



Licenciado sob uma licença Creative Commons
ISSN 2175-6058
DOI: <https://doi.org/10.18759/rdgf.v25i1.2231>

A INADEQUAÇÃO DA LEI DE BIOSSEGURANÇA BRASILEIRA NA DISCIPLINA JURÍDICA DA ENGENHARIA, TERAPIA E EDIÇÃO GENÉTICAS

*THE INADEQUACY OF THE BRAZILIAN BIOSAFETY
LAW IN THE LEGAL DISCIPLINE OF GENETIC
ENGINEERING, THERAPY AND GENE EDITING*

Ana Thereza Meirelles
Maria de Fátima Freire de Sá
Rafael Verdival
Caio Lage

RESUMO

O artigo tem como objetivo analisar a Lei de Biossegurança Brasileira vigente (Lei nº 11.105/2005), a partir da perspectiva da engenharia, terapia e edição genéticas, perquirindo seus dispositivos e apontando as inadequações quantos aos parâmetros da proteção jurídica atual. Para tanto, objetivou-se esclarecer terminologias, comandos normativos em vigência e a respectiva condução prática dos procedimentos, concluindo, assim, pela urgência na atualização desta disciplina jurídica, diante da omissão quanto à adequada proteção do patrimônio genético humano. Quanto ao caminho metodológico, trata-se de pesquisa teórica, de cunho bibliográfico e documental, sob perspectiva transdisciplinar, que agrega reflexões de estudos advindos da Medicina, do Direito e da Bioética.

Palavras-Chave: Bioética. Lei de biossegurança. Manipulação biológica. Patrimônio genético.

ABSTRACT

The article aims to analyze the current Brazilian Biosafety Law (Law nº 11.105/2005), from the perspective of genetic engineering, therapy and editing, investigating its devices and pointing out the inadequacies regarding the parameters of current legal protection. Therefore, the objective was to clarify terminologies, normative commands in force and the respective practical conduct of the procedures, thus concluding the urgency of updating this legal discipline, given the omission regarding the adequate protection of the human genetic heritage. As for the methodological path, it is a theoretical research, bibliographical and documental, under a transdisciplinary perspective, which brings together reflections from studies arising from Medicine, Law and Bioethics.

Keywords: Bioethics. Biosafety Law. Biological manipulation. Genetic heritage.

1 INTRODUÇÃO

O conhecimento acerca das técnicas para adição ou supressão de genes e seu posterior desenvolvimento tem apontado novos horizontes para o futuro da sobrevivência humana. Por longos anos, a Medicina tinha como enfoque principal o estudo das constituições biológicas e dos meios para combater doenças instaladas no organismo humano.

A perspectiva de desenvolvimento da Medicina, hoje, caminha em sentido não apenas curativo. Diagnósticos e correções genéticas que rompem com doenças hereditárias e outras enfermidades do corpo humano prometem alterar os contornos do conceito de saúde. Essa realidade revela a tarefa da medicina preditiva, pautada na ideia de antecipação ou predição da possibilidade de manifestação de uma enfermidade. O conhecimento genético passa, então, a revelar a dimensão preditiva do direito à saúde e demanda, ao mesmo tempo, relevantes reflexões biojurídicas.

Diante deste cenário, o poder legislativo encontra novas demandas quanto aos avanços das tecnologias em saúde, principalmente no tocante às questões derivadas do genoma humano e sua necessidade de regulação frente aos avanços científicos. A relação estreita entre a Genética e o Direito evidencia um panorama de situações que geram complexos dilemas. Nesse sentido, levantou-se os seguintes problemas de pesquisa: A

engenharia, a terapia e a edição genéticas, enquanto práticas interventivas no genoma humano, encontram adequada disciplina jurídica na lei de biossegurança brasileira? As atuais previsões normativas da lei abarcam, com distinção, clareza e adequação, os limites e as implicações decorrentes da possibilidade de prática de tais condutas?

No que se refere aos objetivos do estudo, esse artigo busca analisar o conteúdo previsto na Lei nº 11.105/2005 quanto à regulamentação adequada das condutas que envolvem manipulações biológicas em células humanas, em especial, a engenharia, a terapia e a edição genéticas. Para isso, fez-se necessário perquirir o atual estado da medicina genômica, pontuando implicações bioéticas sobre a prática das manipulações biológicas, bem como esclarecendo terminologias e conceitos relacionados, tendo em vista a dificuldade de compreensão geral pelos juristas.

A presente pesquisa traz abordagem de questão transdisciplinar de interesse global, considerando as implicações, no que tange à integridade da espécie humana, das manipulações do DNA. Nesse contexto, o presente estudo não contribui apenas para o campo das normas, mas, também, para a sociedade como um todo, já que tem como proposta promover apontamentos críticos sobre o atual estado de regulamentação de condutas que estão relacionadas à integridade do patrimônio genético do ser humano.

Quanto à perspectiva metodológica, do ponto de vista técnico, a pesquisa teórica é uma revisão bibliográfica, que se consolidou mediante levantamento de referenciais atinentes às áreas do Direito, da Bioética e da Medicina, configurando a abordagem do problema a partir do prisma qualitativo. Quanto ao método, optou-se pelo dedutivo, considerando ser pertinente com a proposta de investigação apontada.

2 DIMENSÕES ÉTICAS E JURÍDICAS DAS MANIPULAÇÕES BIOLÓGICAS

A expansão da medicina genômica durante as últimas décadas possibilitou um novo horizonte no que concerne ao tratamento e prevenção de doenças debilitantes. A evolução da prática médica acarretou, assim, mudanças sensíveis quanto à destinação dos seus esforços. A medicina

curativa, também conhecida como medicina assistencial, por muito foi desenvolvida como enfoque primário, onde as intervenções clínicas tinham apenas o objetivo de restauração da saúde (Sepúlveda, 2014, p.70-71).

Esse viés da medicina curativa foi sedimentado a partir de um quadro patológico preexistente, visando o melhor resultado possível considerando o grau de comprometimento do organismo. Cabe destacar que o avanço da biotecnologia não reduz a importância ou aplicação desta vertente. O gerenciamento do plano de tratamento curativo é necessário e empregado ao redor do mundo até os dias atuais com bastante frequência. As suas limitações emergem a partir do desenvolvimento de vertentes que garantem o gerenciamento de terapias, visando as particularidades de cada paciente em caráter preditivo, proposta que visa maximizar o diagnóstico e tratamento médico (Lifshitz, 2014, p.64-65).

A evolução das ciências médicas, ao longo dos últimos vinte anos, apontou para um novo cenário, onde a perspectiva exclusivamente curativa, incidente quando a doença já está instaurada, não coaduna mais o que se espera pela sociedade e, mesmo, pelos demais segmentos científicos. A medicina passa a ser pensada a partir de seu papel determinante, revelado pela sua potencial capacidade de prever a incidência de doenças graves, contribuindo, em última escala, para a sobrevivência e longevidade da vida no planeta.

Sob a medicina, passou-se a depositar esperanças múltiplas, que reúnem a crença na capacidade de sobreviver por meio de intervenções não anteriormente cogitadas. Determinadas especialidades médicas despontaram para cumprir essa nova tarefa, associadas, é claro, à crescente medida de tecnologia, tão importante à execução dos diagnósticos, exames e procedimentos diversos.

Nesse panorama, surge a chamada medicina de precisão, que, por meio do uso dos testes genéticos, possibilitou a construção de estratégias preditivas individualizadas, valendo-se de ferramentas como biomarcadores para identificar predisposições genéticas do paciente e de seus familiares, promovendo, assim, um diagnóstico antecipado, por vezes, capaz de determinar resultados significativos na vida dos sujeitos (Haendel; Chute; Robinson, 2018, p.1453).

Esse novo cenário, onde é possível antecipar doenças, por meio da atuação preditiva da medicina, também revelou diversos dilemas bioéticos, gerando debates quanto à evolução vertiginosa das descobertas na área da Genética aliadas às novas tecnologias em saúde. A evolução dos conhecimentos em Genética, concretizados pelo acesso e pela consolidação das formas de interpretar o conteúdo do DNA humano, descortinou, de forma substancial, uma série de questões bioéticas.

O conhecimento genético viabilizou, portanto, a manipulação das características humanas das mais básicas às mais complexas, como a escolha do sexo e da altura da prole, e até mesmo a interpretação sobre probabilidades concernentes às capacidades físicas e cognitivas dos indivíduos (Sandel, 2013, p.13).

Em paralelo à expansão dos conhecimentos em Genética, sabe-se que os avanços da Biotecnologia estão, também, imediatamente associados a riscos de extrema relevância, sendo estes passíveis de identificação exata ou completamente imprevisíveis, tendo em vista que podem não ser facilmente constatáveis.

De acordo com a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), em sua Instrução normativa 08/97, a manipulação genética pode ser definida como “o conjunto de atividades que permitem manipular o genoma humano, no todo ou em suas partes, isoladamente ou como parte de compartimentos artificiais ou naturais”. A referida instrução também pontua vedações quanto a certas atividades com seres humanos, indicando a necessidade de uma prática pautada na precaução e na responsabilidade (Brasil, 1997).

Pode-se também pensar que, em sentido amplo, manipular geneticamente “significa toda técnica de manejo de células, gametas ou embriões, incluindo as técnicas de reprodução assistida” (Sá; Naves, 2021, p.197). Em sua acepção estrita, “manipulação genética refere-se às técnicas de engenharia genética consistentes na modificação de material genético, de tal forma que possa ser passado aos descendentes do organismo manipulado” (Sá; Naves, 2021, p.197).

Tendo em vista as interferências que se tornaram possíveis através das referidas técnicas de manipulação genética, muito se questiona sobre quais são os limites quanto às alterações nas células germinativas dos

seres humanos que venham a apresentar anomalias. O temor se volta à extensão do tratamento, sob a hipótese de que a técnica pode não se restringir à esfera individual, maculando o âmbito coletivo e rompendo com a ideia de um tratamento direcionado à determinada pessoa.

A fim de compreender essas consequências, é necessário analisar as manipulações biológicas a partir de duas abordagens principais: a diferença entre células somáticas e germinativas e entre aperfeiçoamento genético e uso terapêutico.

Sabe-se que o corpo humano é constituído por células germinativas e somáticas. Ambos os tipos celulares podem ser objeto de manipulação, porém, as implicações da prática serão diferentes em cada tipo de célula, especialmente em razão de um fator: a transmissão hereditária das modificações (Meirelles; Verdival; Lage, 2022, p. 169-170).

Células germinativas são aquelas relacionadas à reprodução humana e, conseqüentemente, à hereditariedade. É possível encontrar esse tipo celular na composição de óvulos e espermatozoides e toda e qualquer modificação na estrutura gênica dessas células é, necessariamente, transmitida para a descendência. Sendo assim, editar as células germinativas de um indivíduo implica perpetuar as mudanças à prole. Diferentemente, as células somáticas, que têm atributo apenas constitutivo, compõem a estrutura dos demais órgãos e tecidos humanos, de maneira que eventuais alterações genéticas não são transferidas à descendência (Furtado, 2019, p.224).

Para compreender a diferença apontada, pode-se pensar na terapia genética realizada em células de uma única pessoa (portanto, em células somáticas). A técnica terapêutica tem como propósito o tratamento do(a) paciente submetido(a) ao procedimento e não visa qualquer intervenção nas suas células germinativas (espermatozoides ou óvulos).

Assim, ao tratar das manipulações biológicas e genéticas e suas implicações bioéticas, deve-se considerar quatro principais pontos: manipulação de DNA humano, manipulação de células humanas, manipulação de indivíduos humanos e manipulação de populações humanas (Lacadena, 2017, p.16).

É importante salientar que diferentes técnicas integram o cenário das manipulações biológicas (e genéticas) e devem ser adequadamente conceituadas.

A clonagem, apesar de não ser objeto do estudo proposto, é uma das formas de manipulação biológica. Seu conceito pode ser compreendido, em linhas gerais, como a reprodução de sujeitos com características biológicas idênticas, podendo ser executada através das técnicas de fixação gemelar ou deslocamento do núcleo de uma célula somática para uma célula fecundada sem núcleo, onde esta última assume a informação genética do núcleo implantado (Mantovani, 2002, p.156).

Antes da Lei de Biossegurança, não havia qualquer previsão normativa no que tange à prática da clonagem. A lei proibiu expressamente a sua prática, mas abriu importante flanco para a discussão quanto à extensão da proibição assinalada. Por não ter especificado o tipo de clonagem proibida, salta à evidência a interpretação de que, no país, tanto a clonagem reprodutiva quanto a terapêutica foram proibidas pelo legislador.

A discussão legal e bioética quanto à prática da clonagem não integra a proposta desse estudo, mas é importante registrar as divergências interpretativas da doutrina quanto à extensão da proibição contida na lei. Registre-se que, na mesma lei, é permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos apenas por meio da técnica de fertilização *in vitro*, o que termina por corroborar a proibição da clonagem, mesmo em sua perspectiva terapêutica, como técnica a ser admitida para obter células tronco embrionárias (Sá; Naves, 2021, p.215).

O medo dos avanços na perspectiva das manipulações biológicas em geral também tem relação com a possibilidade de práticas e seleções eugênicas, como herança de um passado que tinha como objetivo a melhoria da raça humana, pautada num ideal de perfeição intangível, fundamentada em ideais segregacionistas e preconceituosos.

Nos estudos sobre as novas práticas de eugenia, há algumas divergências interpretativas quanto à classificação das condutas seletivas. A eugenética (ou eugenia) negativa se debruça sobre ação curativa e preventiva de doenças de ordem genética e a eugenética positiva tem como propósito a execução de condutas fundamentas na “melhoria”

de caracteres, padrões e competências humanas (Schramm, 2006, p.6). Ainda hoje, a conceituação da terminologia empregada não apresenta um entendimento uníssono.

Há muita complexidade em construir um delineamento conceitual sobre o que seria uma conduta voltada para a finalidade puramente terapêutica e quais seriam as condutas que efetivamente buscam um viés de aperfeiçoamento/ melhoramento da espécie. Este entrave revela a profundidade da temática da seleção genética, visto que tais possibilidades de intervenção podem modificar a constituição natural do ser humano, violando a diversidade do patrimônio genético. Em Estados democráticos e reconhecedores da autonomia privada como fundamento para projetos parentais assistidos, obstar escolhas em procriação pode, equivocadamente, ser uma conduta interpretada como violadora do exercício dos direitos reprodutivos, ampliando os ruídos que podem advir deste cenário (Meirelles, 2017, p.6).

É necessário, então, pensar que a legitimidade da seleção em termos de manipulações biológicas e genéticas precisa estar pautada, com clareza, na justificativa da terapia. A decisão seletiva, advinda da autonomia privada dos sujeitos envolvidos, o que inclui o médico e o cientista, sempre deve ter como fundamento o prisma da motivação terapêutica.

O acesso ao conteúdo do DNA e seu incontestável conjunto de benefícios científicos consolidam-se em oposição ao temor que decorre dos riscos desconhecidos. Não obstante, esta realidade se torna cada vez mais palpável, tornando-se inevitável o acesso e a utilização das técnicas de manipulação biológica. O Direito não pode se eximir da responsabilidade de disciplinar tal realidade, cabendo então a criação de normas para a regulação da proteção do patrimônio genético, bem como de mecanismos que garantam a sua eficácia.

Os diagnósticos preditivos, pré-conceptivos e embrionários são uma realidade da prática médica atual, viabilizando análises genéticas e prognósticos cada vez mais assertivos. O avanço exponencial da área suscita indagações na perspectiva da liberdade do sujeito e privacidade referente aos dados colhidos, bem como o direito de autodeterminação acerca da informação genética do indivíduo (Romeo-Casabona, 2002, p.27).

Quanto à proteção jurídica dos dados genéticos, a mesma não se consolida exclusivamente no momento que o material genético é transmutado em informação, também sendo garantida sua proteção diante da mera potencialidade da conversão no caso concreto. Dessa forma, não se faz necessário que algum indivíduo tenha conhecimento da informação em questão, já que a mera possibilidade de existência evidencia relevância jurídica. Não obstante, a proteção que reveste os direitos da personalidade deve recair também sobre a tutela das informações genéticas humanas (Naves; Naves, 2008, p.346-347).

Partindo de ponderações quanto aos possíveis efeitos da eugenia e o necessário desenvolvimento de mecanismos para a proteção da espécie humana, o genoma foi promovido como patrimônio da humanidade, recebendo assim tutela específica (Romeo-Casabona, 2002, p.28).

Nessa concepção, Bruno Torquato e Aline Pollom (2008, p.347) ressaltam que “como direito de personalidade, oferece-se proteção aos dados genéticos de forma a remover o ilícito, a ressarcir a vítima dos prejuízos sofridos e, até mesmo, de preventivamente impedir que um dado comportamento lesivo venha a se concretizar”. A Lei de Biossegurança atual não toca na perspectiva dos dados genéticos, tratando exclusivamente da modificação do material, o que indica fragilidade quanto à proteção de um dos aspectos decorrentes das manipulações.

O problema do acesso à informação genética aponta para o incipiente tratamento normativo que se inicia com a Lei nº 11.105/2005. A lei, além de não conferir proteção específica à informação genética, fragiliza a compreensão de conceitos técnicos, na medida em que não estipula definições claras e não preza pela organização coesa do conteúdo disciplinado.

Passa-se a compreender as disposições normativas vigentes, que proíbem e limitam algumas condutas relacionadas às manipulações biológicas, considerando as distintas técnicas de engenharia, terapia e edição genéticas.

3 APORTES CONCEITUAIS ACERCA DA ENGENHARIA, TERAPIA E EDIÇÃO GENÉTICAS

Precipuamente, faz-se imprescindível o esclarecimento de que a engenharia genética não se confunde com outras técnicas como a edição e terapia genéticas. A engenharia genética pode ser conceituada como um agrupamento de técnicas que viabilizam isolar e manipular o genoma de organismos vivos, devendo ser recepcionada então como um procedimento que viabiliza a modificação da constituição natural do DNA, por meio de produção, modificação e manipulação de moléculas do gene, podendo gerar consequências diferentes a depender da finalidade do seu uso (Meirelles; Verdival, 2020, p.169).

Nesse sentido, seu conjunto de técnicas compreende a alteração e a modificação da carga hereditária do organismo vivo, independente do objetivo, seja para a cura de enfermidades ou para modificações experimentais, vislumbrando características inexistentes nos seres humanos (Barth, 2005, p.364). Dessa forma, viabiliza isolar e manipular o genoma de organismos vivos, buscando realizar a introdução de segmentos do DNA presentes no genoma do organismo, acarretando na duplicação destes fragmentos. Esta tecnologia em questão possibilita várias aplicações através do DNA recombinante (Lopes; Souza, 2009, p.128).

Os seus resultados apontam para entendimentos antagônicos, que vão da aprovação e apoio até o repúdio da utilização das técnicas (Barth, 2005, p.364). A Lei de Biossegurança não determina em seu texto o alcance da conduta que envolve a prática da engenharia genética, limitando-se à sua proibição, o que dificulta a compreensão quanto à legalidade de outras técnicas, como a terapia genética.

A ausência de clareza quanto à extensão da proibição normativa faz com que algumas pessoas interpretem a lei no sentido de que a vedação se refira apenas às condutas que modifiquem o DNA em sua estrutura, afastando, assim, a proibição da terapia gênica celular (Meirelles, 2017, p.8).

A utilização da engenharia em seres humanos na perspectiva das células germinativas é proibida pela legislação atual, pois, como abordado anteriormente, as alterações advindas do procedimento nestas células podem gerar mudanças genéticas passíveis de atingir a linha descendente.

Além disso, há o risco de criação de danos recessivos que se apresentem apenas nestas gerações futuras. O artigo 25 da lei disciplina como crime, sendo a pena de um a quatro anos e multa para aquele que infringir o dispositivo, mas proíbe apenas a prática da engenharia genética em células germinativas, o que significa que, nas células somáticas, a conduta é legal (Naves; Naves, 2008, p.343).

Dentro do cenário dos benefícios do acesso ao DNA, destaca-se a terapia gênica, “que consiste no tratamento de doenças, herdadas ou adquiridas, em que se manipulam os genes defeituosos a fim de alcançar a cura ou a estagnação da anomalia” (Sá; Naves, 2021, p.212).

A terapia gênica busca efetuar a substituição de um gene defeituoso por um gene considerado normal. Desse modo, o procedimento almeja o transporte do gene de interesse por meio de um vetor que carrega em si outros elementos genéticos relevantes. Diversas são as formas de transferência do vetor em questão, sendo extremamente importante identificar, no caso, se a melhor decisão é a de introdução do gene de forma direta no organismo ou efetuar a retirada das células do indivíduo e as reintroduzir já modificadas (Nardi; Teixeira; Silva, 2002, p.110).

Portanto, a entrega dos genes (*gene delivery*) vem se mostrando desafiador. Algumas das técnicas de terapia vêm utilizando vírus como vetor, para que estes infectem suas células e disponham do material genético desejado. Para isto, anteriormente, o gene não mutante é introduzido no genoma do vírus (Furtado, 2017, p.71). Embora a prática da terapia genética tenha se consolidado a partir de vários pontos positivos, o seu processo de realização continua a se mostrar complexo. Por conseguinte, deve-se buscar uma técnica que distribua de forma eficaz as cópias do gene para a célula destinatária (Gonçalves; Paiva, 2017, p.370).

Importa salientar os tipos celulares que são alvos da terapia gênica, sendo estes de linhagem germinativa e de células somáticas. Quanto ao procedimento em linhagem germinativa, o material é modificado pela introdução de novos genes funcionais, acoplados ao genoma. Esta abordagem, apesar de levantar diversos questionamentos acerca do seu impacto, pode ser altamente eficaz no combate a doenças hereditárias. Quanto à terapia em células somáticas, os genes são transferidos para as

células do paciente, restringindo os efeitos do procedimento (Gonçalves; Paiva, 2017, p.370).

Os riscos que podem surgir da prática da terapia gênica estão vinculados a mutações provenientes da inserção de estruturas nas células e genes que podem vir a ser “ativados” e acabarem gerando desordem e/ou reações de rejeição. Estas manipulações somáticas não terapêuticas podem acabar servindo também para seleções eugênicas e se afastando do cumprimento da cura de enfermidades genéticas, gerando um panorama arriscado (Mantovani, 2002, p.158).

Precipuamente, é importante o registro de que a Lei de Biossegurança não efetivou qualquer disciplina jurídica a partir da menção do uso da expressão “terapia genética”, questão que será retomada no capítulo seguinte. A ideia de terapia deve ser conformada a partir do sentido de gênero, da qual a espécie “edição” deriva como técnica específica.

Dentro do panorama das opções de terapias, o procedimento da edição genética funciona como verdadeiras “tesouras moleculares”, eliminando, substituindo ou mesmo inserindo moléculas de DNA no genoma do sujeito. Valendo-se de rompimentos em locais específicos do DNA, a edição genética controla as mutações provenientes desse procedimento através da reparação celular, sendo assim, pela união de extremos não-homólogos (Lacadena, 2017, p.3-4).

As características da técnica em questão apresentam um avanço em comparação às anteriores, viabilizando maior especificidade cirúrgica na indução de modificações genéticas, garantindo alta eficácia e paralelamente um índice baixo de efeitos indesejáveis; maior eficiência quanto à produção das sequências geneticamente modificadas; acessibilidade e conhecimento das bases moleculares dessa tecnologia (Santaló; Casado, 2016, p.39).

A técnica é intitulada de edição genética, pois tem o condão de editar e até mesmo “deletar” certos trechos do DNA humano, tendo poder de atuação tanto em células germinativas quanto em células somáticas. Para o emprego da técnica, são utilizadas quatro ferramentas de edição atualmente, sendo elas meganucleases; *transcription activator-like effector nucleases*; *zinc-finger nucleases* e o procedimento que ganhou maior destaque no momento, o CRISPR-Cas9. Os métodos citados possuem

dispositivos que possibilitam a aderência em sequências e dispositivos escolhidos, viabilizando a secção de nucleotídeos (Furtado, 2019, p.224).

As possibilidades de realização são indicadas pela geneticista Gemma Marfany (2019, p.20): a retirada completa de um gene para suprimir informação genética específica; a alteração da composição do gene para obter como resultado uma informação genética distinta; a inserção de informações genéticas completamente novas; a correção de mutações genéticas que geram doenças de caráter hereditário; a utilização da localização de um cromossomo para fins de pesquisa; a alteração “controlada” de um gene, para fins de manifestação apenas em determinadas condições e até mesmo a criação de novas combinações genéticas de caráter sintético.

A técnica CRISPR-Cas9 propõe a utilização de fragmentos de RNA - também conhecido com ácido ribonucleico - para as modificações em sequências pontuais de DNA, visando a edição e posterior integração de outro gene na célula em estudo (Hupffer; Berwig, 2020, p.14). Por ser uma técnica de custo relativamente baixo e de simples execução, há o receio da sua realização de modo irresponsável. Recentemente, o cientista chinês He Jiankui se valeu do emprego desta técnica para manipular os genes de embriões, que deram resultado ao nascimento de gêmeos, com o objetivo de supostamente evitar infecções ligadas ao vírus do HIV. Esta experimentação, não esclarecida adequadamente e pouco embasada em preceitos éticos, não foi bem recebida pela comunidade científica e acadêmica (Luna, 2019, p.47).

A aplicabilidade inicial da técnica restringiu-se à linhagem das células humanas somáticas (as que são biologicamente responsáveis pela formação dos tecidos e órgãos do corpo). Se usada em células germinativas, a edição genética gerará impactos no organismo da pessoa em geral, incluindo o fato de que a alteração passará a integrar a sua descendência (Clemente; Gozzo, 2021, p.110- 111).

Partindo do pressuposto de que tais intervenções genéticas em células germinativas podem vir a alterar os contornos genéticos em linha hereditária, causando possíveis mutações ainda desconhecidas da ciência, faz-se necessária uma análise jurídica da prática sob nova perspectiva. Percebe-se que a linha demarcatória entre permitir e proibir

deve perpassar sobre a discussão quanto à natureza do tipo celular que se pretende intervir.

O documento sobre Bioética e Edição genética em humanos, coordenado por Santaló e Casado (2016, p.36), delimita os contornos da respectiva técnica a partir de etapas: partindo da pesquisa básica, aprovando o uso terapêutico em células que não reverberem impacto no patrimônio genético, e, posteriormente, avaliando a possibilidade de aprovação de terapia genética de linha em certos casos, devendo seu uso ser vedado para o aprimoramento humano.

Por mais que a Lei nº 11.105/05 proíba em seu artigo 6º atividades que manipulem ou produzam moléculas de ADN/ARN recombinante, a disciplina é omissa quanto às terminologias “terapia e edição genéticas”. Esta configuração permite relevante confusão quanto às nomenclaturas, bem como não atende às demandas de saúde que surgem a partir da possibilidade de uso das técnicas.

4 A INADEQUAÇÃO DA LEI DE BIOSSEGURANÇA BRASILEIRA E A NECESSIDADE DE REFORMA LEGISLATIVA

Reflexões acerca dos parâmetros éticos sobre as práticas manipulatórias não se direcionam apenas aos conflitos clínicos e biomédicos, mas, sim, à totalidade dos dilemas que tangenciam a interferência humana na naturalidade da biosfera. Portanto, como as intervenções no genoma podem alterar o habitat e a saúde humana de modo considerável, a bioética e a biossegurança caminham lado a lado através do campo normativo para que a garantia dos limites éticos seja resguardada (Schramm, 2010, p.106).

A biossegurança pode ser caracterizada como a totalidade dos procedimentos que visam prevenção, diminuição ou eliminação dos riscos à saúde dos seres humanos e preservação do meio ambiente, buscando, assim, um equilíbrio dos ecossistemas. Quando vinculada à biotecnologia, a biossegurança se impõe de forma mais pragmática que a própria bioética, já que seu objetivo se debruça sobre a implementação

de medidas concretas de segurança, abrangendo assim atividades como a produção de produtos biotecnológicos e a prestação de serviços voltados à biotecnociência (Reis; Oliveira, 2019, p.138).

Como visto, no Brasil, a lei que regula as manipulações biológicas é a Lei nº 11.105/05, que estabelece, em seu artigo 1º, as regras de segurança e métodos de fiscalização acerca de diversos procedimentos e suas respectivas etapas ligadas aos organismos geneticamente modificados (OGM), assim como seus derivados, devendo sempre observar o avanço científico da tecnociência e biotecnologia, respeitando pressupostos fundamentais como a proteção da vida e saúde humanas, fundamentando as resoluções no princípio da precaução.

Os bens jurídicos protagonistas tutelados pela lei são a saúde pública, a vida e o meio ambiente, o que inclui o patrimônio genético humano e não humano. Outros bens jurídicos constitucionalmente protegidos também são tutelados pela regulamentação de forma transversal, como a proteção à economia, ao patrimônio cultural brasileiro e a promoção da redução das desigualdades dentre grupos formadores da sociedade. Assim, a lei deve respeitar a CF/88, atendendo os interesses de toda a sociedade e às demandas do meio científico, podendo ser invocada na proteção de todos estes sentidos (Cordioli, 2008, p.41).

Carlos Romeo Casabona (1995, p.30) preleciona que a regulação de matérias relacionadas às ciências da saúde deve observar critérios para a concretização de sua finalidade. O legislador deve atentar a pressupostos basilares, como a experiência de outros países com as legislações em saúde e os respectivos pontos de convergência, ponderadas as fragilidades atuais em busca de consenso em nível nacional e internacional. Da mesma forma, a disciplina deve ser revisada de forma gradual, sendo avaliado o arcabouço científico no qual a mesma está fundamentada, para que as demandas sociais sejam efetivamente supridas.

A lei deve visar a ampliação da proteção ligada ao genoma humano e à identidade genética. Tendo em vista que a identidade genética é um bem jurídico constitucional, podendo ser considerada como um direito da personalidade (Meirelles; Myszcuk, 2021, p.360), a Lei de Biossegurança deve passar a contemplar com clareza as condutas que são atentatórias a esse bem jurídico.

A legislação brasileira vigente deve caminhar em conformidade com o artigo 2º da Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos, que estabelece que “a todo indivíduo é devido respeito à sua dignidade e aos seus direitos, independentemente de suas características genéticas”. Para isso, é necessário contemplar, com clareza e adequação, os limites permissivos e proibitivos das condutas relacionadas à manipulação do DNA humano (Unesco, 1997).

O artigo 225 da CF/88 determina que “todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações”. Em sua interpretação preliminar, o conteúdo do artigo estava puramente relacionado à proteção da fauna e da flora brasileiras. Hodiernamente, a doutrina especializada aponta para a prevalência de uma leitura ampla, o que alcança as manipulações biológicas em células humanas, especialmente em gametas e embriões (Meirelles; Silva, 2018, p.115).

A reformulação da Lei de Biossegurança brasileira deve resolver os problemas que decorrem das suas atuais lacunas e disciplinar as possibilidades relacionadas aos conhecimentos da biologia molecular e das tecnologias em genética. Nessa perspectiva, ressalta Van Rensselaer Potter (2016. p.83) que o conhecimento que visa aniquilar células cancerosas, vírus e demais enfermidades humanas pode levar também a aplicações deturpadas, independentemente da fase do controle da vida em estudo. Corroborar-se, então, a necessidade de uma regulamentação sobre os conteúdos da genética que reflita a zona limítrofe de ação do cientista, do médico ou profissional que use as técnicas.

A ausência de normativas sanitárias em biossegurança em muitos países vem gerando reflexos negativos com a crescente ação dos “*biohackers*”. Com a globalização da informação, a atuação deste grupo vem possibilitando o acesso ao conhecimento acerca dos protocolos ligados às técnicas de edição genética e seu emprego de forma autônoma majoritariamente por meio do acesso digital. A *Food and Drug Administration* (FDA) (o que corresponde a Anvisa no Brasil) já emitiu comunicado informando sobre os riscos e possíveis consequências da

prática do *do-it-yourself*. A comercialização dos materiais e a divulgação de informações ainda não estão sob controle (Marfany, 2019, p.26).

Hupffer e Berwig (2020, p.2) consideram imprescindível a reflexão crítica acerca do avanço irresponsável das técnicas de edição genética, especificamente no caso da CRISPR-Cas9, indicando que os preceitos jurídicos devem estar em consonância com a contextualização global, observando os desafios biojurídicos e de governança.

Surge, assim, a reflexão de que talvez seja necessária mais do que apenas um mero ajuste na Lei de Biossegurança brasileira frente às deliberações científicas sobre as novas possibilidades provenientes da Genética. As legislações de biossegurança em nível global devem estar em conformidade para evitar que outros países com percepções diversas acerca do avanço da ciência - e vieses políticos distintos - possam gerar um quadro de ameaça ao patrimônio genético, arriscando mudanças definitivas no DNA humano.

A ameaça contemporânea fomentada por esse acesso indiscriminado acarreta a necessidade de formulação de novos critérios jurídicos, tendo em vista que o modelo de legislação atual apresenta defasagem face à nova realidade genética. As normativas que visam a instrução ética do controle biológico do homem devem seguir parâmetros éticos, conforme preleciona Hans Jonas (2013, p.171), adaptados à realidade jurídica. O filósofo alemão concebe como dever a ponderação das consequências antes do desenvolvimento, alcançando dimensões para além da mera prudência.

Levando em consideração que atualmente já existem dados mais precisos acerca das técnicas de manipulação, o direito deve prescrever condutas sem transpor nas normativas quaisquer incertezas do legislado, valendo-se de critérios legitimados pelas discussões bioéticas. Cabe à ciência jurídica também uma avaliação considerando critérios próprios, atinentes a questões que estejam vinculadas, por exemplo, ao direito penal (Minahim, 2009, p.160).

Para a garantia da eficácia, a Lei de Biossegurança nacional deve ainda instituir como prioridade a regulação dos impactos para além das manipulações na saúde humana, vegetal e animal, levando em conta as peculiaridades culturais, econômicas e ambientais do país e os novos delineamentos das técnicas.

É visível, na legislação, que as condutas da engenharia, terapia e edição genéticas não estão categoricamente esclarecidas, na medida em que não há, no corpo da lei, reflexo do atual estado de desenvolvimento do conhecimento científico que se revela por meio de novas terapias, sejam elas preditivas, curativas, assistenciais ou simplesmente paliativas.

A lei brasileira, hoje, é instrumento obsoleto, pouco condizente com a realidade dos conhecimentos científicos já alcançados. Estagnou-se no tempo como um instrumento pouco proífero, incapaz de aportar esclarecimentos fundamentais, seja à comunidade científica da medicina e das áreas de saúde, seja à sociedade em geral.

Terapia genética (ou gênica) e edição genética (ou gênica) são práticas interventivas que avançam ao redor do mundo, mas que, no Brasil, não foram contempladas substancialmente pelos comandos da lei ordinária, ainda que se tenha notícia de que a terapia celular somática, como produto, já tenha sido aprovada pela Anvisa, para tratar distrofia hereditária da retina (Anvisa, 2020).

No Brasil pode-se, então, afirmar que os protocolos em terapias avançadas, incluindo a terapia gênica, foram disciplinados pela Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n. 508 da Anvisa, de 27 de maio de 2021 (Anvisa, 2021), mantendo-se excluídos da disciplina normativa por lei ordinária. O fato leva ao questionamento do real sentido da lei de biossegurança brasileira, que sobrevive incompleta e inadequada em suas previsões proibitivas.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ao levar em consideração a imprevisibilidade dos efeitos das manipulações biológicas para a saúde humana, a Lei de Biossegurança deve direcionar seu enfoque considerando que as técnicas já são uma realidade no cenário nacional e internacional, à instituição de parâmetros claros quanto à proteção do patrimônio genético, sem afastar a relevância das novas terapias. A Lei nº 11.105/05 demonstra que sua configuração atual não abrange a proteção necessária aos temas que atualmente compreendem o disposto no artigo 1º, deixando muitas lacunas quanto

ao uso e às consequências das técnicas de engenharia, terapia e edição gênicas, incluindo, também, questões ligadas à clonagem humana.

No percalço das técnicas estudadas, a engenharia genética viabiliza o isolamento do genoma de organismos para modificar a constituição natural do DNA humano, por meio de produção, manipulação ou modificação genética. Este conjunto de técnicas introduz seguimentos do DNA, duplicando os fragmentos, diferente da edição genética que efetua “cortes” em pontos específicos do gene, controlando as mutações por meio de reparação celular. Já a terapia gênica busca substituir um gene defeituoso por um gene saudável através de vetores específicos.

Os pontos positivos decorrentes do emprego das técnicas podem se sobrepor ao receio das práticas neoeugênicas e dos riscos em potencial. É necessário, então, que a legislação traga disciplina normativa que reflita o sopesamento dessa realidade. Essa consolidação, mediante diretrizes mais assertivas, com uma maior profundidade em delimitar as práticas, é fundamental para a atividade da comunidade científica e para a compreensão da sociedade em geral.

Restringir a disciplina normativa à avaliação técnica da Anvisa, por meio de Regulamentação Colegiada, como apontado, corrobora a ineficiência e, ainda, a falta de sentido da lei ordinária, inadequada pelos motivos propostos e pouco esclarecedora quanto à distinção e implicações de tantas condutas no âmbito das manipulações biológicas e genéticas.

REFERÊNCIAS

ANVISA. **Aprovado primeiro produto de terapia avançada no Brasil.** Notícias Anvisa. 06 ago. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/aprovado-primeiro-produto-de-terapia-avancada-no-brasil>. Acesso em: 06 jun. 2023.

ANVISA. **Resolução de Diretoria Colegiada n. 508.** 27 maio 2021. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/451288>. Acesso em: 06 jun. 2023.

BARTH, Wilmar Luiz. Engenharia genética e bioética. **Revista da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul.** Porto Alegre, v. 35, n. 149,

set/2005. Disponível em: <https://revistaseletronicas.pucrs.br/ojs/index.php/teo/article/view/1694> Acesso em: 26 abr. 2022.

BRASIL. **Instrução normativa 08/97**. Dispõe sobre a manipulação genética e sobre a clonagem em seres humanos. Disponível em: http://ctnbio.mctic.gov.br/en/instrucoes-normativas/-/asset_publisher/3dOuwS2h7LU6/content/instrucao-normativa-ctnbio-n%C2%BA-08-de-09-07-97;jsessionid=C54BF294080D48B3A06B020459D13DAD.columba Acesso em: 26 abr. 2022.

BRASIL. **Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005**. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados [...]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm Acesso em: 26 abr. 2022.

CLEMENTE, Graziela Trindade; GOZZO, Debora. Tecnologias de edição genética (CRISPR/CAS9) e sua aplicabilidade na reprodução humana assistida: Desafios de uma nova realidade *In*: SÁ, Maria de Fátima Freire de; ARAÚJO, Ana Thereza Meirelles; NOGUEIRA, Roberto Henrique Pôrto; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira (Coord.) **Direito e Medicina: Interseções Científicas – Genética e Biotecnologia (Volume 1)**. Belo Horizonte (MG): Editora Conhecimento, 2021, p.109-122.

CORDIOLI, Maria Soares Camelo. A normatização da biossegurança no Brasil: aspectos econômicos e sociais. *In*: TEPEDINO, Gustavo. (Coord.) **Boletim Científico - Escola Superior do Ministério Público da União**, Brasília, ano 7, n. 28/29, jul./dez., 2008.

FURTADO, Rafael Nogueira. **Controvérsias sobre edição genética humana: da crise do humanismo aos impasses da modificação do DNA**. 2017. Tese. (Doutorado em Psicologia Social) Pontifícia Universidade Católica de São Paulo – PUC/SP. São Paulo. Orientador: Mary Jane Paris Spink. Disponível em: <https://tede2.pucsp.br/handle/handle/20518> Acesso em: 28 abr. 2022.

FURTADO, Rafael. Edição genética: riscos e benefícios da modificação do DNA humano. **Revista Bioética**, v. 27, n. 2, abr/jun, 2019, p. 223-233. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S198380422019000200223&tlng=pt Acesso em: 30 abr. 2022.

GONCALVES, Giulliana Augusta Rangel; PAIVA, Raquel de Melo Alves. Terapia gênica: avanços, desafios e perspectivas. **Einstein (São Paulo)**, São Paulo, v.

15, n. 3, p. 369-375, set/2017. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-45082017000300369&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 25 abr. 2022.

HAENDEL, Melissa; CHUTE, Christopher; ROBINSON, Peter. Classification, Ontology, and Precision Medicine. **The New England Journal of Medicine**, 2018, p. 1452-1462. Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMr1615014> Acesso em: 12 jun 2022.

HUPFFER, Haide Maria; BERWIG, Juliane Altmann. A tecnologia CRISPR-CAS9: da sua compreensão aos desafios éticos, jurídicos e de governança. **Pensar – Revista de Ciências Jurídicas**, Fortaleza, vol. 25, n. 3, p.1-16, 2020. Disponível em: <https://periodicos.unifor.br/rpen/article/view/9722> Acesso em: 05 maio 2022.

JONAS, Hans. **Técnica, medicina e ética**: sobre a prática do princípio da responsabilidade. São Paulo; Ed. Paulus, 2013.

LACADENA, Juan-Ramón. Edición genómica: ciencia y ética. **Revista Iberoamericana de Bioética**, n. 3, p. 1-16, 23 jun. 2017. Disponível em: <https://revistas.comillas.edu/index.php/bioetica-revista-iberoamericana/article/view/7665> Acesso em: 6 maio 2022.

LACADENA, Juan-Ramon. **Genética y sociedad**. Madrid, 2011. Disponível em: <https://www.ranf.com/wp-content/uploads/academicos/ina/2011.pdf> Acesso em: 22 jun. 2022.

LIFSHITZ, Alberto. La medicina curativa y la medicina preventiva: alcances y limitaciones. **Medicina Interna de México**, v. 30, n. 1, jan/fev, 2014. Disponível em: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=48339> Acesso em: 18 jun. 2022.

LOPES, Renato Matos; SOUZA, Daniel Santos. Fundamentos da engenharia genética. In: DA COSTA, Marco Antonio F.; DA COSTA, Maria de Fátima Barrozo (Orgs). **Biossegurança de OGM**: uma visão integrada. Rio de Janeiro: Editora Publit, 2009, p.128-157.

LUNA, Florencia. Edición genética y responsabilidad. **Revista Bioética y Derecho**, n. 47, p. 43-54, dez. 2019. Disponível em <https://revistes.ub.edu/index.php/RBD/article/view/28604> Acesso em: 01 ago. 2022.

MANTOVANI, Ferrando. Sobre o genoma humano e manipulações genéticas. In: CASABONA, Carlos María Romeo. **Biotecnologia, direito e bioética: perspectivas em Direito Comparado**. Belo Horizonte: Del Rey e Puc Minas, 2002.

MARFANY, Gemma. Interrogantes y retos actuales de la edición genética. **Revista Bioética y Derecho**, Barcelona, n. 47, p. 17-31, 2019. Disponível em: <https://revistes.ub.edu/index.php/RBD/article/view/28551> Acesso em: 05 ago. 2022.

MEIRELLES, Ana Thereza; VERDIVAL, Rafael; LAGE, Caio. Distinguishing grounds between gene editing and neoeugenic conduct: bioethical and legal considerations. **Revista de Derecho y Genoma Humano**, v. 57, p. 161-181, 2022.

MEIRELLES, Ana Thereza; VERDIVAL, Rafael. Implicações bioético-jurídicas do uso da edição genética como alternativa terapêutica nas relações de saúde no Brasil. **Revista da Faculdade Mineira de Direito**, v.23, n. 46, p.161-186, 2020. Disponível em: <http://periodicos.pucminas.br/index.php/Direito/article/view/24704> Acesso em: 01 set. 2022.

MEIRELLES, Ana Thereza. A proteção à naturalidade do patrimônio genético face à proposta da eugenia liberal: o futuro da natureza humana em Jürgen Habermas. **Revista de Biodireito e Direitos dos Animais**, Maranhão, v. 3, n. 2. jul/dez 2017, p. 1-17. Disponível em: <https://www.indexlaw.org/index.php/revistarbda/article/view/2301> Acesso em: 26 abr. 2022.

MEIRELLES, Ana Thereza; SILVA, Tagore Trajano de Almeida. A informação genética diagnóstica em procriação sob o argumento do direito à saúde e a preservação da naturalidade do patrimônio genético em face do pressuposto da alteridade. **Revista Jurídica Luso-Brasileira**, vol.4, n. 4, p.101-128, 2018. Disponível em: https://www.cidp.pt/revistas/rjlb/2018/4/2018_04_0101_0128.pdf Acesso em: 27 abr. 202.

MEIRELLES, Jussara Maria Leal de; MYSZCZUK, Ana Paula. Biotecnologia, genoma humano e patrimônio comum da humanidade: um olhar a partir da proteção da biodiversidade brasileira. In: SÁ, Maria de Fátima Freire de; ARAÚJO, Ana Thereza Meirelles; NOGUEIRA, Roberto Henrique Pôrto; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira (Coord.) **Direito e Medicina: Interseções Científicas – Genética e Biotecnologia (Volume 1)**. Belo Horizonte (MG): Editora Conhecimento, 2021, p. 357-359.

MINAHIM, Maria Auxiliadora. Função do direito na disciplina da pesquisa e práticas biomédicas. In: NEVES, Maria do Céu Patrão; LIMA, Manuela (Coord.).

Bioética ou Bioéticas na Evolução das Sociedades. Açores (PT), Gráfica de Coimbra, 2009, p.154-161.

NARDI, Nance Beyer; TEIXEIRA, Leonardo Augusto Karam; SILVA, Eduardo Filipe Ávila da. Terapia gênica. **Ciência & Saúde Coletiva**, São Paulo, v. 7, n. 1, p. 109-116, 2002. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232002000100010&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 26 abr. 2021.

NAVES, Bruno Torquato de Oliveira; NAVES, Aline Maria Pollom Franco. Introdução aos aspectos jurídicos dos dados genéticos humanos. Dados genéticos como direitos de personalidade e sua proteção jurídica. **Revista da Faculdade de Direito Milton Campos**, Nova Lima, n.16, 2008, p.331-352.

OLIVEIRA, Simone Born. **Manipulação genética e dignidade humana: da bioética ao direito.** 2001. Dissertação. (Mestrado em Direito) Faculdade de Direito, Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC. Florianópolis. Orientador: Volnei Ivo Carlin. Disponível em: <https://repositorio.ufsc.br/xmlui/handle/123456789/79645> Acesso em: 27 abr. 2022.

POTTER, Van Rensselaer. **Bioética: ponte para o futuro.** Tradução de Diego Carlos Zanella. São Paulo: Edições Loyola, 2016.

REIS, Émilien Vilas Boas; OLIVEIRA, Bruno Torquato de. Crispr-cas9, biossegurança e bioética: uma análise jusfilosófica-ambiental da engenharia genética. **Revista Veredas do Direito**, Belo Horizonte, v.16, n.34, jan/abr. 2019 p.123-152. Disponível em: <http://revista.domhelder.edu.br/index.php/veredas/article/view/1490> Acesso em: 30 jun. 2022.

ROMEO-CASABONA, Carlos María. Genética e Direito. In: ROMEO-CASABONA, Carlos María. **Biotecnologia, direito e bioética: perspectivas em Direito Comparado.** Belo Horizonte: Del Rey e Puc Minas, 2002.

ROMEO-CASABONA, Carlos María. Consideraciones jurídicas sobre las tecnicas geneticas. **Anuario de Filosofía del Derecho**, n. 12, p. 15-38, 1995. Disponível em: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=142331> Acesso em: 27 abr. 2022.

SÁ, Maria de Fátima Freire de; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. **Bioética e biodireito.** 5.ed. Belo Horizonte: Foco, 2021.

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

SANTALÓ, Josep; CASADO, María. **Documento sobre bioética y edición genómica en humanos**. Barcelona: Edicions de la Universitat de Barcelona, 2016. Disponível em: <http://hdl.handle.net/2445/105022> Acesso em: 05 maio 2022.

SCHRAMM, Fermin Roland. Eugenia, eugénica e o espectro do eugenismo: considerações atuais sobre biotecnociência e bioética. **Revista Bioética**, Brasília, v. 5, n. 2. 2006. Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/384 Acesso em: 18 jun. 2022.

SCHRAMM, Fermin Roland. Bioética, biossegurança e a questão da interface no controle das práticas da biotecnociência: uma introdução. **Revista Redbioética/UNESCO**, Ano 1, 2010. p.99-110. Disponível em: <https://redbioetica.com.ar/wp-content/uploads/2018/11/RolandSchramm.pdf> Acesso em: 26 abr. 2022.

SEPÚLVEDA, Dário Parra. **La responsabilidad civil del médico en la medicina curativa**. 2014. Tese (Doutorado em Direito) Departamento de Derecho Privado, Universidade Carlos III de Madrid – Getafe. Orientadora: María José Santos Morón. Disponível em: https://e-archivo.uc3m.es/bitstream/handle/10016/19232/dario_parra_tesis.pdf Acesso em: 12 abr. 2022.

UNESCO. **Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos**. 1997. Disponível em: http://www.ghente.org/doc_juridicos/dechumana.htm Acesso em: 04 maio 2022.

Recebido em: 24- 1 - 2023

Aprovado em: 6- 7 - 2023

Ana Thereza Meirelles

Pós-Doutora em Medicina pelo Programa de Pós-Graduação de Medicina e Saúde da UFBA. Doutora e Mestre em Direito pela UFBA. Professora da Universidade do Estado da Bahia (UNEB), do Programa de Pós-graduação em Direito da Universidade Católica do Salvador (UCSal) e da Faculdade Baiana de Direito. Líder do Grupo de Pesquisa em Rede CEBID JUSBIOMED - Bioética, Biodireito e Direito Médico. E-mail: anathereameirelles@gmail.com

Maria de Fátima Freire de Sá

Doutora em Direito pela UFMG e Mestre em Direito pela PUC Minas. Professora do Curso de Graduação e do Programa de Pós-Graduação em Direito da PUC Minas. Líder do Grupo de Pesquisa em Rede CEBID JUSBIOMED - Bioética, Biodireito e Direito Médico. E-mail: mfatimasa@uol.com.br

Rafael Verdival

Doutorando em Jurisdição Constitucional e Novos Direitos pela Universidade Federal da Bahia (UFBA). Mestre em Direitos Fundamentais e Alteridade pela Universidade Católica do Salvador (UCSAL). Pós-Graduado em Filosofia pela Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUC-RS). Membro da diretoria da Sociedade Brasileira de Bioética Regional Bahia (SBB/BA). Integrante do CEBID JUSBIOMED Grupo de Pesquisa em Bioética, Biodireito e Direito Médico (UNEB/CNPq). Integrante da Brazilian Academy of Animal Law and Nature Rights - BRAN (UCSAL/CNPq). Integrante do grupo Direito e Sexualidade (UFBA/CNPq). Integrante do grupo Conversas Civilísticas (UFBA/CNPq). Professor de Direito da Universidade Católica do Salvador (UCSAL). E-mail: rafaelverdival@gmail.com

Caio Lage

Mestre em Direitos Fundamentais e Alteridade pela Universidade Católica do Salvador (UCSAL). Especialista em Direito Médico, da Saúde e Bioética pela Faculdade Baiana de Direito (FBD). Membro da diretoria da Sociedade Brasileira de Bioética – Regional Bahia. Editor Adjunto da Revista Conversas Civilísticas. Pesquisador discente dos Grupos de Pesquisa CEBID JUSBIOMED (UNEB/UCSAL); Conversas Civilísticas (UFBA) e Direito e Sexualidade (UFBA). E-mail: caiolagemartins@gmail.com

Universidade do Estado da Bahia (UNEB)

R. Silveira Martins, 2555 - Cabula,
Salvador - BA, 41150-000

