios cromossômicos, nos quais cromossomos inteiros, ou grande segmentos deles, não existem, estão duplicados, ou, por outro lado, estão alterados. Estes distúrbios incluem doenças como síndrome de Down e síndrome de Turner.
2. Distúrbios nos quais são alterados genes isolados (em geral chamados de condições "mendelianas", ou distúrbios monogênicos). Os exemplos bem conhecidos incluem fibrose cística, anemia falciforme e hemofilia.
3. Distúrbios multifatoriais, que são devidos a uma combinação de múltiplas causas genéticas e ambientais. Muitos defeitos de nascimento, como a fenda labial e/ou a palatina, bem como muitos distúrbios de adultos, incluindo doenças cardíacas e diabetes, pertencem a esta categoria.
4. Distúrbios mitocondriais, que são um número relativamente pequeno de doenças causadas por alterações no pequeno cromossomo mitocondrial citoplasmático.<sup>39</sup>

As doenças monogênicas envolvem uma mutação simples de um gene, a qual pode ser diferenciada entre: dominante autossômico, recessivo autossômico e ligado ao X. Na herança autossômica dominante, a mutação ocorre em um gene que codifica uma proteína estrutural, por exemplo, colágeno ou albumina. Na herança autossômica recessiva há mutação em dois alelos em um locus autossômico. As doenças recessivas por herança ligadas ao cromossomo X caracterizam-se por mutações neste cromossomo.<sup>40</sup>

O primeiro transplante de genes foi realizado para tratamento da imunodeficiência combinada grave decorrente da ausência da enzima deaminase adenosina, doença monogênica hereditária, na qual a mutação em um único gene faz com que o organismo não produza ADA, essencial para o sistema imunitário.

---

<sup>39</sup> JORDE, Lynn *et al.* **Genética médica**, p.3.

<sup>40</sup> LORA ALARCÓN, Pietro de Jesus. **Patrimônio genético humano e sua proteção na Constituição Federal de 1988**, p.136-141.

No dia 14 de setembro de 1990, no âmbito dos Institutos Nacionais de Saúde dos Estados Unidos, uma equipe de quatro pesquisadores médicos (W. French Anderson, Michel Blaese, Ken Culver e Steven Rosenberg) realizaram o primeiro transplante de genes humanos para o corpo de uma menina de quatro anos, Ashanti DeSilva, que sofria de uma doença hereditária que comprometia seu sistema imune. O organismo da menina não produzia a enzima deaminase adenosina (ADA), sem a qual o sistema imune não se desenvolve ou funciona corretamente, sendo uma das causas da imunodeficiência combinada grave (SCID). Esta imunodeficiência é causa de morte precoce em crianças, geralmente com dois anos, e por infecção grave, diante da ausência de defesa contra bactérias, vírus e outros agressores externos. Assim, a menina herdou dos pais, ainda que estes não apresentassem a imunodeficiência, os genes defeituosos para a produção de ADA. Esta deficiência envolve uma única proteína e um único gene. Os pesquisadores inseriram cópias normais do gene da ADA em um vírus especial, alterado por engenharia genética para, depois, inseri-los nos linfócitos T, coletados do sangue da menina e cultivados em laboratório. Após, as células com os genes corrigidos foram recolocadas no corpo da menina. Embora as células corrigidas tenham começado a produzir a ADA que faltava, não eram imortais e seriam substituídas por novas produzidas pela medula óssea e com o mesmo defeito genético. Segundo Tom Wilkie, em 1994, a menina passou a realizar todas as atividades diárias normais, já que seu sistema imunológico melhorou, e recebia injeções semanais de ADA e infusões de células geneticamente corrigidas em intervalos de três a cinco meses.<sup>41</sup>

Em 1993, conforme Robert Pollack, o Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos (NIH) autorizou uma terapia gênica imediata para um pequeno número de recém-nascidos vítimas desta mesma doença hereditária.<sup>42</sup>

As tentativas de realização de terapias gênicas através do transplante de genes, segundo Nélio Alessandro de Jesus Oliveira, foram dificultadas pelos órgãos governamentais, a partir do ano 2000, em razão do surgimento de leucemia em duas das crianças tratadas e, posteriormente, da morte de um paciente por grave inflamação,

---

<sup>41</sup> WILKIE, Tom. **Projeto Genoma Humano**: um conhecimento perigoso. Tradução de Maria Luiza X. de A. Borges. Rio de Janeiro: Jorge Zahar, 1994. p.27-35.

<sup>42</sup> POLLACK, Robert. **Signos da vida**: a linguagem e os significados do ADN. Tradução de Andre de Carvalho. Rio de Janeiro: Rocco, 1997. p.111.

que havia se submetido à administração de vetor adenoviral, o que fez, ademais, com que o rigor nas realizações das terapias aumentasse ainda mais.<sup>43</sup>

A morte do paciente a que Nelio Alessandro de Jesus de Oliveira se refere foi a de Jesse Gelsinger, um rapaz de 18 anos de idade que tinha um distúrbio metabólico, de origem genética, denominado deficiência de ornitina transcarbamilase (OTC), que acarreta a impossibilidade de o organismo eliminar amônia. Este distúrbio metabólico é raro, ocorre na proporção de 1 a cada 40.000 nascimentos, entretanto, geralmente os bebês que o possuem entram em coma com 72 horas de vida, e ficam com sequelas neurológicas graves. Das pessoas afetadas pelo distúrbio, a estatística aponta que 50% morrem no primeiro mês de vida, e apenas 50% vivem depois dos cinco anos de vida.

O Institute for Human Gene Therapy (IHGT) da Universidade da Pennsylvania/EUA, em conjunto com a Genovo, Inc., realizaram a terapia gênica em Jesse Gelsinger, no entanto, o objetivo básico da terapia era verificar se os vetores, no caso, o adenovírus, iriam atingir efetivamente as células-alvo.

Fundamental assinalar que as informações sobre o procedimento, especialmente sobre seus efeitos colaterais não foram adequadamente repassadas pela equipe, contanto que não constaram do termo de consentimento informado assinado pela família, sendo que foram verificadas reações de toxicidade hepática nos primeiros quatro participantes do projeto e três macacos Rhesus morreram durante os ensaios pré-clínicos. Não obstante, o estudo havia sido aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (IRB) do Children's Hospital of Philadelphia (CHOP).

No dia 13 de setembro de 1999, o gene de correção da ornitina transcarbamilase foi administrado em Jesse Gelsinger, através do vetor adenoviral, no entanto, quatro dias depois ele faleceu, em virtude de uma séria reação imunológica. Jesse Gelsinger foi o primeiro paciente a morrer em um ensaio clínico de terapia gênica. Mais de 400 ensaios já haviam sido realizados envolvendo mais de 4000 pacientes.

---

<sup>43</sup> OLIVEIRA, Nelio Alessandro de Jesus. **Desenvolvimento de modelos animais de terapia gênica para o hormônio de crescimento utilizando queratinócitos transduzidos e injeção direta de DNA plasmidial**. 2010. 89f. Tese (Doutorado em Ciências na Área de Tecnologia Nuclear) - Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares – autarquia associada à Universidade de São Paulo. São Paulo, 2010. Disponível em: <[www.teses.usp.br/teses/.../85/.../2010OliveiraDesenvolvimento.pdf](http://www.teses.usp.br/teses/.../85/.../2010OliveiraDesenvolvimento.pdf)>. Acesso em: 08 out. 2011.

De qualquer forma, de 1989 a 2011 foram crescentes os números de ensaios clínicos de terapias gênicas aprovados no mundo todo, o que se comprova pelo seguinte demonstrativo:

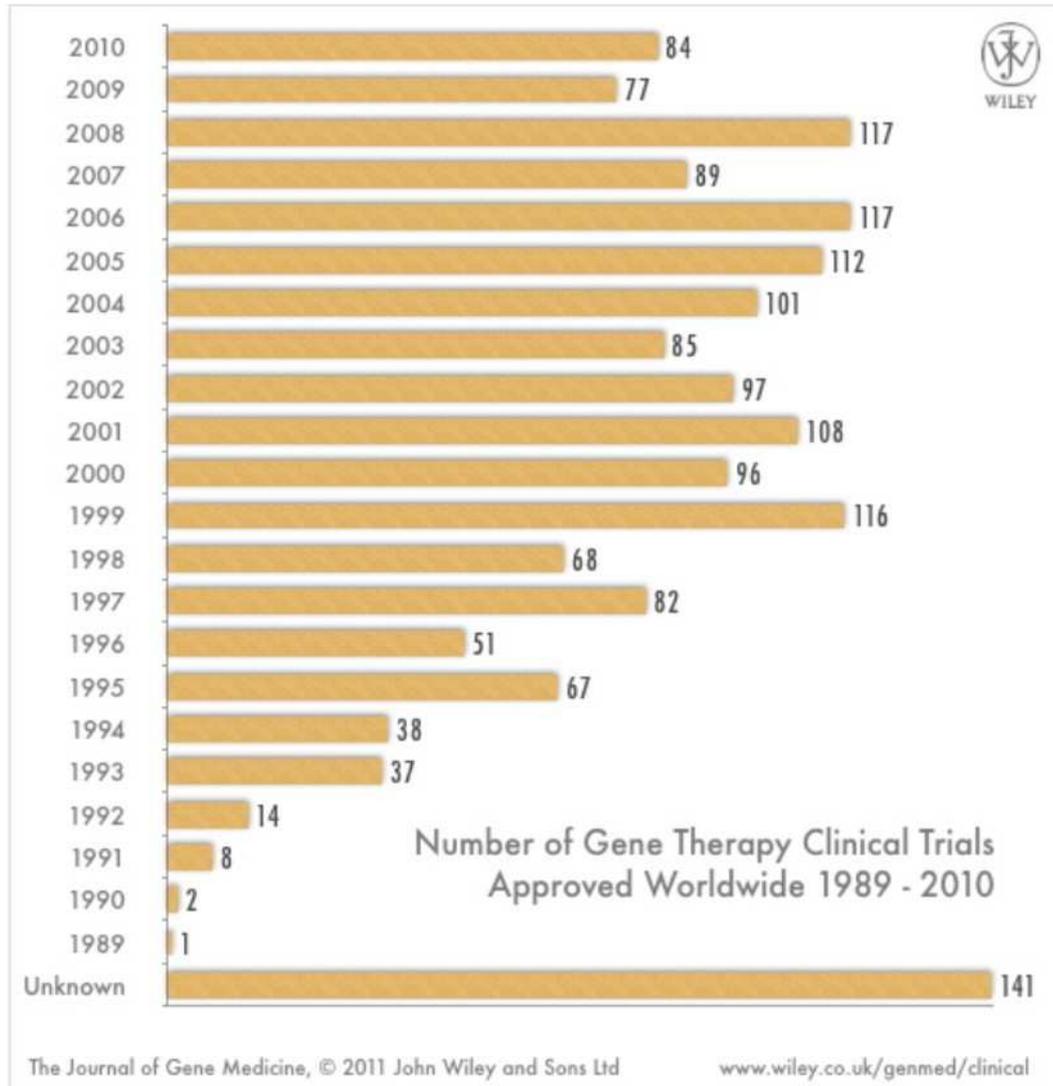


Figura 1 - Demonstrativo dos ensaios clínicos de terapias gênicas aprovados no mundo de 1989 a 2011

Fonte: The Journal of Gene Medicine, 2011 (Disponível em: <<http://www.wiley.com/legacy/wileychi/genmed/clinical/>>. Acesso em: 12 set. 2011

Demonstra-se a distribuição destes mesmos ensaios clínicos de terapia gênica por continente:

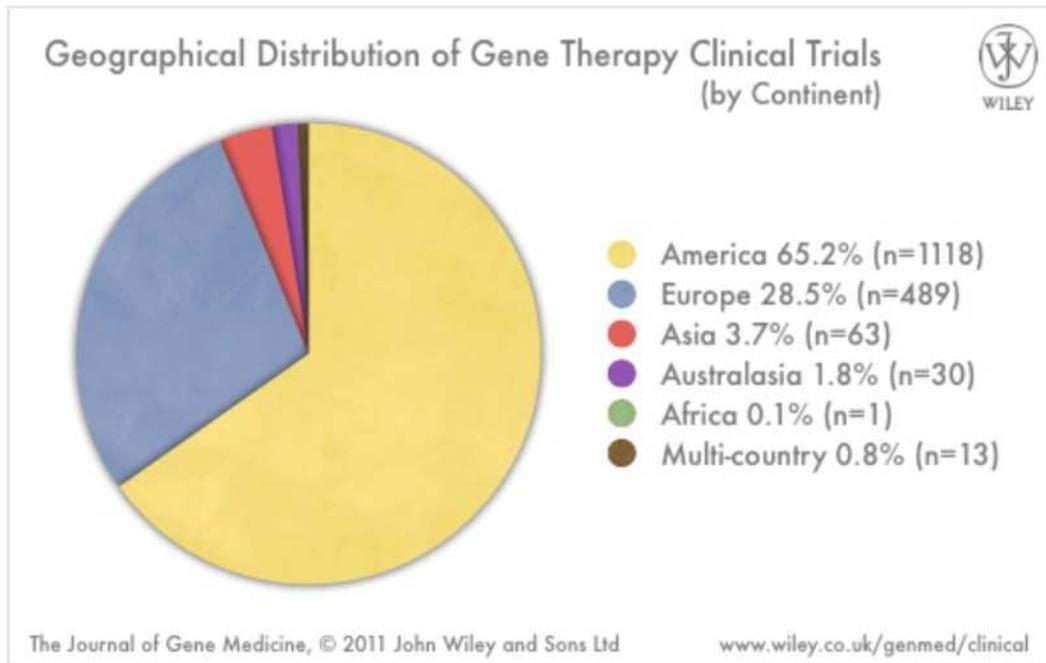


Figura 2 - Demonstrativo geográfico por continente dos ensaios clínicos de terapias gênicas

Fonte: The Journal of Gene Medicine, 2011 (Disponível em: <[www.wiley.com/legacy/wileychi/genmed/clinical/](http://www.wiley.com/legacy/wileychi/genmed/clinical/)>. Acesso em: 12 set. 2011

A localização dos genes causadores de doenças genéticas não somente possibilitam a realização de pesquisas para desenvolvimento de métodos de terapia gênica, como, antes disso, permite a realização de diagnósticos prévios, identificando-se as pessoas portadoras do gene defeituoso. Como já dito acima, quando se relacionaram as aplicações do DNA recombinante e os efeitos práticos do projeto genoma humano, apontou-se o diagnóstico de doenças genéticas.

Entretanto, cabe transcrever a problemática de tal modalidade de diagnóstico por Tom Wilkie:

A testagem em pessoas em busca de possíveis defeitos genéticos é questão controversa e espinhosa. Todos nós somos portadores de defeitos genéticos potencialmente letais: segundo uma estimativa, dos cerca de 4 mil defeitos monogênicos conhecidos, todo indivíduo carrega provavelmente, em sua constituição genética, cerca de quatro ou cinco mutações que poderiam transmitir-se a seus filhos na forma de um defeito fatal caso, por seu azar, seu parceiro fosse portador do mesmo defeito.<sup>44</sup>

<sup>44</sup> WILKIE, Tom. **Projeto Genoma Humano...**, p.40.

No que toca à diagnose em massa, interessante tecer alguns comentários sobre a fibrose cística, a qual decorre de uma mutação no cromossomo 7 e o gene a ela relacionado contém as especificações para uma proteína que faz parte da membrana externa das células. Esta proteína teria, dentre outras funções, controlar a taxa a que íons de cloreto fluem para dentro e para fora das células. Defeitos nesta proteína perturbam o fluxo normal, dando origem ao muco nos pulmões, além de causar distúrbios digestão e absorção de nutrientes. A expectativa de vida de um bebê que nasça com fibrose cística é de 40 anos.

O gene causador da doença genética foi descoberto em 1989 e, após, mais de 150 lesões genéticas já foram identificadas em doentes de fibrose cística. No entanto, há uma dificuldade no diagnóstico exato desses genes porque há nele mutações que causam modalidades mais brandas da doença.

Outro exemplo de diagnose dos genes é a distrofia muscular Duchenne, a qual decorre de uma mutação recessiva no cromossomo X e começa a se manifestar com quedas frequentes entre os 03 e 05 anos de idade, com fraqueza nos músculos do quadril e hipertrofia na musculatura das pernas. Por volta dos 14 anos, as vítimas, provavelmente, necessitarão do uso da cadeira de rodas, sendo que muitas delas morrem precocemente por insuficiência do músculo cardíaco. Essa doença afeta quase exclusivamente meninos, atingindo um a cada 3.500 crianças do sexo masculino que nascem.

Em 1986, foi identificado o gene responsável pela doença, a partir do qual identificaram a proteína distrofina, que é ausente nos músculos das pessoas com distrofia muscular Duchenne. A partir desta descoberta, é possível se pensar na reposição desta proteína, da mesma forma que foi realizado com a menina Ashanti DeSilva, evitando a morte precoce decorrente da doença genética.

As identificações dos genes responsáveis por determinadas doenças continuam avançando, sendo que, a título exemplificativo, segue o cronograma de descobertas de genes causadores de doenças a partir de 1990 até 2007:

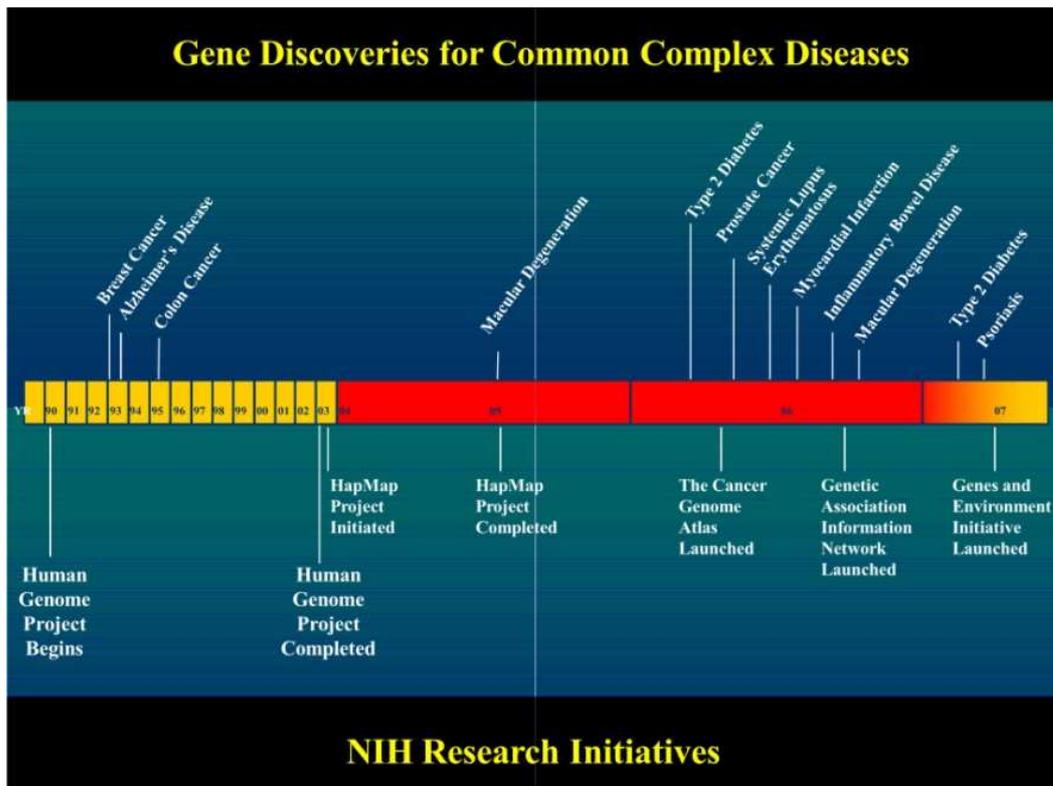


Figura 3 - Demonstrativo das descobertas de genes causadores de distúrbios genéticos de 1990 a 2007  
 Fonte: NIH Research Initiatives. Disponível em: <[www.nih.gov.br](http://www.nih.gov.br)>. Acesso em: 04 dez. 2011

Por fim, as doenças monogênicas hereditárias, atualmente, são a terceira do mundo com mais ensaios clínicos de terapia gênica:

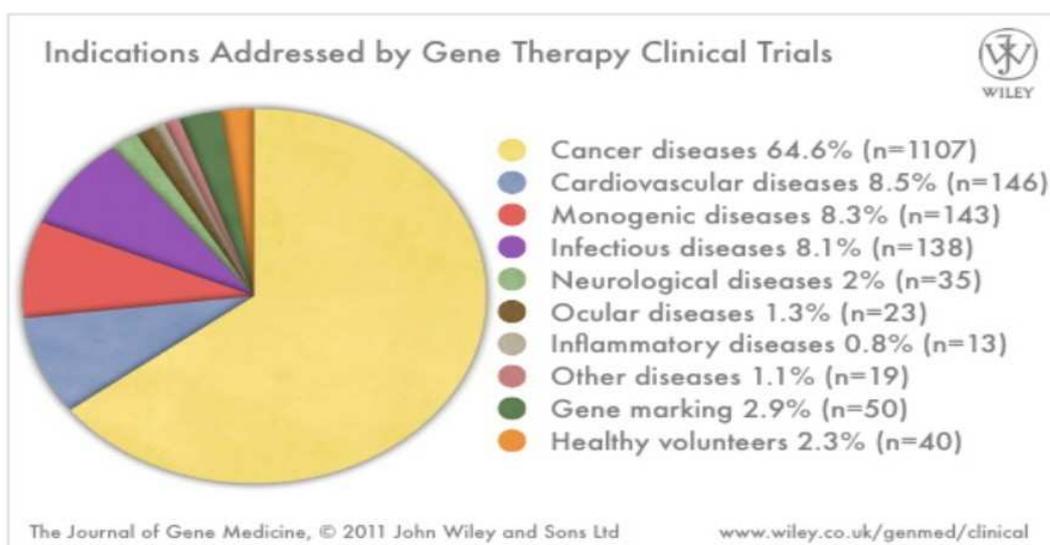


Figura 4 - Demonstrativo de ensaios de terapias gênicas por espécies de doenças  
 Fonte: The Journal of Gene Medicine, 2011. Disponível em:  
 <<http://www.wiley.com/legacy/wileychi/genmed/clinical/>>. Acesso em: 12 set. 2011

O projeto genoma humano visou, em um primeiro momento, o mapeamento e o sequenciamento dos genes e, posteriormente, determinar a função que cada um deles exerce no organismo humano, o que possibilitaria a descoberta de novas técnicas de biotecnologia referentes à engenharia genética, especialmente a terapia gênica. Atualmente, após a conclusão do sequenciamento e das descobertas, durante o desenvolvimento do projeto de alguns genes causadores de doenças genéticas, o projeto continua neste intento.

Depreende-se de tudo que foi exposto até então, que o projeto genoma humano trata-se de uma pesquisa genética que possibilitará a utilização de novas técnicas para alteração, ainda que momentânea e com a finalidade de tratamento contínuo, do código genético do ser humano e, por isso, insere-se no âmbito da biotecnologia e da engenharia genética.

### 1.3 O PROJETO GENOMA HUMANO

O ambicioso projeto Genoma Humano (PGH) foi lançado, inicialmente, com a finalidade de mapear e sequenciar o genoma humano. O Genoma é o conjunto de genes que constituem cada ser vivo. No ser humano, são aproximadamente três bilhões de pares de base de DNA, distribuídos em 23 pares de cromossomos, os quais contêm de 70 a 100 mil genes.

Diante tão somente deste estrondoso número de pares de bases concentradas em extensos filamentos de DNA, compactados no interior dos cromossomos, a serem mapeadas e sequenciadas, já é possível constatar que o Projeto Genoma Humano fugia do padrão das pesquisas biológicas até então realizadas. De fato, a execução de um projeto deste vulto demanda altos investimentos também, e principalmente, promovidos por grandes empresas, o que pode importar em perda de autonomia pelo pesquisador.

Fala-se, em virtude desta alteração de panorama nas pesquisas biológicas, que a biologia foi transformada em uma *big science*, o que se levou, na época das discussões sobre a implementação do projeto, e se leva até hoje, a perquirir se a proximidade da ciência com as grandes empresas é benéfica, assim como se é possível preservar a autonomia do pesquisador diante de tanta ingerência econômica. Estes questionamentos são muito bem descritos por Mônica Teixeira:

A concepção do Projeto Genoma Humano era, em si, *big science*. Mais dinheiro envolvido – embora não tanto quando o Projeto Manhattan, da bomba atômica, ou quanto a ida do homem à Lua –, prazos preestabelecidos para cada etapa da empreitada, divisão de tarefas segundo as necessidades do objetivo maior e tanta inovação tecnológica a ser produzida que a indústria teria que ser envolvida como parceira, a exemplo do que já acontecera no desenvolvimento do seqüenciador automático, durante todas as fases da empreitada. Mas será que a *big science*, e a ameaça que parece conter à independência da pesquisa, é mesmo ciência? Será que tanta proximidade com a indústria é boa?<sup>45</sup>

De acordo com a análise histórica do projeto Genoma Humano, realizada por Tom Wilkie<sup>46</sup>, foi na década de 80, nos Estados Unidos da América, que se constataram as primeiras iniciativas para o desenvolvimento do projeto de mapeamento e sequenciamento do genoma humano. Verificou-se o interesse do Departamento de Energia, o qual possuía o objetivo de estudar os efeitos das radiações com exposição de baixa intensidade sobre os genes humanos. Em 1984, o biólogo molecular Robert Sinsheimer propôs a criação de instituto para sequenciamento do genoma humano na Universidade da Califórnia em Santa Cruz. Em outubro de 1985, Renato Dulbecco, biólogo, defendeu a necessidade do sequenciamento do genoma humano em discurso realizado no laboratório Cold Spring Harbor (Nova Iorque), chamando a atenção de seu diretor, James Watson.

Lucien Sfez ressalta que, naquele mesmo momento, Charles de Lisi, que era biofísico diretor da saúde e do meio ambiente no Ministério da Energia, também demonstrou a necessidade da execução de um projeto de pesquisa para sequenciamento de pares de base do genoma por inteiro. A intenção era desvendar os efeitos biológicos que a radiação causaria no ser humano, propriamente as mutações genéticas.<sup>47</sup>

Assim que, em março de 1986, foi realizado pelo Departamento de Energia, no Novo México, em Santa Fé, um encontro organizado por De Lisi, para discutir a proposta, no qual o departamento assumiu a liderança do desenvolvimento do sequenciamento do genoma humano, a ser realizado nos seus laboratórios nucleares, os quais possuíam equipamentos e recursos para tanto.

---

<sup>45</sup> TEIXEIRA, Monica. **O projeto Genoma Humano**, p.29.

<sup>46</sup> WILKIE, Tom. **Projeto Genoma Humano...**, p.91-113.

<sup>47</sup> SFEZ, Lucien. **A saúde perfeita: crítica de uma nova utopia**. São Paulo: Loyola, 1996. p.134-135.

Havia certa resistência ao projeto, em virtude, dentre outras razões: da incredulidade de que seria possível mapear e sequenciar cadeias tão longas de DNA; de que o investimento financeiro era demasiadamente alto; do questionamento sobre a utilidade do sequenciamento completo, já que algumas partes do DNA não teriam qualquer função no organismo.

Registre-se que um fato que minimizou tal receio e sem o qual talvez o projeto não fosse aprovado foi o surgimento dos sequenciadores automáticos. Leroy Hood desenvolveu a tecnologia do sequenciador automático enquanto trabalhava na Caltech, repassando-a para a empresa Applied Biosystems Division (ABI), iniciativa que possibilitou que, em 1986, os sequenciadores automáticos já estivessem à venda no mercado.<sup>48</sup>

No tocante à utilidade do sequenciamento completo, o debate surgiu em virtude da constatação do chamado *junk* DNA (DNA lixo). A maior parte do DNA não contém genes (DNA não genético) e, ainda, no *junk* DNA há trechos em que uma mesma sequência de bases se repete muitas vezes, o que confunde os sequenciadores e resulta em uma sequência final incompleta ou errada.

Lucien Sfez discorre sobre a disputa entre o Departamento de Energia e o Instituto Nacional de Saúde no desenvolvimento do projeto genoma, bem como a divisão entre os sequenciadores e cartógrafos.<sup>49</sup> O projeto para o sequenciamento inteiro do genoma custaria três bilhões de dólares e demandaria mil cientistas no trabalho durante trinta anos, sendo que o seu resultado integraria trinta volumes da enciclopédia britânica.

Os cartógrafos tinham receio desta quantidade de verbas serem geridas pelo Departamento de Energia e, ainda, defendiam que 90% a 95% das sequências de base do ADN não possuíam significado biológico. Por outro lado, os sequenciadores demonstraram que no Japão havia um grande esforço governamental para o sequenciamento, o qual lá já havia baixado de custo, bem como a necessidade do desenvolvimento do projeto para o estado do Novo México.

No final de 1987, o Ministério da Energia já tinha criado três centros de pesquisa sobre o genoma humano, um deles em Los Alamos (Novo México).

---

<sup>48</sup> TEIXEIRA, Monica. **O projeto Genoma Humano**, p.28.

<sup>49</sup> SFEZ, Lucien. **A saúde perfeita...**, p.130-158.

O Conselho Nacional de Pesquisa da Academia Nacional de Ciências, provocado pelos cartógrafos, em 1988, concluiu que seria necessário o sequenciamento e o mapeamento do genoma humano, entretanto, este último deveria ser realizado primeiro.

No dia 01 de outubro de 1988, o Instituto Nacional de Saúde e o Departamento de Energia assinaram um memorando de compreensão mútua, sendo que ao primeiro coube o mapeamento e, ao segundo, o sequenciamento do genoma humano. Nesta mesma data, assumiu a direção da principal agência do Projeto, o Centro Nacional para Pesquisa do Genoma Humano, o biólogo James Watson.

Destacou Carlos Maria Romeo Casabona que, diferentemente do que geralmente ocorria com outros projetos de pesquisa científica, as descobertas e avanços tecnológicos e científicos relacionados ao genoma, especialmente as suas repercussões sociais, estavam sendo analisadas e discutidas de forma paralela e aberta, buscando-se um consenso nacional e internacional. Este autor cita como exemplo de sua constatação o fato que os Institutos Nacionais de Saúde e o Departamento de Energia reservavam de 3 a 5% de seus orçamentos anuais destinados ao projeto para promoção de um programa de estudos sobre os seus aspectos éticos, legais e sociais (ELSI, nos Estados Unidos, e ELSA na União Europeia).<sup>50</sup>

James Watson que dirigiu o projeto de 1989 a 1992 propôs uma divisão dos cromossomos a serem pesquisados pelos laboratórios interessados a nível internacional, pois que a cooperação internacional tornaria mais rápido o sequenciamento. Aderiram ao objetivo do projeto outros países desenvolvidos: Canadá, Japão e alguns países da União Europeia. A União Europeia lançou os projetos Biomed y Biomed 2, nos quais parte do recurso era destinada para pesquisas com o genoma humano.<sup>51</sup>

Fazia-se necessária uma coordenação internacional, sendo criada, em 1988, num encontro realizado em Cold Spring Harbor, a Organização do Genoma Humano (HUGO, de Human Genome Organization). A HUGO, inicialmente, assumiu a coordenação de vários projetos de investigação existentes no mundo que se referissem ao genoma humano, sendo que seu quartel fica em Genebra e seus escritórios ficam em Londres, Bethesda e Osaka.

---

<sup>50</sup> CASABONA, Carlos María Romeo. **Do gene ao direito**: sobre as implicações jurídicas do conhecimento e intervenção no genoma humano. São Paulo: IBCCRIM, 1999. p.25.

<sup>51</sup> *Ibid.*, p.23-26.

Os Institutos Nacionais de Saúde tentaram patentear sequências de DNA descobertas por seus pesquisadores. James Watson opõe-se a ideia, pois pregava a livre circulação das informações científicas, sem a qual não seria possível a cooperação internacional, até mesmo impossibilitando o avanço científico na área da genômica. Em abril de 1992, James Watson retira-se da direção do Centro, assumindo sua direção Francis Collins, geneticista molecular humano (isolou os genes da fibrose cística e da neurofibromatose). A cooperação internacional é novamente ameaçada no início de 1992, pelo fato de que diretores de centros de pesquisa de diversos países começaram a ser convidados para trabalhar em companhias privadas para o desenvolvimento dos mesmos projetos, que até, então, prosseguiram com financiamento público.<sup>52</sup>

Craig Venter, pesquisador dissidente do projeto, com a intenção de realizar o mesmo objetivo, mas com financiamento particular, em 1992, criou o instituto TIGR (The Institute for Genomics Research), sendo que, em 1995, nele foi sequenciado o primeiro genoma completo da bactéria *haemophilus influenzae Rd*, a qual possui um único cromossomo com 1.8 milhões de nucleotídeos. A partir de então e até junho do ano 2000, ou seja, em cinco anos, 31 genomas completos de bactérias, fungos e parasitas foram publicados.

O 32.º genoma concluído, em fevereiro de 2000, foi da bactéria *Xylella fastidiosa*, sequenciado pela Rede Onsa (consórcio de laboratórios paulistas integrados ao projeto), organizada pela Fapesp. Esta bactéria é causadora da clorose variegada de citrus (conhecida como "praga do amarelinho") que atinge as laranjas.

O projeto de sequenciamento da referida bactéria envolveu 33 laboratórios das três universidades estaduais paulistas e de universidades particulares, com um custo inicial de US\$ 12 milhões. Antes da conclusão do genoma *Xylella*, no ano de 2000, a rede Onsa já contava com 50 laboratórios e três outros empreendimentos: o estudo dos genes da cana de açúcar, o sequenciamento da bactéria *Xanthomonas citrii*, que causa do canco cítrico, e o projeto Genoma Humano do Câncer.<sup>53</sup>

---

<sup>52</sup> WILKIE, Tom. **Projeto Genoma Humano – um conhecimento perigoso**. Rio de Janeiro: Jorge Zahar, 1994. Tradução Maria Luiza X. de Z. Borges. p.109-113.

<sup>53</sup> TEIXEIRA, Monica. O projeto Genoma Humano. São Paulo: Publifolha, 2000. p.76-80.

Maria Ester Dal Poz, Maria da Graça Fonseca e José Maria da Silveira destacam alguns projetos de genômica no Brasil, sendo que afirmam que o programa genoma Fapesp, até o ano de 2004, já tinha desenvolvido quatro projetos sobre microorganismos relacionados com atividades agro-ambientais, e, na área de saúde, o projeto genoma humano do câncer e seus subprojetos.<sup>54</sup>

Mônica Teixeira descreve que o Projeto Genoma Humano do Câncer foi lançado em março de 1999, sendo financiado pela Fapesp e pelo Instituto Ludwig de Pesquisas sobre o câncer. Transcorridos 15 meses do lançamento do projeto, a rede Onsa depositava na maior base de dados pública internacional um volume de informações que a transformou na segunda maior produtora mundial de sequências de fragmentos de genes relacionados ao câncer.<sup>55</sup>

Em maio 1998, Craig Venter fundou a empresa de biotecnologia *Celera Genomics* para se dedicar ao sequenciamento e mapeamento do genoma humano, o qual afirmou que concluiria em três anos. Em março de 2000, em colaboração com um dos centros de sequenciamento ligados ao projeto público, completou e publicou na revista *Science*, o genoma completo da *Drosophila Melanogaster* (mosca das frutas).

Em junho de 2000, é publicado o rascunho de 90 - 95% do sequenciamento do genoma humano. Em 12.02.2001, as Revistas científicas *Science* (EUA) e *Nature* (Inglaterra) publicaram a análise sobre o trabalho do sequenciamento humano realizado pelos dois grupos (público e privado), resultante do Projeto Genoma e do trabalho do consórcio público internacional e da empresa privada *Celera Genomics*.<sup>56</sup>

---

<sup>54</sup> "O programa Genoma Fapesp já desenvolveu quatro projetos sobre microorganismos relacionados com atividades agro-ambientais: Genoma *Xanthomonas*, causador do cancro cítrico, Genoma Funcional da *Xylella*. Genoma da Cana e o *Agronomical and Environmental Genomes*. Na área de saúde são desenvolvidos os projetos Genoma Humano do Câncer e seus subprojetos de Expressão Gênica, Genoma Clínico e Genoma Transcriptoma, o Genoma Diversidade Genética de Vírus e o Genoma Estrutural." (POZ, Maria Ester Dal; FONSECA Maria d Graça D.; SILVEIRA, José Maria Ferreira Jardim da. Políticas governamentais de apoio à pesquisa genômica. In: **Biotecnologia e recursos genéticos**: desafios e oportunidades para o Brasil. José SILVEIRA, Maria Ferreira Jardim da; DAL POZ, Maria Ester; ASSAD, Ana Lucia (Org.). Campinas: Instituto de Economia/FINEP, 2004. p.209)

<sup>55</sup> TEIXEIRA, Monica. **O projeto Genoma Humano**, p.76-80.

<sup>56</sup> OLIVEIRA, Simone Born. **Da bioética ao direito**: manipulação genética e dignidade humana. Curitiba: Juruá, 2008. p.90.

A partir do cronograma dos fatos históricos relacionados à genética do item anterior, novamente com fundamento naqueles formulados por Mônica Teixeira<sup>57</sup> e Christian de Paul de Barchifontaine<sup>58</sup>, e considerando como ponto de partida, o lançamento, em 1989, do Projeto Genoma Humano, indicar-se-ão as descobertas que marcaram a evolução da genética humana.

James Watson, em 1990, publicou um documento denominado *Entendendo nossa herança genética*, no qual afirmou que a previsão para o sequenciamento completo do genoma humano era de 15 anos.

Em 1995, o genoma da bactéria *haemophilus influenzae* foi completamente sequenciado por Craig Venter, Hamilton Smith e outros. Dois anos depois, em 1997, foi publicado o genoma completo da levedura identificado e mapeado por Andre Goffeau e outros. Nesta mesma época, a FAPESP, no Brasil, organiza o projeto de sequenciamento do genoma da bactéria *X. fastidiosa*.

Em continuidade a estas descobertas, em 1998, James Thomson e John Gearhart constataram que as células-tronco retiradas de embriões podiam se transformar em vários tipos de células. Em novembro do mesmo ano, Robert Waterston e John Sulston, investigadores do Projeto Genoma Humano, publicam o genoma completo da minhoca *C. Elegans*. Em seguida, em 1999, o cromossomo 22 da espécie humana é integralmente sequenciado pelos cientistas do projeto genoma humano.

No dia 26 de junho de 2000, o primeiro esboço do Genoma Humano é apresentado pela empresa privada Celera e por uma junta científica mundial.

O nascimento do primeiro bebê clonado, pela bioquímica francesa Brigitte Boisselier, foi anunciado em 26 de dezembro de 2002.

As pesquisas sobre o genoma humano continuaram avançando, sendo mapeados diversos genomas e descobertos muitos genes que determinam doenças genéticas, ainda que combinados com fatores ambientais. A título exemplificativo segue a ilustração publicada na Revista Nature, em 10.02.2011, na qual foram demonstradas as descobertas desde o início do projeto:

---

<sup>57</sup> TEIXEIRA, Monica. **O projeto Genoma Humano**, p.82-85.

<sup>58</sup> BARCHIFONTAINE, Christian de Paul. **Bioética e início da vida...**, p.144-146.

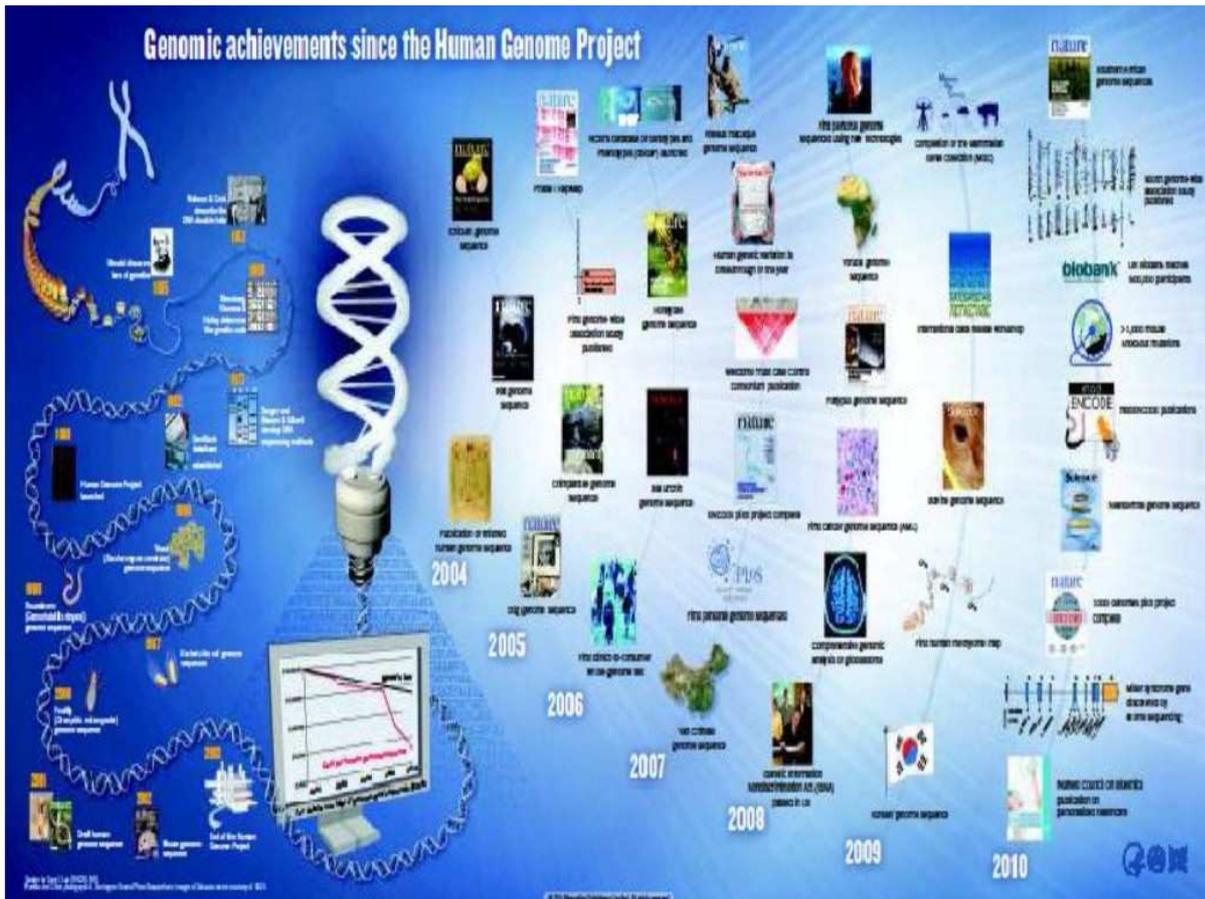


Figura 5 - Demonstrativo de descobertas genômicas desde o início do Projeto Genoma Humano  
 Fonte: Green e Guyer (2011)

#### 1.4 A BIOÉTICA E O PROJETO GENOMA HUMANO

O objetivo mediato de um projeto de pesquisa científica sempre é que seu resultado imediato reverta em benefícios para a sociedade. No entanto, tratando-se de pesquisa científica, há riscos de que este mesmo resultado, de alguma maneira, cause prejuízos à coletividade, ou às pessoas consideradas individualmente.

Em regra, estes aspectos negativos não são previstos na ocasião da aprovação do projeto de pesquisa, ou porque são desconhecidos neste momento prévio, ou porque, acaso antevistos, a eles sempre se sobrepõe, como objetivo primeiro, a necessidade do desenvolvimento da ciência.

Especificamente, no que concerne ao Projeto Genoma Humano, a sua principal potencialidade positiva é o incremento na prestação do direito à saúde à população, já que o resultado desta pesquisa genética pode permitir a realização de novas

técnicas de engenharia genética para tratamento de doenças, bem como, o prévio, ou pelo menos precoce, diagnóstico de doenças relacionadas às causas genéticas.

Imperioso ressaltar que o dever de prestação de saúde à população, até mesmo diante das inovações científicas, não se resume à medicina curativa, ou seja, àquela prestada após o surgimento da doença, já que também engloba a medicina preventiva e a medicina preditiva.

Permite-se cogitar que a medicina preditiva e a medicina preventiva, até mesmo diante de tantas inovações tecnológicas, são mais eficazes nos seus objetivos, menos prejudiciais ao paciente, sob o ponto de vista físico, psicológico e moral, e menos custosas ao orçamento do Estado. Neste diapasão, Simone Born de Oliveira enfatiza que há um movimento incipiente no sentido da substituição da atual medicina curativa pela preditiva.<sup>59</sup>

O Projeto Genoma Humano traduz-se em desenvolvimento científico, o qual é necessário para a evolução humana. Ainda, importa no desenvolvimento de outros setores, os quais são, constantemente, requisitados para auxiliar na realização da pesquisa genética. Destarte, indubitavelmente, é um impulso na economia, já que fomenta as atividades de empresas de biotecnologia e as atividades das empresas de outros setores, as quais incrementam as atividades de pesquisa genética.

De outra banda, o Projeto Genoma Humano apresenta aspectos negativos, relacionados às questões éticas e às eventuais afrontas a outros direitos humanos fundamentais individuais, difusos e coletivos.

Lucien Sfez identifica três polos no projeto Genoma Humano:

Com este tema estamos na presença de três pólos: um pólo técnico-científico que melhora a já existente "medicina preditiva", um pólo de poder que aumenta os lucros dos empresários da biotecnologia, dos empregadores e das seguradoras, e um pólo ideológico que pretende dar novo sentido a nossas vidas, a nossas sociedades, a nossa história, por uma atenção nova concedida ao corpo.<sup>60</sup>

---

<sup>59</sup> "Já se fala na substituição da medicina curativa pela medicina preditiva que tratará a doença antes dela se instalar. Mas caso a doença ocorra, o desenvolvimento de novas terapêuticas e medicamentos garantirão um processo de recuperação mais rápido, abreviado pelos novos recursos curativos que deverão surgir com o conhecimento na área, e da farmacologia." (OLIVEIRA, Simone Born. **Da bioética ao direito...**, p.93).

<sup>60</sup> SFEZ, Lucien. **A saúde perfeita...**, p.174.

Há um temor, em suma, de que o projeto genoma humano acarrete efeitos negativos insuperáveis pelos seus eventuais resultados positivos, em virtude de consistirem em afrontas à dignidade da pessoa humana.

Em síntese, tais afrontas consubstanciaríamos: a) na realização das atividades biotecnológicas com fins de eugenia; b) no desrespeito à privacidade e à intimidade do ser humano, diante do acesso indiscriminado ao seu código genético; b) na redução do ser humano a um mero código genético, classificando-o de acordo com o seu DNA; c) na afronta à diversidade genética do País; d) na comercialização dos dados genéticos do ser humano, inclusive com patenteamento dos genes; e) na discriminação do ser humano com fundamento no seu código genético, inclusive dificultando o acesso ao emprego.

Portanto, traçado tal panorama do Projeto Genoma Humano, tanto seus aspectos positivos, como os negativos, nota-se que dele surgem questões que demandam solução tanto da ética, quanto do direito. No que toca à seara jurídica, os direitos humanos são a sua plataforma, ante o surgimento de conflitos – mesmo que aparentes - entre os diversos direitos humanos fundamentais supramencionados, o que será desenvolvido no decorrer deste trabalho.

No que se refere à ética, faz-se necessário realizar algumas análises conceituais, sob o enfoque da alteração de seu significado na sociedade moderna, o que influenciará as conclusões sobre a suficiência dos princípios que regem a bioética para a solução dos problemas éticos nas atividades científicas.

Conforme Jürgen Habermas, a ética seria, a princípio, a doutrina da vida correta: "'Correto' tinha aqui o sentido exemplar de um modelo digno de imitação para a vida, seja pelo indivíduo, seja pela comunidade política"<sup>61</sup>. Entretanto, no liberalismo político infere-se a individualização cada vez mais crescente da vida, bem como, e conseqüentemente, o fracasso das investidas para determinar que certos modos de vida seriam exemplares e universais.

A partir daí, o entendimento seria o de que a ética seria delimitada pela autocompreensão de cada indivíduo, o qual, segundo seus próprios critérios, definiria o que, para si, seria uma vida boa. Novamente, Jürgen Habermas elucida:

---

<sup>61</sup> HABERMAS, Jürgen. **O futuro da natureza humana**: a caminho de uma eugenia liberal? Tradução de Karina Jannini. São Paulo: Martins Fontes, 2010. p.4.

"A 'sociedade justa' deixa ao critério de todas as pessoas aquilo que elas querem "iniciar com o tempo de suas vidas"<sup>62</sup>.

A moral parte de uma perspectiva inclusiva do "nós", sendo que a partir do momento em que cada pessoa passa a se preocupar, em primeiro lugar, com o que é melhor para si mesma, cuja conclusão individual também dependerá do contexto "de uma determinada história de vida ou de uma forma de vida especial", a ética – se considerada como a doutrina da vida correta - se afasta das teorias da moral e da justiça, conforme Habermas.

Ao abordar o conceito pós-metafísico do "poder ser si mesmo" de Kierkegaard<sup>63</sup>, Habermas comenta que, segundo esta abordagem, a conduta ética de vida através da consciência individual e do exercício da liberdade, no âmbito social, tornaria o indivíduo capaz de assumir a responsabilidade por seus atos, bem como se comprometer com os demais. As pessoas se encontram, desde sempre, num mundo da vida estruturado linguisticamente. A comunicação entre as pessoas é essencial para que se obtenha um meio comum de compreensão, o qual não pertence a ninguém individualmente.

Entretanto, para Habermas, a moderação pós-metafísica encontra obstáculos com relação às questões de uma "ética da espécie", e é nessa seara que se insere o progresso das ciências biológicas e o desenvolvimento das biotecnologias:

---

<sup>62</sup> HABERMAS, Jürgen. **O futuro da natureza humana...**, p.5.

<sup>63</sup> "Søren Aabye Kierkegaard (Copenhague, 5 de Maio de 1813 — Copenhague, 11 de Novembro de 1855) foi um filósofo e teólogo dinamarquês. Kierkegaard criticava fortemente quer o hegelianismo do seu tempo quer o que ele via como as formalidades vazias da Igreja da Dinamarca. Grande parte da sua obra versa sobre as questões de que como cada pessoa deve viver, focando sobre a prioridade da realidade humana concreta em relação ao pensamento abstracto, dando ênfase à importância da escolha e compromisso pessoal. A sua obra teológica incide sobre a ética cristã e as instituições da Igreja. A sua obra na vertente psicológica explora as emoções e sentimentos dos indivíduos quando confrontados com as escolhas que a vida oferece. Como parte do seu método filosófico, inspirado por Sócrates e pelos diálogos socráticos, a obra inicial de Kierkegaard foi escrita sob vários pseudónimos que apresentam cada um deles os seus pontos de vista distintivos e que interagem uns com os outros em complexos diálogos. Ele atribui pseudónimos para explorar pontos de vista particulares em profundidade, que em alguns casos chegam a ocupar vários livros, e Kierkegaard, ou outro pseudónimo, critica essas posições. A tarefa da descoberta do significado das suas obras é pois deixada ao leitor, porque "a tarefa deve ser tornada difícil, visto que apenas a dificuldade inspira os nobres de espírito" Subsequentemente, os académicos têm interpretado Kierkegaard de maneiras variadas, entre outras como existencialista, neo-ortodoxo, pós-modernista, humanista e individualista. Cruzando as fronteiras da filosofia, teologia, psicologia e literatura, tornou-se uma figura de grande influência para o pensamento contemporâneo." (Disponível em: <[http://pt.wikipedia.org/wiki/S%C3%B8ren\\_Kierkegaard](http://pt.wikipedia.org/wiki/S%C3%B8ren_Kierkegaard)>. Acesso em: 12 set. 2011).

O progresso das ciências biológicas e o desenvolvimento das biotecnologias ampliam não apenas as possibilidades de ação já conhecidas, mas também possibilitam um novo tipo de intervenção. O que antes era "dado" como natureza orgânica e podia quando muito ser "cultivado", move-se atualmente no campo da intervenção orientada para um objetivo. [...] Sendo assim, dependerá da autocompreensão desses sujeitos o modo como desejarão utilizar o alcance da nova margem de decisão – de maneira autônoma, segundo considerações normativas que se inserem na formação democrática da vontade, ou de maneira arbitrária, em função de suas preferências subjetivas, que serão satisfeitas pelo mercado. Não se trata de uma atitude crítica cultural aos avanços louváveis do conhecimento científico, mas apenas de saber se a implementação dessas conquistas afeta a nossa autocompreensão como seres que agem de forma responsável e, em caso afirmativo, de que modo isso se dá.<sup>64</sup>

Embora não haja um conceito universal para bioética, sendo que o consenso apenas é o de que se traduz na ética aplicada à vida<sup>65</sup>, das mais diversas definições já formuladas,<sup>66</sup> é possível extrair as seguintes características: é uma ciência multidisciplinar; tem como função a proteção da vida humana; promove o estudo das consequências oriundas do desenvolvimento das ciências médicas; significa uma resposta da ética a estas novas situações.

Partindo do pressuposto de que a bioética tem como mote principal a máxima proteção da vida humana, e que a efetivação desta proteção depende da regulação das atividades científicas, há que se buscarem parâmetros do que seja uma vida humana digna, os quais deverão pautar todo o desenvolvimento da ciência médica.

Christian de Paul de Barchifontaine relembra que o sujeito da atenção da bioética é a pessoa humana, qualificando as suas quatro dimensões, para o que utiliza a palavra saúde no sentido ideal:

---

<sup>64</sup> HABERMAS, Jürgen. **O futuro da natureza humana...**, p.17-18.

<sup>65</sup> OLIVEIRA, Simone Born. **Da bioética ao direito...**, p.42.

<sup>66</sup> Christian de Paul de Barchifontaine: "Pode-se conceituar bioética como um mecanismo de coordenação e instrumento de reflexão para orientar o saber biomédico e tecnológico, em função de uma proteção cada vez mais responsável da vida humana. A bioética, por ser um ramo a ciência que procura estar a serviço da vida, engloba em suas reflexões os aspectos sociais, políticos, psicológicos, legais e espirituais. É uma reflexão sobre o resgate da dignidade da pessoa humana frente aos progressos técnicos-científicos na área da saúde, frente à vida." (BARCHIFONTAINE, Christian de Paul. **Bioética e início da vida...**, p.34).

Carlos Maria Romeo Casabona apresenta sua definição para bioética: "A bioética também pretende encontrar respostas específicas aos novos problemas da Biomedicina, incluindo nesta a Biotecnologia." [...] "concebo a bioética como uma autentica ciência multidisciplinar que tem por objeto o estudo das consequências derivadas dos desenvolvimentos e as aplicações das Ciências Biomédicas para o ser humano em todo o seu processo vital, propondo o marco de sua licitude ética e jurídica." (CASABONA, Carlos Maria Romeo. **O direito biomédico e a bioética**. In: CASABONA, Carlos Maria Romeo; QUEIROZ, Juliane Fernandes de (Org.). **Bioecnologia e suas implicações ético-jurídicas**. Belo Horizonte: Del Rey, 2005. p.22).

Saúde física: é a ausência de mutilações, de lesões, de dor, de cansaço, de fome, de sede. É o desenvolvimento normal do indivíduo, é o equilíbrio entre os componentes orgânicos.

Saúde psíquica: implica orientação no tempo e no espaço, ausência de alienação, capacidade de equilibrar-se nas diversas situações de vida, auto-realização, abertura para o outro e para si mesmo, liberdade de pensamento, de expressão e de criação.

Saúde social: é o ajustamento do indivíduo no grupo social (entende-se por ajustamento a capacidade que a pessoa tem de se situar, de se relacionar com as outras). A saúde social implica habitação adequada, equilíbrio dos fatores econômicos (trabalho e salário condizentes), lazer, educação (que permita, pela observação e análise, o questionamento da realidade), amizade, simpatia e relacionamento.

Saúde espiritual: se revela na maneira de encarar a vida: toda pessoa tem uma finalidade na vida, sede de um absoluto (ou transcendente). Para os cristãos, Deus; para os muçumanos, Alá; para os ateus, o homem. Esse absoluto é fundamental para a superação das dificuldades, de um sofrimento ou de uma doença.<sup>67</sup>

O Conselho Nacional de Saúde editou a Resolução 196/96 que elencou e conceituou os princípios gerais da bioética: a) o princípio da autonomia; b) o princípio da beneficência; c) o princípio da não-maleficência; d) o princípio da justiça.<sup>68</sup>

A autonomia é a capacidade do ser humano de decidir sobre a sua vida da forma que melhor lhe convir. Arthur Magno e Silva Guerra leciona que a ideia clássica de autonomia remete a autogoverno sobre a própria vida, entretanto, para ele, no âmbito médico esta assume um caráter diferenciado. No âmbito médico, a autonomia significa a necessidade de se manter o paciente informado e respeitar o seu consentimento. Destaca a pluralidade de significados para a autonomia, mas frisa que todos os conceitos atuais têm na liberdade e na ação suas condições essenciais.<sup>69</sup>

<sup>67</sup> BARCHIFONTAINE, Christian de Paul. **Bioética e início da vida...**, p.36.

<sup>68</sup> Resolução do Conselho Nacional de Saúde n.º 196/96: "III - ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais.

III.1. a) a eticidade da pesquisa implica em: a) consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes (autonomia). Neste sentido, a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-lo em sua dignidade, respeitá-lo em sua autonomia e defendê-lo em sua vulnerabilidade; b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (beneficência), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos; c) garantia de que danos previsíveis serão evitados (não maleficência); d) relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária (justiça e equidade)." (Disponível em: <<http://www.bioetica.ufrgs.br/res19696.htm>>. Acesso em: 16 ago. 2011).

<sup>69</sup> GUERRA, Artur Magno e Silva. Humanismo constitucional no Brasil: os reflexos da bioética no contexto constitucional brasileiro, fundado no paradigma da dignidade humana, em questões de manipulação genética. In: GUERRA, Arthur Magno e Silva. **Biodireito e bioética**. Rio de Janeiro: America Jurídica, 2005.

O mesmo autor, ao abordar os princípios da beneficência e da não-maleficência, defende que estes são expressões complementares de uma ação benéfica: "não causar o mal" e "maximizar os benefícios possíveis e minimizar os danos possíveis"<sup>70</sup>.

Por fim, o princípio da justiça recomenda a distribuição dos riscos e benefícios de forma imparcial. Almeja que a utilização de todos os meios seja equânime, a fim de que todos possam compartilhar do conhecimento.<sup>71</sup>

Retomando a questão da ética, especialmente da autocompreensão individual da vida correta, sem se olvidar da moderação pós-metafísica, soa hercúlea qualquer tarefa que vise a formulação de uma ética universal cogente. Segundo Habermas: "Os enunciados universais sobre os modos do poder ser si mesmo não são descrições estanques, mas possuem um valor normativo e força de orientação"<sup>72</sup>.

Destarte, os referidos princípios da bioética possuem força normativa e orientam a conduta médica, entretanto, não há conceitos universais e cogentes sobre a interpretação do conteúdo de cada um deles. Afinal, a definição, por exemplo, de bem e mal depende de critérios valorativos do intérprete.

Esta também é a opinião de Juliana Araujo Lemos da Silva Machado:

Parece, no entanto, que referidos princípios não resolvem suficientemente a questão crucial de toda discussão ética que é, precisamente, a questão da tomada de posição, da opção, da escolha, do compromisso em favor de tal ou qual valor. Viu-se que a ética lida com valores, e esses são, frequentemente, contraditórios e não conciliáveis; daí a necessidade da opção, da tomada de posição, da assunção de um compromisso claro com certa e determinada ordem de valores. E, nesse sentido, os princípios até agora apontados pelas correntes principialistas no campo da bioética têm um alcance limitado, pois concretamente não significam opção alguma em prol de qualquer valor. Tais princípios são afirmados abstratamente, sem uma conexão com a realidade social na qual devem operar, isto é, sem atender a necessidades sociais concretas.<sup>73</sup>

Os princípios da bioética servem de base para as soluções éticas e sociais da biotecnologia, contudo, sobre eles devem incidir outras orientações decorrentes dos estudos de bioética, bem como normas jurídicas mais atuais e específicas, sejam

---

<sup>70</sup> GUERRA, Artur Magno e Silva. Humanismo constitucional no Brasil..., p.8.

<sup>71</sup> CARVALHO, Thais Dai Ananias de; FERRAZ, Carolina Ananias Junqueira. **Aborto eugênico: uma questão biojurídica.** In: SÁ, Maria de Fatima Freire de (Coord.). **Biodireito.** Belo Horizonte: Del Rey, 2002.

<sup>72</sup> HABERMAS, Jürgen. **O futuro da natureza humana...**, p.17.

<sup>73</sup> MACHADO, Juliana Araújo Lemos da Silva. **Direito, ética e biossegurança: a obrigação do Estado na proteção do genoma humano.** São Paulo: Editora UNESP, 2008. p.95.

internacionais ou nacionais, buscando uma direção sintônica com a problemática atual e, conseqüentemente, apta a atribuir maior segurança jurídica.

No tocante às orientações decorrentes dos estudos de bioética, alvitra-se da importância das pesquisas sobre as questões éticas e sociais do Projeto Genoma Humano, realizadas por instituições diversas especialmente criadas tanto para esse fim, como para oferecer à população informações e educação em bioética.

No âmbito internacional, em 1990, nos Estados Unidos, os Institutos Nacionais de Saúde e o Departamento de Energia reservaram de três a cinco por cento, cada um, de seu orçamento anual para o Projeto Genoma Humano, para a promoção do programa ELSI (Ethical, Legal, and Social Issues Programm) com a finalidade de estudar as questões éticas, legais e sociais do desenvolvimento do projeto. Neste mesmo ano, no seu primeiro relatório, o ELSI indicou suas funções e objetivos, sendo que, em suma, buscava estimular os debates públicos sobre as questões éticas, sociais e legais do projeto, bem como formular políticas públicas que pudessem assegurar que as descobertas seriam utilizadas em prol da sociedade.<sup>74</sup>

Recentemente, no dia 10 de fevereiro de 2011, a revista Nature publicou o artigo "Charting a course for genomic medicine from base pairs to bedside", escrito por Eric D. Green, Mark S. Guyer & National Human Genome Research Institute, no qual foram apresentadas as prioridades de investigação do genoma humano, as quais, em síntese, englobariam as questões sobre a análise e publicidade da informação genética individual; e diante dos avanços da genômica, a forma que a assistência médica está sendo prestada e a influência exercida sobre a saúde das famílias e da comunidade.<sup>75</sup>

---

<sup>74</sup> Disponível em: <[www.genoma.gov/ELSI](http://www.genoma.gov/ELSI)>. Acesso em: 29 ago. 2011.

<sup>75</sup> GREEN, Erik D.; GUYER, Mark S. Charting a course for genomic medicine from base pairs to bedside. **Revista Nature**, v.470, n.7333; p.203-213, 10 fev. 2011. Disponível em: <[www.genoma.gov/ELSI](http://www.genoma.gov/ELSI)>. Acesso em: 21 nov. 2011.

No referido artigo, foi apresentada a perspectiva da pesquisa do genoma humano para os próximos anos:

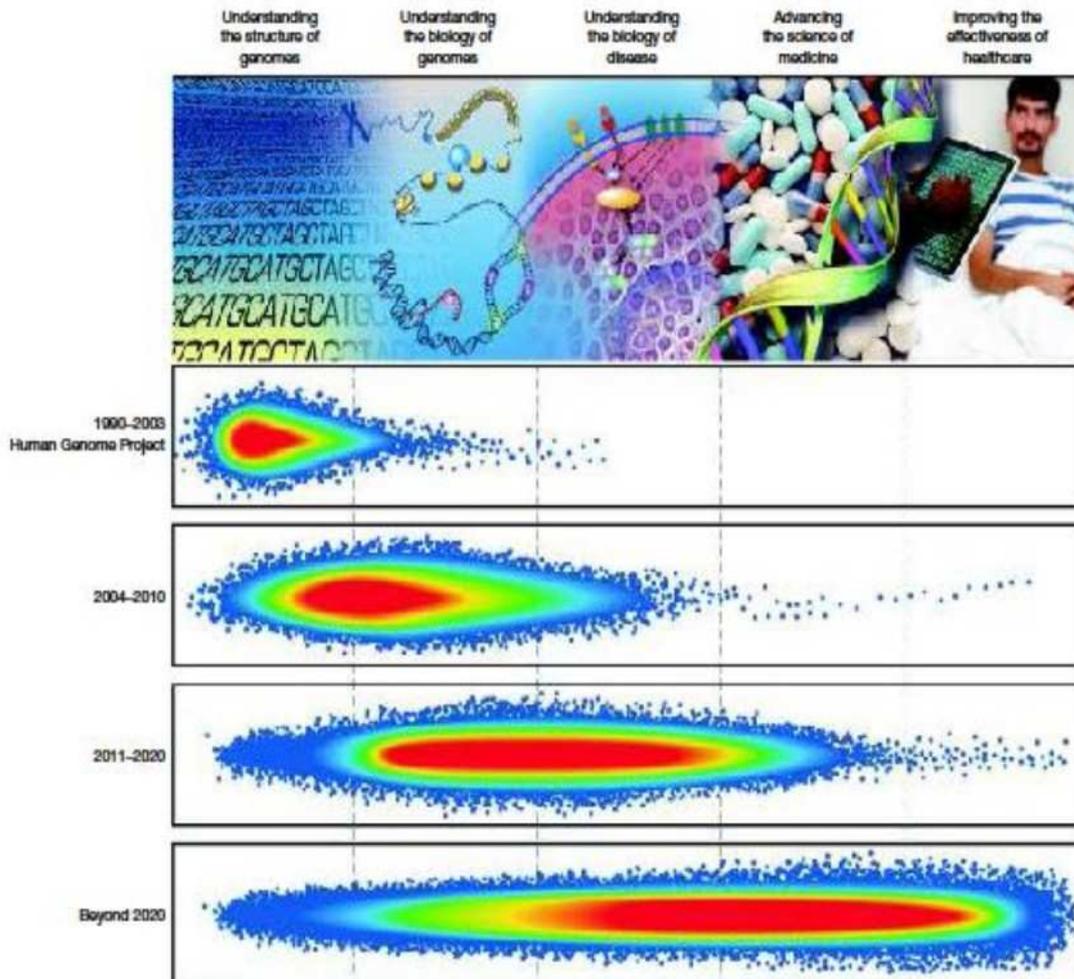


Figura 6 - Demonstrativo das perspectivas de resultados do Projeto Genoma Humano  
 Fonte: Green e Guyer (2011)

A União Europeia, por sua vez, criou também o programa ESLA (Ethical, Social, and Legal Aspects), subprograma do programa Biomed com as mesmas finalidades referidas. A Áustria, Finlândia e Alemanha financiam, juntamente com outros parceiros, a ELSA-GEN, cuja finalidade é a de promover a investigação dos aspectos éticos, legais, sócio-cultural e econômico do Projeto Genoma Humano.<sup>76</sup>

<sup>76</sup> Disponível em: <[www.elsagen.at/](http://www.elsagen.at/)>. Acesso em: 11 out. 2011.

No Brasil, foi criado o projeto Ghente que é um espaço de informação e de debate social, que reúne pensadores das ciências biológicas, sociais e humanas para discutir as implicações das modernas biotecnologias na área da saúde. Interagem instituições de pesquisa e de ensino, organizações governamentais e não governamentais, o poder legislativo e a sociedade. O principal objetivo do Projeto Ghente é difundir informações e incentivar o debate para contribuir no aprimoramento de políticas públicas em saúde.<sup>77</sup>

---

<sup>77</sup> Disponível em: [www.ghente.org](http://www.ghente.org). acesso em: 14 nov. 2011.

## CAPÍTULO 2

### ENGENHARIA GENÉTICA HUMANA E A ORDEM JURÍDICA CONTEMPORÂNEA

#### 2.1 NO ÂMBITO INTERNACIONAL

A UNESCO (Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura), tem como uma de suas cinco áreas prioritárias de atuação, a ética da ciência e da tecnologia, sendo que possui um programa de bioética, o qual foi desenvolvido pelo Comitê Internacional de Bioética, integrado por trinta e seis especialistas, e pelo Comitê Intergovernamental de Bioética, composto por representantes de trinta e seis países.<sup>78</sup>

A UNESCO no Brasil atua na área da ética na ciência em estreita parceria com a Cátedra UNESCO de Bioética, a qual concentra suas pesquisas em três linhas: fundamentação teórico-conceitual da Bioética, com as bases de sustentação epistemológica da Bioética (filosófica, sanitária, jurídica, social, etc.) e outras duas de conotação temática, Bioética de Situações Emergentes e Bioética de Situações Persistentes, nas quais são enfocados diferentes temas, questões, situações, problemas ou conflitos que fazem parte da nova agenda bioética global proposta recentemente pela Organização das Nações Unidas, ou seja, uma bioética que congrega, além dos temas biomédicos e biotecnológicos, as questões sociais, sanitárias e ambientais.<sup>79</sup>

---

<sup>78</sup> "O Comitê Internacional de Bioética (CIB) foi criado pela UNESCO em 1993 para responder às principais questões levantadas pelos progressos das ciências da vida, em particular a genética e a biotecnologia. É o único organismo internacional no campo da bioética e é o único órgão consultivo no sistema das Nações Unidas envolvido na reflexão sobre a investigação nas áreas da biologia e da genética e as suas aplicações.

O Conselho Intergovernamental de Bioética (IGCB) da UNESCO foi criado em 1998, em resultado do Artigo 11 dos Estatutos do Comitê Internacional de Bioética (CIB).

É composto por 36 Estados-membros cujos representantes são eleitos pela Conferência Geral da UNESCO. Estes reúnem-se pelo menos uma vez em cada dois anos para examinarem os conselhos e recomendações do CIB.

O IGCB informa o CIB dos seus pontos de vista e submete os mesmos, bem como as suas propostas de follow-up sobre o trabalho do CIB ao Director-Geral da UNESCO para que este as transmita não só aos Estados-membros, mas também ao Conselho Executivo e à Conferência Geral.

Este Comitê Intergovernamental ocupa-se assim das questões políticas e jurídicas e tem ainda por função redigir os textos das Convenções que venham a ser criadas e que são propostos à Conferência Geral." (COMISSÃO NACIONAL DA UNESCO - PORTUGAL. Disponível em: <[http://www.unesco.pt/cgi-bin/ciencia/programas/cie\\_programas.php](http://www.unesco.pt/cgi-bin/ciencia/programas/cie_programas.php)>. Acesso em: 09 ago. 2011).

<sup>79</sup> UNESCO. **Representação da Unesco no Brasil**. Disponível em: <<http://www.unesco.org/new/pt/brasil/social-and-human-sciences/ethics-in-brazil/>>. Acesso em: 09 ago. 2011.

No dia 02 de maio de 2003, em Cancun, foi fundada a Rede Latino-Americana e Caribenha da Bioética (REDBIOETICA), com o apoio da UNESCO, após a convocação de um grupo de biocientistas realizada no sexto congresso mundial de bioética, realizado em Brasília, no ano de 2002, no Brasil. A Rede Latino-americana e Caribenha de Bioética é uma organização formada por instituições e investigadores e serve como um novo instrumento de intercâmbio interdisciplinar sobre as questões de Bioética na América Latina e no Caribe, comprometida com a realidade socioeconômica e cultural e com as necessidades fundamentais dos países e povos da região.<sup>80</sup>

O Comitê Internacional de Bioética elaborou, em 1997, a Declaração Universal do Genoma Humano e Direitos Humanos, endossada, em 1998, pela Assembleia Geral da ONU (Organização das Nações Unidas) (Resolução 53/152, de 09.12.1998, na 85ª Sessão Plenária). Em continuidade a esta declaração, foi aprovada em outubro de 2003, pela Conferência Geral da Unesco, a Declaração Internacional sobre Informações Genéticas Humanas, a qual apresenta princípios éticos que devem ser respeitados nas etapas de coleta, processamento, armazenamento e uso das informações genéticas.

Em outubro de 2005, foi aprovada pela Assembleia Geral, a Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos. Esta declaração teve grande influência da REDBIOETICA, a qual elaborou um documento internacional, qual seja, a Carta de Buenos Aires, ao final de um reunião, realizada em novembro de 2004, na Secretaria de Direitos Humanos da Argentina, para discutir o futuro teor da Declaração de Bioética da UNESCO. Tal documento foi assinado por pesquisadores de doze países e nele constou a crítica ao reducionismo que os países desenvolvidos estavam imprimindo à declaração, pleiteando que se incluíssem nela as questões sanitárias, sociais e ambientais.<sup>81</sup>

Consoante o artigo 1.º da Declaração Universal sobre o Genoma e Direitos Humanos, o Genoma Humano é patrimônio comum da humanidade e propriedade inalienável da pessoa.<sup>82</sup>

---

<sup>80</sup> Disponível em: <<http://www.redbioeticaunesco.org/>>. Acesso em: 09 ago. 2011.

<sup>81</sup> GARRAFA, Volnei. **Uma iniciativa da UNESCO para a América Latina e o Caribe**. In: Conferência apresentada na Open Session of the Sixteen Session of the IBC - International Bioethics Committee of UNESCO. México City, 23 de Novembro 2009. Disponível em: <[www.unesco.org.uy/ci/fileadmin/.../redbioetica/.../IntroducaoGarrafa](http://www.unesco.org.uy/ci/fileadmin/.../redbioetica/.../IntroducaoGarrafa)>. Acesso em: 22 jan. 2012.

<sup>82</sup> A Declaração Universal sobre o Genoma e Direitos Humanos foi adotada unanimemente por aclamação em 11 de novembro de 1997 pela 29.ª sessão da Conferência Geral da UNESCO:

A Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos, assinada na Conferência Geral da UNESCO, realizada entre 21 de outubro e 12 de novembro de 1997, possui natureza principiológica, elencando os princípios que devem nortear a atividade das pesquisas genéticas, a qual invariavelmente deverá se destinar à promoção e proteção dos direitos humanos, sendo que quando a sua atividade significar afronta a estes direitos deverá ser limitada, ou até mesmo vedada.

Carlos María Romeo Casabona aponta as principais características da Declaração sob o ponto de vista instrumental, ressaltando que foi o primeiro documento internacional que tratou da proteção do genoma humano e que pode ser considerado jurídico, em sentido estrito. Ademais, registrou seu caráter internacional universal e o seu aspecto globalizador, já que embora trate especificamente do genoma humano, cuida de outros direitos humanos fundamentais, elencando os respectivos princípios.<sup>83</sup>

Flavia Piovesan, ao realizar a análise do valor jurídico da Declaração Universal de 1948, ressalva que esta não é um tratado internacional, entretanto, possui força jurídica obrigatória e vinculante, já que consiste na interpretação autorizada da expressão “direitos humanos” constante na Carta das Nações Unidas (arts. 1.º (3) e 55), a qual também proclama o dever dos Estados de assegurarem o respeito universal e efetivo dos direitos humanos.<sup>84</sup> No que toca à Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos, entende-se possível traçar um paralelo com o entendimento da referida doutrinadora, embora este seja restrito à Declaração Universal de 1948, para afirmar que a Declaração Universal ora em comento possui também força jurídica vinculante.

De fato, a Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos elenca um rol de princípios fundamentais gerais, cuja observância pelos Estados é primordial para a garantia e efetividade dos direitos humanos. Seu escopo é tanto declarar o genoma humano como objeto de proteção internacional, como reforçar

---

Artigo 1: O genoma humano constitui a base da unidade fundamental de todos os membros da família humana bem como de sua inerente dignidade e diversidade. Num sentido simbólico, é o patrimônio da humanidade. (UNESCO. **Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos**: da teoria à prática. Disponível em: <[www.unesdoc.unesco.org/images/0012/001229/122990por.pdf](http://www.unesdoc.unesco.org/images/0012/001229/122990por.pdf)>. Acesso em: 31 jan. 2011).

<sup>83</sup> CASABONA, Carlos María Romeo. **Do gene ao direito...**, p.39.

<sup>84</sup> PIOVESAN, Flavia. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**. São Paulo: Saraiva, 2011. p.205.

que as atividades e ele referentes devem se conformar aos direitos humanos, o que importa no dever universal de respeito, promoção e defesa destes direitos.

Artur Cortez Bonifácio afirma que a Declaração Universal de 1948 proclama princípios e compromissos da comunidade internacional e, portanto, resgata a figura do sujeito internacional de direitos, o que se confirma pelo disposto no seu artigo 28: “toda pessoa tem direito a uma ordem social e internacional em que os direitos e liberdade estabelecidos na presente Declaração possam ser plenamente realizados”<sup>85</sup>. O autor conclui sobre o valor jurídico da Declaração:

As inserções acima vêm a importar no seguinte: assinada por mais de 200 Estados, a Declaração pode ser assumida hoje como norma jus cogens. E mais, se assim não o for, certamente a expressão de seu conteúdo conduz à proteção internacional dos valores e direitos fundamentais e é segura regra interpretativa e modeladora do sistema constitucional dos Estados vinculados à Organização das Nações Unidas.<sup>86</sup>

Assim, imperioso reconhecer que a Declaração Universal de 1997 traduz-se na ratificação dos objetivos da Carta das Nações Unidas, especialmente o de garantir o respeito universal e a observância dos direitos humanos e liberdades fundamentais para todos, sendo que, ademais, a Organização das Nações Unidas, no artigo 56 da mesma Carta, determina a todos os membros das Nações Unidas a adoção de ações separadas ou conjugadas para que tal objetivo seja alcançado.

Os Estados que descumprem o seu dever de promover ações destinadas à promoção e defesa dos direitos humanos não podem ser reconhecidos pela comunidade internacional, asseverando que tais deveres constam também da Declaração Universal do Genoma Humano de 1997, quando prescreve uma série de políticas públicas na área do genoma humano que devem ser formuladas e implementadas pelos Estados.

Pode-se afirmar, destarte, que a Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos possui força cogente, sendo que os Estados Partes que aderiram à Declaração deverão formular sua legislação, bem como suas políticas públicas, com base nos princípios fundamentais de direitos humanos nela previstos.

---

<sup>85</sup> Disponível em: <[http://portal.mj.gov.br/sedh/ct/legis\\_intern/ddh\\_bib\\_inter\\_universal.htm](http://portal.mj.gov.br/sedh/ct/legis_intern/ddh_bib_inter_universal.htm)>. Acesso em: 20 jul. 2011.

<sup>86</sup> BONIFÁCIO, Artur Cortez. **O direito constitucional internacional e a proteção dos direitos fundamentais**. São Paulo: Método, 2008. p.267-268.

Tem um caráter principiológico e dirigente da atuação estatal e, portanto, deve sobrepor-se às atividades que a contrariem, sejam legislativas ou administrativas, providas do País dela signatário.

A Declaração Universal do Genoma Humano traz como substrato maior a orientação de que o genoma humano é a herança da humanidade, em cima da qual se cimenta a exigência de máxima proteção da dignidade e dos direitos humanos das pessoas.<sup>87</sup> Tal assertiva é corroborada pelo artigo 10 da mesma Declaração que determina que nenhuma modalidade de pesquisa genética sobrepor-se-á à dignidade da pessoa humana e aos seus direitos humanos.<sup>88</sup>

Verifica-se que todos os enunciados do artigo 5 buscaram garantir a observância dos princípios da beneficência, da autonomia, do consentimento livre e informado, seja no tocante à realização de exames e respectivos diagnósticos, seja para tratamentos que envolvam o genoma do indivíduo.<sup>89</sup>

O princípio da não discriminação, chamado por Rodrigo Bernardes Dias, de princípio da igualdade, previsto no artigo 6,<sup>90</sup> proíbe todas as formas de discriminação baseadas em características genéticas dos indivíduos. Para o referido autor:

---

<sup>87</sup> "Artigo 1 - O genoma humano subjaz à unidade fundamental de todos os membros da família humana e também ao reconhecimento de sua dignidade e DIVERSIDADE INERENTES. NUM SENTIDO SIMBÓLICO, É A HERANÇA DA HUMANIDADE.

Artigo 2 - a) todos têm o direito por sua dignidade e seus direitos humanos, independentemente de suas características genéticas.[...]" (DECLARAÇÃO UNIVERSAL DO GENOMA HUMANO E DOS DIREITOS HUMANOS. Disponível em: <[http://www.ghente.org/doc\\_juridicos/dechumana.htm](http://www.ghente.org/doc_juridicos/dechumana.htm)>. Acesso em: 20 jul. 2011).

<sup>88</sup> "Artigo 10- Nenhuma pesquisa ou aplicação de pesquisa relativa ao genoma humano, em especial nos campos da biologia, genética e medicina, deve prevalecer sobre o respeito aos direitos humanos, às liberdades fundamentais e à dignidade humana dos indivíduos ou, quando for o caso, de grupos de pessoas." (*Id.*).

<sup>89</sup> "Artigo 5 - [...] b) Em todos os casos é obrigatório o consentimento prévio, livre e informado da pessoa envolvida. Se esta não se encontrar em condições de consentir, a autorização deve ser obtida na maneira prevista pela lei, orientada pelo melhor interesse da pessoa. c) Será respeitado o direito de cada indivíduo de decidir se será ou não informado dos resultados de seus exames genéticos e das conseqüências resultantes. [...] e) Se, de acordo com a lei, uma pessoa não tiver a capacidade de consentir, as pesquisas relativas ao seu genoma só poderão ser empreendidas com vistas a beneficiar diretamente sua própria saúde, sujeita à autorização e às condições protetoras descritas pela lei. As pesquisas que não previrem um benefício direto à saúde, somente poderão ser empreendidas a título de excessão, com restrições máximas, expondo a pessoa apenas a riscos e ônus mínimos e se as pesquisas visarem contribuir para o benefício da saúde de outras pessoas que se enquadram na mesma categoria de idade ou que tenham as mesmas condições genéticas, sujeitas às condições previstas em lei, e desde que tais pesquisas sejam compatíveis com a proteção dos direitos humanos do indivíduo." (*Id.*).

<sup>90</sup> "Artigo 6 - Ninguém será sujeito a discriminação baseada em características genéticas que vise infringir ou exerça o efeito de infringir os direitos humanos, as liberdades fundamentais ou a dignidade humana." DECLARAÇÃO UNIVERSAL DO GENOMA HUMANO E DOS DIREITOS

A igualdade, repita-se, está no reconhecimento de dignidade igual a todos, ensejando o respeito à singularidade e à diversidade dos indivíduos, independentemente de suas características genéticas (DGH, art. 2).; Nenhum indivíduo poderá, portanto, ser vítima de qualquer forma de discriminação, com base em características genéticas, que vise a violar liberdades fundamentais e da dignidade humana (DGH, art. 6).<sup>91</sup>

Em seguida, no artigo 7,<sup>92</sup> a Declaração preocupa-se em garantir o sigilo das informações de quaisquer dados genéticos de uma pessoa, que estejam identificados, armazenados ou processados para fins de pesquisa.

Para a garantia do sigilo das informações genéticas, bem como da exigência do consentimento livre e válido da pessoa, o artigo 9,<sup>93</sup> determina que as limitações a tais princípios só poderão ser prescritas por lei, por razões de força maior, com respeito à legislação pública internacional e à legislação dos direitos humanos.

O princípio da integridade direciona-se à preservação do patrimônio genético, mas, por outro lado, também se destina à pessoa individual, contanto que o artigo 8<sup>94</sup> da Declaração prevê a reparação dos danos sofridos em consequência de uma intervenção direta que afete o genoma da pessoa.

O artigo 2.<sup>95</sup> do documento internacional veda, como decorrência do princípio da dignidade, que a pessoa humana seja coisificada, reduzida tão somente a suas características genéticas, o que também se denomina "princípio da proibição ao reducionismo genético"<sup>96</sup>.

---

HUMANOS. Disponível em: <[http://www.ghente.org/doc\\_juridicos/dechumana.htm](http://www.ghente.org/doc_juridicos/dechumana.htm)>. Acesso em: 20 jul. 2011).

<sup>91</sup> DIAS, Rodrigo Bernardes. **Privacidade genética**. São Paulo: SRS, 2008. p.113.

<sup>92</sup> "Artigo 7 - Quaisquer dados genéticos associados a uma pessoa identificável e armazenados ou processados para fins de pesquisa ou para qualquer outra finalidade devem ser mantidos em sigilo, nas condições previstas em lei." (DECLARAÇÃO UNIVERSAL DO GENOMA HUMANO E DOS DIREITOS HUMANOS. *Op. cit.*).

<sup>93</sup> "Artigo 9 - Com o objetivo de proteger os direitos humanos e as liberdades fundamentais, as limitações aos princípios do consentimento e do sigilo só poderão ser prescritas por lei, por razões de força maior, dentro dos limites da legislação pública internacional e da lei internacional dos direitos humanos." (*Id.*).

<sup>94</sup> "Artigo 8 - Todo indivíduo terá o direito, segundo a lei internacional e nacional, à justa reparação por danos sofridos em consequência direta e determinante de uma intervenção que tenha afetado seu genoma." (*Id.*).

<sup>95</sup> "Artigo 2 [...] b) Essa dignidade faz com que seja imperativo não reduzir os indivíduos a suas características genéticas e respeitar sua singularidade e diversidade." (DECLARAÇÃO UNIVERSAL DO GENOMA HUMANO E DOS DIREITOS HUMANOS. Disponível em: <[http://www.ghente.org/doc\\_juridicos/dechumana.htm](http://www.ghente.org/doc_juridicos/dechumana.htm)>. Acesso em: 20 jul. 2011).

<sup>96</sup> DIAS, Rodrigo Bernardes. **Privacidade genética**, p.116.

Com relação às celeumas sobre a possibilidade de patentear as descobertas advindas do Projeto Genoma Humano, a Declaração Universal do Genoma Humano e de Direitos Humanos prevê, no artigo 4,<sup>97</sup> que o genoma em seu estado natural não poderá possibilitar ganhos financeiros. Diante da expressão "em seu estado natural" utilizada, num primeiro momento, poder-se-ia pensar na possibilidade de patentear "produtos, técnicas ou serviços eventualmente desenvolvidos com base nas informações contidas no genoma por meio do exercício da atividade científica"<sup>98</sup>, o que será analisado no decorrer do presente trabalho.

Cediço que a liberdade para o exercício da atividade científica é um direito fundamental e que pode trazer benefícios para toda a sociedade, mas não é, por isso, absoluto, sendo necessário restringi-lo em prol da dignidade humana e dos direitos humanos, na forma expressamente prevista nos artigos 10 e 11. Neste último artigo, a Declaração proclama que a clonagem reprodutiva de seres humanos constitui prática contrária à dignidade humana.<sup>99</sup> A Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos buscou limitar a pesquisa genética de forma a preservar estes direitos humanos fundamentais.

Assim é que, no artigo 5.<sup>o</sup>,<sup>100</sup> a Declaração determinou a realização de uma análise prévia dos riscos e dos benefícios de qualquer pesquisa, tratamento ou diagnóstico referente ao genoma de uma pessoa. Ainda, nas pesquisas genéticas determinou que seus protocolos sejam submetidos a uma revisão prévia de acordo com as legislações nacionais e internacionais. E, por fim, como já asseverado, foram garantidas, no mesmo artigo, a necessidade de consentimento livre e informado da pessoa e a preservação de sua autonomia.

---

<sup>97</sup> "Artigo 4 - O genoma humano em seu estado natural não deve dar lugar a ganhos financeiros." (DECLARAÇÃO UNIVERSAL DO GENOMA HUMANO E DOS DIREITOS HUMANOS. *Op. cit.*).

<sup>98</sup> DIAS, *op. cit.*, p.117.

<sup>99</sup> "Artigo 11 - Não serão permitidas práticas contrárias à dignidade humana, tais como a clonagem reprodutiva de seres humanos. Os Estados e as organizações internacionais competentes são convidados a cooperar na identificação de tais e a determinar, nos níveis nacional ou internacional, as medidas apropriadas a serem tomadas para assegurar o respeito pelos princípios expostos nesta Declaração." (DECLARAÇÃO UNIVERSAL DO GENOMA HUMANO E DOS DIREITOS HUMANOS, *op. cit.*).

<sup>100</sup> "Artigo 5 - a) Pesquisas, tratamento ou diagnóstico que afetem o genoma de um indivíduo devem ser empreendidas somente após a rigorosa avaliação prévia dos potenciais riscos e benefícios a serem incorridos, e em conformidade com quaisquer outras exigências da legislação nacional. [...] d) No caso de pesquisas, os protocolos serão, além disso, submetidos a uma revisão prévia em conformidade com padrões ou diretrizes nacionais e internacionais relevantes relativo a

Repise-se que a aludida Declaração internacional busca fomentar a atividade da pesquisa genética, entretanto, desde que esta se pautar pelo respeito aos direitos humanos fundamentais, dentre os quais, expressamente disciplina: o direito à dignidade da pessoa humana, o direito das pessoas envolvidas (a necessidade de consentimento livre e informado, a vedação à discriminação, a necessidade do sigilo dos resultados), a liberdade de pesquisa como expressão da liberdade de pensamento, a obrigatoriedade de que seus benefícios sejam colocados à disposição de todos e que sua aplicação seja para a melhoria da saúde dos indivíduos e da humanidade.<sup>101</sup>

Rodrigo Bernardes Dias analisa a Declaração Internacional do Genoma Humano e dos Direitos Humanos, indicando os princípios nela enunciados do seguinte modo:

1. princípio do respeito à dignidade humana e aos Direitos Humanos Fundamentais;
2. Princípio da Igualdade;
3. Princípio da Diversidade;
4. Princípio da Integridade;
5. Princípio da Proibição ao Reduccionismo Genético;
6. Princípio da Não Disponibilidade Econômica;
7. Princípio à Limitação ao Exercício da Atividade Científica;
8. Princípio da Autonomia;
9. Princípio da Precaução ou Prudência;
10. Princípio da Responsabilidade;
11. Princípio da Solidariedade e da Cooperação Internacional.<sup>102</sup>

Tais princípios devem ser observados e promovidos pelos Estados, sendo que a Declaração Universal determina que estes adotem diversas políticas públicas com o intento de, como objetivo final, promover a saúde e proteger diversos outros direitos humanos fundamentais de eventuais excessos na atividade de pesquisa genética.

Destacam-se as seguintes políticas públicas cuja adoção pelos Estados é determinada pela Declaração<sup>103</sup>: a) o dever de fomentar as condições intelectuais e

---

pesquisas." (DECLARAÇÃO UNIVERSAL DO GENOMA HUMANO E DOS DIREITOS HUMANOS. Disponível em: <[http://www.ghente.org/doc\\_juridicos/dechumana.htm](http://www.ghente.org/doc_juridicos/dechumana.htm)>. Acesso em: 20 jul. 2011).

<sup>101</sup> "Artigo 12 - a) Os benefícios decorrentes dos avanços em biologia, genética e medicina, relativos ao genoma humano, deverão ser colocados à disposição de todos, com a devida atenção para a dignidade e os direitos humanos de cada indivíduo. b) A liberdade de pesquisa, que é necessária para o processo do conhecimento, faz parte da liberdade de pensamento. As aplicações das pesquisas com o genoma humano, incluindo aquelas em biologia, genética e medicina, buscarão aliviar o sofrimento e melhorar a saúde dos indivíduos e da humanidade como um todo." (*Id.*).

<sup>102</sup> DIAS, Rodrigo Bernardes. **Privacidade genética**, p.110-127.

<sup>103</sup> "Artigo 14 - Os Estados deverão tomar medidas apropriadas para promover condições intelectuais e materiais favoráveis à liberdade de pesquisar o genoma humano e considerar as implicações éticas, jurídicas, sociais e econômicas dessa pesquisa, com base nos princípios estabelecidos na presente Declaração.

Artigo 15 - Os Estados deverão tomar as medidas necessárias ao estabelecimento de um ambiente adequado ao livre exercício da pesquisa sobre o genoma humano, respeitando-se os princípios estabelecidos na presente Declaração, a fim de salvaguardar os direitos humanos, as

materiais favoráveis à liberdade na realização de pesquisas sobre o genoma humano, e de prover as estruturas para a o livre exercício da pesquisa, sempre com respeito aos princípios fundamentais de direitos humanos, às liberdades fundamentais, à dignidade humana e à proteção da saúde pública; b) o dever de promover a criação de comitês de ética independentes, multidisciplinares e pluralistas, para discussões sobre questões éticas, legais e sociais levantadas pelas pesquisas com o genoma humano; c) o dever de promover pesquisas visando à identificação, à prevenção e ao tratamento de doenças de base genética ou influenciadas pela genética, em especial doenças raras e endêmicas que afetem grande número de pessoas na população mundial; d) o dever de envidar todos os esforços para promover os princípios expostos na Declaração, implementando-os por meio de todas as medidas apropriadas e necessárias.

A definição de políticas públicas para o direito envolve interdisciplinaridade, já que, em regra, estas constituem objeto de estudo da ciência política e da ciência da administração pública, sendo que passaram a interessar ao direito em razão da inovação constitucional do século XX consistente na adoção dos direitos sociais como direitos fundamentais, o que conferiu ao Estado um enfoque intervencionista no sentido de um dever de prestação dos direitos sociais.

Robert Alexy assevera que, considerado de forma ampla, o direito a prestações é todo aquele que implica numa ação positiva do Estado, classificando-o em: 1. Direitos à proteção; 2. Direitos à organização e procedimento; 3. Direitos a

---

liberdades fundamentais e a dignidade humana e proteger a saúde pública. Os Estados deverão procurar assegurar que os resultados das pesquisas não são utilizados para propósitos não pacíficos.

*Artigo 16* - Os Estados devem reconhecer a importância de promover, nos diversos níveis apropriados, a criação de comitês de ética independentes, multidisciplinares e pluralistas, para avaliar as questões éticas, legais e sociais levantadas pelas pesquisas com o genoma humano e as aplicações das mesmas.

*Artigo 17*- Os Estados deverão respeitar e promover a prática da solidariedade em relação a pessoas, famílias e grupos populacionais particularmente vulneráveis a doença ou incapacidade de natureza genética, ou por elas afetados. Os Estados deverão promover, entre outros, pesquisa visando à identificação, à prevenção e ao tratamento de doenças de base genética ou influenciadas pela genética, em especial doenças raras e endêmicas que afetem grande número de pessoas na população mundial.

*Artigo 22*- Os Estados devem envidar todos os esforços para promover os princípios expostos nesta Declaração e devem promover sua implementação por meio de todas as medidas apropriadas." (DECLARAÇÃO UNIVERSAL DO GENOMA HUMANO E DOS DIREITOS HUMANOS. Disponível em: <[http://www.ghente.org/doc\\_juridicos/dechumana.htm](http://www.ghente.org/doc_juridicos/dechumana.htm)>. Acesso em: 20 jul. 2011).

prestações fáticas. Nestes últimos, insere-se o direito a prestações normativas e às medidas estatais do tipo organizativo.<sup>104</sup>

No tocante aos conceitos de políticas públicas, destaca-se aquele formulado por Maria Paula Dallari Bucci, a qual as considera como um programa de ação governamental para a realização de um objetivo de ordem pública, o qual é composto de medidas coordenadas e destinadas especificamente para atingir um resultado previamente determinado.<sup>105</sup>

Entretanto, a mesma autora registra a dificuldade de se estabelecer um conceito jurídico de políticas públicas, dispondo sobre as políticas públicas como atividade e sobre as políticas públicas como categoria normativa. Nas primeiras, diferenciam-se as políticas públicas entendidas como atividade, ou seja, programas de governo, das normas em geral, de caráter abstrato. Nem tudo que a norma chama de política é política pública, mas esta tem a norma como um de seus componentes. As políticas públicas entendidas como categoria normativa, correspondem a diretrizes, normas de um tipo especial, as quais se despem da abstração e assumem efeitos concretos.<sup>106</sup>

Desta forma, diante de tais explicações, pode-se afirmar que as aludidas diretrizes impostas na Declaração Internacional em comento, constituem-se em políticas públicas como categoria normativa, as quais os Estados possuem a obrigação constitucional de implementar e cuja omissão poderá ser suprida pelo Poder Judiciário.

Em razão do rápido progresso das pesquisas sobre o genoma humano, as quais podem melhorar a qualidade de vida do ser humano, mas vêm acompanhadas

---

<sup>104</sup> ALEXY, Robert. **Teoria dos direitos fundamentais**. Tradução de Virgílio Afonso da Silva. 5.ed. São Paulo: Malheiros, 2008. p.442-519.

<sup>105</sup> Segundo a autora políticas públicas são: "um programa ou quadro de ação governamental, porque consiste num conjunto de medidas articuladas (coordenadas), cujo escopo é dar impulso, isto é, movimentar a máquina do governo, no sentido de realizar algum objetivo de ordem pública ou, na ótica dos juristas, concretizar um direito". (BUCCI, Maria Paula Dallari. O conceito de política pública em direito. In: \_\_\_\_\_ (Org.). **Reflexões sobre o conceito jurídico**. São Paulo: Saraiva, 2006. p.14).

<sup>106</sup> Maria Paula Dallari Bucci formula a seguinte proposição para conceituação jurídica de políticas públicas: "Política pública é o programa de ação governamental que resulta de um processo ou conjunto de processos juridicamente regulados – processo eleitoral, processo de planejamento, processo de governo, processo orçamentário [...] – visando coordenar os meios à disposição do Estado e as atividades privadas, para a realização de objetivos socialmente relevantes e politicamente determinados. Como tipo ideal, a política pública deve visar a realização de objetivos definidos, expressando a seleção de prioridades, a reserva de meios necessários à sua consecução e o intervalo de tempo em que se espera o atingimento de resultados" (BUCCI, Maria Paula Dallari. O conceito de política pública em direito, p.39).

de inúmeras questões éticas e sociais, torna-se urgente que sejam empreendidos os esforços para que os princípios de direitos humanos fundamentais, constantes da Declaração, ganhem plena concretude.

Diante do reconhecimento desta necessidade, a UNESCO, na 30.<sup>a</sup> sessão da sua Conferência Geral, adotou as "Diretrizes para a Implementação da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos", elaboradas pelo Comitê Internacional de Bioética e aprovadas pelo Comitê Intergovernamental de Bioética.

No dia 16 de Outubro de 2004, no decurso da sua 32.<sup>a</sup> sessão, a Conferência Geral da UNESCO aprovou por unanimidade e aclamação a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, assim prolongando de forma muito apropriada a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos de 1997. O objetivo desta declaração é garantir o respeito da dignidade humana e a proteção dos direitos humanos e das liberdades fundamentais em matéria de coleta, tratamento, utilização e conservação de dados genéticos humanos, o que é expressamente enunciado em seu artigo 1.<sup>o</sup>.<sup>107</sup>

Segundo Gisele Echterhoff:

Partindo dos mesmos princípios expostos na Declaração Universal, a Declaração sobre os Dados Genéticos enfatiza a natureza de dados sensíveis das informações genéticas, o que revela que tais informações fazem parte

---

<sup>107</sup> *Artigo 1.<sup>o</sup>: Objectivos e âmbito:* A presente Declaração tem por objectivos: garantir o respeito da dignidade humana e a protecção dos direitos humanos e das liberdades fundamentais na recolha, tratamento, utilização e conservação dos dados genéticos humanos, dos dados proteómicos humanos e das amostras biológicas a partir das quais eles são obtidos, daqui em diante denominadas «amostras biológicas», em conformidade com os imperativos de igualdade, justiça e solidariedade e tendo em devida conta a liberdade de pensamento e de expressão, incluindo a liberdade de investigação; definir os princípios que deverão orientar os Estados na formulação da sua legislação e das suas políticas sobre estas questões; e servir de base para a recomendação de boas práticas nestes domínios, para uso das instituições e indivíduos interessados. (b) A recolha, o tratamento, a utilização e a conservação dos dados genéticos humanos, dos dados proteómicos humanos e das amostras biológicas devem fazer-se em conformidade com o direito internacional relativo aos direitos humanos. (c) As disposições da presente Declaração aplicam-se à recolha, ao tratamento, à utilização e à conservação dos dados genéticos humanos, dos dados proteómicos humanos e das amostras biológicas, excepto na investigação, detecção e julgamento de casos de delito penal, e de testes de paternidade, que se regem pelas leis internas em conformidade com o direito internacional relativo aos direitos humanos. (UNESCO. **Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos**. Disponível em: <[https://docs.google.com/viewer?a=v&q=cache:iQVjabmsVWUJ:bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao\\_inter\\_dados\\_genericos.pdf+A+presente+Declara%C3%A7%C3%A3o+tem+por+objectivos:+garantir+o+respeito+da+dignidade+humana+e&hl=pt-BR&gl=br&pid=bl&srcid=ADGEEShZip5JwAQ1jDdP6X-1OdjzQX\\_CCF-2HDBi1jY-Ofzilh0xbJN1fQWAD4ZM9-GT0ozAiVWRJ2ehgMbna6NZ3gyNRqArkUEG8mDo3YQk87rTXc8sAassqJvO\\_RughMXlvwQYCh\\_&sig=AHIEtbTeerxKdmSQWwKuMmIR3R4d\\_Xz6gw&pli=1](https://docs.google.com/viewer?a=v&q=cache:iQVjabmsVWUJ:bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_inter_dados_genericos.pdf+A+presente+Declara%C3%A7%C3%A3o+tem+por+objectivos:+garantir+o+respeito+da+dignidade+humana+e&hl=pt-BR&gl=br&pid=bl&srcid=ADGEEShZip5JwAQ1jDdP6X-1OdjzQX_CCF-2HDBi1jY-Ofzilh0xbJN1fQWAD4ZM9-GT0ozAiVWRJ2ehgMbna6NZ3gyNRqArkUEG8mDo3YQk87rTXc8sAassqJvO_RughMXlvwQYCh_&sig=AHIEtbTeerxKdmSQWwKuMmIR3R4d_Xz6gw&pli=1)>. Acesso em: 30 jul. 2011).

da privacidade de cada cidadão e devem ser, sob pena de ofensa à dignidade da pessoa humana, protegidas de forma ampla e irrestrita.

A referida declaração aponta critérios importantes para a consagração e proteção do direito à privacidade dos dados genéticos, sem se olvidar da relevância da pesquisa da pesquisa médica e científica neste campo.

Portanto, a Declaração Internacional sobre dados genéticos humanos, em sua extensão, deve ser utilizada como instrumento de interpretação e direcionamento da legislação dos países signatários, com o acolhimento dos critérios relacionados ao tratamento, utilização e conservação das informações genéticas, pois tem como fonte primordial o princípio da dignidade da pessoa humana e os direitos humanos dele advindos.<sup>108</sup>

No dia 19 de outubro de 2005, foi adotada pela 33.<sup>a</sup> sessão da Conferência Geral da Unesco por aclamação a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Esta declaração internacional insere a bioética entre os direitos humanos internacionais, especialmente por consagrar a garantia do respeito pela vida dos seres humanos. Consta-se que esta reforça a obrigatoriedade da atividade de pesquisa genética conformar-se aos imperativos dos direitos humanos internacionais, trazendo-a como um de seus objetivos.

O objeto da declaração, a qual é, prioritariamente, dirigida aos Estados, são as questões éticas, relacionadas à medicina, às ciências da vida e às tecnologias associadas quando aplicadas aos seres humanos, levando em conta suas dimensões sociais, legais e ambientais. Importante ressaltar que estas últimas dimensões foram incluídas por influência dos países da América Latina, já que os países desenvolvidos pretendiam mantê-la restrita às questões biomédicas e biotecnológicas.

Os objetivos da Declaração são: 1. formular um panorama universal de princípios e procedimentos que instruem os Estados, tanto na formulação de suas legislações, na adoção de suas políticas e outras questões concernentes à bioética; 2. nortear as ações da sociedade, seja de cada um individualmente, seja de grupos, comunidades ou instituições, ou do Poder Público; 3. proteger os direitos humanos internacionais, fomentando o respeito pela dignidade humana e pelos demais direitos fundamentais; 4. apoiar a liberdade de investigação científica mas, ao mesmo tempo, reforçar a necessidade de que os seus consequentes progressos se insiram no quadro dos princípios éticos enunciados na Declaração; 5. promover o diálogo pluralista entre todos os segmentos da sociedade sobre as questões da bioética; 6. garantir o acesso de todos aos progressos da medicina, da ciência e da tecnologia, e uma

---

<sup>108</sup> ECHTERHOFF, Gisele. **Direito à privacidade dos dados genéticos**. Curitiba: Juruá, 2010. p.198.

comunicação eficiente dos conhecimentos obtidos, com ênfase nas necessidades dos países em desenvolvimento; 7. garantir os interesses das gerações presentes e futuras; 8. buscar preservar a biodiversidade, demonstrando a sua importância, enquanto preocupação comum à humanidade.

A declaração consta de 28 artigos, divididos da seguinte forma: 1. Disposições gerais (2 artigos), princípios (15 artigos), a aplicação destes princípios enunciados (04 artigos), a promoção da declaração (04 artigos) e as considerações finais (03 artigos). Léo Pessini, a partir desta estruturação, passa à análise dos princípios e objetivos da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, sendo que indica quinze princípios que, para ele, merecem ser aprofundados:

1) Respeito pela dignidade humana e direitos humanos; 2) maximizar os benefícios e minimizar os danos quando se trata da aplicação e do avanço do conhecimento científico e das práticas médicas; 3) respeito pela autonomia e responsabilidade individual; 4) importância do consentimento; 5) proteção especial para as pessoas sem capacidade de consentir; 6) respeito pela vulnerabilidade humana e pela integridade pessoal; 7) respeito pela privacidade e confiabilidade das informações pessoais; 8) a igualdade fundamental entre todos os seres humanos deve ser respeitada, de modo que todos sejam tratados de forma justa e equitativa; 9) não discriminação e não estigmatização; 10) respeito pela diversidade cultural e pelo pluralismo; 11) estimular a solidariedade e cooperação entre seres humanos; 12) responsabilidade social e saúde; 13) compartilhamento de benefícios nas pesquisas e suas aplicações; 14) proteger as gerações futuras em relação ao impacto das ciências da vida, incluindo sua constituição genética; 15) proteção do meio ambiente, da biosfera e da biodiversidade.<sup>109</sup>

Portanto, as declarações internacionais sobre as pesquisas genéticas pretendem, em suma, de um lado, fomentar tal atividade, reconhecendo a importância para o desenvolvimento e para a promoção da saúde e, por outro lado, conformá-la ao respeito dos direitos humanos, especialmente da dignidade da pessoa humana.

## 2.2 NO ÂMBITO CONSTITUCIONAL

O neoconstitucionalismo traduzido em uma nova percepção da Constituição Federal e de seu papel na interpretação jurídica em geral, segundo Luis Roberto

---

<sup>109</sup> PESSINI, Léo. **Bioética**: um grito por dignidade de viver. São Paulo: Paulinas, 2006. p.33.

Barroso, foi resultado de uma trajetória percorrida pelo direito constitucional que contou com três marcos fundamentais: o histórico, o filosófico e o teórico.<sup>110</sup>

Para o autor, no Brasil, o marco histórico foi a Constituição Federal de 1988, acompanhada do processo de redemocratização. O marco filosófico das transformações do direito constitucional contemporâneo foi o pós-positivismo, representado, principalmente, pelo desenvolvimento de uma teoria de direitos fundamentais baseado na dignidade humana e a atribuição de normatividade aos princípios.<sup>111</sup>

No plano teórico, continua Luis Roberto Barroso, três grandes transformações possibilitaram uma nova leitura do papel do direito constitucional na sociedade: "a) o reconhecimento de força normativa à Constituição; b) a expansão da jurisdição constitucional; c) o desenvolvimento de uma nova dogmática da interpretação constitucional."<sup>112</sup>

Em suma, a reconstitucionalização ocorrida após a 2.<sup>a</sup> Guerra Mundial mudou o *status* meramente político da Constituição para um *status* jurídico, em que as suas disposições têm caráter vinculativo e obrigatório, sob a proteção do Poder Judiciário (força normativa da Constituição). Além disso, passou da supremacia do legislativo à supremacia da Constituição, com a constitucionalização dos direitos fundamentais e controle amplo do Poder Judiciário (expansão da jurisdição constitucional<sup>113</sup>). Em decorrência da força normativa da Constituição, a nova interpretação constitucional significou a insuficiência da interpretação jurídica tradicional, seja no âmbito do papel da norma, seja no âmbito do papel do juiz, já que não é sempre que a solução se encontra na norma abstrata, e é necessário valorar cláusulas abertas, reconhecer a normatividade aos princípios, ponderar colisões de normas constitucionais e promover a argumentação (controle de racionalidade das decisões proferidas) nas hipóteses em que é possível mais de uma solução possível e razoável.<sup>114</sup>

Esta explanação prévia faz-se necessária para que, desde já, se tenha em mente que toda interpretação jurídica, sobre qualquer ramo jurídico, deverá ser

---

<sup>110</sup> BARROSO, Luís Roberto. Neoconstitucionalismo e constitucionalização do direito: o triunfo tardio do direito constitucional no Brasil. **Jus Navigandi**, Teresina, v.9, n.851, nov. 2005. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=7547>>. Acesso em: 11 dez. 2011.

<sup>111</sup> *Id.*

<sup>112</sup> *Id.*

<sup>113</sup> No Brasil, a ampliação de mecanismos de controle concentrado de constitucionalidade e do rol de legitimados ativos contribuíram para a expansão da jurisdição constitucional).

<sup>114</sup> BARROSO, Luís Roberto. Neoconstitucionalismo e constitucionalização do direito...

realizada com base na Constituição Federal, sempre de modo a realizar os valores nela constantes, mormente nos princípios que consagram os direitos humanos fundamentais.

A Constituição Federal da República Federativa do Brasil trata de vários direitos humanos fundamentais que possuem relação, seja direta ou indireta, com o Projeto Genoma Humano e suas consequências, especialmente no que toca à engenharia genética. A seguir, serão tecidos breves comentários sobre cada um destes direitos, quais sejam: a) o direito à dignidade da pessoa humana; b) o direito à liberdade da atividade científica; c) o direito à intimidade e à privacidade; d) o direito à saúde; e) e o direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado.

A bioética e o direito constitucional confluem no fato de elegerem como base valorativa de toda a ciência por eles construída a necessidade de proteção da vida humana.

Assim, o primeiro direito fundamental previsto constitucionalmente que se relaciona com o Projeto Genoma Humano, e que também consiste na base da bioética, é o próprio direito à proteção da vida humana.

Na filosofia Kantiana, o ser humano existe como um fim em si mesmo, não como meio para a consecução de um determinado resultado. Para Kant, os entes, cujo ser depende da natureza, quando irracionais, têm apenas um valor relativo, como meio e por isso são chamados de coisas, ao passo que, os entes racionais denominam-se pessoas, as quais existem como um fim em si mesmas e, portanto, possuem dignidade inerente e absoluta. As coisas, portanto, possuem valor relativo, enquanto que a dignidade humana possui valor absoluto: Todo homem tem dignidade e não um preço. O tratamento da pessoa humana como um fim em si mesma implica em deveres positivos e negativos. A pessoa humana tem o dever negativo de não prejudicar outrem, como também o dever positivo de corroborar a felicidade alheia.<sup>115</sup>

A racionalidade da pessoa humana implica na afirmação de que somente esta vive em condições de autonomia, guiando-se pelas leis que ela própria edita. O ser humano dotado de vontade é capaz de agir livremente e sobre o fundamento da liberdade é que se firma todo o universo axiológico, integrado das preferências valorativas.

O universo axiológico, por sua vez, não tem o condão de transferir para a subjetividade a apreciação dos valores, já que há uma relação entre sujeito-objeto,

na qual cada pessoa realiza seu juízo de valor sobre um objeto que tem objetivamente um valor. O homem conduz a sua vida de acordo com suas preferências valorativas e como a avaliação individual dos bens da vida varia muito, a convivência humana harmoniosa depende de um consenso social a ser firmado sobre uma tábua hierárquica de valores. A pessoa humana, em função dos valores éticos que aprecia é, concomitantemente, legislador universal e o sujeito que se submete a estas normas valorativas.

Na primeira metade do século XX, acentuou-se a unicidade da pessoa humana, ou seja, o caráter único e irreprodutível de cada personalidade individual. A filosofia do século XX trouxe o homem não como um ser abstrato, e sim como imerso no mundo. Salientou que o ser humano não é permanente e imutável, não sendo possível aplicá-lo à noção de natureza (permanente e imutável segundo a interpretação tradicional). A unicidade do ser humano demonstrou que a dignidade da pessoa existe singularmente em todo indivíduo.

O caráter evolutivo da realidade implica que a ordem no universo só pode ser mantida por meio de um processo incessante de auto-organização, com a permanente adaptação ao meio ambiente. A essência do ser humano é evolutiva porque a personalidade do ser humano é sempre algo incompleto e inacabado, uma realidade em contínua transformação.

O direito à vida não se detém apenas na dicotomia vida/morte, pois que a efetividade do direito fundamental à vida humana depende do respeito ao princípio da dignidade da pessoa humana, como fundamento da República Federativa do Brasil.

O artigo 1.º, inciso III, da Constituição Federativa do Brasil estabeleceu a dignidade da pessoa humana como fundamento do Estado Democrático de Direito. Este princípio rege toda a interpretação constitucional, em qualquer situação jurídica posta, e isso ocorre não somente pela sua localização no topo da Carta Magna, mas pelo constituinte ter optado por torná-la a base de todo o sistema jurídico.

Para Pietro de Jesús Lora Alarcón, "a dignidade é o que assegura a efetividade do desenvolvimento do ser e a possibilidade da plena concretização de suas potencialidades e aptidões, em harmonia com o todo social." O mesmo autor continua sua análise da Constituição Federal frente ao patrimônio genético humano,

---

<sup>115</sup> KANT, Immanuel. **Fundamentação da metafísica dos costumes e outros escritos**. Tradução

afirmando que, para ele, três princípios constitucionais, sem prejuízo de outros aplicáveis, sempre circundariam o tema: o princípio da dignidade da pessoa humana, o direito à liberdade de expressão e criação científica (artigo 5.º, inciso IX, da Constituição Federal) e o direito à segurança, representado pelo direito à saúde (artigo 196 da Constituição Federal).<sup>116</sup>

Ingo Wolfgang Sarlet propõe um conceito de dignidade da pessoa humana, através do qual procura uma aproximação a uma concepção multidimensional, aberta e inclusiva da dignidade humana:

Assim sendo, temos por dignidade da pessoa humana a qualidade intrínseca e distintiva reconhecida em cada ser humano que o faz merecedor do mesmo respeito e consideração por parte do Estado e da comunidade, implicando, neste sentido, um complexo de direitos e de deveres fundamentais que assegurem a pessoa tanto contra todo e qualquer ato de cunho degradante e desumano, como venham a lhe garantir as condições existenciais mínimas para uma vida saudável, além de propiciar e promover sua participação ativa e co-responsável nos destinos da própria existência e da vida em comunhão com os demais seres que integram a rede da vida.<sup>117</sup>

O artigo 5.º, inciso IX, da Constituição Federal prescreve que a liberdade da atividade científica é um direito fundamental.

O direito à liberdade científica, segundo Norberto Bobbio, "consiste não no direito a professar qualquer verdade científica ou a não professar nenhuma, mas especificamente no direito a não sofrer empecilhos no processo da investigação científica."<sup>118</sup>

No artigo 218, a Constituição Federal determina que o Estado promova e incentive o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológica. Ainda, classifica a pesquisa científica em: pesquisa científica básica, que deve receber tratamento prioritário; e pesquisa tecnológica que deve buscar a solução dos problemas do País e o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional.

---

de Leopoldo Holzbach. São Paulo: Martin Claret, 2002. (Coleção a Obra Prima de Cada Autor – 111).

<sup>116</sup> LORA ALARCÓN, Pietro de Jesus. **Patrimônio genético humano e sua proteção na Constituição Federal de 1988**, p.242-243.

<sup>117</sup> Sarlet adota como conceito de vida saudável, os parâmetros fornecidos pela Organização Mundial de Saúde de um completo bem-estar físico, mental e social. (SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988**. 7.ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009. p.67.

<sup>118</sup> BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. Tradução de Carlos Nelson Coutinho. Rio de Janeiro: Campus, 1992. p.19.

Verifica-se que o § 3.º do artigo supramencionado vincula o Estado ao apoio da formação de recursos humanos nas áreas de pesquisas e tecnologia, fornecendo aos respectivos profissionais meios e condições especiais de trabalho.

O § 4.º do mesmo dispositivo constitucional prescreve uma norma programática de eficácia limitada, consistente na orientação do legislador ordinário para que apóie e estimule as empresas que realizem pesquisas e criação de tecnologia adequada ao País.

Ademais, o artigo 219 da Constituição Federal dispõe que o mercado interno deverá ser incentivado pelo Estado, visando o desenvolvimento cultural e sócio-econômico, bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País, razão pela qual José Afonso da Silva entende que a regra do artigo em comento deveria estar entre os dispositivos da ordem econômica.<sup>119</sup>

De fato, o avanço científico propicia o desenvolvimento econômico na medida em que fomenta a instalação de novas empresas, gera empregos e, em regra, incrementa o bem-estar da população com a utilização das novas descobertas.

O artigo 5.º, inciso X, da Constituição Federal, determina que são invioláveis os direitos à intimidade, à vida privada, à honra e à imagem das pessoas.

Os direitos à intimidade e à privacidade são direitos fundamentais de 1.ª geração, ou seja, garantias fundamentais do indivíduo, impondo um dever de abstenção do Poder Público, o qual não possui, em regra, o direito de se imiscuir na esfera de intimidade do cidadão sem que haja a expressa anuência deste.

Na sociedade moderna, o direito à privacidade não se atém mais ao direito ao segredo, mas sim ao controle do fluxo dos dados pessoais como mecanismo de proteção deste direito fundamental. Isso porque as tecnologias de informação propiciaram um aumento incomensurável na circulação de dados, propiciando outra visão de garantia dos direitos fundamentais da personalidade, qual seja, a da necessidade de controle do fluxo de dados.<sup>120</sup>

Segundo Rodrigo Bernardes Dias, o conceito de direito à privacidade é dinâmico, sendo aferível de acordo com as características específicas de cada sociedade, sendo que o indivíduo poderá invocá-lo naquelas áreas em que não está

---

<sup>119</sup> SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. 22.ed. São Paulo: Malheiros, 2003.

<sup>120</sup> CORREA, Adriana Espíndola. **O corpo digitalizado**. Florianópolis: Conceito, 2010. p.147-150.

sujeito a interferências de terceiros. O autor define a natureza jurídica do direito à privacidade:

O direito à privacidade é, a um tempo, um direito humano fundamental e um direito de personalidade. É um direito humano fundamental, ínsito ao conceito de dignidade humana e a outros valores, como a liberdade de associação e a liberdade de expressão, tornando-se um dos direitos mais importantes da era moderna. Por sua vez, o enquadramento do direito à privacidade como direito de personalidade fica evidente quando notamos refletir necessidades capazes de garantir ao homem um mínimo de autonomia que permita o desenvolvimento de sua condição humana. Pode, igualmente, ser considerado um direito subjetivo privado, vez que enseja direitos e faculdades a seus titulares, tais como exigir confidencialidade sobre determinadas informações.<sup>121</sup>

Gisele Echterhoff externa o entendimento de que o direito à privacidade distingue-se do direito à intimidade, já que o primeiro seria o gênero do qual a intimidade e a vida privada seriam espécies. A esfera da intimidade seria mais relacionada ao íntimo do ser humano em comparação com a esfera da privacidade. Para a autora, a proteção dos dados pessoais refere-se tanto ao direito à privacidade como ao direito à intimidade, pois que o titular pode pretender mantê-los restritos a um pequeno grupo ou a somente ele mesmo.<sup>122</sup>

Outrossim, amplia-se o direito à proteção da vida pela necessidade de garantir um meio ambiente ecologicamente equilibrado, especificamente com a proteção ao patrimônio genético, na esteira do artigo 225, § 1.º, inciso II, da Constituição Federal.

Com relação ao direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, a Constituição Federal de 1988, nos dizeres de Antonio Herman Benjamin, inaugurou uma verdadeira ordem pública ambiental constitucionalizada, determinando a inversão do princípio civilístico/administrativo tradicional regente do Estado liberal, e fixando como parâmetro a ser adotado pela sociedade e pelo Estado, o dever genérico de defesa e preservação do meio ambiente, a observância dos princípios que estatuem a primariedade do meio ambiente e a exploração limitada da propriedade.<sup>123</sup>

---

<sup>121</sup> DIAS, Rodrigo Bernardes. **Privacidade genética**, p.76.

<sup>122</sup> ECHTERHOFF, Gisele. **Direito à privacidade dos dados genéticos**, p.133-138.

<sup>123</sup> BENJAMIN, Antonio Herman. V. Constitucionalização do ambiente e ecologização da constituição brasileira. In: CANOTILHO, José Joaquim Gomes; LEITE, José Rubens Morato (Org.). **Direito constitucional ambiental brasileiro**. São Paulo: Saraiva, 2007. p.121-124.

De fato, o texto constitucional vigente não somente consagrou como direito fundamental de terceira geração o direito a um meio ambiente ecologicamente equilibrado, essencial à sadia qualidade de vida, como também, visando à sua efetividade, e de acordo com um modelo de Estado social, atribuiu diversas obrigações positivas ao poder público. Assim, o Estado deixou de ocupar a posição de inércia de outrora, típica do Estado liberal, e passou a deter deveres de um Estado intervencionista, ao qual se atribuem ações afirmativas específicas, cujo exercício e estrita observância são imprescindíveis à consagração de uma verdadeira ordem pública ambiental.

O direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado é um direito fundamental, formalmente e materialmente considerado. Embora não esteja previsto no artigo 5.º da Constituição Federal, cediço que este não é exaustivo, sendo que outros direitos fundamentais estão previstos expressamente na Carta Magna, entretanto, em artigos outros, como no caso, o direito ao meio ambiente. O direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado é materialmente fundamental, já que é uma extensão do direito à vida, conferido a todos os seres humanos e cuja proteção é determinada como dever a toda a sociedade e ao poder público.<sup>124</sup>

O referido inciso determina que o Poder Público preserve a diversidade e a integridade do patrimônio genético do país e fiscalize as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação do material genético. O caput a qual ele se refere garante a todos o meio ambiente ecologicamente equilibrado, cabendo ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo.

Veja-se que o inciso não especifica se o patrimônio genético é o humano, se referindo ao patrimônio genético do País e, portanto, não é voltado especificamente ao ser humano. Gyslaine Fatima Diedrich afirma que o fato do patrimônio genético ter sido previsto expressamente apenas no artigo 225 da Constituição Federal teria

---

<sup>124</sup> Canotilho explicita o caráter de direito fundamental ao meio ambiente, ensinando que "o direito ao ambiente, além do seu conteúdo e força própria como direito constitucional fundamental, ergue-se a bem constitucional, devendo os vários decisores (legislador, tribunais, administração) tomar em conta na solução de conflitos constitucionais esta reserva constitucional do bem ambiente." (CANOTILHO, José Joaquim Gomes. Direito constitucional ambiental português e da União Européia. In: CANOTILHO, José Joaquim Gomes; LEITE, José Rubens Morato (Org.). **Direito constitucional ambiental brasileiro**. São Paulo: Saraiva, 2007. p.5).

causado transtornos interpretativos, já que a legislação ordinária então em vigor teria sido elaborada para regulamentar o direito ao meio ambiente.<sup>125</sup>

Entretanto, partindo do fato que o constituinte inseriu o direito ao meio ambiente na Ordem Social; que o constituinte não fez qualquer distinção entre patrimônio genético humano e não humano; que o ser humano também integra o meio ambiente e com ele interage; que a interpretação constitucional deve ser realizada de modo a conferir efetiva proteção aos direitos fundamentais; certo é que se deve proteger toda e qualquer espécie da diversidade brasileira e que, destarte, o patrimônio genético humano insere-se no inciso II em comento.

A proteção ao genoma humano tem, concomitantemente, natureza de direito individual e de direito difuso, já que se constituindo no patrimônio da humanidade, sua proteção é essencial para um meio ambiente ecologicamente equilibrado, e integrando a identidade genética individual, sua preservação e proteção patentemente asseguram a dignidade da pessoa humana e a proteção à sua vida.

O direito fundamental à proteção à vida assume outros contornos quando se conecta com o direito fundamental à promoção da saúde, pois não se olvida que a garantia de qualidade de vida, a higidez física, mental e psicológica são elementos do direito à vida em sentido amplo.

Sueli Ganfdolfi Dallari, ao realizar um breve histórico sobre o conceito de saúde, afirma que, a partir do começo do século XIX, ao término da 2.<sup>a</sup> Guerra Mundial, é que se firmou o reconhecimento de que a saúde da população relaciona-se com as suas condições de vida e que outras pessoas podem adotar comportamentos que se constituam em ameaça à saúde do povo. A saúde foi inserida no âmbito da Organização Mundial da Saúde, que a considerou "o primeiro princípio básico para a 'felicidade, as relações harmoniosas e a segurança de todos os povos'"<sup>126</sup>.

---

<sup>125</sup> DIEDRICH, Gyslaine Fatima. **Genoma humano...**, p.227.

<sup>126</sup> Sueli Dallari comenta, ainda, o conceito abrangente do direito à saúde no Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, que entrou em vigor em 3 de janeiro de 1976 e no seu artigo 12:

"1. Os Estados Partes no presente Pacto reconhecem o direito de toda a pessoa ao desfrute do mais alto nível possível de saúde física e mental.

2. Entre as medidas que deverão adotar os Estados Partes no Pacto a fim de assegurar a plena efetividade desse direito, figuram as necessárias para:

a) A redução da natimortalidade e da mortalidade infantil, e o desenvolvimento saudável das crianças;  
b) A melhoria em todos os seus aspectos da higiene do trabalho e do meio ambiente;  
c) A prevenção e o tratamento das enfermidades epidêmicas, endêmicas, profissionais e de outra natureza, e a luta contra elas;

O artigo 6.º da Constituição Federal afirma que a saúde é um dos direitos sociais, o que significa que, além de se travestir do caráter de fundamentalidade, a sua efetividade depende de prestações positivas do Poder Público.

O artigo 196 da Constituição Federal prescreve que a saúde é direito de todos e dever do Estado, o qual deve adotar políticas públicas para a redução do risco de doenças, bem como para propiciar o acesso universal às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Patrícia Helena Massa-Arzabe entende que a Constituição Federal impõe ao Estado a formulação de políticas públicas como objetivo específico para atingir o objetivo final e amplo de garantia do direito de todos à saúde.<sup>127</sup>

Ao aludido conceito "abrangente" do que seja saúde corresponde o tratamento constitucional que foi conferido a este direito social, pois que se constata que o Poder Constituinte atribuiu uma enorme gama de deveres ao Poder Público para a sua efetividade. De fato, o dever do Poder Público vai desde a saúde preventiva até a saúde curativa, seja física, mental ou espiritual, a partir da prestação efetiva de saúde para todos, fiscalização dos seus agentes ou das pessoas jurídicas de direito privado que prestam o serviço essencial, até a vigília da pessoa individual que age contra a sua própria saúde.

Também consagra este raciocínio a vinculação de receitas públicas para aplicação obrigatória na saúde, determinada no artigo 198 da Constituição Federal, bem como a quantidade e força da relação de atribuições cometidas ao SUS no artigo 200 da Carta Magna.

O Ministro do Supremo Tribunal Federal, Gilmar Mendes, ao decidir sobre um requerimento de suspensão de antecipação de tutela recursal concedida contra o Estado de Alagoas, que determinou o fornecimento de um medicamento excepcional –

---

d) A criação de condições que assegurem a todos assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade."

(DALLARI, Sueli Gandolfi. **Direito sanitário**. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão da Educação na Saúde. Márcio Iório Aranha (Org.) – Brasília: Ministério da Saúde, 2003. p.47).

<sup>127</sup> MASSA-ARZABE, Patrícia Helena. Dimensão jurídica das políticas públicas. In: BUCCI, Maria Paula Dallari (Org.). **Políticas públicas**: reflexões sobre o conceito jurídico. São Paulo: Saraiva, 2006.

MABTHERA Rituximabe – em favor de uma paciente que possuía Leucemia Linfocítica Crônica, analisou o artigo 196 da Constituição Federal de forma compartimentada<sup>128</sup>:

Em sua decisão, afirmou o Ministro Gilmar Mendes: O direito à saúde é estabelecido pelo artigo 196 da Constituição Federal como: a) "direito de todos", b) "dever do Estado", c) garantido mediante "políticas sociais e econômicas, d) que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos", e) regido pelo princípio do "acesso universal e igualitário" f) "às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação".

Em suma, pode-se extrair da fundamentação da referida decisão e em relação a cada um dos itens apontados:

1. a norma do artigo 196 da Constituição Federal pode tanto se referir ao direito individual como ao direito coletivo à saúde, não se podendo afirmar que por ser um direito social seria tão somente uma norma programática, incapaz de produzir efeitos, o que significaria negar a força normativa da Constituição.
2. o dispositivo constitucional acomete ao Estado (União, Estados, Distrito Federal e Municípios) o dever de prestação de saúde.
3. é dever do Estado o desenvolvimento de políticas públicas que visem à redução de doenças, à promoção, à proteção e à recuperação da saúde. Faz-se necessária a formulação de políticas públicas que concretizem o direito à saúde através de escolhas alocativas. Igualmente, devem-se formular políticas preventivas que visem à redução do risco de doença e outros agravos. Ainda, há obrigatoriedade de formulação de políticas que visem ao acesso universal e igualitário ao sistema universal de acesso aos serviços públicos de saúde.
4. a União, Estados, Distrito Federal e Municípios são responsáveis solidários pela saúde junto ao indivíduo e à coletividade.

Destarte, esta decisão é emblemática para reforçar que o conceito de saúde adotado pelo poder constituinte é o mais amplo possível e que a leitura realizada pelo Poder Judiciário dos deveres impostos ao Estado no âmbito do direito à saúde,

---

<sup>128</sup> Suspensão de Tutela Antecipada n.º 278-6/Alagoas. Suspensão de Execução de Liminar n.º 2008.001847-2/0001.00. 17.<sup>a</sup> Vara Cível de Alagoas (Processo n.º 001.08.083792-2). (Disponível em: <www.stf.jus.br>. Acesso em: 13 fev. 2011).

e não poderia ser diferente, sob pena da perda da força normativa da Constituição Federal, atende aos ditames constitucionais.

Estas questões sobre a ausência de prestação do direito à saúde têm aportado nos Tribunais de forma costumeira, geralmente, envolvendo a ausência de fornecimento de medicamentos excepcionais e/ou a negativa de realização de tratamentos médicos de alto custo pelo Poder Público. Cada caso concreto apresentado perante o Poder Judiciário tem as suas especificidades, entretanto, todos envolvem na fundamentação da decisão final as doutrinas do mínimo existencial dos direitos sociais e da reserva do possível.

Conforme ensinamento de Ingo W. Sarlet, o mínimo existencial é compreendido como um conjunto de prestações materiais indispensáveis para assegurar a cada pessoa uma vida condigna, no sentido de uma vida saudável. E, mais, o mínimo existencial é um direito-garantia fundamental autônomo conferido a todo cidadão e que é abarcado pelos direitos sociais específicos. O mesmo i. doutrinador assevera que, ainda assim, os direitos sociais não se restringem à efetivação do mínimo existencial da mesma forma que este não perde sua autonomia.<sup>129</sup>

Nesta esteira, constata-se que sendo o mínimo existencial um direito-garantia do cidadão a uma vida condigna, por óbvio, que integra o direito social fundamental à saúde. E dado o seu caráter de garantia mínima sem a qual o cidadão perde esta qualidade, pois que é relegado à morte social, há que se concluir que o mínimo existencial compõe o núcleo do direito fundamental à saúde, cuja omissão do Estado nas prestações necessárias à sua garantia implicará, conseqüentemente, em uma verdadeira agressão à pessoa humana.

Valendo-se, novamente, da lição do doutrinador Ingo W. Sarlet há que se perquirir no tocante ao direito fundamental à saúde qual é o seu mínimo existencial, já que este difere consoante o direito fundamental social em apreço e deve ser determinado de acordo com as circunstâncias de cada caso em concreto. Transcreve-se:

Que este núcleo essencial, em muitos casos, até pode ser identificado com o conteúdo em dignidade destes direitos e que, especialmente em se tratando de direitos sociais de cunho prestacional (positivo), este conteúdo

---

<sup>129</sup> SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Org.). **Direitos fundamentais orçamento e "reserva do possível"**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008.

essencial possa ser compreendido como constituindo justamente a garantia do mínimo existencial, resulta evidente. Por outro lado, tal constatação não afasta a circunstância de que, quando for o caso, este próprio conteúdo existencial (núcleo existencial = mínimo existencial) não é o mesmo em cada direito social (educação, moradia, assistência social, etc.), não dispensando, portanto, a necessária contextualização (o que é moradia digna, por exemplo, varia significativamente até mesmo de acordo com as condições climáticas), bem como a necessária utilização de uma interpretação, simultaneamente tópico e sistemática, designadamente quando estiver em causa a extração de alguma consequência jurídica em termos de proteção negativa ou positiva dos direitos sociais e do seu conteúdo essencial, seja ele, ou não, diretamente vinculado a alguma exigência concreta da dignidade da pessoa humana.<sup>130</sup>

Assim, o direito à saúde traduz-se no direito à vida e, portanto, na garantia da dignidade da pessoa humana, cuja existência, por sua vez, depende da efetivação de um mínimo existencial. Certo é que todos os seres humanos dependem das ações e serviços de saúde prestados pelo Poder Público que lhe garantam este mínimo existencial e, diante de sua imprescindibilidade, o Estado não pode se eximir de responsabilidade invocando seu parco orçamento e sua discricionariedade para alocar seus recursos.

### 2.3 LEGISLAÇÃO INFRACONSTITUCIONAL

A primeira lei brasileira que tratou, parcialmente, da questão genética humana, foi a Lei n.º 8.974/95, que regulamentou os incisos II e V do § 1.º do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados. Outrossim, a legislação em questão autorizou o Poder Executivo a criar a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.

Entretanto, a referida lei não tratava suficientemente da biotecnologia moderna no que concerne aos seres humanos, especialmente do genoma humano e das técnicas de terapia gênica, razão pela qual existia uma pressão dos profissionais de biociência para a elaboração de uma nova legislação.

Por outro lado, também existia a pressão dos agricultores para a liberação dos organismos geneticamente modificados, especialmente, a soja.

---

<sup>130</sup> SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde..., p.26.

Ao que parece, não obstante o ideal fosse a formulação de duas leis, já que embora os dois assuntos sejam relacionados, demandam regulamentação distinta, não foi isso o que aconteceu, sendo editada apenas a Lei n.º 11.105/2005, que trouxe a questão dos organismos geneticamente modificados na agricultura com poucos e esparsos dispositivos referentes ao genoma humano.

A lei n.º 8.974/95 foi revogada pela Lei n.º 11.105/2005, a qual, já em seu artigo 1.º aponta as suas diretrizes: a) estímulo ao avanço científico na área da biossegurança e biotecnologia; b) a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal; c) a observância do princípio da precaução para a proteção ao meio ambiente.

Embora a Lei n.º 11.105/2005 tenha legislado timidamente sobre as questões relacionadas ao genoma humano e, ainda, tenha inserido os referidos dispositivos em tópicos sem correlação lógica e sequencial com o tema,<sup>131</sup> a escassa normatização referiu-se às questões sensíveis socialmente e que, portanto, causaram muita polêmica.

O artigo 3.º da lei traz algumas definições, dentre elas, àquelas referentes às pesquisas e outras atividades referentes à genética humana são: inciso II: ADN e ARN; III: ADN/ARN recombinante; IV: engenharia genética; VII: célula germinal humana; VIII: clonagem; IX: clonagem para fins reprodutivos; X: clonagem terapêutica; XI: células tronco-embrionárias.

A técnica do ADN/ARN recombinante, exposta no Capítulo 1 sob o enfoque da ciência biológica, também é definida pela legislação em comento, a qual ressalta que as suas moléculas seriam manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN.

A Lei n.º 11.105/2005 define a engenharia genética como sendo a atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante, ou seja, restringe o conceito de engenharia genética apresentado no Capítulo 1, o qual engloba todas as técnicas e processos que viabilizam a manipulação do código genético, aptos a alterar a estrutura genética dos seres vivos, pressupondo uma alteração artificial, total ou parcial, do genoma de determinada célula, seja por adição, substituição ou supressão de genes.

---

<sup>131</sup> Por exemplo, o artigo 5.º que trata da utilização de células-tronco embrionárias para fins de pesquisa e terapia foi inserido após o artigo 4.º que se refere estritamente a organismos geneticamente modificados vegetais e animais, e não humanos. O artigo 6º que proibiu uma série de condutas, tanto relacionadas aos organismos geneticamente modificados vegetais e animais, como relacionadas à engenharia genética humana.

Destas definições, necessário se faz um exame mais aprofundado sobre os métodos de clonagem, os quais não foram especificamente abordados no capítulo precedente do trabalho.

A lei em comento define a clonagem como o “processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnicas de engenharia genética.” A mesma lei distingue a clonagem para fins reprodutivos da clonagem terapêutica. A primeira teria por finalidade a obtenção de um indivíduo, enquanto a última seria destinada à produção de células tronco-embrionárias para utilização terapêutica.

Embora datem do final do século XIX as primeiras experiências destinadas à clonagem animal, a primeira clonagem realizada a partir de uma célula adulta, em 1996, por Ian Wilmut, de Edimburgo, Escócia, deu origem ao nascimento da ovelha Dolly. Esta clonagem significou a quebra de barreiras, consideradas intransponíveis até então, pela ciência, pois a clonagem com a utilização de células tronco-embrionárias era relativamente simples, pela razão de que estas são totipotentes, ou seja, podem se transformar em qualquer célula do corpo humano.

As células adultas já são especializadas e, portanto, não têm a mesma capacidade das células tronco-embrionárias de se transformar em qualquer célula do corpo humano, sendo que Ian Wilmut conseguiu, com o seu experimento, fazer com que estas se comportassem como células indiferenciadas. A clonagem foi realizada do seguinte modo: uma célula mamária de uma ovelha de determinada espécie foi colocada juntamente com um óvulo infertilizado de uma ovelha de outra espécie, do qual se retirou o núcleo. Através de correntes elétricas, provocou-se tanto a fusão das células como a fertilização, sendo que o embrião resultante foi colocado no útero de uma terceira ovelha, da mesma espécie da portadora do óvulo anucleado. No final da gestação, nasceu a ovelha Dolly da mesma espécie e com idêntico material genético da ovelha doadora da célula mamária.

Juliana Araújo Lemos da Silva Machado destaca que o processo não é tão simples como pode parecer, sendo que foram utilizados quatrocentos óvulos infertilizados das ovelhas doadoras para a formação de 277 ovos, dos quais somente 29 puderam ser implantados nos úteros de treze ovelhas e, por fim, somente uma delas gerou a ovelha que sobreviveu até a fase adulta. Ainda, a mesma autora asseverou que Dolly faleceu prematuramente com quadro de doenças resultantes de

envelhecimento precoce, o que se justificaria pela clonagem ter partido de uma célula adulta, nas quais os telômeros (extremidades dos cromossomos) são mais curtos, pois sofrem diminuição com o envelhecimento celular.<sup>132</sup>

A clonagem reprodutiva humana pretende inserir a reprodução assexuada na espécie humana, dando origem a um indivíduo com os todos os seus cromossomos oriundos do indivíduo clonado. A clonagem terapêutica humana possui finalidade diversa da reprodutiva, já que não se efetuará implantação de qualquer embrião no útero, e sim será cultivado em laboratório o óvulo fecundado pela célula somática, com a finalidade de produzir células-tronco embrionárias, as quais podem ser utilizadas no tratamento de diversas doenças graves.

O artigo 5.º, por sua vez, regulamenta, 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. O artigo 5.º foi objeto de ação direta de inconstitucionalidade n.º 3.510-0/DF, da lavra do então Procurador Geral da República, Dr. Cláudio Lemos Fonteles, sendo que foi julgada totalmente improcedente.

Com a regulamentação da pesquisa e terapia com células-tronco embrionárias, por meio do Decreto n.º 5.591, de 22 de novembro de 2005<sup>133</sup>, ficou definida a competência do Ministério da Saúde em estabelecer normas para os procedimentos de coleta, processamento, teste, armazenamento, transporte, controle de qualidade e uso de células-tronco embrionárias humanas para pesquisa e terapias.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) instituiu a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC n.º 33, ainda em vigor, existindo notícia de que será revista

---

<sup>132</sup> MACHADO, Juliana Araújo Lemos da Silva. **Direito, ética e biossegurança...**, p.124-125.

<sup>133</sup> "Art. 64. Cabe ao Ministério da Saúde promover levantamento e manter cadastro atualizado de embriões humanos obtidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento.

§ 1.º As instituições que exercem atividades que envolvam congelamento e armazenamento de embriões humanos deverão informar, conforme norma específica que estabelecerá prazos, os dados necessários à identificação dos embriões inviáveis produzidos em seus estabelecimentos e dos embriões congelados disponíveis.

§ 2.º O Ministério da Saúde expedirá a norma de que trata o § 1 no prazo de trinta dias da publicação deste Decreto.

Art. 65. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA estabelecerá normas para procedimentos de coleta, processamento, teste, armazenamento, transporte, controle de qualidade e uso de células-tronco embrionárias humanas para os fins deste Capítulo." (Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2005/Decreto/D5591.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/Decreto/D5591.htm)>. Acesso em: 03 nov. 2011).

ainda este ano<sup>134</sup>), publicada no Diário Oficial da União de 20 de fevereiro de 2006, aprovando o regulamento técnico para o funcionamento dos bancos de células e tecidos germinativos (BCTG), que são os serviços destinados a selecionar doadores, coletar, transportar, registrar, processar, armazenar, descartar e liberar células e tecidos germinativos, para uso terapêutico de terceiro ou do próprio doador.

Para o funcionamento dos bancos de células e tecidos germinativos é necessário que tal serviço esteja formalmente vinculado a um estabelecimento assistencial de saúde especializado em reprodução humana assistida, e legalmente constituído.

Tais BCTGs possuem a competência primordial de informar quantos embriões eles têm e sua destinação, as amostras armazenadas, as amostras descartadas e o motivo do descarte, as amostras liberadas para uso terapêutico reprodutivo, respeitada a legislação vigente.

O artigo 24 da Lei n.º 11.101/2005 tipifica a conduta consistente na utilização de embrião humano em desacordo com o que dispõe o artigo 5.º da lei, cominando uma pena de detenção de 01 a 03 anos, e multa.

O artigo 6.º proíbe determinadas atividades de engenharia genética, especificamente: a) a engenharia genética em organismo vivo ou o manejo in vitro de ADN/ARN natural ou recombinante, em desacordo com as normas constantes na própria lei; b) a engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano; c) a clonagem humana.

A própria lei determina os tipos penais que correspondem à realização destas condutas: o artigo 25 prescreve que a prática de engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano ou embrião humano, será apenada com reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa; e o artigo 26 comina uma pena de reclusão de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa, em virtude da realização de clonagem humana.

---

<sup>134</sup> "A Resolução da Diretoria Colegiada RDC n.º 33, de 17 de fevereiro de 2006, que aprova o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG), seguindo determinação de seu Artigo 6º, ser á revista esse ano. A revisão se dará por meio de um Fórum Virtual, disponibilizado para contribuições durante 2 (dois) meses, onde será possível qualquer pessoa contribuir por meio de sugestões acerca do texto da RDC ou por envio de artigos científicos, teses, reportagens e afins. Findo o prazo de participação no Fórum, o total de sugestões será analisado pela equipe técnica e o texto consolidado será encaminhado para Consulta Pública. O objetivo da revisão é propiciar um mecanismo de participação social amplo e indiscriminado, em que um maior número de pessoas possa contribuir dando maior legitimidade ao trabalho da Agência." (Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa>>. Acesso em: 05 jan. 2012).

A Lei n.º 11.101/2005 deixou de regulamentar suficientemente, da mesma forma que a Lei n.º 8.974/95, as questões referentes à genética humana, sendo que o tratamento infraconstitucional brasileiro ao Projeto Genoma Humano e às suas consequências continua insuficiente (para não dizer quase inexistente), embora o lapso temporal entre a lei da biossegurança de 1995 e a atual tenha sido superior a dez anos.

## **CAPÍTULO 3**

### **ENGENHARIA GENÉTICA HUMANA E OS DIREITOS HUMANOS**

#### **3.1 O GENOMA HUMANO E OS DIREITOS HUMANOS DE QUARTA DIMENSÃO**

As Nações Unidas foram criadas, após a 2.<sup>a</sup> Guerra Mundial, especialmente em razão do terror causado pelo totalitarismo, o qual representa uma proposta de organização da sociedade com a finalidade de lograr o domínio total de todos os indivíduos. Até então, as referências aos direitos humanos circunscreviam-se no âmbito de cada país.

A finalidade da criação das Nações Unidas foi a de organizar a sociedade política mundial, a qual deveria ser integrada por todas as nações do globo, todas direcionadas à proteção da dignidade humana.

Em 26 de junho de 1945, a carta de fundação das Nações Unidas foi assinada por 51 países. Dentre os propósitos da carta, consta o de "empregar um mecanismo internacional para promover o progresso econômico e social de todos os povos." E, ainda, traz como papel das Nações Unidas o de "favorecer o respeito universal e efetivo aos direitos humanos".<sup>135</sup>

A Comissão de Direitos Humanos, criada no dia 16 de fevereiro de 1946 pelo Conselho Econômico e Social, deveria desenvolver seu trabalho em três etapas: a primeira seria elaborar uma declaração universal dos direitos humanos; a segunda, produzir um documento juridicamente mais vinculante do que a declaração; e a terceira, criar uma maquinaria adequada para assegurar o respeito aos direitos humanos e tratar os casos de sua violação.

A primeira etapa foi concluída com a aprovação da Declaração Universal de Direitos Humanos em 10 de dezembro de 1948. A segunda foi concluída em 1966, com a assinatura dos Pactos de Direitos Cívicos e Políticos e sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Na visão de Fábio Konder Comparato, a terceira etapa ainda não

---

<sup>135</sup> CARTA DAS NAÇÕES UNIDAS. Disponível em: <<http://www.oas.org/dil/port/1945%20Carta%20das%20Na%C3%A7%C3%B5es%20Unidas.pdf>>. Acesso em: 06 jan. 2012.

foi concluída, já que não existem mecanismos suficientes para garantir a universal observância dos direitos humanos.<sup>136</sup>

Há entendimento de que a Declaração Universal dos Direitos Humanos não teria força vinculante porque tem caráter de recomendação da Assembleia Geral das Nações Unidas aos seus membros. Valendo-se, novamente, da lição de Fábio Konder Comparato, incontestemente a força vinculante da Declaração Universal dos Direitos Humanos com fundamento no fato de que estes se referem à dignidade da pessoa humana e, portanto, integram leis universais que independem de positivação para se revestirem de obrigatoriedade.<sup>137</sup>

A Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948 ratificou o princípio da igualdade essencial da pessoa humana, universalizando-o, como fundamento de todos os valores, independentemente das diferenças de raça, cor, sexo, ou qualquer outra condição. Infere-se, portanto, a preeminência do ser humano no mundo, pois que fonte de todos os outros valores.

No preâmbulo da Declaração Universal dos Direitos Humanos foi proclamado que o ideal comum a ser atingido pelos povos de todas as Nações é a promoção do respeito aos direitos e liberdades nela proclamados, com a adoção de medidas nacionais e internacionais para assegurar seu reconhecimento e sua observância universal e efetiva.<sup>138</sup>

---

<sup>136</sup> COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. 7.ed. São Paulo: Saraiva, 2010.

<sup>137</sup> O autor ressalva: "Esse entendimento, porém, peca por excesso de formalismo. Reconhece-se hoje, em toda a parte, que a vigência dos direitos humanos independe de sua declaração em constituições, leis e tratados internacionais, exatamente porque se está diante de exigências de respeito à dignidade da pessoa humana, exercida contra todos os poderes estabelecidos, oficiais ou não. A doutrina jurídica contemporânea, de resto, como tem sido reiteradamente assinalado nesta obra, distingue os direitos humanos dos direitos fundamentais, na medida em que estes últimos são justamente os direitos humanos consagrados pelo Estado mediante normas escritas. É óbvio que a mesma distinção há de ser admitida no âmbito do direito internacional." (COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos**, p.239).

<sup>138</sup> Declaração Universal dos Direitos Humanos – Preâmbulo – "A Assembléia Geral proclama a presente Declaração Universal dos Direitos Humanos como o ideal comum a ser atingido por todos os povos e todas as nações, com o objetivo de que cada indivíduo e cada órgão da sociedade, tendo sempre em mente esta Declaração, se esforce, através do ensino e da educação, por promover o respeito a esses direitos e liberdades, e, pela adoção de medidas progressivas de caráter nacional e internacional, por assegurar o seu reconhecimento e a sua observância universal e efetiva, tanto entre os povos dos próprios Estados-Membros, quanto entre os povos dos territórios sob sua jurisdição." (Disponível em: <[http://portal.mj.gov.br/sedh/ct/legis\\_intern/ddh\\_bib\\_inter\\_universal.htm](http://portal.mj.gov.br/sedh/ct/legis_intern/ddh_bib_inter_universal.htm)>. Acesso em: 20 jul. 2011).

As características já apontadas de preeminência do ser humano no mundo e da adoção do individualismo que revestiram a Declaração Universal sobressaem-se no seu artigo I, que dispõe: "todos os seres humanos nascem livres e iguais em dignidade e direitos." No que se refere à igualdade, Hannah Arendt leciona que o ser humano não nasce dotado deste atributo, sendo este o resultado de uma construção, pois que a titularidade de direitos somente é atribuída ao homem que possui cidadania. Daí, a sua ilação de que: "a essência dos direitos humanos é o direito a ter direitos"<sup>139</sup>.

Celso Lafer, em seu livro, ao analisar a obra de Hannah Arendt, ressalta que esta defende que a igualdade não é inata ao homem, e sim os homens se tornam iguais como membros de uma coletividade em virtude de uma decisão conjunta que garante a todos direitos iguais. A igualdade não é um dado, e sim um construído, elaborado convencionalmente pela ação conjunta do homem na organização da comunidade política. Indissolúvel, portanto, o direito individual do cidadão de autodeterminar-se politicamente, através do exercício de seus direitos políticos, e o direito da comunidade de autodeterminar-se, construindo convencionalmente a igualdade.

Os direitos humanos pressupõem a cidadania como meio para sua proteção. Isso significa que um valor universal repousa na precariedade da contingência, a cidadania no âmbito de uma comunidade. A cidadania não é apenas um meio e um fato, mas sim um princípio, pois que a sua privação despoja o homem de sua substância, ou seja, de ser tratado pelos outros como um semelhante. Assim, o primeiro direito humano é o direito a ter direitos, e a cidadania é a sua base e condição para que um indivíduo possa beneficiar-se do princípio da legalidade.<sup>140</sup>

A partir da Declaração Internacional, segundo Adriana Caldas do Rego Freitas Dabus Maluf, os demais direitos humanos desenvolveram-se sobre três tendências:

- universalização: em 1948, aderiram à Declaração Universal somente 48 Estados. Hoje, quase a totalidade das nações do mundo, 184 países em 191 países-membros da comunidade internacional. Iniciou-se um processo que está transformando os indivíduos em cidadãos do mundo.

---

<sup>139</sup> ARENDT, Hannah. **As origens do totalitarismo**. 4.<sup>a</sup> reimpressão. São Paulo: Companhia das Letras, 1989. p.330.

<sup>140</sup> LAFER, Celso. **A reconstrução dos direitos humanos**: um diálogo com o pensamento de Hannah Arendt. São Paulo: Companhia das Letras, 1988. p.151.

- multiplicação: nos últimos 50 anos a ONU promoveu uma série de conferências específicas que ampliaram a gama dos bens a serem protegidos.
- diversificação: definiu-se mais claramente quais eram os sujeitos titulares de direitos a serem defendidos: mulheres, crianças, idosos, doentes, homossexuais etc.<sup>141</sup>

A mesma autora registra que, no seu entender, no decorrer deste processo de universalização, multiplicação e diversificação foi que se verificou o surgimento de novas gerações de direitos humanos, sendo que: a primeira geração de direitos humanos inclui os direitos civis e políticos; a segunda geração destes direitos inclui os direitos econômicos, sociais e culturais; a terceira geração inclui os direitos referentes à fraternidade e à solidariedade; e, finalmente, a quarta geração representa uma categoria nova de direitos: "o direito à vida das gerações futuras, o direito à vida saudável, ao desenvolvimento sustentado, o direito à informação, o direito à democracia, o direito ao patrimônio genético, à engenharia genética, o direito à identidade sexual."<sup>142</sup>

Sobre os conflitos que surgem na aplicação pelo Estado dos direitos de primeira geração e de segunda geração, Celso Lafer propõe, na esteira de que tais direitos não são absolutos, a complementariedade para afastá-los.<sup>143</sup>

Os direitos humanos de primeira geração foram fundamentados no contratualismo de inspiração individualista, consistindo naqueles direitos inerentes ao indivíduo, enquanto que, os direitos humanos de segunda geração são entendidos como direitos de crédito do indivíduo em relação à coletividade, denominados direitos econômico-sociais e culturais.

Os direitos humanos de primeira e segunda geração não são absolutos, sendo que suas tutelas, na prática, encontram óbices quando analisadas sob as perspectivas daquele que se submete ao poder (*ex parte populi*) e daquele que exerce o poder (*ex parte principis*).

---

<sup>141</sup> MALUF, Adriana Caldas do Rego Freitas Dabus. **Curso de bioética e biodireito**. São Paulo: Atlas, 2010. p.57-58.

<sup>142</sup> *Ibid.*, p.58-59.

<sup>143</sup> LAFER, Celso. **A reconstrução dos direitos humanos...**

Na segunda perspectiva, da governabilidade, os direitos de primeira geração sofrem limites impostos pelo Estado em prol da ordem, por exemplo, aos direitos de reunião, de associação, de opinião, enquanto que os direitos de segunda geração impõem ao Estado a posição de sujeito passivo dos créditos dos governados aos direitos sociais (direito à saúde, à educação, ao trabalho) de acordo com os meios disponíveis e as prioridades estabelecidas.

Na primeira perspectiva, a da liberdade, as contradições da tutela residiriam nos fatos de que os direitos de primeira geração visam garantir a liberdade através da limitação da atuação estatal, enquanto que os direitos de segunda geração visam à ampliação dos poderes do Estado, impondo-lhe a função de garantidor da efetivação de direitos.

Para Celso Lafer, a democracia do mundo contemporâneo depende da convergência entre os direitos de primeira e segunda geração (liberdade pública e direitos de crédito), sendo que, a provável desarmonia do papel do Estado na sociedade sucumbe à complementariedade, infirmando a contradição apontada, já que ambas as gerações de direitos estão baseadas no pressuposto de que a dignidade do homem se firmará com a existência de mais liberdade e menos privilégios:

É, no entanto, da convergência entre as liberdades clássicas e os direitos de crédito que depende a viabilidade da democracia no mundo contemporâneo, apesar da heterogeneidade de suas origens, e é por essa razão que entendo que esta desarmonia em relação ao papel do Estado na sociedade, na passagem da primeira para a segunda geração de direitos, obedece, como foi dito, na perspectiva *ex parte populi*, a uma dialética que subordina a contradição à complementariedade, pois as duas gerações de direito baseiam-se na intuição da irredutibilidade do ser humano ao todo do seu meio social, e no pressuposto de que a sua dignidade se afirmará com a existência de mais liberdade e menos privilégios.<sup>144</sup>

Desta feita, sendo do indivíduo identificável especificamente a titularidade dos direitos de primeira e de segunda geração, enquanto que a titularidade dos direitos de terceira e quarta geração é coletiva, infere-se a possibilidade de contradições entre as pretensões dos indivíduos e da sociedade, bem como entre os direitos de primeira e de segunda geração dos indivíduos e os seus deveres com a sociedade, decorrentes dos direitos da terceira e da quarta geração.

---

<sup>144</sup> LAFER, Celso. **A reconstrução dos direitos humanos...**, p.130.

A complementariedade proposta por Celso Lafer para a solução da aparente contradição entre os direitos de primeira e de segunda geração é prevista expressamente no artigo 29, § 1.º da Declaração Universal dos Direitos Humanos, o qual atribuiu ao homem o cumprimento de seus deveres com a comunidade para que possa desenvolver livremente e plenamente a sua personalidade.<sup>145</sup>

Sobre o surgimento de novos direitos fundamentais do homem, Norberto Bobbio ressalta que este sempre é produto da história, das circunstâncias nas quais surgirá, reconhecendo que, atualmente, a manipulação do patrimônio genético do indivíduo exige o surgimento de novos direitos que só poderiam integrar direitos de quarta geração:

Mas já se apresentam novas exigências que só poderiam chamar-se de direitos de quarta geração, referentes aos efeitos cada vez mais traumáticos da pesquisa biológica, que permitirá manipulações do patrimônio genético de cada indivíduo. Quais são os limites dessa possível (e cada vez mais certa no futuro) manipulação? Mais uma prova, se isso ainda fosse necessário, de que os direitos não nascem todos de uma vez. Nascem quando devem ou podem nascer. Nascem quando o aumento do poder do homem sobre o homem – que acompanha inevitavelmente o progresso técnico, isto é, o progresso da capacidade do homem de dominar a natureza e os outros homens – ou cria novas ameaças à liberdade do indivíduo, ou permite novos remédios para as suas indigências: ameaças que são enfrentadas através de demandas de limitações de poder; remédios que são providenciados através da exigência que o mesmo poder intervenha de modo protetor. Às primeiras, correspondem os direitos de liberdade, ou um não-agir do Estado; aos segundos, os direitos sociais, ou uma ação positiva do Estado. Embora as exigências de direitos possam estar dispostas cronologicamente em diversas fases ou gerações, suas espécies são sempre – com relação aos poderes constituídos – apenas duas: ou impedir os malefícios de tais poderes ou obter benefícios. Nos direitos de terceira e de quarta geração, podem existir direitos tanto de uma quanto de outra espécie.<sup>146</sup>

No entendimento de Pietro de Jesús Lora Alarcón, entre a primeira e a terceira dimensão do direito à vida, havia uma orientação interpretativa própria de uma sociedade de massas, sendo que os avanços da genética, com as mais diversas possibilidades de intervenção na pessoa humana, impõem que o foco do intérprete seja a pessoa individual, entretanto, numa perspectiva universalizante. E nesta esteira é que o mesmo autor conclui que é necessária a formulação de novas concepções do

---

<sup>145</sup> Artigo 29, § 1.º da Declaração Universal dos Direitos Humanos: "todo homem tem deveres para com a comunidade na qual o livre e pleno desenvolvimento de sua personalidade é possível."

<sup>146</sup> BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**, p.6.

homem e, conseqüentemente, o surgimento de um direito "renovado", capaz de regulamentar as relações novas decorrentes da ciência genética. Conclui o autor:

Verifica-se, então, uma nova maneira de abordar o sujeito jurídico, visto que nos encaminhamos a uma perspectiva que parte do indivíduo, e conclui que o patrimônio genético como bem da humanidade, em lugar de fazer o caminho inverso, em que, nos direitos de terceira geração, assume-se o coletivo com sujeito jurídico, em função de um traço comum, que os identifica, e em torno do desfrute de um bem, seja este, por exemplo, o meio ambiente sadio, ou a paz, ou o desenvolvimento.<sup>147</sup>

Os direitos de quarta dimensão não excluem os direitos anteriores, os direitos individuais, os sociais e os difusos e coletivos (das demais gerações), e sim a eles se somam como conseqüências das novas situações advindas dos avanços da biotecnologia, especialmente da ciência genética.<sup>148</sup>

Infere-se que há uma diferença na denominação atribuída pelos autores às espécies classificatórias dos direitos humanos e fundamentais, já que alguns utilizam o vocábulo "dimensão", enquanto outros se valem da palavra "geração", não obstante sejam frequentes os registros das críticas realizadas a este último termo. As críticas à utilização do vocábulo "geração" para a classificação dos direitos humanos e fundamentais justificam-se no fato de que este induziria à ilação equivocada de que os direitos da geração antecedente seriam substituídos pelos direitos da geração seguinte.

Para Melina Girardi Fachin, o vocábulo "dimensão" é mais adequado para retratar a classificação dos direitos humanos e fundamentais, os quais precisam ser revistos numa perspectiva complementar, cuja classificação geracional não contempla.<sup>149</sup>

Odoné Serrano Júnior quando justifica, em sua obra, a adoção do termo "dimensão", e não "geração", compartilha do entendimento de Paulo Bonavides de

---

<sup>147</sup> LORA ALARCÓN, Pietro de Jesus. **Patrimônio genético humano e sua proteção na Constituição Federal de 1988**, p.97.

<sup>148</sup> Finaliza o autor: "O que queremos dizer é que surgirão, com certeza, conseqüências jurídicas, fruto dos avanços e descobertas genéticas, que afetem direitos como a intimidade e a vida privada (dimensão primária da vida), ou direito à saúde (segunda dimensão), ou direitos difusos (terceira dimensão), como o direito de todos os seres humanos à informação genética, à publicação das pesquisas, direito transindividual, como trataremos posteriormente. Mas também surgem novos direitos, inéditos, que há de detectar e tutelar." (*Ibid.*, p.99-100).

<sup>149</sup> FACHIN, Melina Girardi. **Fundamentos dos direitos humanos: teoria de práxis na cultura da tolerância**. Rio de Janeiro: Renovar, 2009. p.83.

que o primeiro vocábulo substitui o segundo com vantagem lógica e qualitativa, pois demonstra que as diversas dimensões dos direitos fundamentais se complementam, e não se antagonizam. Ademais, reforça a doutrina no sentido da mutabilidade dos direitos fundamentais: “O processo de reconhecimento dos direitos é de cunho dinâmico e dialético, marcado por avanços, retrocessos e contradições, ressaltando a dimensão histórica e relativa dos mesmos”<sup>150</sup>.

Quando a Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos proclama que o genoma humano constitui a base da unidade fundamental de todos os membros da família humana bem como de sua inerente dignidade e diversidade, demonstra que seu objetivo primeiro é proteger a espécie humana.

Neste intento, como já dito, buscam-se novos parâmetros conceituais de pessoa humana, de sua integridade, de seus direitos coletivos e difusos, enfocando cada pessoa individualmente, bem como a considerando no todo, ou seja, a espécie humana. Portanto, a proteção do genoma humano não abrange somente a integridade moral e física de cada pessoa considerada individualmente, sua privacidade e sua intimidade, seu direito à saúde, como também engloba a integridade de toda a espécie humana, da diversidade de seu patrimônio genético, da prestação efetiva do direito social à saúde, da liberdade de pesquisa e do direito ao desenvolvimento.

Diante destas especificidades decorrentes dos avanços da biotecnologia moderna e do imenso arcabouço de direitos humanos que pode ser por ela afetado, tanto positivamente como negativamente, há que se falar na existência de um próprio direito ao genoma humano, inserto nos direitos de quarta dimensão, o que não infirma a incidência dos outros direitos humanos fundamentais, de qualquer uma das gerações, nas relações pessoais ou coletivas que envolvam a ciência genética moderna.

Destarte, o intérprete jurídico deverá sempre ter em mente o genoma humano como um direito da espécie humana, o que impõe uma releitura, sob este aspecto, de todos os outros direitos humanos fundamentais. Corrobora a este entendimento, a Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos, que logo no seu primeiro artigo, afirma que, em sentido simbólico, o genoma humano é a herança da humanidade.

---

<sup>150</sup> SERRANO JUNIOR, Odoné. **Introdução à contemporânea teoria dos direitos fundamentais**. Curitiba: Juruá, 2010. p.16.

### 3.2 O DIREITO HUMANO À DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA

A dignidade da pessoa humana é um princípio de direito humano fundamental, o qual, no âmbito da biotecnologia moderna, especificamente do Projeto Genoma Humano, encontra-se previsto nos documentos internacionais explicitados no capítulo antecedente, sendo erigido pelo poder constituinte originário como fundamento do Estado Democrático de Direito na Constituição Federal da República Federativa do Brasil.

O respeito à dignidade da pessoa humana é o eixo de toda a ordem principiológica que norteia as atividades relacionadas ao Genoma Humano e é composta de diversos outros direitos humanos fundamentais, tais como, o direito à saúde, o direito à intimidade e à privacidade, o direito à integridade do patrimônio genético, o direito ao desenvolvimento e etc.

Entretanto, dada a amplitude da conceituação de dignidade da pessoa humana, certamente a afronta a um dos referidos direitos humanos fundamentais, também se constituirá em ofensa à dignidade da pessoa humana. Tal assertiva deriva tanto dos conceitos filosóficos e jurídicos já abordados no capítulo precedente, como daqueles outros que serão analisados a seguir, no intento de delimitar um pouco mais – se isso for possível – o conceito de dignidade de pessoa humana.

Para Habermas, a dignidade humana somente surge no âmbito das relações intersubjetivas, nas quais os indivíduos impõem-se mutuamente obrigações e deveres por eles reconhecidos, bem como estabelecem relacionamentos igualitários entre si.

Na interpretação da teoria de Habermas realizada por Joaquim Humberto de Oliveira, a dignidade humana não pode ser vista como uma propriedade natural, sendo que o seu significado somente pode ser obtido das relações entre os indivíduos, que se impõem simetricamente direitos e deveres.<sup>151</sup>

Habermas defende que o embrião não pode ser portador de dignidade humana e nem de direitos humanos, justamente porque não pode ser considerado uma pessoa, já que enquanto estiver no ventre materno não está apto a estabelecer relações intersubjetivas no contexto público:

---

<sup>151</sup> OLIVEIRA, Joaquim Humberto de. Bioética e direitos humanos. In: BUZANELLO, José Carlos; GUERRA, Sidney (Org.). **Direitos humanos**: uma abordagem interdisciplinar. Rio de Janeiro: Freitas Bastos, 2006. v.2. p.168.

A individualização da história de vida realiza-se por meio da socialização. Aquilo que, somente pelo nascimento, transforma o organismo numa pessoa, no sentido completo da palavra, é o ato socialmente individualizante de admissão no contexto *público* de interação de um mundo da vida partilhado intersubjetivamente. Somente a partir do momento em que a simbiose com a mãe é rompida é que a criança entra num mundo de pessoas, que *vão ao seu encontro*, que lhe dirigem a palavra e podem conversar com ela. O ser geneticamente individualizado no ventre materno, enquanto exemplar de uma comunidade reprodutiva não é absolutamente uma pessoa "já pronta". Apenas na esfera pública de uma comunidade lingüística é que o ser natural se transforma ao mesmo tempo em indivíduo e em pessoa dotada de razão. [...]

Antes de ser inserida em contextos públicos de interação, a vida humana, enquanto ponto de referência dos nossos deveres, goza de proteção legal, sem ser, por si só, um sujeito de deveres e um portador de direitos humanos.

[...] Além disso, a vida pré-pessoal, anterior a um estágio em que se pode atribuir a ela o papel destinado a uma segunda pessoa, a quem se pode dirigir a palavra, também conserva um valor integral para a totalidade de uma forma de vida *eticamente* constituída.<sup>152</sup>

Portanto, não obstante Habermas negue a condição de pessoa portadora de dignidade humana ao embrião, reconhece que o sentimento moral de respeito à vida está protegido pela noção de dignidade da natureza humana. E neste diapasão é que o aludido filósofo entende que as práticas atuais de engenharia genética colocam um problema para a própria vida ética da espécie humana, ou para a dignidade da natureza humana, ameaçada pela manipulação por terceiros, do patrimônio genético, modificando as fronteiras entre o natural e o construído subjetivamente, colocando em risco a própria condição da moralidade.

O ser humano trava uma luta incessante para que os outros seres humanos reconheçam a sua dignidade, que o respeitem pela forma que acredita ser merecedor. No entanto, Fukuyama ressalta que esta exigência de igualdade de reconhecimento não implica na necessidade de que a vida de todos os seres humanos seja semelhante, sendo que a capacidade de cada pessoa para trabalhar e ganhar difere em cada ser humano. Da mesma forma, o ser humano lida com a diferença de aparência, de raças e de culturas. Portanto, Fukuyama entende que:

O que a exigência de igualdade de reconhecimento implica é que quando despimos uma pessoa de todas as suas características contingentes e acidentais resta sob isso uma qualidade humana essencial que é merecedora de certo nível mínimo de respeito – chamêmo-la Fator X.<sup>153</sup>

<sup>152</sup> HABERMAS, Jürgen. **O futuro da natureza humana...**, p.49-51.

<sup>153</sup> FUKUYAMA, Francis. **Nosso futuro pós-humano: conseqüências da revolução da biotecnologia.** Tradução de Maria Luiza X. de A. Borges. Rio de Janeiro: Rocco, 2003. p.158.

O referido autor, destarte, utiliza a expressão Fator X para delimitar este mínimo que deve ser reconhecido e respeitado por todos os seres humanos: "O Fator X é a essência humana, o significado mais básico do que é ser humano."<sup>154</sup>

O reducionismo constitui um dos fundamentos da ciência natural moderna e se baseia na possibilidade de determinar a origem dos todos em suas partes antecedentes mais simples. Inobstante, já se adianta que não há nenhum modelo que permita passar das partes para o comportamento dos todos, diante da constatação que a complexidade do ser humano não pode ser identificada por uma ciência materialista reducionista.

Assim, Fukuyama faz o raciocínio de que se somos complexos em vez de uma soma de partes simples, isso é o que nos dá dignidade e, assim:

O Fator X não pode ser reduzido à posse de escolha moral, ou razão, ou linguagem, ou sociabilidade, ou sensibilidade, ou emoções, ou consciência, ou qualquer outra qualidade que tenha sido proposta como base da dignidade humana. São todas essas qualidades combinando-se num todo humano que constituem o Fator X.<sup>155</sup>

Fukuyama assevera que toda a discussão sobre a dignidade humana tem o intento de questionar e delimitar o objeto da proteção que se pretende conferir em face dos avanços da tecnologia, ao que ele mesmo responde:

Esta prolongada discussão da dignidade humana pretende responder à seguinte pergunta: que é que queremos proteger contra quaisquer avanços no futuro da biotecnologia? A resposta é: queremos proteger toda a extensão de nossas naturezas complexas, evoluídas, contra tentativas de modificação por parte do próprio homem. Não queremos perturbar nem a unidade nem a continuidade da natureza humana, e por essa via os direitos humanos que nela se fundam.<sup>156</sup>

A natureza complexa do ser humano é a expressão da dignidade da pessoa humana, devendo ser protegida de atividades de engenharia genética que possam comprometer sua essência. O determinismo genético, ou seja, a redução desta complexidade humana aos genes de cada indivíduo, desconsiderando os

---

<sup>154</sup> O mesmo autor registra que nem sempre o Fator X foi atribuído a todos os seres humanos, sendo que em épocas da história, era atribuído somente a subconjuntos da raça humana, excluindo pessoas de certos sexos, classe econômicas, raças e etc. (FUKUYAMA, Francis. **Nosso futuro pós-humano...**, p.159).

<sup>155</sup> *Ibid.*, p.179.

fatores ambientais que interagem com o genoma de cada um, fere a dignidade da pessoa humana.

O reducionismo como fundamento da ciência moderna, já referido sob a lição de Fukuyama, foi também objeto de estudo de Lucien Sfez, o qual afirma que este é uma das bases teóricas do homem perfeito, sendo "ao mesmo tempo uma prática metodológica e uma metafísica"<sup>157</sup>.

O aludido autor passa a explicitar as práticas metodológicas e metafísicas do reducionismo, afirmando que, sob o enfoque metodológico, este busca delimitar um sistema e um processo de acordo com suas menores unidades funcionais e, do ponto de vista metafísico ou ontológico, ele considera que estas menores unidades funcionais explicam todos os processos causais, consistente no resultado da interação entre elas. Destarte, sintetiza: "Se o reducionismo prático e metodológico revela cada dia sua utilidade, o reducionismo metafísico se apresenta como garantia de verdade numa reductibilidade universal." Relacionando a condição humana com as buscas de genes, poder-se-ia afirmar que todas as doenças e comportamentos podem ser reduzidos a suas causas genéticas.<sup>158</sup>

Fritjof Capra demonstra seu descrédito à teoria do determinismo genético, afirmando que cada indivíduo tem sua identidade singular, formada através de suas experiências de vida, inexistindo seres humanos idênticos, ainda que por clonagem humana.<sup>159</sup>

Sobre a crença no determinismo genético, Christian de Paul de Barchifontaine afirma que ela suscita questões de culpabilidade moral e jurídica e que demandará uma reformulação das bases filosóficas de construção de conceitos como livre-arbítrio, culpa, inocência e fatores atenuantes. Atribuindo-se certas características das pessoas aos genes que ela possui, por exemplo, a tendência para a criminalidade, o agente humano não estará mais agindo livremente, pois seria a sua genética a

<sup>156</sup> *Ibid.*, p.180.

<sup>157</sup> SFEZ, Lucien. **A saúde perfeita...**, p.173.

<sup>158</sup> *ibid.*, p.174.

<sup>159</sup> O autor exemplifica: Como veremos, gêmeos idênticos são muito mais semelhantes entre si, do ponto de vista genético, do que um organismo clonado é semelhante ao doador de seus genes; e mesmo assim suas personalidades e histórias de vida são, em geral, bastante diferentes, apesar dos esforços de muitos pais para reforçar as semelhanças entre os gêmeos, vestindo-os com as mesmas roupas, dando-lhes a mesma educação, etc. O medo de que a clonagem venha a violar a identidade singular de um indivíduo não tem fundamento. (CAPRA, Fritjof. **As conexões ocultas...**, p.179).

causa de sua conduta criminosa, a qual estaria, assim, dissociada de seu eventual livre-arbítrio:

O espectro do horizonte ético é o de que as disposições genéticas que possam ser confirmadas em certas formas de conduta constituirão compulsão, e isso nos colocará em uma bifurcação no caminho jurídico: ou declaramos inocente a pessoa com uma disposição genética para o crime e a libertamos, ou a declaramos constitucionalmente deficiente de modo a justificar o encarceramento e o isolamento do resto da sociedade. O primeiro caminho poria em risco o bem-estar da sociedade; o segundo, violaria os direitos individuais.<sup>160</sup>

A partir de então, deve-se analisar a tão temida eugenia, a qual significaria uma afronta à natureza humana, pois que, através dela, seria possível a reprodução deliberada de pessoas com certos traços hereditários escolhidos. A aceção primeira conferida à eugenia e a conseqüente repulsa à sua prática, foi àquela de que a engenharia genética poderia ser utilizada para instituir uma classe de pessoas geneticamente superiores, o que, sem dúvida, promoveria um efeito devastador sobre a dignidade humana universal.

Fukuyama aponta exemplos de leis eugênicas que vigoraram no fim do século XIX e início do século XX, pelas quais os Estados, principalmente nos Estados Unidos, eram autorizados a esterilizar, sem o consentimento delas, pessoas consideradas "imbecis", ao mesmo tempo em que estimulavam pessoas com características desejáveis a ter o maior número possível de filhos.<sup>161</sup>

Dworkin, ao analisar a probabilidade da engenharia genética instituir um fenótipo que seja exemplar e dominante em uma determinada cultura, mostra-se cético a tal façanha:

O temor, porém, vai além do medo de assimetria sexual: é o medo de que um fenótipo – digamos, louro, convencionalmente bonito, não agressivo, alto, com dotes musicais e engenhosidade – venha a dominar uma cultura na qual o fenótipo seja especialmente valorizado. Devemos fazer uma pausa para anotar as hipóteses científicas contidas nesse temor: ele presume não só que é possível um planejamento genético total, mas que as diversas propriedades do fenótipo preferido podem ser reunidas na mesma pessoa, por meio desse projeto, como se cada uma dessas propriedades fosse produto de um só alelo, cuja posse tornasse tal propriedade pelo menos muito provável, e isso pudesse ser especificado e tivesse tal conseqüência, independentemente da especificação ou da expressão fenotípica dos outros alelos. Todas essas hipóteses parecem improváveis, e sua combinação

---

<sup>160</sup> BARCHIFONTAINE, Christian de Paul. **Bioética e início da vida...**, p.167.

<sup>161</sup> FUKUYAMA, Francis. **Nosso futuro pós-humano...**, p.95.

ainda mais. Parece bem mais provável que mesmo os pais com acesso à mais avançada engenharia tivessem menos combinações a escolher e mais riscos a correr com reação às consequências da educação e da vivência, e que fariam essas escolhas de maneira diferente em reação às próprias diferenças entre eles do que agora festejamos. O impacto posterior das opções pessoais divergentes de seus próprios filhos, talvez na procura da individualidade, ampliaria essas diferenças.<sup>162</sup>

Ronald Dworkin realiza a distinção entre dois tipos de valores quando se propõe a avaliar as consequências da nova tecnologia genética. Ele denomina um conjunto de valores como derivados porque decorrem dos interesses individuais, e outro conjunto de valores de independentes, que não se relacionam aos interesses individuais.

No tocante ao conjunto de valores derivados, para o autor, quando surge uma nova técnica de biotecnologia genética, deve-se proceder à análise de suas consequências aos interesses individuais, sob o enfoque de quatro premissas: a) quem será por ela beneficiado e quem será por ela prejudicado; b) se a sua aplicação proporcionará um bom equilíbrio entre custos e benefícios; c) se as vantagens proporcionadas a alguns superam as perdas de outros; d) se o resultado de sua aplicação é razoável ou justo.

Os valores independentes são aqueles que possuem um valor intrínseco, dissociado dos interesses individuais, sendo que Dworkin exemplifica afirmando que alguns entendem que a extinção das espécies é algo ruim, independentemente de suas consequências sobre os interesses de seres humanos.<sup>163</sup>

No entanto, na opinião desse mesmo autor, embora o temor da aplicação da engenharia genética justifique-se nos aludidos valores derivados e independentes, na verdade, ele estaria muito mais relacionado às consequências que advirão da alteração do paradigma de que somos produto da "sorte", para sermos produtos de "escolha". Transcreve-se:

Tememos a possibilidade de pessoas criarem outras pessoas porque tal possibilidade em si altera – de maneira muito mais marcante do que nesses outros exemplos – o limite entre a sorte e a escolha que estrutura todos os nossos valores, e tal deslocamento ameaça, não agredir nenhum os nossos atuais valores, derivados ou independentes, mas, pelo contrário, tornar

---

<sup>162</sup> DWORKIN, Ronald. **A virtude soberana**: a teoria e a prática da igualdade. Tradução de Jussara Simões. São Paulo: Martins Fontes, 2005. p.629-630.

<sup>163</sup> *Ibid.*, p.610-611.

obsoleta uma grande parte deles. Nosso ser físico – o cérebro e o corpo que oferecem a cada um de nós o substrato material – há muito é o paradigma absoluto do que é importantíssimo para nós e, em sua condição inicial, está além de nosso poder de alterar e, por conseguinte, fora do âmbito de nossa responsabilidade, tanto individual quanto coletiva.<sup>164</sup>

Assim, a sorte estaria representada pela "loteria genética" e a escolha pela "engenharia genética", sendo que se os atributos do ser humano decorrem da sorte, sejam positivos ou negativos, e isso o exime de certas responsabilidades individuais ou coletivas, diferentemente do que provavelmente se verificará quando estes mesmos atributos forem escolhidos pelo próprio ser humano. Para Dworkin, não é somente a responsabilidade individual e coletiva que será atribuída ao ser humano pela possibilidade da escolha, sendo que também haverá alteração nas suas avaliações do orgulho, inclusive daquilo que a natureza o legou.<sup>165</sup>

Fukuyama adverte para a possibilidade da biotecnologia em questão não ser utilizada para criar classes superiores geneticamente, majorando a desigualdade entre camadas da sociedade e promovendo mais exclusão social, e sim para promover a igualdade genética, melhorando as classes inferiores da sociedade. Partindo-se do pressuposto que, no contexto de uma democracia liberal, as pessoas não aceitariam a formação desta classe geneticamente superior, o Estado seria obrigado a intervir e se tornaria o patrocinador desta eugenia com fins igualitários.<sup>166</sup>

Como já analisado, a engenharia genética pressupõe uma alteração do genoma de um organismo, seja através da substituição de genes, seja através da adição ou supressão destes. Entretanto, o método da engenharia genética pode ser realizado para fins diversos, desde tratamento ou cura de doenças genéticas e até para escolha de características específicas do genoma humano. A realização da engenharia genética humana para a primeira finalidade é denominada de terapia gênica, sendo que para a segunda, ou seja, se for para selecionar características genômicas específicas, é denominada eugenia.

---

<sup>164</sup> DWORKIN, Ronald. **A virtude soberana...**, p.633.

<sup>165</sup> O autor exemplifica com a mulher que se submete à cirurgia plástica, a qual não terá orgulho de si mesma pelo resultado estético da cirurgia, e sim ficará satisfeita com o trabalho realizado pelo médico. Isso porque o ser humano orgulha-se de atributos que não escolheram e nem criaram, e não daqueles que foram produto do trabalho de outras pessoas. (*Ibid.*, p.634).

<sup>166</sup> FUKUYAMA, Francis. **Nosso futuro pós-humano...**, p.166-167.

Paulo Vinicius Sporleder de Souza quando examina a origem da eugenia, ressalva que não obstante tenha registros de movimentos eugênicos desde a Antiguidade, seu surgimento formal deu-se com a obra de Galton<sup>167</sup>, em 1883, que publicou sua obra sobre eugenia com base na obra *Origem das Espécies* de Charles Darwin:

[...] podemos afirmar que a eugenia tem formalmente seu início com a obra de Galton que elabora o termo "eugenics" (do grego eugenes: bem nascido; nascido são) querendo com isso significar "a ciência que trata de todos os fatores que visam melhorar as qualidades próprias da raça, incluídas as que a desenvolvem de forma ótima". Em sua concepção, Galton propugnava o recurso a todos os fatores científicos, sociais e políticos utilizáveis que pudessem melhorar as qualidades do homem tanto físicas como mentais, sendo que este objetivo poderia ser atingido, ou pela eugenia positiva, quer dizer, pelo fomento da reprodução de pessoas "hereditariamente sadias"; ou pela "eugenia negativa", isto é, pelo impedimento da reprodução de pessoas "hereditariamente doentes".<sup>168</sup>

Assim, há que se diferenciar a eugenia positiva da eugenia negativa, sendo que a primeira significa a aplicação das novas tecnologias para o melhoramento da espécie humana, enquanto que a eugenia negativa teria por objeto a eliminação dos portadores de genes defeituosos.

Segundo Celeste Leite dos Santos Pereira Gomes e Sandra Sordi:

Idéias eugênicas projetam a sombra de dúvida, chegando ao limite de se criar *pedigree* para seres humanos. Conceitos como de eugenia positiva e eugenia negativa passam a ocupar espaço dos debates a respeito do tema. No primeiro caso, a dignidade da pessoa humana assumira um caráter axiológico indelével. De outra parte, a eugenia negativa refere-se a situações nas quais não se tenta mitigar o defeito genético, mas – e exclusivamente –

---

<sup>167</sup> Francis Galton (Birmingham, 16 de Fevereiro de 1822 – Haslemere, Surrey, 17 de Janeiro de 1911) foi um antropólogo, meteorologista, matemático e estatístico inglês. Era primo de Charles Darwin e, baseado em sua obra, criou o conceito de "Eugenia" que seria a melhora de uma determinada espécie através da seleção artificial. O primeiro livro importante para a Psicologia de Galton foi *Hereditary Genius* (1869). Sua tese afirmava que um homem notável teria filhos notáveis. Tal qual muitos dos pensadores da época, Galton acreditava que a "raça" humana poderia ser melhorada caso fossem evitados "cruzamentos indesejáveis". O objetivo de Galton era incentivar o nascimento de indivíduos mais notáveis ou mais aptos na sociedade e desencorajar o nascimento dos inaptos. Propôs o desenvolvimentos de testes de inteligência para selecionar homens e mulheres brilhantes, destinados à reprodução seletiva. Teve também uma grande importância na criação de métodos estatísticos e foi Galton quem deu origem ao conceito de testes mentais (de inteligência), testando as habilidade motora e a capacidade sensorial de indivíduos. Estudou a diversidade e o tempo necessário para a produção de associações de idéias. (Disponível em: <[http://pt.wikipedia.org/wiki/Francis\\_Galton](http://pt.wikipedia.org/wiki/Francis_Galton)>. Acesso em: 13 set. 2011).

<sup>168</sup> SOUZA, Paulo Vinicius Sporleder de. **Bem jurídico penal e engenharia genética humana...**, p.185-186.

evitar a sua reprodução. Poder-se-ia apontar como exemplos dessa prática o homicídio ou infanticídio de recém-nascidos portadores de defeitos genéticos ou disformes, aborto eugênico, controle de natalidade, impedimento de uniões procriativas de indivíduos com alto risco genético e etc.<sup>169</sup>

Para Carlos María Romeo Casabona, as novas técnicas genéticas humanas provocam o ressurgimento de uma neo-eugenia, a qual difere daquela do princípio do século XX, em suma, pelos seguintes aspectos: a) a eugenia atual apresenta a possibilidade de cura e tratamento para doenças graves até então incuráveis, o que fascina a sociedade; b) a nova eugenia está formulada atualmente como uma questão médica (não como problema social e coletivo), como assunto de saúde individual, dos interessados e das gerações futuras; c) a preocupação da proteção da espécie na nova eugenia não é o de usar dos procedimentos genéticos para afastar o perigo como início do século passado, mas sim de proteger o genoma humano, mantendo íntegra a identidade da espécie.<sup>170</sup>

O mesmo autor aponta a confluência das duas eugenias no seu caráter coercitivo, o qual no início do século passado causou inúmeros prejuízos aos direitos individuais e, na atualidade, deflui das políticas coercitivas de eugenia que primam pelo direito à saúde e pelos direitos econômicos em prejuízo dos direitos individuais.<sup>171</sup>

Ainda que as intervenções realizadas no genoma humano, a princípio, apenas afetem imediatamente o indivíduo em concreto, de forma mediata alcançam as características essenciais da espécie humana, para Casabona, especificamente "em sua integridade, identidade, inalterabilidade e diversidade"<sup>172</sup>.

Lucien Sfez explica, com relação à eugenia, que esta é considerada como a expressão do progresso, o qual dependeria da correção dos genes, sendo que a

---

<sup>169</sup> GOMES, Celeste Leite dos Santos; SORDI, Sandra. Aspectos atuais do projeto genoma humano, p.170.

<sup>170</sup> CASABONA, Carlos María Romeo. **Do gene ao direito...**, p.174-178.

<sup>171</sup> O autor exemplifica com hipóteses de leis que obrigam a realização de análises genéticas por casais antes da consumação do casamento, bem como o proíbem dependendo do resultado, e de políticas rígidas de planejamento familiar, que autorizam a eliminação do primeiro filho enfermo ou deficiente. Enfatiza a legislação da República Popular da China que possibilita o médico de exigir do casal a realização de exames quando haja suspeita de anormalidades no feto. E, ademais, a obrigatoriedade da realização de teste genético em relação à talassemia para todas as pessoas antes de contrair matrimônio em Chipre. (*Ibid.*, p.178-184).

<sup>172</sup> *Ibid.*, p.224.

ideia do homem perfeito alcançado pela aplicação destas novas tecnologias seria indissociável ao progresso da humanidade.<sup>173</sup>

Com relação à eventual possibilidade de manipular o genoma para a criação de um ser humano "perfeito", ainda que se obtenha o genótipo pretendido, importante não somente ressaltar os fatores ambientais que nele interferirão para a formação do fenótipo, como também as alterações genéticas decorrentes da epigenética.

As alterações genéticas posteriores demonstrariam a impossibilidade do determinismo genético e de uma eugenia totalmente eficaz do fenótipo desejado. Neste sentido, cita-se a reportagem publicada na revista *super* interessante de fevereiro de 2012, denominada "como fazer super bebês", a qual noticia que o código genético não é tudo e afirma que o funcionamento dos genes pode ser alterado, o que se chama epigenética, por fatores ambientais, ainda que no útero materno.<sup>174</sup>

De qualquer forma, a coisificação do ser humano, rotulando-o pela descrição de seu código genético, aniquila sua identidade pessoal e, assim, fere o postulado da dignidade da pessoa humana. Segundo José Cabral Pereira Fagundes Junior, o homem é um fim em si mesmo, não podendo ser utilizado como instrumento para algo.<sup>175</sup>

A questão do determinismo genético possui também relação direta com a clonagem humana, a qual poderia servir de instrumento para a prática da eugenia. Como já dito, há duas espécie de clonagem humana: a reprodutiva e a terapêutica, as quais diferem entre si especificamente pela finalidade com que são realizadas. De

---

<sup>173</sup> Lucien Sfez explicita que: "Em suma, a ideologia do progresso humano toma uma forma mais acabada. O progresso passa pela correção de nossos genes, daquilo que nos foi transmitido pela evolução. Observamos também em conseqüência a substituição da noção e perfeição pela de saúde. Não é mais a saúde de nossos sucessores que é almejada, mas já para nós mesmos, para nosso tempo. A medicina já apresenta algumas pretensões à perfeição, à cientificidade mais rigorosa, esquecendo que mínimos ajustes pragmáticos são às vezes suficientes." (SFEZ, Lucien. **A saúde perfeita...**, p.179).

<sup>174</sup> "O código genético não é tudo, claro. A ciência está descobrindo que o que acontece durante a gestação é muito mais importante do que se pensava. Isso porque o funcionamento dos genes pode ser alterado pelas condições do ambiente, a começar pelo útero. Isso não é o mesmo que dizer que as coisas que mãe come ou faz durante a gravidez mudam o DNA do filho, mas é quase. Os estudos mais recentes mostram que o período pré-natal é quando muitos genes que determinam a propensão a doenças ou habilidades são ligados ou desligados. Essa variação no funcionamento dos genes se chama epigenética. E funciona a todo vapor durante a gestação." (COSTA, Camilla; GARATTOONI, Bruno. Como fazer super bebês. **Revista Super Interessante**, edição 301, fev. 2012. p.42-51).

<sup>175</sup> FAGUNDES JUNIOR, José Cabral Pereira. Limites da ciência e o respeito à dignidade humana. In: SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite (Org.). **Biodireito, ciência da vida, os novos desafios**. São Paulo: RT, 2001.

qualquer forma, repise-se que ambas são proibidas no artigo 6.º da Lei n.º 11.105/2005.

A questão ética suscitada, em primeiro lugar, consubstancia no determinismo genético, pois considera inadmissível a criação de uma pessoa idêntica à outra, sob pena de afronta à dignidade da pessoa humana, contudo, a falácia desta teoria já foi demonstrada, sendo impossível a criação de uma pessoa idêntica à outra, ainda que ambas possuam o mesmo genótipo.

O pano de fundo ético da clonagem humana seria a pessoa do clonado, já que esta lhe retiraria o direito a ser ele mesmo, de ter seu patrimônio genético determinado aleatoriamente, subjugando-o à pessoa que escolherá o seu código genético.

Para Habermas, a situação da pessoa clonada equivaleria à escravidão:

Ninguém deve dispor de uma outra pessoa e controlar as suas possibilidades de ação de tal modo que seja roubada uma parte essencial da liberdade da pessoa dependente. Essa condição é violada quando uma pessoa decide o programa genético de uma outra. Também o clone apresenta-se nos seus processos de autocompreensão como uma pessoa determinada; mas por detrás do elemento essencial dessas construções e qualidades encontra-se a intenção de uma pessoa estranha.

Isso diferencia o caso das pessoas clonadas intencionalmente dos gêmeos univitelinos. O problema não é a semelhança das partes provenientes de uma mesma célula, mas sim a usurpação e a subjugação. Com essa técnica instituiu-se justamente uma instância decisória (Entscheidungskompetenz), que sugere uma comparação com o exemplo histórico de escravidão. Escravidão é uma relação jurídica e significa que uma pessoa dispõe de uma outra como de sua propriedade. Portanto, ela é incompatível com os conceitos constitucionais vigentes hoje em dia de direitos humanos e dignidade humana.<sup>176</sup>

Segundo Juliana Araújo Lemos da Silva Machado, a clonagem terapêutica traria, em tese, duas questões éticas: a instrumentalização do embrião, o qual seria produzido para ser descartado; a banalização da vida deste próprio embrião. Segundo a autora, a comunidade científica refuta qualquer problema ético na clonagem terapêutica, defendendo que não há que se falar em embrião, mas sim no conjunto de células cultivadas em laboratório que jamais será implantado em um útero. No

---

<sup>176</sup> HABERMAS, Jürgen. **A constelação pós-nacional**: ensaios políticos. Tradução de Marcio Seligmann-Silva. São Paulo: Littera Mundi, 2001. p.210.

entendimento da autora, a clonagem terapêutica humana aproxima-se mais de uma técnica de manejo celular do que de reprodução humana.<sup>177</sup>

Nesta mesma linha de entendimento, a autora supramencionada entendeu como errônea a proibição da clonagem terapêutica determinada no artigo 6.º, inciso IV, da Lei n.º 11.105/2005, mormente pela admissão no artigo 5.º da utilização de células-tronco embrionárias de embriões descartados. Para ela, se a clonagem terapêutica destina-se à produção de células-tronco embrionárias, não teria sentido ser proibida paripassu a permissão da utilização destas mesmas células-tronco de embriões descartados:

Afigura-se, pois, desarrazoado e incoerente que o Estado tenha permitido, para fins de pesquisa e tratamento, a utilização de embriões produzidos por fertilização in vitro, e proibido a clonagem terapêutica humana, cuja finalidade é a produção em laboratório de células-tronco embrionárias que jamais serão implantadas em um útero.<sup>178</sup>

No que concerne ao genoma humano, o direito à privacidade e à intimidade receberam uma nova conotação, diversa da que lhes eram atribuídas até então, sendo necessária a realização de uma breve incursão sobre esta evolução conceitual para, após, relacioná-la com a questão da publicidade dos dados genéticos.

Gisele Echterhoff analisa a alteração do conteúdo da privacidade promovido pelo avanço da biotecnologia e afirma que esta deixou de ser considerada "o direito de estar só" para consistir, atualmente, na autodeterminação informativa.<sup>179</sup> A autora, primeiramente, para explicitar a modificação referida, dedica-se à conceituação do direito à privacidade como "o direito de estar só", e faz a opção pelo enfoque do tema com base nos círculos concêntricos da esfera privada.

---

<sup>177</sup> MACHADO, Juliana Araújo Lemos da Silva. **Direito, ética e biossegurança...**, p.143.

<sup>178</sup> Defende a autora: Ao proibir a realização da clonagem terapêutica humana, parece que o Estado se descuidou de sua obrigação constitucional de promover a saúde de todos e de incentivar o desenvolvimento científico e tecnológico, já que experimentos de clonagem terapêutica têm se revelado, no mundo todo, como área promissora para a cura de diversas doenças e também para um melhor conhecimento da própria vida humana, especialmente sobre o desenvolvimento embrionário. (*Ibid.*, p.210).

<sup>179</sup> ECHTERHOFF, Gisele. **Direito à privacidade dos dados genéticos**, p.138-142.

No tocante à quantidade de círculos concêntricos, a autora também se utiliza das doutrinas de Milton Fernandes, Pedro Frederico Caldas e Paulo José da Costa Junior e afirma que seriam três os círculos da privacidade: na esfera de maior diâmetro, estariam os fatos que a pessoa não quer que se tornem públicos; na segunda esfera, cujo diâmetro é menor que o da primeira, estaria a intimidade, a qual o indivíduo somente partilharia com pessoas de sua confiança; e, por fim, na menor delas, no núcleo da privacidade do sujeito, estaria o segredo, o qual a pessoa não compartilha sequer com o seu núcleo de intimidade. Segue a reprodução de uma figura ilustrativa constante do livro de Gisele Echterhoff:

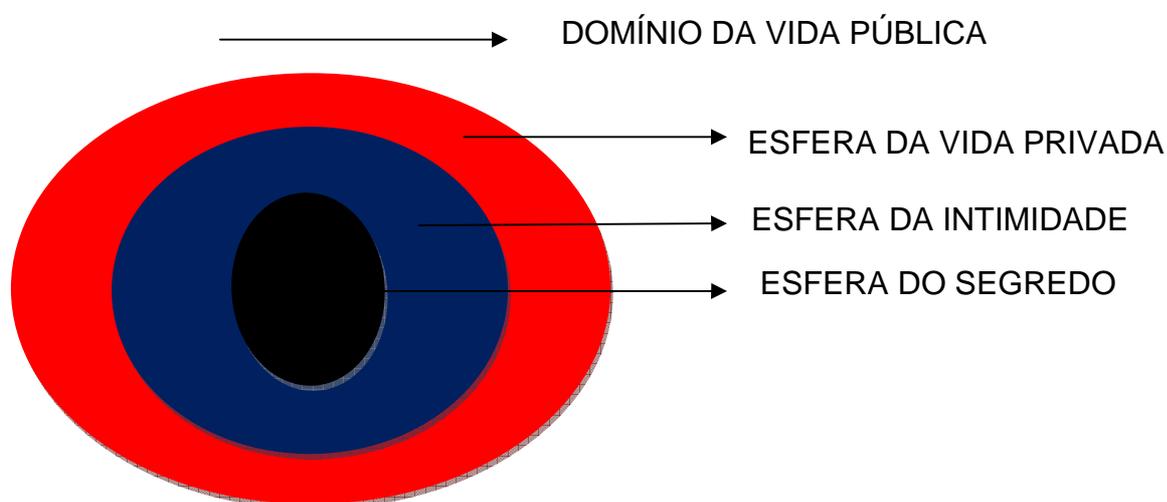


Figura 7 - Os círculos concêntricos da esfera privada

Fonte: Echterhoff (2010, p.142)

A mesma autora expõe a necessidade de se diferenciar a liberdade negativa da liberdade positiva, para a visualização da transformação deste conceito tradicional de privacidade para a autodeterminação informativa. A primeira consistiria no direito da pessoa a não intromissão na sua vida pessoal, enquanto a última importaria na possibilidade do controle pelo indivíduo da publicidade de suas informações pessoais.

Esclarece Gisele Echterhoff:

Assim, o direito à autodeterminação informativa tem como escopo controlar as informações pessoais do indivíduo constantes em bancos de dados, garantindo-lhe a escolha das informações a serem armazenadas, bem como a sua retificação ou cancelamento. Este novo domínio do direito à privacidade – o direito à autodeterminação informativa – tem se mostrado

com grande vigor na sociedade atual, sendo que cada vez mais as demandas vinculadas ao direito à privacidade se referem a questões relacionadas às informações pessoais, ou seja, advém do direito à autodeterminação informativa.<sup>180</sup>

Gisele Echterhoff conclui que as informações genéticas consistem em dados nominativos sensíveis, já que se referem à privacidade de uma pessoa determinada, em quaisquer das suas três esferas, seja da privacidade, da intimidade ou do segredo. A autora conclui que:

Portanto, analisando detidamente o conceito de direito à privacidade, o âmbito das técnicas de Engenharia Genética que têm finalidades diagnósticas e as diversas conseqüências do conhecimento das informações genéticas humanas, constata-se claramente que os dados genéticos, como informações diretamente relacionadas ao ser humano, são integrantes da esfera íntima do homem, devendo ser protegidos, principalmente em face das disposições internacionais (através de convenções internacionais, declarações universais, etc.) e sobremaneira em face das disposições constitucionais brasileiras.<sup>181</sup>

A legislação brasileira não possui lei específica sobre o tema, sendo que a proteção dos dados genéticos dos indivíduos, armazenadas em bancos de dados, por enquanto, tem por fundamento a legislação internacional e as Resoluções do Ministério da Saúde que lhe foram posteriores.

Na forma já analisada no item referente à legislação internacional sobre o tema, foi apontada a Declaração Internacional sobre os dados genéticos humanos, aprovada no dia 16 de outubro de 2004, no decurso da sua 32.<sup>a</sup> sessão, a Conferência Geral da UNESCO.

A especificidade dos dados genéticos humanos<sup>182</sup> é declarada neste documento internacional, o qual, no seu artigo 4.<sup>o</sup>, indica os fatos que tornam estes dados sensíveis e, na letra b, determina que estes sejam garantidos. Os dados genéticos e proteômicos humanos são sensíveis por: indicarem as predisposições genéticas dos indivíduos; possuírem um impacto significativo sobre a família, incluindo a descendência, ao longo de várias gerações; conterem, eventualmente, informações cuja

---

<sup>180</sup> ECHTERHOFF, Gisele. **Direito à privacidade dos dados genéticos**, p.155.

<sup>181</sup> *Ibid.*, p.162.

<sup>182</sup> O artigo 2.<sup>o</sup> da Declaração Internacional define os dados genéticos humanos como as informações relativas às características hereditárias dos indivíduos, obtidas pela análise de ácidos nucléicos ou por outras análises científicas. Ainda, define os dados proteômicos humanos como as informações relativas às proteínas de um indivíduo, incluindo a sua expressão, modificação e interação.

importância não é necessariamente conhecida no momento em que são recolhidas as amostras biológicas; e poderem influir na cultura de pessoas ou grupos.

O artigo 7.º da Declaração Internacional determina aos Estados que impeçam que os dados genéticos e os dados proteômicos humanos sejam utilizados de um modo discriminatório, seja para infringir os direitos humanos, as liberdades fundamentais ou a dignidade humana de um indivíduo, seja para estigmatizar um indivíduo ou uma família.

Importante asseverar que a proteção aos dados genéticos humanos engloba também o direito da pessoa decidir que não quer ser informada sobre o resultado da investigação genética realizada, o que foi consignado no artigo 10 da Declaração em análise. Esse direito é uma faceta do direito à privacidade, já que é uma opção pessoal no sentido de que aquelas informações não comporão o seu âmbito de privacidade, e muito menos serão disponibilizadas a terceiros.

O artigo 14 dispõe sobre a vida privada e a confidencialidade dos dados genéticos e proteômicos humanos, sendo que determina aos Estados que adotem diversas medidas para garantir a sua proteção, dentre elas: a) que estes dados não deverão ser acessíveis a empregadores, companhias de seguros, estabelecimentos de ensino, exceto se houver interesse público importante, sempre em consonância com a legislação internacional, a legislação interna e o respeito aos direitos humanos, ou, ainda, sob reserva de consentimento da pessoa em questão sobre as mesmas condições; b) que os dados genéticos e proteômicos não poderão estar associados a uma pessoa identificável, sendo que sempre deverão ser tomadas as precauções necessárias para garantir a sua segurança; c) somente poderão estes dados estarem associados a uma pessoa identificável se for necessário para a realização da investigação, e desde que protegidos o direito à privacidade e confidencialidade; d) os dados genéticos humanos e os dados proteômicos humanos não deverão ser conservados de forma que permita a identificação do indivíduo, como também por mais tempo que o necessário para o alcance das finalidades da investigação.

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos de 2005, adotada por aclamação em 19 de outubro de 2005, pela 33.<sup>a</sup> Sessão da Conferência Geral da UNESCO, também trata do direito à privacidade dos dados genéticos. De fato, o seu artigo 9.º determina o respeito à privacidade dos indivíduos e a confidencialidade de

suas informações, as quais não devem ser usadas ou reveladas em desacordo com a legislação internacional sobre direitos humanos.

Como já examinado, a legislação infraconstitucional brasileira é omissa no tocante ao direito à privacidade dos dados genéticos, sendo que se aplicam as disposições constitucionais e infraconstitucionais que se destinam ao direito à privacidade de modo geral.

Contudo, há Portarias e Resoluções do Ministério da Saúde que disciplinam a realização de pesquisas genéticas e buscam proteger o direito à privacidade dos indivíduos. Primeiramente, ressalta-se a Resolução n.º 340, de 08 de julho de 2004, do Ministério da Saúde que no III destaca os aspectos éticos das pesquisas em genética, e no III.1, afirma que os dados genéticos produzem uma categoria especial de dados e deve ser sempre avaliado o impacto que produz sobre o indivíduo e sua família. Segue a Resolução com diversas outras prescrições que envolvem o direito à privacidade do indivíduo e a pesquisa genética, dentre elas, destacam-se:

III.2 - Devem ser previstos mecanismos de proteção dos dados visando evitar a estigmatização e a discriminação de indivíduos, famílias ou grupos.

III.3 - As pesquisas envolvendo testes preditivos deverão ser precedidas, antes da coleta do material, de esclarecimentos sobre o significado e o possível uso dos resultados previstos.

III.4 - Aos sujeitos de pesquisa deve ser oferecida a opção de escolher entre serem informados ou não sobre resultados de seus exames.

III.11 - Os dados genéticos resultantes de pesquisa associados a um indivíduo identificável não poderão ser divulgados nem ficar acessíveis a terceiros, notadamente a empregadores, empresas seguradoras e instituições de ensino, e também não devem ser fornecidos para cruzamento com outros dados armazenados para propósitos judiciais ou outros fins, exceto quando for obtido o consentimento do sujeito da pesquisa.<sup>183</sup>

A Portaria n.º 2.201, de 14 de setembro de 2011, estabelece as Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco<sup>184</sup> de Material Biológico Humano com

<sup>183</sup> CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução n.º 340, de 08 de julho de 2004. Disponível em: <<http://www.sr2.uerj.br/sr2/coep/downloads/reso340.pdf>>. Acesso em: 06 jan. 2012.

<sup>184</sup> "Art. 3.º Para os fins desta Portaria, considera-se:

II - biobanco: coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletado e armazenado para fins de pesquisa, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade e gerenciamento institucional dos materiais armazenados, sem fins comerciais;

III - biorrepositório: coleção de material biológico humano, coletado e armazenado ao longo da execução de um projeto de pesquisa específico, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador, sem fins comerciais;" (MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria n.º 2.201, de 14 de setembro de 2011. Disponível em: <<http://www.brasilus.com.br/legislacoes/gm/109651-2201.html>>. Acesso em: 06 jan. 2012).

Finalidade de Pesquisa, referentes a normas e padrões éticos que devem ser observados para suas constituições e funcionamentos e informações associadas com finalidade de pesquisa.

O direito à privacidade do sujeito da pesquisa está previsto no artigo 8.º da mesma Portaria, cujo destaque, no presente trabalho, é conferido aos seus incisos V e VIII:

Art. 8.º São direitos do sujeito da pesquisa:

V - o anonimato em quaisquer formas de divulgação das informações ou resultados associados ao material biológico humano utilizado;

VIII - o acesso às informações sobre as finalidades do armazenamento, incluindo seu responsável, os riscos e benefícios potenciais, as garantias de qualidade da conservação e integridade de seu material biológico, bem como as medidas para garantir a privacidade e a confidencialidade.<sup>185</sup>

A afronta ao direito à intimidade do indivíduo ocorreria com o acesso a seu código genético sem a sua autorização, sendo que Celeste Leite dos Santos Pereira Gomes e Sandra Sordi reforçam que a divulgação de dados deste tipo pode alterar profundamente a vida de uma pessoa e de sua família, desrespeitando os direitos de personalidade que lhes são inerentes.<sup>186</sup>

A discussão sobre a possibilidade de patenteamento do genoma humano já se iniciou durante o desenvolvimento do Projeto Genoma Humano, quando os Institutos Nacionais de Saúde tentaram patentear uma sequência de DNA identificada por seus pesquisadores. Alvitra-se que, naquela ocasião, James Watson opôs-se à ideia, mas não porque afrontaria a dignidade da pessoa humana, e sim porque era a favor da livre circulação das informações científicas, sem a qual, no seu entendimento, não seria possível o avanço científico na área da genômica.

A possibilidade do patenteamento do genoma humano pode ser considerada a mais pura expressão de coisificação do ser humano. A apropriação privada do patrimônio genético humano coloca em risco a dignidade da pessoa humana, já que a trata como um objeto ao qual se pode atribuir um valor pecuniário.

---

<sup>185</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria n.º 2.201, de 14 de setembro de 2011. Disponível em: <<http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/gm/109651-2201.html>>. Acesso em: 06 jan. 2012.

<sup>186</sup> PEREIRA GOMES, Celeste Leite dos Santos; SORDI, Sandra. Aspectos atuais do projeto genoma humano. In: SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite (Org.). **Biodireito, ciência da vida, os novos desafios**. São Paulo: RT, 2001. p.183.

Barchifontaine ressalta que a possibilidade de patenteamento genético ainda é discutida em vários países e que diversas empresas já requereram o patenteamento de determinadas sequências de genes, os quais dariam origem a produtos farmacêuticos. O autor relembra que, naquela ocasião, existiam recomendações de âmbito regional (Conselho da Europa, Comissão Europeia) sobre biossegurança e comércio que, em comum, proíbem em humanos a clonagem, a manipulação genética de células germinais e a venda do patrimônio genético.<sup>187</sup>

Para José Antônio Peres Gediel, a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e Direitos Humanos, no final do seu artigo 2.º, “qualifica o genoma humano como objeto de relações jurídicas intersubjetivas, que, em virtude de sua natureza especial, o coloca dentre os bens fora do comércio.” E, assim, o mesmo autor defende que o genoma humano, apenas em sentido simbólico, é patrimônio comum da humanidade, não sendo passível de apropriação individual.<sup>188</sup>

O artigo 4.º da mesma Declaração Universal, afirma que “o genoma humano, em seu estado natural, não deve possibilitar ganhos financeiros.” A partir desta disposição, que claramente diferencia o genoma humano em seu estado natural, poder-se-ia concluir que o artigo 2.º referido não tem o condão de retirar o genoma humano das relações de mercado, já que somente ao genoma em seu estado natural há a vedação da possibilidade de ganhos financeiros.

Nesta linha de entendimento, José Antonio Peres Gediel anota que o genoma humano não está fora do mercado pela interpretação do artigo 4.º da Declaração Universal:

O artigo 4.º estatui que "O genoma humano em seu estado natural não deve dar lugar a ganhos financeiros" e revela, com isso, que a classificação jurídica do genoma, como "patrimônio simbólico ou herança da humanidade", por si só, não o retira do jogo do mercado, exigindo que neste artigo, por meio da função jurídica regulatória da Declaração, seja atribuída uma outra classificação do genoma que leva em consideração sua virtualidade econômica e sua titularidade jurídica. Vale dizer, que se o genoma não é transferível, onerosamente, em seu estado natural pelo sujeito pesquisado, pressupõe-se que o é, após a superação do seu estado natural, em virtude de intervenções da biotecnologia, por outros sujeitos.<sup>189</sup>

---

<sup>187</sup> BARCHIFONTAINE, Christian de Paul. **Bioética e início da vida...**

<sup>188</sup> GEDIEL, José Antônio Peres. Declaração universal do genoma humano e direitos humanos: revisitação crítica dos instrumentos jurídicos. In: CARNEIRO, Fernanda; EMERICK, Maria Celeste (Orgs.). **Limite: a ética e o debate jurídico sobre acesso e uso do genoma humano**. Rio de Janeiro, FIOCRUZ, 2000. p.3. Disponível em: <<http://www.ghente.org/publicacoes/limite/declaracao.pdf>>. Acesso em: 21 jan. 2012.

<sup>189</sup> *Id.*

Explica este autor que a Declaração Universal traz duas naturezas jurídicas ao genoma, uma natureza jurídica de estado natural e outra, de estado artificial. Esta última seria decorrente do trabalho humano, especificamente a atividade científica, agregado ao genoma humano em seu estado natural, e poderia ser considerada “coisa” para compor relações jurídicas onerosas.

Leciona, ainda, José Antonio Peres Gediél que a determinação da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e Direitos Humanos veda expressamente que o genoma natural da pessoa assuma caráter oneroso, contudo se silencia no tocante ao genoma artificial:

O caráter gratuito ou não-oneroso dessa autorização, visando à intervenção de terceiros sobre o genoma humano em seu estado natural, não se estende, portanto, aos sujeitos que o detiverem após a intervenção científica, eis que o genoma apenas no seu estado natural repousa sobre o corpo ou organismo do sujeito titular (bem corpóreo), mas é a informação genética (bem incorpóreo) que lhe atribui valor prático e econômico. Assim, a vedação à transmissão onerosa é dirigida somente ao titular originário do genoma, silenciando a Declaração a respeito da onerosidade da transmissão dos dados e informações genéticas, já decifradas com as respectivas funções e aplicações.<sup>190</sup>

A Declaração Universal, portanto, deixou de regulamentar a questão sobre possibilidade de ganhos financeiros sobre o genoma artificial e a Constituição Federal, no artigo 199, § 4.º, restringe-se a determinar que a lei posterior disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos ou substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, e veda qualquer tipo de comercialização destes.

Ademais, fato é que a legislação ordinária sobre o tema não inclui atividades de invenção científica no genoma humano, sendo que a identificação de genes e a eventual delimitação de alguma de suas funções não podem ser consideradas invenção ou modelo de utilidade, ambas, objetos de patenteamento, na forma da Lei n.º 9.279/1996.

Primeiramente, há que se pontuarem algumas especificidades da propriedade industrial: a) seu objetivo é garantir o desenvolvimento tecnológico e econômico do País; b) a invenção somente será patenteável se atender aos requisitos da novidade,

---

<sup>190</sup> GEDIÉL, José Antônio Peres. Declaração universal do genoma humano e direitos humanos: revisitação crítica dos instrumentos jurídicos, p.3.

atividade inventiva e aplicação industrial; c) somente é patenteável como modelo de utilidade, o objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial, que apresente nova forma ou disposição e resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação; d) não se considera patenteável o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais; e) não são patenteáveis o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade e que não sejam mera descoberta.

Portanto, o genoma humano não poderia ser objeto de patenteamento: a) não se trata de invenção, nem de modelo de utilidade; b) mesmo que pesquisado cientificamente, seus resultados devem ser considerados como descoberta; c) é o genoma de um ser vivo, por óbvio. Se há restrições, até mesmo, ao patenteamento de microorganismos transgênicos, que não poderá ser realizado se estes consistirem somente em descobertas, não sem razão é a vedação ao patenteamento do genoma humano.

Claudio Luiz Victor Ferreira Rocha, com relação ao patenteamento do genoma humano, afirma que se este for possível, será, efetivamente, uma patente sobre descobertas, não sobre invenções, e que criaria uma "reserva de mercado" sobre algo não inventado e que o conhecimento é sempre de uma pequena parte a ser utilizada. Para ele, a admissão da propriedade industrial do código genético fará com que o conhecimento ao genoma fique adstrito a grupos de grande poder econômico-financeiro.<sup>191</sup>

Importante registrar que a Portaria n.º 2.201, de 14 de setembro de 2011, do Ministério da Saúde, estabelece as Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa e, no seu artigo 12, veda a utilização comercial e o patenteamento de material biológico humano neles armazenado.

---

<sup>191</sup> "O chamado domínio genômico nas mãos de poucos, poderia facilmente, por questões econômicas, sociais, sócio-culturais, gerar sectarismos sociais, o chamado "geneísmo", ou seja, discriminação genética." (ROCHA, Claudio Luiz Victor Ferreira. O uso e o acesso a genoma humano. In: GUERRA, Arthur Magno e Silva (Org.). **Biodireito e bioética**: uma introdução crítica. Rio de Janeiro: Editora America Jurídica, 2005).

### 3.3 O DIREITO HUMANO AO DESENVOLVIMENTO

Em 1986, foi adotada pela ONU a Declaração sobre o direito ao desenvolvimento, a qual o proclamou como um direito humano inalienável da pessoa humana. Ademais, a declaração reconheceu que o desenvolvimento é um processo econômico, social, cultural e político que visa o bem estar da população, afastando quaisquer afirmações que intentem reduzir o desenvolvimento ao crescimento econômico, hodiernamente proclamado como a grande conquista do nosso País.<sup>192</sup>

A aludida declaração internacional não se restringe a afirmar que o processo de desenvolvimento engloba os âmbitos econômico, social, cultural e político, como também determina aos Estados a adoção de todas as medidas necessárias para assegurar à população o acesso aos recursos básicos, educação, serviços de saúde, alimentação, habitação, emprego e distribuição equitativa da renda.<sup>193</sup>

Flavia Piovesan enuncia que a proteção às necessidades básicas de justiça social, a participação da população na formulação das políticas públicas e a cooperação internacional são as três dimensões do direito ao desenvolvimento:

Desse modo, o direito ao desenvolvimento compreende três dimensões:

- a) a proteção às necessidades básicas de justiça social, enunciando a Declaração sobre o Direito ao Desenvolvimento que: "A pessoa humana é o sujeito central do desenvolvimento e deve ser ativa participante e beneficiária do direito ao desenvolvimento";
- b) a importância da participação, com realce ao componente democrático a orientar a formulação de políticas públicas. A sociedade civil clama por maior transparência, democratização e accountability na gestão do orçamento público e na construção e implementação de políticas públicas; e

---

<sup>192</sup> "Artigo 1.º 1. O direito ao desenvolvimento é um direito humano inalienável em virtude do qual toda pessoa humana e todos os povos estão habilitados a participar do desenvolvimento econômico, social, cultural e político, a ele contribuir e dele desfrutar, no qual todos os direitos humanos e liberdades fundamentais possam ser plenamente realizados."

<sup>193</sup> "Artigo 8.1. Os Estados devem tomar, a nível nacional, todas as medidas necessárias para a realização do direito ao desenvolvimento e devem assegurar, inter alia, igualdade de oportunidade para todos em seu acesso aos recursos básicos, educação, serviços de saúde, alimentação, habitação, emprego e distribuição equitativa da renda. Medidas efetivas devem ser tomadas para assegurar que as mulheres tenham um papel ativo no processo de desenvolvimento. Reformas econômicas e sociais apropriadas devem ser efetuadas com vistas à erradicação de todas as injustiças sociais." (TRATADO INTERNACIONAL - PGE. **Declaração sobre o Direito ao Desenvolvimento** (1986). Disponível em: <<http://www.pge.sp.gov.br/centrodeestudos/bibliotecavirtual/instrumentos/desenvolv.htm>>. Acesso em: 30 nov. 2011).

- c) a necessidade de adoção de programas e políticas nacionais, como de cooperação internacional – já que a efetiva cooperação internacional é essencial para prover aos países em desenvolvimento meios que encorajem o direito ao desenvolvimento. A respeito, adiciona o artigo 4º da Declaração que os Estados têm o dever de adotar medidas, individualmente ou coletivamente, voltadas a formular políticas de desenvolvimento internacional, com vistas a facilitar a plena realização de direitos, acrescentando que a efetiva cooperação internacional é essencial para prover aos países em desenvolvimento meios que encorajem o direito ao desenvolvimento.<sup>194</sup>

A Constituição Federal proclama que a garantia do desenvolvimento nacional é objetivo fundamental da República Federativa do Brasil. Necessário se faz analisar qual é o conceito de direito ao desenvolvimento atribuído pelo constituinte brasileiro, e se este coincide com o firmado na Declaração Internacional referida.

Partindo do direito ao desenvolvimento como objetivo fundamental do Estado, a Constituição Federal, no seu artigo 174, determina que o Poder Público, na qualidade de interventor da atividade econômica, possui o dever de fiscalizar, incentivar e planejar o desenvolvimento nacional equilibrado. As diretrizes e bases do planejamento para este desenvolvimento nacional deverão ser estabelecidas em lei e incorporará e compatibilizará os planos nacionais e regionais de desenvolvimento.

A *priori* a ilação de que o direito ao desenvolvimento nacional reveste-se de fundamentalidade e, ainda, que ao Estado é atribuído o dever de garanti-lo é irrefutável. Portanto, passar-se-á a conceituar os elementos essenciais à efetivação do direito ao desenvolvimento nacional equilibrado.

Não obstante a declaração internacional supramencionada declare exatamente o contrário, de acordo com uma interpretação meramente gramatical da Constituição poder-se-ia restringir o conceito de desenvolvimento nacional ao de crescimento econômico, até mesmo porque a determinação para o Estado traçar as bases do desenvolvimento nacional situa-se nas disposições constitucionais sobre a ordem econômica e se justifica pela sua atuação planejadora, fiscalizadora e incentivadora do exercício da atividade econômica pelo setor público ou privado.

Porém, deve-se realizar uma interpretação mais ampla do fato da determinação da realização de políticas públicas referentes ao desenvolvimento nacional equilibrado estar inserida no § 1.º do artigo 172 da Constituição Federal, que trata da atividade

---

<sup>194</sup> PIOVESAN, Flavia. **Direitos humanos e justiça internacional**: um estudo comparativo dos sistemas regionais europeu, interamericano e africano. 2.ed. São Paulo: Saraiva, 2011. p.50.

econômica, a de que o exercício desta é primordial ao desenvolvimento nacional, no entanto, é limitado pelos outros requisitos que devem estar concomitantemente presentes para a efetivação do direito humano fundamental ao desenvolvimento.

Parece que a interpretação mais consonante com o texto constitucional, mormente à ideia de um desenvolvimento nacional equilibrado pluridimensional é a de que o crescimento econômico integra o conceito de desenvolvimento, no entanto, não é o seu único elemento, sendo limitado por outras condições essenciais para a promoção deste mesmo direito humano fundamental, razão pela qual é imperioso distinguir o significado de um mero crescimento econômico do desenvolvimento nacional equilibrado.

Para demonstrar que uma ideia de desenvolvimento nacional enraizada somente no crescimento econômico acarreta prejuízos para o alcance deste objetivo fundamental pelo Estado, Ignacy Sachs realiza uma incursão sobre as formas de crescimento econômico. Inicia o autor pela análise dos trinta anos gloriosos, entre 1945 a 1975, durante os quais se verificou um crescimento econômico e social estrondoso, porém, com uma grande degradação ambiental. Segundo ele, o Brasil teve um longo período de crescimento econômico e modernização, mas foi socialmente perverso e degradante do meio ambiente. Imagina o autor a hipótese de um crescimento que atenda aos ditames da preservação ambiental, entretanto, prejudicial no plano social por não conseguir criar oportunidades de trabalho. Na lição do autor estas seriam más formas de desenvolvimento, sendo que este deve ser considerado como o trunfo de três soluções triplamente vencedoras: "um crescimento econômico sustentado, socialmente inclusivo e em harmonia com o meio ambiente."<sup>195</sup>

Ignacy Sachs traz como ponto central da teoria do desenvolvimento a ideia de que não se pode reduzir o desenvolvimento ao crescimento econômico:

Assim, tentei desenvolver essa idéia e, ocasionalmente, voltei ao que me parece ser um dos pontos centrais da teoria do desenvolvimento, a saber, que não se pode reduzir o desenvolvimento apenas ao crescimento econômico. Devemos usar duas óticas simultâneas: de um lado, o enfoque pelo crescimento, que nos remete ao crescimento do PIB, à acumulação de capital, ao progresso técnico, à produtividade crescente do capital, e, de outro, o enfoque que utiliza como porta de entrada o emprego e o auto-

---

<sup>195</sup> SACHS, Ignacy. **A terceira margem**: em busca do ecodesenvolvimento. São Paulo: Companhia das Letras, 2009. p.329.

emprego, e observa em que medida o processo de desenvolvimento favorece a inserção social pelo trabalho decente de todos que sentem a necessidade e o desejo de trabalhar. Essas duas óticas não são exclusivas uma da outra. Ao contrário, é indispensável articulá-las, combiná-las e conciliá-las graças ao planejamento flexível.<sup>196</sup>

A doutrina de que o desenvolvimento não se resume ao crescimento econômico não é tão nova, sendo que foi defendida por Luiz Carlos Bresser Pereira, no ano de 1968, o qual já ressaltava que a afirmação da existência de desenvolvimento dependia da ocorrência de alterações sociais, econômicas e políticas. O autor defendia que: "Se o desenvolvimento econômico não trazer consigo modificações de caráter social e político; se o desenvolvimento social e político não for a um tempo o resultado e causa de transformações econômicas, será porque de fato não tivemos desenvolvimento"<sup>197</sup>.

Neste mesmo diapasão, Eros Roberto Grau diferencia o desenvolvimento e o crescimento econômico, de forma sintetizada, utilizando a distinção entre qualitativo – desenvolvimento – e quantitativo – crescimento. O desenvolvimento para o autor pressupõe a mobilidade social contínua e permanente, enquanto que o crescimento, meramente quantitativo, consiste apenas em uma parcela daquele.<sup>198</sup>

Para Amartya Sen a ocorrência do desenvolvimento demanda a expansão das liberdades reais que as pessoas desfrutam, ou seja, a liberdade é o foco central para o desenvolvimento. O desenvolvimento pressupõe, assim, a remoção das fontes de privação de liberdade, as quais, o autor indica, exemplificativamente, como pobreza, negligência dos serviços públicos, intolerância ou interferência excessiva dos Estados, carência de oportunidades econômicas e exclusão social.<sup>199</sup>

Como observação final, o mesmo autor registra:

Além de reconhecer, fundamentalmente, a importância avaliativa da liberdade, precisamos entender a notável relação empírica que vincula, umas às outras, liberdades diferentes. Liberdades políticas (liberdade de expressão e eleições livres) ajudam a promover a segurança econômica. Oportunidades sociais (serviços de educação e saúde) facilitam a participação econômica. Facilidades econômicas (oportunidades de participação no comércio e na

---

<sup>196</sup> SACHS, Ignacy. **A terceira margem...**, p.347.

<sup>197</sup> PEREIRA, Luiz Carlos Bresser. **Desenvolvimento e crise no Brasil**. 7.ed. Brasília: Brasiliense, 1977. p.21.

<sup>198</sup> GRAU, Eros Roberto. **A ordem econômica na Constituição de 1988: interpretação e crítica**. São Paulo: Malheiros, 2003. p.196/198.

<sup>199</sup> SEN, Amartya. **Desenvolvimento como liberdade**. São Paulo: Companhia das Letras, 2000. p.18.

produção) podem ajudar a gerar a abundância individual, além de recursos públicos para os serviços sociais. Uma podem fortalecer as outras.<sup>200</sup>

Ainda, Carla Rister entende que o direito ao desenvolvimento é um ideal a ser atingido, deduzido das normas internacionais e constitucionais sobre o tema, e que

iria além do conceito de desenvolvimento puramente econômico, visto que pressupõe uma aproximação centrada nos direitos humanos. Seria necessário, ao se pensar em desenvolvimento, ter em mente: paz, economia, meio ambiente, justiça e democracia.<sup>201</sup>

A partir de todas essas doutrinas, firma-se a posição de que o direito ao desenvolvimento não se traduz somente pelo crescimento econômico de um País, sendo imprescindível que a este se aliem a questão social e a questão ambiental.

O "crescimento" social, de um modo geral, incrementaria a qualidade de vida do cidadão, tanto através de maiores oportunidade de trabalho, desde que consistam em empregos dignos com salários condizentes às reais necessidades da pessoa; como pela prestação eficiente de serviços sociais pelo Estado, tais como saúde, educação, e outros.

A proteção ao meio ambiente deve ser garantida, sendo inadmissível que o crescimento econômico e social possa consistir em desenvolvimento quando afrontarem o direito fundamental ao meio ambiente ecologicamente equilibrado.

Neste ponto, já se infere que o Projeto Genoma Humano pode consistir em vetor de crescimento ou de involução econômica, social e ambiental, dependendo dos limites éticos e jurídicos que lhe forem impostos. Com efeito, as novas técnicas de engenharia genética poderão: a) incrementar o setor econômico, com a instalação de novas empresas; b) propiciar novas oportunidades de trabalho; c) ter uma prestação de serviços de saúde mais efetiva e até mesmo diminuir os gastos públicos com a saúde; e, de outro lado: d) propiciar somente poucas oportunidades de trabalho comuns, ofertando vagas para funções extremamente qualificadas ou com a utilização de mão de obra exógena; e) não efetuar melhorias na prestação do serviço de saúde, condensando os benefícios das descobertas somente em uma

---

<sup>200</sup> *Ibid.*, p.25-26.

<sup>201</sup> RISTER, Carla Abrantkoski. **Direito ao desenvolvimento**: antecedentes, significados e conseqüências. Rio de Janeiro: Renovar, 2007. p.67.

classe privilegiada; f) prejudicar a diversidade do patrimônio genético do País e, conseqüentemente, o direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado.

O Projeto Genoma Humano pode ser propulsor de um desenvolvimento nacional equilibrado desde que, impondo-se os limites éticos e jurídicos necessários, suas atividades importem em crescimento econômico, melhoria social e respeito à diversidade do patrimônio genético.

A atividade científica pode propiciar o crescimento econômico do País, na medida em que o avanço científico propicia a instalação de novas empresas, gera empregos e, em regra, incrementa o bem-estar da população com a utilização das novas descobertas.

O desenvolvimento científico é tratado especificamente no artigo 218 da Constituição Federal, o qual determina que o Estado promova e incentive a pesquisa e a capacitação tecnológicas.

O mesmo dispositivo constitucional classifica a pesquisa científica em pesquisa básica, a qual deve receber tratamento prioritário do Estado tendo em vista o bem público e o progresso das ciências, e em pesquisa tecnológica, que deve buscar a solução dos problemas do País e o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional.

A Lei ordinária n.º 9.257/96, em atendimento à norma constitucional que tanto valorizou a ciência e a tecnologia para o desenvolvimento do País, organizou o Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia, o qual, conforme o artigo 1.º do Decreto n.º 6.090, de 24.04.2007, é órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e a implementação da política nacional de desenvolvimento científico e tecnológico. Atribuiu-se a este Conselho, no artigo 2.º do referido Decreto, a competência para propor a política de ciência e tecnologia do País, como fonte e parte integrante da política nacional de desenvolvimento.

Repise-se que o artigo 219 da Constituição Federal dispôs que o mercado interno deverá ser incentivado pelo Estado, visando o desenvolvimento cultural e sócio-econômico, bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País, o que corrobora a afirmação anterior de que o Poder Constituinte também valorizou o desenvolvimento científico do País.

É inexorável, dessa forma, a conclusão que o Projeto Genoma Humano e o desenvolvimento científico e, conseqüentemente, o desenvolvimento econômico, estão diretamente relacionados. E desta dedução também se depreende que esta pesquisa científica deve se conformar às necessidades da implementação do desenvolvimento nacional equilibrado.

José Maria F. J. da Silveira e Izaías de Carvalho Borges, no tocante ao papel da biotecnologia moderna no desenvolvimento econômico, ressaltam que esta propiciou uma estrutura industrial distinta da tradicional, principalmente porque os novos conhecimentos foram transformados, rapidamente, em "riquezas" ou em "negócios".<sup>202</sup>

No entanto, este desenvolvimento econômico propiciado pela biotecnologia não pode ser desmedido, porque a falta de controle e observância das condicionantes para a efetivação de outros direitos humanos fundamentais traduz-se em desequilíbrio do desenvolvimento nacional.

Em regra, os freios dessa ânsia, quase que irracional pelo crescimento econômico, que quando desmedido vai de encontro ao desenvolvimento nacional proposto, situam-se no direito que é instrumento de incentivo e precaução da tecnologia, de acordo com Cristiane Derani.<sup>203</sup>

Simone Born de Oliveira já demonstra preocupação com a transferência dos limites da biotecnologia ao direito, pois que a legislação, frequentemente, possui caráter simbólico, já que destinada a garantir os interesses daqueles que detém o capital. Na biotecnologia, as detentoras de capital são as multinacionais que financiam as pesquisas genéticas, sendo que uma legislação simbólica somente servirá para garantir-lhes o imensurável lucro.<sup>204</sup>

O desenvolvimento econômico que pode ser propiciado pelo avanço científico deve ser limitado pela necessidade de se garantir também o desenvolvimento

---

<sup>202</sup>DA SILVEIRA, José Maria Ferreira Jardim ; BORGES, Izaías de Carvalho. Capítulo 1. Um panorama da Biotecnologia Moderna. **Biotecnologia e Recursos Genéticos – Desafios e Oportunidades para o Brasil**. (Org.) José Maria Ferreira Jardim da Silveira, Maria Ester Dal Poz e Ana Lucia Assad. Campinas: Instituto de Economia/FINEP, 2004.p.19.

<sup>203</sup> DERANI, Cristiane. **Direito ambiental econômico**. 2.ed. São Paulo: Max Limonad, 2001. p.188.

<sup>204</sup> Simone Born de Oliveira externa sua preocupação da seguinte forma: Em se tratando de normas que venham a regular as pesquisas que envolvem seres humanos é imperioso lembrar que as empresas que desenvolvem biotecnologia, hoje, são empresas que possuem como financiadores principais (para não dizer exclusivos) de seus projetos os grandes laboratórios mundiais, que,

ambiental e o desenvolvimento social, ou seja, de não degradar o meio ambiente, nem promover a exclusão social.

A preservação do meio ambiente é mais do que uma condicionante do desenvolvimento tecnológico, é imprescindível para que se afirme a ocorrência de um desenvolvimento nacional equilibrado. O desenvolvimento que se verifica nos âmbitos econômico e social, mas que, porém, degrada o meio ambiente, é prejudicial à efetividade de um Estado Democrático de Direito, ao passo que os objetivos e fundamentos constantes da própria Constituição da República não são respeitados.

Reitera-se que o artigo 225 da Constituição Federal garante o direito fundamental a um meio ambiente ecologicamente equilibrado e proclama que, para a efetividade deste direito, o Estado deve preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético.

Assim, a potencialidade do Projeto Genoma Humano de reduzir a diversidade genética do País, deve ser fiscalizada e regulamentada pelo Estado, sendo que deste controle, depende a garantia do próprio direito fundamental a um meio ambiente ecologicamente equilibrado.

Nota-se que a garantia da diversidade do patrimônio genético humano condiciona a efetividade de direitos humanos fundamentais, como o princípio da dignidade da pessoa humana e o direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, obviamente sem se olvidar que a pessoa humana dele faz parte.<sup>205</sup>

Ana Paula Myszczyk entende que o dever de preservar a diversidade do patrimônio genético, do que depende o direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, limita a engenharia genética:

---

com o resultado das pesquisas, almejam auferir tão-somente grandes lucros. (OLIVEIRA, Simone Born. **Da bioética ao direito...**, p.67/68).

<sup>205</sup> Sobre a coletividade e a individualidade do direito à diversidade do patrimônio genético, Ana Paula Myszczyk: "Assim, a preservação da integridade e diversidade do patrimônio genético brasileiro se faz imperiosa em virtude de englobar interesses difusos, coletivos e individuais e para evitar a degradação do meio ambiente e a obstrução da fruição plena dos demais direitos do homem. Do mesmo modo, a imposição de limites de atuação dos profissionais que manipulam material genético se torna imprescindível, tendo-se em vista as possibilidades de alterações diretas e indiretas que podem implantar no meio ambiente e no próprio ser humano. As modificações nas espécies ou nas possibilidades de interações destas com o meio ambiente podem gerar a destruição do ser humano. Destaque-se que foi em virtude sua diversidade genética que o ser humano sobreviveu e adaptou-se às diversas modificações do meio ambiente." (MYSZCZYK, Ana Paula. **Genoma humano: limites jurídicos à sua manipulação**. Curitiba: Juruá, 2005. p.99).

O dever de preservar a integridade do patrimônio genético da humanidade limita, também, o leque de possibilidade de intervenções no genoma humano, vedando aquelas que levem à descaracterização do patrimônio genético humano atual e modifiquem as características das futuras gerações de seres humanos.<sup>206</sup>

A mesma autora conclui:

Da exposição conclui-se que não podem ser realizadas intervenções no material genético humano que possam ser transmitidas às gerações futuras ou a outras pessoas que tenham entrado em contato com o paciente e que retirem características do ser humano ou adicionem outras que não lhe dizem respeito. Destaque-se que, embora os pesquisadores possam seqüenciar e decodificar as informações constantes do genoma humano, não é possível saber qual sua forma original e nem quais as conseqüências futuras da supressão de um gene. Em resumo, o profissional é livre para desenvolver sua atividade profissional desde que garanta a continuidade da existência da espécie humana e da natureza de forma equilibrada e sem modificações que alterem sua estrutura e descaracterizem sua constituição.<sup>207</sup>

### 3.4 O DIREITO HUMANO À SAÚDE

A principal potencialidade positiva desta pesquisa genética é o incremento na prestação do direito à saúde à população, já que o seu resultado pode permitir a realização de novas técnicas de engenharia genética para tratamento de doenças, bem como, o prévio, ou pelo menos precoce, diagnóstico de doenças relacionadas às causas genéticas.

Entretanto, há que se proporcionar que as descobertas genéticas sejam aplicadas para o incremento da saúde de toda a população e, ao mesmo tempo, impedir que sejam utilizadas sem fins terapêuticos, que possibilitem a discriminação genética, ou que, de qualquer forma, atentem contra a dignidade da pessoa humana.

Inicialmente, perquire-se se o Estado possui o dever de efetivar o direito à saúde sob esta nova feição dos avanços da ciência genética. Partindo-se do pressuposto que o direito à saúde é uno, ou seja, impõe a utilização de todos os meios possíveis para prevenir e tratar quaisquer espécies de doenças que possam prejudicar a qualidade de vida da pessoa humana, certo é que os avanços da genética integram este dever do Estado na prestação deste serviço público.

---

<sup>206</sup> MYSZCZUK, Ana Paula. **Genoma humano...**, p.100.

<sup>207</sup> *Ibid.*, p.101.

Assim, o Estado deve prestar o direito social à saúde genética, seja através de políticas que visem à redução das doenças genéticas ou, seja através do fornecimento de tratamento para estas, facultando a todos o acesso ao conjunto de ações e serviços adotados para a solução destes problemas.

Imperioso ressaltar que as inovações científicas impõem ao Estado o dever de prestação de saúde à população que não se resume à medicina curativa, ou seja, àquela prestada após o surgimento da doença, pois que também engloba a medicina preventiva e a medicina preditiva.

A medicina preventiva possui o foco da prevenção de doenças, mediante a adoção de atos preventivos, tais como alimentação e higiene, que irão contribuir para o não surgimento ou evolução de doenças. Apresenta três aspectos: primários, secundários e terciários. Os aspectos primários são aqueles do período de "pré-patogênese", ou seja, antes do aparecimento de doenças, no qual se busca a educação da sociedade com relação à saúde e os hábitos de vida saudáveis. Já os aspectos secundários da medicina preventiva são aqueles que se relacionam à fase inicial da enfermidade, tendo como propósito o diagnóstico e tratamento, de forma que se consiga evitar as possíveis complicações que a doença possa trazer. Por fim, a medicina preventiva terciária por sua vez, é aquela realizada na fase de reabilitação do paciente, corresponde aos procedimentos indicados para a fase de doenças crônicas.<sup>208</sup>

A medicina preditiva tem como essência a capacidade de fazer previsões quanto à possibilidade de que o paciente venha a desenvolver alguma doença com base nos resultados de exames realizados no seu genoma. Segundo Sergio Danilo J. Pena e Eliane S. Azevedo, de um lado, tem-se o diagnóstico pré-sintomático de doenças gênicas, situação em que há grande previsibilidade, mas baixa possibilidade de modificação do risco de desenvolvimento da doença e, de outro, têm-se as doenças poligênicas, na qual um único teste genético tem baixa previsibilidade, mas

---

<sup>208</sup> CZERESNIA, Dina. Ações de promoção à saúde e prevenção de doenças: o papel da ANS. In: MONTONE, Januário, CASTRO, Antonio Joaquim Werneck de (Org.). **Regulação & Saúde v.3**. Documentos técnicos de apoio ao Fórum de Saúde Suplementar de 2003. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2004. p.215. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/reg\\_saudevol3t2.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/reg_saudevol3t2.pdf)>. Acesso em: 22 jan. 2012.

são boas as chances de se manipular o ambiente para tentar evitar o desenvolvimento da doença.<sup>209</sup>

O teste preditivo possibilitado pela descoberta de genes responsáveis por determinadas doenças é mais efetivo quando se tratam de doenças monogênicas, ou seja, àquelas decorrentes de defeitos apenas de um gene. Assim o é porque basta localizar este gene no genótipo da pessoa e constatar o defeito causador da doença genética. Entretanto, ao mesmo tempo em que o exame é mais eficaz, em regra, em tais doenças, não há possibilidade da adoção de medidas que evitem o seu surgimento ou amenizem a sua gravidade. Por outro lado, nas hipóteses de doenças poligênicas ou multifatoriais, que são aquelas causadas por mais de um gene e, ainda, em combinação com fatores ambientais, verifica-se exatamente o contrário, pois os testes preditivos não são tão eficazes, mas há uma gama de medidas preventivas possíveis.

Sergio Danilo J. Pena e Eliane S. Azevedo consideram que:

Nem todas as doenças são boas candidatas para fazer parte da medicina preditiva. As condições que consideramos indispensáveis são: (i) um gene de efeito maior deve estar entre os que predispõem a doença; (ii) deve haver um teste genético simples para estabelecer a presença de mutações neste gene; (iii) o teste preditivo deve gerar conhecimento útil para a prevenção da doença; e (iv) devem ser bem conhecidos os efeitos da informação dos vários possíveis resultados dos testes sobre o bem-estar psicológico e social do indivíduo testado. Assim, a nossa conduta com relação à medicina preditiva deve ser de um otimismo cauteloso. Acreditamos que, por enquanto, a prática dos testes preditivos ainda deve ser restrita à esfera dos centros de pesquisa universitários. A generalização da sua prática deve ser acompanhada de cuidadosa regulamentação.<sup>210</sup>

Destarte, a medicina preditiva é uma das decorrências do Projeto Genoma Humano e consiste em um avanço tecnológico na prestação do direito social à saúde. Entretanto, o exercício desta medicina deve ser limitado de forma a garantir os direitos humanos fundamentais, especialmente o princípio da dignidade da pessoa humana.

---

<sup>209</sup> PENA, Sergio Danilo J.; AZEVEDO, Eliane S. O Projeto Genoma Humano e a medicina preditiva: avanços técnicos e dilemas éticos. In: COSTA; Sergio Ibiapina Ferreira; OSELKA, Gabriel; GARRAFA, Volnei (Org.). **Iniciação à bioética**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. p.144. Disponível em: <[http://www.portalmedico.org.br/biblioteca\\_virtual/bioetica/Partelllgenoma.htm](http://www.portalmedico.org.br/biblioteca_virtual/bioetica/Partelllgenoma.htm)>. Acesso em: 22 jan. 2012.

<sup>210</sup> *Ibid.*, p.150.

A medicina preditiva genética apresenta algumas questões éticas relacionadas com a discriminação genética da pessoa, a publicidade indevida dos seus dados genéticos, cujos direitos fundamentais respectivos poderiam restar afrontados, em prol de uma prestação inefetiva do direito à saúde, principalmente em casos de doenças monogênicas graves, que não poderão ser evitadas ou curadas.

Destaca-se que, neste ponto, ganham importância, o exercício da autonomia da pessoa humana, a qual, após ser suficientemente informada dos possíveis riscos e benefícios destes exames, optará pelo caminho que melhor lhe convier; e a existência de uma regulamentação legal pelo Estado para a garantia da privacidade dos dados genéticos e da proibição da prática de discriminação genética.

Colaciona-se o entendimento de Gisele Mendes de Carvalho sobre os exames de saúde preditivos e a autonomia:

A autonomia ganha especial destaque ainda no que concerne à intimidade genética – é dizer, os chamados testes ou screenings genéticos que decifram o genótipo de um indivíduo, revelando sua predisposição para desenvolver enfermidades relacionadas à presença de genes deletérios, não poderão ser divulgados sem sua autorização. Tais testes descortinam a possibilidade de criação de um “cidadão transparente” aos olhos da sociedade, pois permitem conhecer não apenas o estado de saúde atual de uma pessoa como também suas futuras probabilidades de desenvolver enfermidades genéticas, expondo suas características somáticas e, muitas vezes, também psicológicas. Diante dos riscos que semelhante invasão poderia criar, assiste ao titular de tais dados genéticos o direito de escolher livremente entre divulgá-los ou mantê-los sob seu exclusivo conhecimento; tomar conhecimento deles ou não ser informado a respeito.<sup>211</sup>

A terapia gênica, também já analisada neste trabalho, é outra grande possibilidade de tratamento para doenças genéticas e, embora esteja ainda em experimentação, com poucos resultados efetivos, em razão das dificuldades decorrentes dos vetores utilizados e da expressividade que cada gene tem na célula de cada pessoa, traduz-se em grande esperança para o tratamento de doenças graves.

Do mesmo modo que ocorre com a medicina preditiva, a terapia genética ganha mais possibilidades de atuação com a identificação dos genes responsáveis por doenças genéticas, e pela determinação de suas funções, sendo ambas finalidades do desenvolvimento do Projeto Genoma Humano.

---

<sup>211</sup> CARVALHO, Gisele Mendes de. **Patrimônio genético & direito penal**. Curitiba: Juruá, 2008. p.82.

A terapia genética realizada em células somáticas é, a princípio, admitida, sendo tida como um tratamento de saúde, enquanto que a terapia genética em células germinativas é considerada atentatória à dignidade da pessoa humana, pois alteraria o patrimônio genético das gerações posteriores da pessoa na qual foi realizado o tratamento genético.

É de bom alvitre que esta modalidade de engenharia genética poderia, em tese, utilizar-se de células tronco-embriônicas, o que também é considerado atentatório à dignidade da pessoa humana, já que a utilização destas últimas somente é admitida, dentro de rígidas normas, para a pesquisa científica.

Como já concluído alhures, o Poder Público deve adotar diversas políticas públicas, justamente para, dentre outras necessárias à efetivação dos demais direitos humanos fundamentais, possibilitar o acesso de todos aos benefícios decorrentes das pesquisas genéticas e, ao mesmo tempo, impedir que estes mesmos avanços genéticos atentem contra a dignidade da pessoa.

Embora não haja legislação ordinária que trate especificamente do tema Projeto Genoma Humano e suas implicações, pode-se afirmar que há um eficiente panorama ético e legal nas declarações internacionais e na Constituição Federal, contudo dependente da adoção de políticas públicas pelo Estado, determinadas exaustivamente nas Declarações Internacionais supramencionadas e na Constituição Federal. Há, portanto, um direito ao genoma humano, que impõe ao Estado o dever de sua concretização através da formulação de todas as políticas públicas que lhe sejam necessárias.

No que se refere ao direito à saúde, no âmbito internacional dos direitos humanos, cita-se que, embora a Convenção Americana de Direitos Humanos (Pacto de San Jose da Costa Rica) de 1969, não declare qualquer direito social, cultural ou econômico, limitando-se a determinar que os Estados realizem os direitos nela previstos, em 1988, a Assembleia Geral da Organização dos Estados Americanos (OEA) adotou um protocolo adicional referente a estes direitos (Protocolo de San Salvador)<sup>212</sup>, o qual, no artigo 10, trata do direito à saúde, e proclama no item 1 que toda pessoa tem o direito ao gozo do mais alto nível de bem-estar físico, mental e social.

---

<sup>212</sup> Adotado pela Assembleia Geral da Organização dos Estados Americanos em 17.11.1988 e ratificado pelo Brasil em 21.08.1996.

Ainda, em seguida, no item 2 do mesmo artigo, o aludido Protocolo determina a adoção pelos Estados de políticas públicas com o fim de tornar efetivo este direito social, dentre as quais: 1. a extensão dos benefícios dos serviços de saúde a todas as pessoas sujeitas à jurisdição do Estado; 2. a prevenção e tratamento das doenças endêmicas, profissionais e de outra natureza; 3. a educação da população sobre prevenção e tratamento dos problemas da saúde.

O artigo 1.º da Convenção Americana sobre Direitos Humanos em matéria de Direitos Econômicos, sociais e culturais determina aos Estados a adoção progressiva das medidas necessárias para a plena efetividade dos direitos nela previstos, até o máximo dos recursos disponíveis e levando em conta o seu grau de desenvolvimento.

A progressividade imposta ao Estado-parte para a efetividade dos direitos sociais, neste caso específico o direito à saúde, e a consideração da limitação de sua disponibilidade orçamentária, não importa na sua total discricionariedade quanto ao tempo e ao modo da adoção das medidas necessárias para tanto. Esta progressividade traduz-se na obrigação de garantir cada vez mais e melhor o direito social em comento, e nunca permitir a estagnação estatal na adoção das políticas públicas adequadas e suficientes para prestar a saúde à população, sempre num crescente quantitativo e qualitativo de excelência.

Marie Madeleine Hutyra de Paula Lima, sobre o significado da progressividade proclamada pelo Pacto, entende que:

Considerando a progressividade, o Estado-parte assume um “compromisso” qualificado por critérios relacionados ao tempo e modo de cumprimento. O tempo, no caso, é medido historicamente, a contar da ratificação do tratado em direção ao futuro e o modo contém a idéia de forma e de qualidade de cumprimento, em outras palavras, “de modo progressivo”, significando “de modo cada vez melhor”, “de modo sempre mais eficaz”. Ademais, o compromisso com a progressividade é finalístico, porquanto prevê como objetivo final o alcance da “plena realização” dos direitos do Pidesc. É, também, qualitativo, pois contém as qualidades de ininterrupto, constante e sempre melhor. Portanto, exclui-se a possibilidade do Estado-parte agir com retrocesso com relação ao cumprimento de todos os direitos do Pidesc.<sup>213</sup>

---

<sup>213</sup> LIMA, Marie Madeleine Hutyra de Paula. A implementação dos direitos econômicos, sociais e culturais e o princípio da eficiência. In: PIOVESAN, Flavia; IKAWA, Daniela (Org.). **Direitos humanos: fundamento, proteção e implementação**. Curitiba: Juruá, 2009. p.543.

A Constituição Federal, no seu artigo 196, determina que, as políticas públicas deverão ter por finalidade a redução do risco de doença e de outros agravos e o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua proteção, promoção e recuperação.

O decreto do Ministério da Saúde, publicado em 2006, que instituiu a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF) definiu as políticas públicas na área de saúde, conferindo-lhes um caráter geral, pois que as tratou como indicativas de rumos e linhas estratégicas de atuação governamental.<sup>214</sup>

A legislação infraconstitucional também determina ao Poder Público, a adoção de políticas públicas aptas a garantir do direito fundamental à saúde, sendo que enunciam o resultado que se pretende alcançar, bem como traçam as diretrizes para tanto.

A Lei n.º 8.080/1990, nos seus artigos 2.º e 5.º, determina ao Estado o dever de prover as condições para o pleno exercício do direito à saúde, devendo, para tanto, o SUS formular e executar políticas públicas que visem à redução de riscos de doenças e que estabeleçam condições para o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação. Infere-se a mesma determinação no Código de Saúde do Estado do Paraná, a Lei n.º 13.331, de 23 de novembro de 2001, o qual se atém à indicação das diretrizes e bases para atuação do SUS.

Destarte, é possível minimizar as contradições éticas que emergem do desenvolvimento do Projeto Genoma Humano, adotando medidas que impeçam, na medida do possível, a ocorrência dos efeitos negativos e potencializem os efeitos positivos, adotando soluções que correspondam aos princípios éticos e efetive, ao máximo possível (quantitativa e qualitativamente), os direitos humanos fundamentais previstos nas declarações internacionais e na Constituição Federal.

---

<sup>214</sup> As Políticas Públicas são "decisões de caráter geral que apontam rumos e linhas estratégicas de atuação governamental, reduzindo efeitos da descontinuidade administrativa e potencializando os recursos disponíveis ao tornarem públicas, expressas e acessíveis à população e aos formadores de opinião as intenções do governo no planejamento de programas, projetos e atividades." (Disponível em: <[www.portal.saude.gov.br/portal/arquivos/doc/decreto\\_plantas\\_medicinais\\_2006.doc](http://www.portal.saude.gov.br/portal/arquivos/doc/decreto_plantas_medicinais_2006.doc)>. Acesso em: 30 jun. 2011.

A pesquisa genética, destarte, constitui ação para a promoção da saúde pública, sendo que há normas internacionais e constitucionais que estabelecem políticas públicas que devem ser adotadas pelo Poder Público para garantir o direito ao genoma humano, bem como coibir os excessos na sua atividade. Por óbvio que a omissão do Estado em adotá-las poderá ser suprida pelo Poder Judiciário, pois escapa à discricionarieidade administrativa do Poder Público nas suas decisões.

## CONCLUSÕES

O Projeto Genoma Humano consiste no desenvolvimento de uma pesquisa genética, destinada, inicialmente quando do seu lançamento oficial em 1990, ao mapeamento e sequenciamento do genoma humano. Após o cumprimento de uma etapa, consagrada pela publicação, em 12 de fevereiro de 2001, do mapeamento e sequenciamento do Genoma Humano, as perspectivas do Projeto, durante o lapso temporal compreendido entre 2011 a 2020, consistem na compreensão da biologia das doenças, ou seja, na identificação da função e da expressão de cada gene na célula humana, para que, a partir de então, possa ser adotada uma atuação mais efetiva nos cuidados à saúde humana.

No entanto, como se verificou durante o desenvolvimento deste estudo, as consequências presentes e futuras do desenvolvimento deste Projeto suscitam inúmeras questões éticas e jurídicas, pois envolvem diversos direitos humanos fundamentais, cuja ilação sobre a promoção ou afronta destes pelas técnicas de engenharia genética, dependerá dos conceitos básicos, tradicionais ou revisitados, como o direito à vida, adotados pelo intérprete.

Durante o trabalho, optou-se por segmentar todo o conjunto de direitos humanos fundamentais que constituem o panorama ético e jurídico da engenharia genética em três segmentos, quais sejam: a) um destinado ao princípio da dignidade da pessoa humana; b) um destinado ao direito humano ao desenvolvimento nacional equilibrado; c) e, por fim, um destinado ao direito humano à saúde humana.

Com a adoção deste método, pretendeu-se não somente identificar com maior precisão o conteúdo destes direitos humanos fundamentais que formam a tríade Projeto Genoma Humano, Engenharia Genética e Direitos Humanos, como também especificar quais as técnicas de engenharia genética que poderiam afrontar, primordialmente, cada um destes direitos humanos fundamentais, e que, por isso, devem ser limitadas ou vedadas juridicamente.

Sem se olvidar das digressões históricas e conceituais realizadas durante o desenvolvimento deste estudo, e que interferem sobremaneira na delimitação destes direitos humanos fundamentais, a título de conclusões finais, optou-se pelo exame de três deles, individualmente, relacionando-os às técnicas de engenharia genética, propiciadas ou incrementadas pelas descobertas do Projeto Genoma Humano.

O princípio da dignidade da pessoa humana é proclamado em diversas Declarações Internacionais, como a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, a Declaração Universal dos Direitos Humanos, dentre outras, e consiste no fundamento da República Federativa do Brasil.

A questão conceitual sobre o que seja dignidade da pessoa humana foi explorada durante o trabalho, entretanto, embora se tenha logrado algum êxito no que se refere às diferenças conceituais de dignidade da pessoa humana e dignidade humana, e também no significado do mínimo existencial de cada direito humano fundamental que deve ser assegurado, não se evidenciou consenso sobre o seu conteúdo.

Adota-se, neste estudo, a denominação “Fator X” de Fukuyama para identificar o núcleo da dignidade da pessoa humana, qual seja, aquele mínimo necessário para que a pessoa tenha uma vida digna.<sup>215</sup> Consoante já analisado, o autor defende que o conteúdo da dignidade da pessoa humana sobressai-se quando dela são retiradas todas as características contingentes e acidentais. Ao aplicar sua teoria em face dos avanços da tecnologia, Fukuyama afirma que o objeto da proteção da dignidade da pessoa humana seria a proteção da sua natureza complexa contra as tentativas de sua modificação empreendidas pelo próprio homem. Assim, na opinião deste autor, a proteção da dignidade da pessoa humana, quando das aplicações das técnicas de engenharia genética, efetivar-se-ia na proibição de que o próprio homem altere a sua natureza complexa.

As atividades científicas que podem ser facilitadas pelas descobertas genômicas e que possuíram potencial para alterar a essência do ser humano e, em consequência, afrontar o princípio da dignidade da pessoa humana seriam: a) a teoria do reducionismo genético; b) a eugenia; c) a clonagem reprodutiva ou terapêutica; d) a discriminação genética; e) a terapia gênica em células germinativas humanas; f) o patenteamento de genes, e outras.

Tais atividades já foram explicitadas durante o desenvolvimento deste trabalho, sendo necessária, a título de conclusões deste estudo, a indicação, na opinião da autora, daquelas que deveriam ser vedadas por afrontar o princípio em questão, e

---

<sup>215</sup> FUKUYAMA, Francis. **Nosso futuro pós-humano...**, p.158-180.

daquelas que poderiam ser permitidas, entretanto, com as limitações condicionantes à proteção do aludido princípio fundamental.

O reducionismo genético é uma teoria que não se sustenta, diante da impossibilidade de se explicar a natureza complexa do homem através de seus genes. Não é possível criar um ser humano idêntico a outro, pois ainda que ambos possuam o mesmo genótipo, o fenótipo de cada qual será determinado de acordo com as suas interações com o meio ambiente.

A eugenia, considerada no sentido de condutas positivas ou negativas para o melhoramento da espécie humana, pode afrontar o princípio da dignidade da pessoa humana, já que parte do pressuposto de que um determinado genótipo é ideal ou melhor que outros. Ainda que o fenótipo não possa ser completamente determinado por terceiros, pelos mesmos motivos apontados para desconstruir a teoria do reducionismo, a admissão de que se forme um estereótipo do genótipo mais adequado gera não somente a coisificação e a possibilidade de discriminação genética da pessoa humana, como atenta contra a diversidade do patrimônio genético.

A eugenia positiva consistiria na aplicação de métodos para o melhoramento da espécie humana, enquanto a eugenia negativa teria por objeto a eliminação dos portadores de genes defeituosos. Importante ressaltar que ambas as eugenias podem afrontar os direitos humanos fundamentais referidos, já que a primeira poderá ser utilizada para fins não terapêuticos, e sim meramente estéticos, e a segunda poderá consistir até mesmo em homicídios ou infanticídios de recém-nascidos portadores de defeitos genéticos.

A clonagem reprodutiva humana pode ser utilizada, até mesmo, como meio para a prática de uma eugenia positiva, pois que pretende, através da técnica de reprodução assexuada, gerar uma pessoa com o mesmo genótipo daquela que foi clonada. Repise-se, novamente, a impossibilidade de criação de duas pessoas idênticas, diante das alterações ambientais que sofrem os genótipos, entretanto, os mesmos receios exteriorizados acima se aplicam às técnicas de clonagem.

No que se refere à clonagem terapêutica, a qual consiste na obtenção em laboratório de células-tronco embrionárias para utilização em tratamentos de saúde, a afronta ao princípio à dignidade da pessoa humana pode ocorrer se o montante destas células cultivadas em laboratório for considerado um embrião, sendo que, se a razão estiver com os cientistas de que não se trata de um embrião, mas sim de um

amontoado de células que nunca seriam implantadas no útero humano, todo este procedimento não passaria de um manejo celular terapêutico.

Neste ponto, sem prejuízo das discussões sobre a constitucionalidade do artigo 5º da lei atual da biossegurança, alia-se ao entendimento de Juliana Araujo Lemos da Silva Machado<sup>216</sup>, que aponta a incongruência de se aceitar a utilização de células-tronco embrionárias de embriões excedentes para pesquisa e tratamento, e vedar o procedimento mais simples que é a obtenção destas mesmas células através de cultivo em laboratório. De qualquer forma, ambos métodos de clonagem são proibidos na lei n.º 11.105/2005.

A terapia gênica em células germinativas também é proibida por lei e afronta o princípio da dignidade da pessoa humana, pois, como já dito, a técnica realizada em células germinais humanas altera as características das demais gerações, já que não se trata de um tratamento de saúde que não influi na constituição do genótipo da pessoa, e sim de uma manipulação genética com a finalidade de modificar o patrimônio genético daquela pessoa e, conseqüentemente, o de seus descendentes.

A discriminação genética pode ser evitada através da aplicação da regulamentação internacional já existente sobre o direito à privacidade dos dados genéticos, pois que consta das Declarações Internacionais referidas a vedação de qualquer tipo de discriminação genética e a obrigatoriedade de promoção e defesa do direito à privacidade genética. As normas constitucionais sobre o direito à privacidade e à intimidade, ainda que genéricas, também são aptas a corroborar na solução de questões que envolvam hipóteses de sigilo dos dados genéticos.

O patenteamento de genes é outra questão controvertida que envolve o genoma humano, sendo que alguns países admitem os registros e outros os proíbem, sendo necessária a edição de uma legislação específica que determine as hipóteses nas quais serão possíveis e regule os respectivos procedimentos. Há uma orientação firmada no âmbito internacional, pelo menos, no sentido que o genoma humano no seu estado natural não pode ser objeto de patente.

O segundo segmento que congrega direitos humanos referentes ao panorama ético e legal da engenharia genética ocupa-se do direito humano ao desenvolvimento,

---

<sup>216</sup> MACHADO, Juliana Araújo Lemos da Silva. **Direito, ética e biossegurança...**

proclamado como um direito humano inalienável da pessoa na Declaração Internacional sobre o direito ao desenvolvimento, adotada pela ONU em 1986.

As técnicas de engenharia genética poderão afrontar este direito humano fundamental quando se destinarem somente ao incremento do crescimento econômico e/ou social da sociedade, olvidando-se dos demais processos culturais, políticos e ambientais que deles são indissociáveis no Estado Democrático de Direito.

Desta forma, embora a engenharia genética possua potencial para propiciar o desenvolvimento científico e tecnológico, o crescimento econômico, através da instalação de empresas biotecnológicas, como também a geração de empregos, para atender aos ditames do desenvolvimento nacional equilibrado, deverá também respeitar o direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, especificamente a diversidade do patrimônio genético. Caso contrário, o crescimento econômico propiciado pelo Projeto Genoma Humano poderá ser limitado e, em consequência, suas atividades também o serão, seja por degradar o meio ambiente, ou seja, por promover a exclusão social.

O terceiro segmento é o direito humano fundamental à saúde, o qual pode ser garantido, individualmente ou coletivamente, através da aplicação das técnicas de engenharia genética, advindas do desenvolvimento do Projeto Genoma Humano, nos âmbitos da saúde curativa, preventiva e preditiva. Este direito deve ser garantido pelo Estado, o qual deve adotar todas as políticas públicas necessárias à sua efetivação.

Até então, viu-se que o Projeto Genoma Humano soma para a efetividade do direito à saúde individual e coletiva, contudo, este direito poderá também ser afrontado em razão de uma conduta omissiva do Estado frente às mesmas técnicas de engenharia genética.

De fato, há que se garantir que as descobertas genéticas sejam usufruídas por todos, sem qualquer distinção, sendo que quando se verifica uma técnica genética para o tratamento de uma determinada doença, deve-se franqueá-la a toda a sociedade e o Estado tem o dever de adotar todas as medidas necessárias para promover e garantir este direito.

A omissão do Estado que importe na discriminação dos pacientes que terão à disposição o tratamento de saúde necessário, afronta o princípio da universalidade no atendimento à saúde e o direito coletivo à saúde, como também fere o direito à saúde da pessoa considerada individualmente.

Parece que a regulamentação das técnicas de engenharia genética deve ser promovida pelo Estado no âmbito nacional e, principalmente, pela comunidade internacional sendo que, nesta última, a importância da legislação surge também da possibilidade de que os Países que impuserem uma regulamentação mais restrita serem dominados por aqueles que não a fizerem que terão maiores vantagens econômicas e tecnológicas.

A propósito da intervenção estatal, Ronald Dworkin defende o direito dos cientistas em alterar geneticamente as pessoas, fundamentado em dois princípios de individualismo ético básicos para uma sociedade liberal: a realização potencial da vida humana e a responsabilidade especial que cada pessoa tem por todas as vidas e, assim, possui o direito de tomar decisões fundamentais do que para ela seria uma vida bem sucedida.<sup>217</sup>

Francis Fukuyama, por outro lado, entende que da indisponibilidade da natureza humana deriva as nossas significações morais, mas para ele a preservação da natureza humana contra qualquer espécie de manipulação que nos condicione não a um acaso ou a uma vontade desconhecida, mas a uma outra vontade humana reconhecida, é uma exigência básica por ser fonte dos direitos humanos. A natureza humana, como fonte primordial e privilegiada dos direitos humanos fundamentais, para Fukuyama, tem que ser defendida por uma regulamentação forte das pesquisas pelo Estado.<sup>218</sup>

---

<sup>217</sup> DWORKIN, Ronald. **A virtude soberana**: a teoria e a prática da igualdade. Tradução de Jussara Simões. São Paulo: Martins Fontes, 2005. p.639.

<sup>218</sup> FUKUYAMA, Francis. **Nosso futuro pós-humano**: conseqüências da revolução da biotecnologia. Tradução de Maria Luiza X. de A. Borges. Rio de Janeiro: Rocco, 2003. p.190-192

## REFERÊNCIAS

ALEXY, Robert. **Teoria dos direitos fundamentais**. Tradução de Virgílio Afonso da Silva. 5.ed. São Paulo: Malheiros, 2008.

AMABIS, José Mariano; MARTHO, José Mariano. **Fundamentos da biologia moderna**. São Paulo: Moderna, 1990.

ARENDT, Hannah. **As origens do totalitarismo**. 4.<sup>a</sup> reimpressão. São Paulo: Companhia das Letras, 1989.

BARCHIFONTAINE, Christian de Paul. **Bioética e início da vida**: alguns desafios. Aparecida, SP: Centro Universitário São Camilo, 2004.

BARROSO, Luís Roberto. Neoconstitucionalismo e constitucionalização do direito: o triunfo tardio do direito constitucional no Brasil. **Jus Navigandi**, Teresina, v.9, n.851, nov. 2005. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=7547>>. Acesso em: 11 dez. 2011.

BENJAMIN, Antonio Herman. V. Constitucionalização do ambiente e ecologização da constituição brasileira. In: CANOTILHO, José Joaquim Gomes; LEITE, José Rubens Morato (Org.). **Direito constitucional ambiental brasileiro**. São Paulo: Saraiva, 2007. p.57-130.

BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. Tradução de Carlos Nelson Coutinho. Rio de Janeiro: Campus, 1992.

BONIFÁCIO, Artur Cortez. **O direito constitucional internacional e a proteção dos direitos fundamentais**. São Paulo: Método, 2008.

BORGES-OSÓRIO, Maria Regina; ROBINSON, Wanyce Miriam. **Genética humana**. 2.ed. Porto Alegre: Artmed, 2001.

BRASIL. Decreto n.º 5.591, de 22 de novembro de 2005. Regulamenta dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2005/Decreto/D5591.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/Decreto/D5591.htm)>. Acesso em: 03 nov. 2011.

BRASIL. Lei n.º 11.101, de 9 de fevereiro de 2005. Regula a recuperação judicial, a extrajudicial e a falência do empresário e da sociedade empresária. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2005/lei/l11101.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11101.htm)>. Acesso em: 16 out. 2011.

BRASIL. Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm)>. Acesso em: 16 out. 2011.

BUCCI, Maria Paula Dallari. O conceito de política pública em direito. In: \_\_\_\_\_ (Org.). **Reflexões sobre o conceito jurídico**. São Paulo: Saraiva, 2006. p.1-50.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. Direito constitucional ambiental português e da União Européia. In: CANOTILHO, José Joaquim Gomes; LEITE, José Rubens Morato (Org.). **Direito constitucional ambiental brasileiro**. São Paulo: Saraiva, 2007. p.1-56.

CAPRA, Fritjof. **As conexões ocultas**: ciência para uma vida sustentável. Tradução de Marcelo Brandão Cipolla. São Paulo: Cultrix, 2002. Disponível em: <[api.ning.com/files/.../FritjofCapraAsconexesocultas.pdf](http://api.ning.com/files/.../FritjofCapraAsconexesocultas.pdf)>. Acesso em: 30 jan. 2011.

CARTA DAS NAÇÕES UNIDAS. Disponível em: <<http://www.oas.org/dil/port/1945%20Carta%20das%20Na%C3%A7%C3%B5es%20Unidas.pdf>>. Acesso em: 06 jan. 2012.

CARVALHO, Gisele Mendes de. **Patrimônio genético & direito penal**. Curitiba: Juruá, 2008.

CARVALHO, Thais Dai Ananias de; FERRAZ, Carolina Ananias Junqueira. **Aborto eugênico**: uma questão biojurídica. In: SÁ, Maria de Fatima Freire de (Coord.). **Biodireito**. Belo Horizonte: Del Rey, 2002. p.435-455.

CASABONA, Carlos María Romeo. **Do gene ao direito**: sobre as implicações jurídicas do conhecimento e intervenção no genoma humano. São Paulo: IBCCRIM, 1999.

\_\_\_\_\_. **O direito biomédico e a bioética**. In: CASABONA, Carlos Maria Romeo; QUEIROZ, Juliane Fernandes de (Org.). **Bioecnologia e suas implicações ético-jurídicas**. Belo Horizonte: Del Rey, 2005.

COHEN, Jean; LEPOUTRE, Raymond. **Todos mutantes**. Tradução de Alvaro Cabral. Rio de Janeiro: Jorge Zahar, 1987.

COMISSÃO NACIONAL DA UNESCO - PORTUGAL. Disponível em: <[http://www.unesco.pt/cgi-bin/ciencia/programas/cie\\_programas.php](http://www.unesco.pt/cgi-bin/ciencia/programas/cie_programas.php)>. Acesso em: 09 ago. 2011).

COMPARATO, Fabio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. 7.ed. São Paulo: Saraiva, 2010.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução n.º 196, de 10 de outubro de 1996. Disponível em: <<http://www.bioetica.ufrgs.br/res19696.htm>>. Acesso em: 16 ago. 2011.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução n.º 340, de 08 de julho de 2004. Disponível em: <<http://www.sr2.uerj.br/sr2/coep/downloads/reso340.pdf>>. Acesso em: 06 jan. 2012.

CORREA, Adriana Espíndola. **O corpo digitalizado**. Florianópolis: Conceito, 2010.

COSTA, Camilla; GARATTOONI, Bruno. Como fazer super bebês. **Revista Super Interessante**, edição 301, fev. 2012.

CZERESNIA, Dina. Ações de promoção à saúde e prevenção de doenças: o papel da ANS. In: MONTONE, Januário, CASTRO, Antonio Joaquim Werneck de (Org.). **Regulação & Saúde v.3**. Documentos técnicos de apoio ao Fórum de Saúde Suplementar de 2003. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2004. p.212-241. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/reg\\_saudevol3t2.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/reg_saudevol3t2.pdf)>. Acesso em: 22 jan. 2012.

DALLARI, Sueli Gandolfi. **Direito sanitário**. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão da Educação na Saúde. Márcio Iório Aranha (Org.) – Brasília: Ministério da Saúde, 2003.

DECLARAÇÃO UNIVERSAL DO GENOMA HUMANO E DOS DIREITOS HUMANOS. Disponível em: <[http://www.ghente.org/doc\\_juridicos/dechumana.htm](http://www.ghente.org/doc_juridicos/dechumana.htm)>. Acesso em: 20 jul. 2011.

DECLARAÇÃO UNIVERSAL DOS DIREITOS HUMANOS. Disponível em: <[http://portal.mj.gov.br/sedh/ct/legis\\_intern/ddh\\_bib\\_inter\\_universal.htm](http://portal.mj.gov.br/sedh/ct/legis_intern/ddh_bib_inter_universal.htm)>. Acesso em: 20 jul. 2011.

DERANI, Cristiane. **Direito ambiental econômico**. 2.ed. São Paulo: Max Limonad, 2001.

DIAS, Rodrigo Bernardes. **Privacidade genética**. São Paulo: SRS, 2008.

DIEDRICH, Gyslaine Fatima. **Genoma humano**: direito internacional e legislação brasileira. In: SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite (Org.). **Biodireito, ciência da vida, os novos desafios**. São Paulo: RT, 2001. p.214-232.

DWORKIN, Ronald. **A virtude soberana**: a teoria e a prática da igualdade. Tradução de Jussara Simões. São Paulo: Martins Fontes, 2005.

ECHTERHOFF, Gisele. **Direito à privacidade dos dados genéticos**. Curitiba: Juruá, 2010.

ENRIQUEZ, Juan. **O futuro é você**: como a genética está mudando sua vida, seu trabalho e seu dinheiro. Tradução de Zsuzsanna Spiry. São Paulo: Negócio, 2002.

EPIFANIO, Leire Scadejo San. Avanços biotecnológicos e meio ambiente: implicações éticas e jurídicas da biossegurança. In: CASABONA, Carlos Maria Romeo; QUEIROZ, Juliane Fernandes. **Biotecnologia e suas implicações ético-jurídicas**. Belo Horizonte: Del Rey, 2005. p.377-430.

FACHIN, Melina Girardi. **Fundamentos dos direitos humanos**: teoria de práxis na cultura da tolerância. Rio de Janeiro: Renovar, 2009.

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

FUKUYAMA, Francis. **Nosso futuro pós-humano**: conseqüências da revolução da biotecnologia. Tradução de Maria Luiza X. de A. Borges. Rio de Janeiro: Rocco, 2003.

GARRAFA, Volnei. **Uma iniciativa da UNESCO para a América Latina e o Caribe.** In: Conferência apresentada na Open Session of the Sixteen Session of the IBC - International Bioethics Committee of UNESCO. México City, 23 de Novembro 2009. Disponível em: <[www.unesco.org.uy/ci/fileadmin/.../redbioetica/.../IntroducaoGarrafa](http://www.unesco.org.uy/ci/fileadmin/.../redbioetica/.../IntroducaoGarrafa)>. Acesso em: 22 jan. 2012.

GEDIEL, José Antônio Peres. Declaração universal do genoma humano e direitos humanos: revisitação crítica dos instrumentos jurídicos. In: CARNEIRO, Fernanda; EMERICK, Maria Celeste (Orgs.). **Limite: a ética e o debate jurídico sobre acesso e uso do genoma humano.** Rio de Janeiro, FIOCRUZ, 2000. 7p. Disponível em: <<http://www.ghente.org/publicacoes/limite/declaracao.pdf>>. Acesso em: 21 jan. 2012.

GOMES, Celeste Leite dos Santos; SORDI, Sandra. Aspectos atuais do projeto genoma humano. In: SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite (Org.). **Biodireito, ciência da vida, os novos desafios.** São Paulo: RT, 2001. p.169-196.

GRAU, Eros Roberto. **A ordem econômica na Constituição de 1988:** interpretação e crítica. São Paulo: Malheiros, 2003.

GREEN, Erik D.; GUYER, Mark S. Charting a course for genomic medicine from base pairs to bedside. **Revista Nature**, v.470, n.7333; p.203-213, 10 fev. 2011. Disponível em: <[www.genoma.gov/ELSI](http://www.genoma.gov/ELSI)>. Acesso em: 21 nov. 2011.

GUERRA, Artur Magno e Silva. Humanismo constitucional no Brasil: os reflexos da bioética no contexto constitucional brasileiro, fundado no paradigma da dignidade humana, em questões de manipulação genética. In: GUERRA, Arthur Magno e Silva. **Biodireito e bioética.** Rio de Janeiro: America Jurídica, 2005. p.1-26.

HABERMAS, Jurgen. **A constelação pós-nacional:** ensaios políticos. Tradução de Marcio Seligmann-Silva. São Paulo: Littera Mundi, 2001.

\_\_\_\_\_. **O futuro da natureza humana:** a caminho de uma eugenia liberal? Tradução de Karina Jannini. São Paulo: Martins Fontes, 2010.

JORDE, Lynn; CAREY, John; BAMSHAD, Michael; WHITE Raymond. **Genética médica.** 2.ed. Tradução de Paulo Armando Motta. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2000.

KANT, Immanuel. **Fundamentação da metafísica dos costumes e outros escritos.** Tradução de Leopoldo Holzbach. São Paulo: Martin Claret, 2002. (Coleção a Obra Prima de Cada Autor – 111).

LAFER, Celso. **A reconstrução dos direitos humanos**: um diálogo com o pensamento de Hannah Arendt. São Paulo: Companhia das Letras, 1988.

LIMA, Marie Madeleine Hutyra de Paula. A implementação dos direitos econômicos, sociais e culturais e o princípio da eficiência. In: PIOVESAN, Flavia; IKAWA, Daniela (Org.). **Direitos humanos**: fundamento, proteção e implementação. Curitiba: Juruá, 2009. p.513-548.

LINHARES, Sergio; GEWANDSZNAJDER, Fernando. **Biologia hoje**. São Paulo: Ática, 1992. v.3: Genética/evolução/ecologia.

LORA ALARCÓN, Pietro de Jesus. **Patrimônio genético humano e sua proteção na Constituição Federal de 1988**. São Paulo: Método, 2004.

MACHADO, Juliana Araújo Lemos da Silva. **Direito, ética e biossegurança**: a obrigação do Estado na proteção do genoma humano. São Paulo: Editora UNESP, 2008.

MALUF, Adriana Caldas do Rego Freitas Dabus. **Curso de bioética e biodireito**. São Paulo: Atlas, 2010.

MASSA-ARZABE, Patrícia Helena. Dimensão jurídica das políticas públicas. In: BUCCI, Maria Paula Dallari (Org.). **Políticas públicas**: reflexões sobre o conceito jurídico. São Paulo: Saraiva, 2006. p.51-74.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Decreto. Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e dá outras providências. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/doc/decreto\\_plantas\\_medicinais\\_2006.doc](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/doc/decreto_plantas_medicinais_2006.doc)>. Acesso em: 30 jun. 2011.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria n.º 2.201, de 14 de setembro de 2011. Disponível em: <<http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/gm/109651-2201.html>>. Acesso em: 06 jan. 2012.

MOISES, Hélvio N.; SANTOS, Thais H. F. **Novo manual Nova Cultural BIOLOGIA**. São Paulo: Nova Cultural, 1994.

MYSZCZUK, Ana Paula. **Genoma humano**: limites jurídicos à sua manipulação. Curitiba: Juruá, 2005.

OLIVEIRA, Joaquim Humberto de. Bioética e direitos humanos. In: BUZANELLO, José Carlos; GUERRA, Sidney (Org.). **Direitos humanos: uma abordagem interdisciplinar**. Rio de Janeiro: Freitas Bastos, 2006. v.2. p.166-178.

OLIVEIRA, Nelio Alessandro de Jesus. **Desenvolvimento de modelos animais de terapia gênica para o hormônio de crescimento utilizando queratinócitos transduzidos e injeção direta de DNA plasmidial**. 2010. 89f. Tese (Doutorado em Ciências na Área de Tecnologia Nuclear) - Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares – autarquia associada à Universidade de São Paulo. São Paulo, 2010. Disponível em: <[www.teses.usp.br/teses/.../85/.../2010OliveiraDesenvolvimento.pdf](http://www.teses.usp.br/teses/.../85/.../2010OliveiraDesenvolvimento.pdf)>. Acesso em: 08 out. 2011.

OLIVEIRA, Simone Born. **Da bioética ao direito: manipulação genética e dignidade humana**. Curitiba: Juruá, 2008.

PARANÁ. Lei n.º 13.331, de 23 de novembro de 2001. Dispõe sobre a organização, regulamentação, fiscalização e controle das ações dos serviços de saúde no Estado do Paraná. Disponível em: <[http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/Legislacao/Estadual\\_Leis/Lei\\_Estadual\\_n\\_13\\_331\\_de\\_23\\_de\\_novembro\\_de\\_2001.pdf](http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/Legislacao/Estadual_Leis/Lei_Estadual_n_13_331_de_23_de_novembro_de_2001.pdf)>. Acesso em: 16 out. 2011.

PAULINO, Wilson Roberto. **Biologia atual: genética, evolução e ecologia**. São Paulo: Ática, 1990. v.3.

PENA, Sergio Danilo J.; AZEVEDO, Eliane S. O Projeto Genoma Humano e a medicina preditiva: avanços técnicos e dilemas éticos. In: COSTA; Sergio Ibiapina Ferreira; OSELKA, Gabriel; GARRAFA, Volnei (Org.). **Iniciação à bioética**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. p.139-156. Disponível em: <[http://www.portalmedico.org.br/biblioteca\\_virtual/bioetica/Partellgenoma.htm](http://www.portalmedico.org.br/biblioteca_virtual/bioetica/Partellgenoma.htm)>. Acesso em: 22 jan. 2012.

PEREIRA GOMES, Celeste Leite dos Santos; SORDI, Sandra. Aspectos atuais do projeto genoma humano. In: SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite (Org.). **Biodireito, ciência da vida, os novos desafios**. São Paulo: RT, 2001. p.169-196.

PEREIRA, Luiz Carlos Bresser. **Desenvolvimento e crise no Brasil**. 7.ed. Brasília: Brasiliense, 1977.

PESSINI, Léo. **Bioética: um grito por dignidade de viver**. São Paulo: Paulinas, 2006.

PIOVESAN, Flavia. **Direitos humanos e justiça internacional**: um estudo comparativo dos sistemas regionais europeu, interamericano e africano. 2.ed. São Paulo: Saraiva, 2011.

PIOVESAN, Flavia. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**. São Paulo: Saraiva, 2011.

POLLACK, Robert. **Signos da vida**: a linguagem e os significados do ADN. Tradução de Andre de Carvalho. Rio de Janeiro: Rocco, 1997.

POZ, Maria Ester Dal; FONSECA Maria d Graça D.; SILVEIRA, José Maria Ferreira Jardim da. Políticas governamentais de apoio à pesquisa genômica. In: **Biotecnologia e recursos genéticos**: desafios e oportunidades para o Brasil. José SILVEIRA, Maria Ferreira Jardim da; DAL POZ, Maria Ester; ASSAD, Ana Lucia (Org.). Campinas: Instituto de Economia/FINEP, 2004. p.201-232.

PRADO, Luiz Regis. **Direito penal do ambiente**: meio ambiente, patrimônio cultural, ordenação do território e biossegurança (análise de Lei 11.105/2005). São Paulo: RT, 2005.

RISTER, Carla Abrantkoski. **Direito ao desenvolvimento**: antecedentes, significados e conseqüências. Rio de Janeiro: Renovar, 2007.

ROCHA, Claudio Luiz Victor Ferreira. O uso e o acesso a genoma humano. In: GUERRA, Arthur Magno e Silva (Org.). **Biodireito e bioética**: uma introdução crítica. Rio de Janeiro: Editora America Jurídica, 2005. p.305-314.

SACHS, Ignacy. **A terceira margem**: em busca do ecodesenvolvimento. São Paulo: Companhia das Letras, 2009.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988**. 7.ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Org.). **Direitos fundamentais orçamento e "reserva do possível"**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008. p.11-53.

SEN, Amartya. **Desenvolvimento como liberdade**. São Paulo: Companhia das Letras, 2000.

SERRANO JUNIOR, Odoné. **Introdução à contemporânea teoria dos direitos fundamentais**. Curitiba: Juruá, 2010.

SFEZ, Lucien. **A saúde perfeita**: crítica de uma nova utopia. São Paulo: Loyola, 1996.

SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. 22.ed. São Paulo: Malheiros, 2003.

SILVEIRA, José Maria Ferreira Jardim da; BORGES, Izaias de Carvalho. Um panorama da biotecnologia moderna. In: SILVEIRA, José Maria Ferreira Jardim da; DAL POZ, Maria Ester; ASSAD, Ana Lucia (Org.). **Biotecnologia e recursos genéticos**: desafios e oportunidades para o Brasil. Campinas: Instituto de Economia/FINEP, 2004. p.17-32.

SOUZA, Paulo Vinicius Sporlender de. **Bem jurídico penal e engenharia genética humana**: contributo para compreensão dos bens jurídicos supra-individuais. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004.

TEIXEIRA, Monica. **O projeto Genoma Humano**. São Paulo: Publifolha, 2000.

TRATADO INTERNACIONAL - PGE. **Declaração sobre o Direito ao Desenvolvimento** (1986). Disponível em: <<http://www.pge.sp.gov.br/centrodeestudos/bibliotecavirtual/instrumentos/desenvolv.htm>>. Acesso em: 30 nov. 2011.

UNESCO. **Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos**. Disponível em: <[https://docs.google.com/viewer?a=v&q=cache:iQVjabmsVWUJ:bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao\\_inter\\_dados\\_genericos.pdf+A+presente+Declara%C3%A7%C3%A3o+tem+por+objectivos:+garantir+o+respeito+da+dignidade+humana+e&hl=pt-BR&gl=br&pid=bl&srcid=ADGEEShZip5JwAQ1jDdP6X-1OdjzQX\\_CCF-2HDBi1jY-Ofzilh0xbJN1fQWAD4ZM9-GTooZAiVWRJ2ehgMbnA6NZ3gyNRqArkUEG8mDo3YQk87xrTXc8sAassqJvO\\_RughMXIvwQYCh\\_&sig=AHIEtbTerxKdmSQWWKuMmIR3R4d\\_Xz6gw&pli=1](https://docs.google.com/viewer?a=v&q=cache:iQVjabmsVWUJ:bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_inter_dados_genericos.pdf+A+presente+Declara%C3%A7%C3%A3o+tem+por+objectivos:+garantir+o+respeito+da+dignidade+humana+e&hl=pt-BR&gl=br&pid=bl&srcid=ADGEEShZip5JwAQ1jDdP6X-1OdjzQX_CCF-2HDBi1jY-Ofzilh0xbJN1fQWAD4ZM9-GTooZAiVWRJ2ehgMbnA6NZ3gyNRqArkUEG8mDo3YQk87xrTXc8sAassqJvO_RughMXIvwQYCh_&sig=AHIEtbTerxKdmSQWWKuMmIR3R4d_Xz6gw&pli=1)>. Acesso em: 30 jul. 2011.

UNESCO. **Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos**: da teoria à prática. Disponível em: <[www.unesdoc.unesco.org/images/0012/001229/122990por.pdf](http://www.unesdoc.unesco.org/images/0012/001229/122990por.pdf)>. Acesso em: 31 jan. 2011.

UNESCO. **Representação da Unesco no Brasil**. Disponível em: <<http://www.unesco.org/new/pt/brasil/social-and-human-sciences/ethics-in-brazil/>>. Acesso em: 09 ago. 2011.

WILKIE, Tom. **Projeto Genoma Humano**: um conhecimento perigoso. Tradução de Maria Luiza X. de A. Borges. Rio de Janeiro: Jorge Zahar, 1994.

**Sites consultados:**

[//www.wiley.com/legacy/wileychi/genmed/clinical/](http://www.wiley.com/legacy/wileychi/genmed/clinical/)

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa>

[http://pt.wikipedia.org/wiki/Francis\\_Galton](http://pt.wikipedia.org/wiki/Francis_Galton)

[http://pt.wikipedia.org/wiki/S%C3%B8ren\\_Kierkegaard](http://pt.wikipedia.org/wiki/S%C3%B8ren_Kierkegaard)

<http://www.redbioeticaunesco.org/>

[www.elsagen.at/](http://www.elsagen.at/)

[www.genoma.gov/ELSI](http://www.genoma.gov/ELSI)

[www.nih.gov.br](http://www.nih.gov.br)

[www.stf.jus.br](http://www.stf.jus.br)

## GLOSSÁRIO

**Citogenética:** o estudo de cromossomos e suas anormalidades. Combina citologia, o estudo das células e a genética.<sup>219</sup>

**Cromatina:** combinação de proteínas (p.ex. histonas) e ácidos nucléicos que constituem o cromossomo.<sup>220</sup>

**Cromossomo:** termo criado em 1888 pelo anatomista alemão Wilhelm Von Waldeyer (1836-1921). É constituído de cromatina e contém os genes, que são as unidades hereditárias do organismo.<sup>221</sup>

**Cromossomos homólogos:** se uma célula possui seus cromossomos aos pares (2n), dizemos que os dois cromossomos que formam cada par são homólogos. Um é proveniente do gameta paterno, o outro, do materno.<sup>222</sup>

**DNA (ácido desoxirribonucléico):** molécula longa, formada pela junção de um grande número de nucleotídeos, e que contém a informação genética codificada.<sup>223</sup>

**Endonuclease de restrição:** enzima bacteriana que cliva o DNA em sequências específicas (sítios de restrição).<sup>224</sup>

**Engenharia genética:** alteração de genes; envolve tipicamente técnicas de DNA recombinante.<sup>225</sup>

**Fenótipo:** é o conjunto de características morfológicas e fisiológicas de um indivíduo. O fenótipo é o resultado da interação do genótipo com o meio ambiente.<sup>226</sup>

---

<sup>219</sup> JORDE, Lynn *et al.* p.283.

<sup>220</sup> *Ibid.*, p.281.

<sup>221</sup> PAULINO, Wilson Roberto. **Biologia atual...**, p.246.

<sup>222</sup> MOISES, Hélio N.; SANTOS, Thais H. F. **Novo manual Nova Cultural BIOLOGIA**, p.31.

<sup>223</sup> PAULINO, *op. cit.*, p.246.

<sup>224</sup> JORDE *et al.*, *op. cit.*, p.282.

<sup>225</sup> *Id.*

<sup>226</sup> MOISES; SANTOS, *op. cit.*, p.31.

**Gene:** segmento da molécula de DNA capaz de codificar a síntese de uma determinada proteína. É a unidade de transmissão hereditária, situada nos cromossomos.<sup>227</sup>

**Genes alelos:** são genes que determinam o mesmo caráter. Eles se encontram no mesmo "locus" em cromossomos homólogos.<sup>228</sup>

**Genética molecular:** estudo da estrutura e função dos genes em nível molecular.<sup>229</sup>

**Genoma:** a totalidade de DNA de um organismo.<sup>230</sup>

**Genótipo:** é o conjunto de genes de um indivíduo, que condiciona a manifestação de suas características.<sup>231</sup>

**Heterozigoto ("híbrido"):** é o indivíduo cujo genótipo apresenta alelos diferentes. Ex: Aa, Bb.<sup>232</sup>

**Homozigoto ("puro"):** é o indivíduo cujo genótipo apresenta um par de alelos idênticos. Ex: AA, AA, BB.<sup>233</sup>

**Locus:** designação do ponto particular do cromossomo em que se situa um determinado gene.<sup>234</sup>

**Nucleotídeo:** unidade estrutural dos ácidos nucléicos; molécula formada por um grupo de fosfato, uma pentose (tipo de carboidrato) e uma base nitrogenada.<sup>235</sup>

**Proteínas:** macromoléculas orgânicas formadas pela junção de inúmeros aminoácidos; constituem as substâncias orgânicas mais abundantes da matéria viva.<sup>236</sup>

---

<sup>227</sup> MOISES, Hélio N.; SANTOS, Thais H. F. **Novo manual Nova Cultural BIOLOGIA**, p.31.

<sup>228</sup> *Id.*

<sup>229</sup> JORDE, Lynn *et al.* **Genética médica**, p.283.

<sup>230</sup> *Id.*

<sup>231</sup> MOISES; SANTOS, *op. cit.*, p.31.

<sup>232</sup> *Id.*

<sup>233</sup> *Id.*

<sup>234</sup> PAULINO, Wilson Roberto. **Biologia atual...**, p.248.

<sup>235</sup> *Id.*

<sup>236</sup> *Ibid.*, p.249.

**RNA (ácido ribonucléico):** molécula formada por nucleotídeos que contêm o carboidrato ribose; participa ativamente da síntese protéica.<sup>237</sup>

**Terapia gênica:** inserção de alteração de genes para corrigir uma doença.<sup>238</sup>

---

<sup>237</sup> PAULINO, Wilson Roberto. **Biologia atual...**, p.249.

<sup>238</sup> JORDE, Lynn *et al.* p.285.