XXVIII ENCONTRO NACIONAL DO CONPEDI GOIÂNIA – GO

BIODIREITO E DIREITOS DOS ANIMAIS

HERON JOSÉ DE SANTANA GORDILHO

ANA ELIZABETH LAPA WANDERLEY CAVALCANTI

MARIANE MORATO STIVAL

Copyright © 2019 Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria – CONPEDI
Presidente - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC – Santa Catarina
Vice-presidente Centro-Oeste - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG – Goiás
Vice-presidente Sudeste - Prof. Dr. César Augusto de Castro Fiuza - UFMG/PUCMG – Minas Gerais
Vice-presidente Nordeste - Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS – Sergipe
Vice-presidente Norte - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa – Pará
Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos – Rio Grande do Sul
Secretário Executivo - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini - Unimar/Uninove – São Paulo

Representante Discente – FEPODI
Yuri Nathan da Costa Lannes - Mackenzie – São Paulo

Conselho Fiscal:
Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UCAM – Rio de Janeiro Prof. Dr.
Aires José Rover - UFSC – Santa Catarina
Prof. Dr. Edinilson Donisete Machado - UNIVEM/UENP – São Paulo
Prof. Dr. Marcus Firmino Santiago da Silva - UDF – Distrito Federal (suplente)
Prof. Dr. Ilton Garcia da Costa - UENP – São Paulo (suplente)

Secretarias:
Relações Institucionais
Prof. Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues - IMED – Santa Catarina
Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UNIMAR – Ceará
Prof. Dr. José Barroso Filho - UPIS/ENAJUM– Distrito Federal
Relações Internacionais para o Continente Americano
Prof. Dr. Fernando Antônio de Carvalho Dantas - UFG – Goías
Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA – Bahia
Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA – Maranhão
Relações Internacionais para os demais Continentes
Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - Unicuritiba – Paraná
Prof. Dr. Rubens Beçak - USP – São Paulo
Profa. Dra. Maria Aurea Baroni Cecato - Unipê/UFPB – Paraíba

Eventos:
Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch (UFSM – Rio Grande do Sul) Prof. Dr.
José Filomeno de Moraes Filho (Unifor – Ceará)
Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta (Fumec – Minas Gerais)

Comunicação:
Prof. Dr. Matheus Felipe de Castro (UNOESC – Santa Catarina
Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho (UPF/Univali – Rio Grande do Sul Prof. Dr. Caio
Augusto Souza Lara (ESDHC – Minas Gerais

Membro Nato – Presidência anterior Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UNICAP – Pernambuco

B615
Biodireito e direitos dos animais [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI/ UFG / PPGDP
Coordenadores: Ana Elizabeth Lapa Wanderley Cavalcanti
Heron José de Santana Gordilho
Mariane Morato Stival – Florianópolis: CONPEDI, 2019.

Inclui bibliografia
ISBN: 978-85-5505-766-3
Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações
Tema: Constitucionalismo Crítico, Políticas Públicas e Desenvolvimento Inclusivo

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Nacionais. 2. Assistência. 3. Isonomia. XXVIII Encontro Nacional do CONPEDI (28 : 2019 : Goiânia, Brasil).

CDU: 34



Conselho Nacional de Pesquisa
Univeridade Ferderal de Goiás e Programa
e Pós-Graduação em Direito Florianópolis

Santa Catarina – Brasil
www.conpedi.org.br





de Pós Graduação em Direito e Políticas Públicas
Goiânia - Goiás
https://www.ufg.br/

XXVIII ENCONTRO NACIONAL DO CONPEDI GOIÂNIA – GO

BIODIREITO E DIREITOS DOS ANIMAIS

Apresentação

Esta obra foi dividida em duas partes: a primeira parte sobre temas ligados ao BIODIREITO e a segunda parte sobre DIREITOS DOS ANIMAIS.

Na primeira parte da obra, sobre BIODIREITO, o Professor Doutor João Luiz Barboza, do Centro Universitário UNIFIEO, apresentará o artigo Reprodução humana assistida e a dignidade da pessoa que está por vir, com o objetivo de instigar a reflexão sobre a dignidade da pessoa que está por vir, tendo em conta a crescente busca da reprodução humana assistida como meio de concretização do sonho de ser mãe ou pai.

A seguir, a Professora Suelen Agum dos Reis, da Faculdades FAVI/FACES, em co-autoria com a graduanda Raquel Fosenca de Oliveira apresentará o artigo OS LIMITES ENTRE A DEFESA DO DIREITO À VIDA E À MORTE: Uma análise atual da Eutanásia no Brasil, com reflexões sobre os princípios da dignidade da pessoa humana e da Autonomia da vontade diante dos casos de eutanásia no Brasil.

O mestrando Marco Aurélio Souza Lara, da Universidade de Itaúna em co-autoria com Igor Rafael de Matos Teixeira Guedes, apresentará o artigo O DIREITO DE MORRER DO PACIENTE EM FIM DE VIDA SOB O ENFOQUE DA AUTONOMIA PRIVADA E DO DIREITO À VIDA, onde discorrerá sobre o direito de morrer, que nunca foi algo corriqueiro para o cidadão ocidental, sobretudo quando se trata de morte solidária de enfermos cujas doenças tem diagnóstico definido como incurável.

A mestranda Daniela Martins da Cruz em co-autoria com Dayvson Franklyn da Silva, da Universidade de Itaúna, no artigo A (IM) POSSIBILIDADE DO EXERCÍCIO DO DIREITO À AUTONOMIA PRIVADA ATRAVÉS DO TESTAMENTO VITAL, analisará a falta de regulamentação do instituto jurídico do Testamento Vital, a partir da proteção e resguardo dos direitos fundamentais, e dos princípios da dignidade da pessoa humana e da autonomia privada.

Na sequência, o mestrando Marcelo Messias Leite, da Faculdade Dom Helder Câmara, em co-autoria com Aflaton Castanheira Maluf, apresentará o artigo ANÁLISE DA ADI 3510/08: Enfoque no direito à sadia qualidade de vida desde a concepção, onde. com fulcro no artigo 225 da CF/88, debaterá sobre o direito à vida como bem difuso da humanidade desde a

concepção. Do princípio da precaução e da sociedade de risco para a compreensão dos entornos e limites impostos sobre o campo da pesquisa com células tronco embrionárias humanas.

A professora MSc Fernanda Netto Estanislau, da Faculdade Dom Helder Câmara, em co-autoria com Maria Flávia Cardoso Máximo, apresentarão o artigo A COEXISTÊNCIA DIREITO/SOCIEDADE, ESTUDOS SOBRE A CONCEPÇÃO DE RONALD DWORKIN E O DEBATE DA CONSTITUCIONALIDADE DAS PESQUISAS CIENTÍFICAS COM CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS NO BRASIL, onde irão analisar, a partir da obra de Dworkin, a ADI 3510, que debate sobre o início da vida e a violação do direito à vida.

O mestrando Guilherme Mesquita Estêves, da Universidade Federal de Ouro Preto, apresentará o artigo EDIÇÃO GENÉTICA ATRAVÉS DA TÉCNICA CRISPR: Uma análise das possibilidades e controvérsias à luz do aparato principiológico do biodireito, descortinando as possibilidades da técnica CRISPR sob a ótica dos princípios do Biodireito, confrontando-as com os riscos e controvérsias desta nova tecnologia.

O professor Thiago Augusto Galvão de Azevedo, doutorando na Universidade de Brasília, apresentará o artigo INSEMINAÇÃO ARTIFICIAL HOMÓLOGA POST MORTEM E O DIREITO SUCESSÓRIO: Uma análise sobre o princípio da isonomia filial à luz da teoria de Robert Alexy, um artigo interdisciplinar entre o Biodireito e o Direito Civil, que analisará, à luz da teoria de Robert Alexy, a concessão do direito sucessório ao filho inseminado post mortem

Em seguida o Professor Doutor Lino Rampazzo, do Programa de Mestrado em Direito do Centro Unisal, em co-autoria com a mestranda Larissa Schubert Nascimento, do Centro Universitário Salesiano, apresentarão o artigo DA INFLUÊNCIA DO PROGRESSO TECNOCIENTÍFICO NA MEDICINA À REFABRICAÇÃO INVENTIVA DO HOMEM: Uma análise à luz da ética da responsabilidade de Hans Jonas, onde, a partir da ética da responsabilidade de Hans Jonas, irão discorrer sobre a influência do progresso tecnocientífico da medicina e apontar para a necessidade de abandono da ética tradicional kantiana em favor da ética Jonasiana.

O mestrando Mateus Tamura Aranha, da Universidade Estadual do Norte do Paraná apresentará o artigo CASO JANAÍNA DE MOCOCA/SP-PLANEJAMENTO FAMILIAR FRENTE À ESTERILIZAÇÃO DE PESSOA DROGADITA, onde analisará a ação civil pública nº 1001521-57.2017.8.26.0360 da comarca de Mococa/SP, que trata do caso de esterilização de uma mulher drogadita que possui sete filhos e veio a engravidar novamente,

visando saber se o consentimento dessa pessoa seria válido ou se houve laqueadura compulsória.

A Professora Doutora Rita de Cássia Resqueti Tarifa Espolador, do Programa de Mestrado da Universidade Estadual de Londrina, em co-autoria com o mestrando em Direito Jadir Rafael da Silva Filho, apresentarão o artigo A DOAÇÃO DE MATERIAL GENÉTICO ENTRE IRMÃS SOB UMA PERSPECTIVA LIBERAL que irá tratar sobre o anonimato do doador de material genético nos procedimentos de reprodução assistida e a possibilidade de renúncia por parte do doador na hipótese em que o receptor seja um irmão.

Ivy Helene Lima Pagliusi, doutoranda pela FADISP, em co-autoria com Lourena Sousa Costa, pós-graduada em Políticas Públicas pela Universidade Federal do Maranhão, apresentarão o artigo TESTAMENTO GENÉTICO E SEUS CONSECTÁRIOS JURÍDICOS que irá analisar o instituto do testamento genético e seus consectários na esfera jurídica do filho nascido após a morte de um dos seus genitores.

A Professora Doutora Janaína Machado Sturza, do Programa de Mestrado e Doutorado em Direitos Humanos da UNIJUÍ , em co-autoria com o mestrando Rodrigo Tonel, apresentarão o artigo DO DIREITO HUMANO FUNDAMENTAL À SAÚDE: O Binômio vida e morte através de uma reflexão sociojurídica sobre o fenômeno do suicídio, onde, a partir da obra “O suicídio” de Émile Durkheim, analisarão o fenômeno do suicídio sob a perspectiva do direito à saúde.

Finalizando a primeira parte da obra, o Professor Doutor Roberto Henrique Pôrto Nogueira, da Universidade Federal de Ouro Preto, juntamente com o mestrando Nayder Rommel de Araújo Godói, da Universidade Federal de Ouro Preto, apresentarão o artigo OBJEÇÃO DE CONSCIÊNCIA E A RECUSA DO MÉDICO PARA A REALIZAÇÃO DO TRATAMENTO DE REPRODUÇÃO HUMANA ASSISTIDA, na busca por critérios para o exercício legítimo de objeção de consciência na atividade médica para a negativa de realização de procedimentos de reprodução humana assistida (RDA).

A segunda parte da obra, sobre DIREITOS DOS ANIMAIS, terá inicio com o professor Doutor Tiago Cappi Janini, da Universidade Estadual do Norte do Paraná, que, em co-autoria com a mestranda Amanda Juncal Prudente , apresentarão o artigo A IMPORTÂNCIA DOS PRECEDENTES NA CONCRETIZAÇÃO DE DIREITOS: Uma análise a partir da proteção dos animais, onde analisarão as mudanças nos precedentes judiciais sobre os animais no Brasil.

A professora doutora Lauren Lautenschlager Scalco, da FASAM e UNICAMPIS, em co-autoria com a professora doutora Tanise Zago Thomasi, da Universidade Federal do Sergipe vão apresentar o artigo OS DIREITOS DOS ANIMAIS SOB A PERSPECTIVA CIVILISTA para analisar a vida em equilíbrio e a proteção dos animais a partir da ética ambiental.

A mestranda Juliana Aparecida Brechó, em co-autoria com o mestrando Arnaldo Nascimento Schiavuzzo, ambos da Universidade Metodista de Piracicaba, apresentarão o artigo STF E A UTILIZAÇÃO DE ANIMAIS EM CULTOS RELIGIOSOS DE MATRIZ AFRICANA, analisando o embate jurídico entre dois direitos fundamentais: direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado e o direito de liberdade religiosa e crença, no Recurso Extraordinário nº 494/601 decidido pelo STF em junho de 2019..

Finalizando a obra, o doutor Thiago Henrique Costa Silva da UniALFA e UniFAN, em co-autoria com a professora mestre Fabiana Ferreira Novaes, da Faculdade Evangélica de Goianésia, apresentarão o artigo SOCIEDADE DE RISCO E A CRISE DA BIODIVERSIDADE: O Direito brasileiro como fonte de legitimidade, onde analisarão, a partir do princípio da precaução, os riscos inerentes ao modo de produção agrícola brasileiro e processo de produção de produtos transgênicos.

Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA

Profa. Dra. Ana Elizabeth Lapa Wanderley Cavalcanti - FMU

Profa. Dra. Mariane Morato Stival - OAB-GO / Uni-Evangélica

Nota Técnica: Os artigos que não constam nestes Anais foram selecionados para publicação na Plataforma Index Law Journals, conforme previsto no artigo 8.1 do edital do evento. Equipe Editorial Index Law Journal - publicacao@conpedi.org.br.

EDIÇÃO GENÉTICA ATRAVÉS DA TÉCNICA CRISPR: UMA ANÁLISE DAS POSSIBILIDADES E CONTROVÉRSIAS À LUZ DO APARATO PRINCIPIOLÓGICO DO BIODIREITO

GENE EDITION THROUGH THE CRISPR TECHNIQUE: AN ANALYSIS OF THE POSSIBILITIES AND CONTROVERSIES UNDER THE SCOPE OF BIOLAW PRINCIPLES

Guilherme Mesquita Estêves [1]

Resumo

A edição genética, apesar de seu potencial para a cura e tratamento de doenças, levanta questões éticas controversas no que diz respeito às suas possibilidades. O artigo busca traçar um panorama sobre a técnica de edição genética CRISPR, aferindo a utilidade dos princípios do Biodireito como contributos na solução de questões referentes aos riscos colaterais atuais e intergeracionais advindos da utilização dessa técnica. Através do raciocínio-lógico dedutivo foi possível formar arquétipos úteis à comunidade jurídica e concluiu-se que o aparato principiológico do Biodireito é insuficiente para nortear a utilização da técnica de edição genética, atuando como limitador de seu desenvolvimento.

Palavras-chave: Crispr, Edição genética, Princípios, Biodireito

Abstract/Resumen/Résumé

Genetic editing, although its potencial to cure diseases, raises controversial ethical questions with regard to its possibilities. The article seeks to outline the CRISPR genetic editing technique, assessing the usefulness of the principles of Biolaw as contributions in the solution of questions regarding current and intergenerational collateral risks arising from the use of this technique. Through deductive logical reasoning was possible to form useful archetypes to the legal community and it was concluded that the biological apparatus of Biolaw is insufficient to guide the use of the technique of genetic editing, acting as a limiting factor for its development.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Crispr, Gene editing, Principles, Biolaw

[1] Mestrando em Direito/UFOP. Especialista em Advocacia Trabalhista/LFG. Graduado em Direito/UFV. Intercâmbio acadêmico na Universidade de Coimbra, Portugal. Membro de “Novos Direitos Privados” e CEBID.

1. INTRODUÇÃO

A habilidade de modificar sistemas biológicos e organismos vivos guarda enorme potencial de aplicação na medicina, agricultura e na biotecnologia, sendo contudo controversa a utilização de técnicas científicas empregadas nesse sentido. O método CRISPR/Cas9[1] é a ferramenta de edição genética que tem sido considerada das mais importantes inovações no campo da ciência das últimas décadas, pois permite a modificação de genomas com precisão consideravelmente superior às técnicas anteriormente estudadas[2], além de oferecer maior eficiência e flexibilidade.

As múltiplas aplicações do CRISPR chamam a atenção nas esferas da Bioética e do Biodireito, tendo em vista que os resultados obtidos muitas vezes saem da esfera do previsível e do conhecido, podendo-se dizer que se trata de uma tecnologia de fronteira. Estudiosos do tema dizem estarmos diante de uma revolução da biologia molecular que nos dará um alcance sem precedentes, possibilitando a fabricação de novas formas de vida sob demanda.

O desenvolvimento do presente artigo é justificado pelas controversas discussões que circundam o método de edição genética CRISPR, bem como pelo grande potencial da técnica de clivagem genômica na cura de doenças e na melhora da qualidade de vida de seres humanos.

Objetiva-se o traçado de um panorama da técnica CRISPR e a descrição de seu atual estágio de desenvolvimento, buscando-se explorar o potencial do aparato principiológico do Biodireito, mais especificamente os princípios da beneficência, da precaução e da autonomia, para o balizamento de diretrizes na utilização da tecnologia. O método eleito para o desenvolvimento do trabalho é o da pesquisa teórico-descritiva, com teor propositivo no que tange à aplicação dos princípios biojurídicos.

O problema diz respeito aos notáveis paradoxos que a utilização de tal tecnologia evidenciam, como a tênue linha que separa cura e melhoramento genético sob a ótica da clivagem genômica. Questiona-se se o aparato principiológico do Biodireito poderia auxiliar

1 *Clustered regularly interspaced short palindromic repeats*, ou repetições palindrômicas curtas agrupadas e regularmente espaçadas.

2 Pesquisas anteriores já haviam descoberto outras técnicas de edição genética, como a TALENs (*transcription activator like effector nucleases*) ou a ZFNs (*zinc finger nucleases*).

na depuração das controvérsias levantadas e nortear a utilização do CRISPR de forma segura e controlada a fim de evitar danos.

A hipótese é de que os princípios do Biodireito podem nortear a comunidade científica em questões controversas oriundas da utilização da clivagem genômica, oferecendo parâmetros para amenização de danos e riscos colaterais atuais e intergeracionais que permeiam a modificação genética.

No que se refere à metodologia, o raciocínio lógico-dedutivo foi eleito por tornar possível desvendar linhas discursivas, argumentativas, práticas e formativas de arquétipos úteis à comunidade jurídica que, fatalmente, há de deparar-se com celeumas advindas do emprego da técnica em alusão.

2. EDIÇÃO GENÉTICA E A TÉCNICA CRISPR: FUNDAMENTOS E ALCANCE

Edição genética, também chamada edição genômica, é um grupo de tecnologias que possibilita que cientistas alterem o DNA de um organismo. Essas tecnologias permitem que material genético seja adicionado, removido ou alterado em sítios específicos da cadeia do genoma. Várias técnicas de edição genética foram desenvolvidas recentemente, mas nenhuma delas alcançou o sucesso da CRISPR/Cas9, o que gerou bastante comoção na comunidade científica devido à sua rapidez, precisão, baixo custo e eficiência se comparada às demais técnicas previamente conhecidas (BARRANGOU *et al*, 2007).

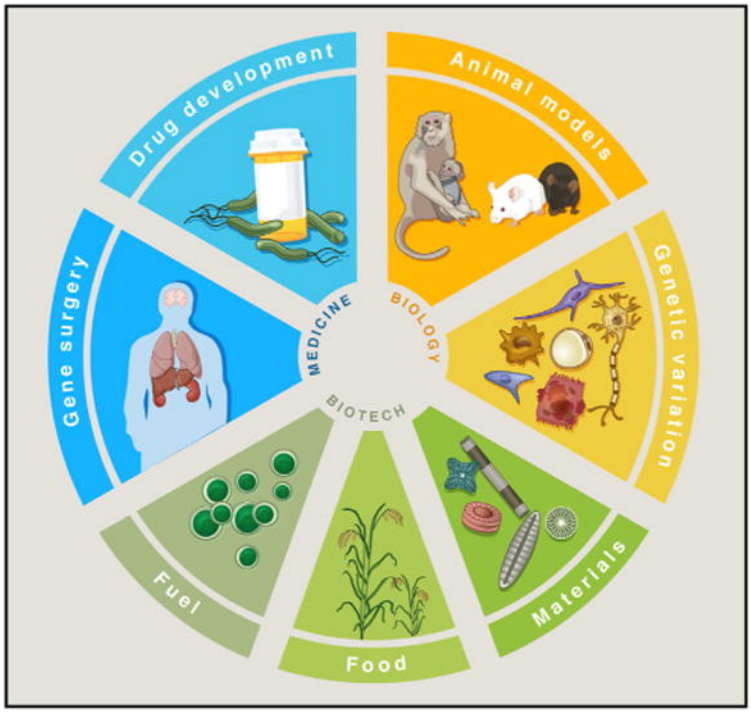
CRISPR/Cas9 foi uma adaptação de uma edição genética naturalmente ocorrente em bactérias. Observou-se que bactérias capturam parcelas do DNA de vírus invasores e as utilizam para criar segmentos de DNA conhecidos como matriz CRISPR (GASIUNAS *et al*, 2012). A matriz CRISPR permite que a bactéria "memorize" aquele vírus e outros semelhantes. Se o vírus ataca novamente, a bactéria produz segmentos de RNA da matriz CRISPR que atacam o DNA do vírus. A bactéria, então, usa a enzima para cortar o DNA e desabilitar o vírus (BARRANGOU; VAN DER OORST, 2013).

O sistema enzimático do CRISPR funciona de forma similar em laboratório. Cientistas criam um pequeno pedaço de RNA com uma sequência específica que se liga a uma cadeia de DNA no genoma. Uma vez que o DNA é cortado, os cientistas usam o próprio sistema de reparação do DNA da célula para acrescentar ou deletar pedaços do material genético,

modificando o DNA através de realocação da sequência existente com seguimentos customizados de DNA.

A edição genética é uma ferramenta que gera enorme interesse na comunidade científica devido ao potencial de prevenção e tratamento de doenças. Atualmente, a maior parte das pesquisas em edição genética visa entender o mecanismo das doenças utilizando células em cobaias animais. Ainda não há consenso se o método é seguro para seres humanos, o que chama a atenção para a utilidade dos princípios do Biodireito no traçado de parâmetros a serem observados. O método tem sido aplicado na pesquisa de cura ou tratamento de diversas doenças, como Diabetes, câncer, doenças cardíacas, Alzheimer e doenças relacionadas à imunodeficiência como AIDS.

Figura 1: Aplicações da engenharia genética



Extraído de: HSU; LANDER; FENG, 2014.

A engenharia genética e tecnologias de edição genômica têm possibilitado um amplo espectro de aplicações, conforme pode ser visto na figura em sentido horário, de cima: mutações genéticas associadas a alterações nas funções biológicas ou fenótipos de doenças

podem ser recapitulados de forma rápida e eficiente em animais e modelos celulares. A manipulação de sistemas biológicos pode também auxiliar na criação de materiais sintéticos úteis para o trânsito oral de medicamentos orais. A engenharia genética de cultivos agrícolas pode emprestar-lhes resistência às intempéries ambientais ou infestações patogênicas, aumentando a segurança alimentar. Biocombustíveis sustentáveis e de baixo custo são atraentes fontes de energia que podem ser alcançadas com a criação de caminhos metabólicos para produção de álcool em algas ou milho. Correções *in vivo* diretas de defeitos genéticos em tecidos e células somáticas com desordens através de cirurgia genética. Por fim, engenharia celular pode otimizar a produção de drogas oriundas de subprodutos de bactérias, reduzindo o custo e tornando tratamentos acessíveis a um maior número de pessoas.

Preocupações éticas surgem com a técnica devido à possibilidade de alteração de genomas humanos. A maioria das mudanças genéticas empregadas atualmente com a técnica são limitadas a células somáticas, ou seja, relativas ao próprio organismo e se limitando a ele. Essas mudanças afetam apenas alguns órgãos e não são passadas de uma geração a outra. Contudo, a grande polêmica emerge devido à possibilidade de alteração de células reprodutivas, ou gametas (espermatozoide e óvulo) e de embriões, o que acarreta efeitos intergeracionais. A utilização de edição genética para melhoramento da espécie humana, alterando-se características como, por exemplo, estatura e inteligência, traz à tona inúmeros questionamentos éticos. Devido aos referidos questionamentos, a edição genética de gametas e embriões é ilegal na maioria dos países.

3. DILEMAS BIOÉTICOS ENVOLVENDO A EDIÇÃO GENÉTICA E O ATUAL ESTÁGIO REGULATÓRIO

A edição genética via CRISPR tornou-se controversa devido à sua capacidade de modificar a função de cada célula no corpo humano. Alterando-se o genoma humano, mais especificamente através de edição genética de células reprodutivas ou de embriões, presume-se que podem ser transferidas não somente as modificações desejadas, mas também alterações imprevisíveis (efeitos colaterais).

Em uma perspectiva histórica, a genética foi utilizada como subterfúgio para a "engenharia social", alcançando a infâmia, tendo em vista sua utilização na Alemanha nazista (FUJIMOTO; SASAKAWA; SHIRAI, 2015). Muito se fez à época, através de discursos

eugênicos chancelados por cientistas renomados, para impedir a reprodução de seres humanos considerados inferiores, o que levou à esterilização em massa de milhares de indivíduos através de verdadeira "limpeza étnica". Apesar da visão eugênica defendida pelos nazistas ter sido descreditada, a esterilização de mulheres com deficiências intelectuais era considerada legal em vários países da Europa e na América do Norte até meados do século XIX (THOMSON, 1992). Diante do uso errôneo da ideia de engenharia genética, é natural que questões éticas surjam com o uso da técnica CRISPR, a principal delas sendo a de se o seu uso pode ser nocivo à sociedade.

O que seria eticamente inaceitável sobre CRISPR? Os principais argumentos contra a utilização da técnica se firmam nos desafios éticos de sua utilização para manipulações intergeracionais, destacando-se as potenciais consequências futuras desconhecidas. Ao que parece o argumento da potencialidade dos danos incorpora preocupações não somente com as futuras gerações, mas também de como essa tecnologia pode transformar a sociedade em seus fundamentos, como valores, economia, individualidade, justiça e acessibilidade.

Decisões bioéticas são empiricamente obtidas quando da adequada assessoria em relação aos riscos e benefícios obtidos com a utilização de uma técnica: busca-se a maximização do último e a redução do primeiro. Considerando-se o campo bioético na tomada de decisões, é fundamental que se considere possíveis resultados das escolhas feitas[3]

3 "The ethical concerns about CRISPR genome engineering technology are largely due to at least three important reasons. First, there are concerns about the power and technical limitations of CRISPR technology. These include the possibilities of limited on-target editing efficiency [38, 39], incomplete editing (mosaicism) [40, 41], and inaccurate on- or off-target editing [42, 43]. These limitations have been reported in CRISPR experiments involving animals and human cell lines. However, the technology is evolving at an unprecedented pace. As more efficient and sensitive CRISPR tools are developed, many of these concerns may become obsolete. Yet for the sake of this review, we mention these limitations as one of the principal worries about widespread CRISPR utilization. Second, it is unclear whether modified organisms will be affected indefinitely and whether the edited genes will be transferred to future generations, potentially affecting them in unexpected ways. Combined with technical limitations and the complexities of biological systems, making precise predictions about the future of an edited organism and gauging potential risks and benefits might be difficult, if not impossible. Thus, uncertainty resulting from these factors hinders accurate risk-benefit analysis, complicating moral decision making. Finally, the skeptical view is that even if the genome is edited as expected and the desired functional output is achieved at the given time, the complex relationship between genetic information and biological phenotypes is not fully understood. Therefore, the biological consequence of editing a gene in germline and/or somatic cells may be unclear and unpredictable depending on the context. Many biological traits are determined by the complex regulatory actions of numerous genes. Hence, is it difficult, if not impossible, to "design" a biological phenotype at the wholeorganism level. Across biological outcomes, whether in normal or in disease development, it is uncommon that a single gene is the only factor shaping a complex biological trait. Other genetic regulatory factors such as additional genes or distal regulatory elements (e.g., enhancer or repressor elements), as well as environmental

Figura 2: Tabela considerando os riscos e benefícios da tecnologia CRISPR.

Table 1. Risk-benefit considerations in CRISPR technology

	Benefit(s)	Risk(s)/Harm(s)
Basic and pre-clinical research	• New model organisms and cell lines • Increased gene-editing efficiency • High-throughput screens • Novel drug targets • Access to totipotent cells • Identification of novel signaling, regulatory, and developmental pathways • Development of novel gene-editing approaches (base editing and RNA targeting) • Knowledge advancement	• Experimentation involving human embryos is controversial and illegal in some countries • Potential for privacy and confidentiality breaches
Translational and clinical medicine	• Immunotherapy • Organoids • Novel drug targets • Artificial intelligence • Modification of pathological genes • Novel therapeutics and fertility applications • Procreative liberty • Ability to "fix" single base changes • Knowledge advancement • Potential for equitable access	• Serious injury, disability, and/or death to research participant(s) and/or offspring • Blurry distinction between therapeutic and enhancement applications, leading to potential subtle or obvious exacerbation of inequalities • Misapplications • Eugenics • Potential for inequitable access and exacerbation of inequalities
Non-therapeutic applications	• Enhancement to augment select faulty or normal human characteristics • Fortification of crops and livestock • Successful control of pests, invasive species, and reservoirs (gene drives) • Disease/infection control (e.g., malaria, dengue fever, Lyme and Chagas disease, schistosomiasis) • Ecosystem alteration to protect endangered species (gene drives) • Safety • Crop cultivation • Knowledge advancement	• Eugenics • Exacerbation of racism and inequality • Theoretical risk for damage to ecosystems • Theoretical risk of misuse
Access to CRISPR technology	• Inexpensive (technology itself) • Widely available • Profit, economic growth • Innovation	• Price gouging • Prohibitively expensive applications
Regulations for clinical research involving human subjects	• Established framework in some countries to manage research risks • Legal mechanisms for redress already exist, depending on location	• Lack of appropriate supervisory infrastructure, oversight, and/or regulatory framework in many nations • Unclear how to supervise the research even in some countries with regulatory oversight • Over-regulation might hinder progress
National and international regulations, law, and policy	• Prevention against misuses of technology • Safeguard against risky, potentially harmful conditions	• Potential to encroach on individual, scientific, and societal autonomy • Limit discovery and progress • Difficult enforcement • Lack of uniformity may create inconsistencies in applications of laws/regulations

Extraído de: BROKOWSKI; ADLI, 2018.

Órgãos regulatórios internacionais estão envolvidos no debate sobre edição genética a fim de formular diretrizes para sua utilização, tais como a UNESCO e WHO (World Health

and epigenetic factors, contribute to the emergence of a biological phenotype. To argue that modifying a gene changes a desired phenotype (under certain conditions) implies at least a reasonable understanding of other independent variables contributing to the phenotype's instantiation. But this understanding is still far from complete in many normal and disease processes [44, 45]. Given the uncertainty regarding how gene expression and modification influence complex biological outcomes, it is difficult to appraise potential risk and benefit. This ambiguity creates a challenge on its own and is one of the sources obscuring efficient ethical deliberation and decision making" (BROKOWSKI, ADLI, 2018, p. 3).

Organization). A forma de encarar a edição genética varia conforme o sistema legal de cada país, porém existem convenções internacionais juridicamente vinculantes como a Convenção de Oviedo e órgãos regulatórios como a HFEA no Reino Unido e a FDA nos Estados Unidos que estão envolvidos nas deliberações sobre o assunto.

Modificações genéticas em células reprodutivas e embrionárias atualmente exigem autorização de órgãos estatais na maior parte dos países europeus, na China e nos Estados Unidos (MONTGOMERY *et al*, 2016). O Japão, na contramão dos demais países, tem se mostrado aberto à edição genética em embriões em estágio inicial (CYRANOSKI, 2018). A diretriz que tem sido observada atualmente é a de que a edição genética via técnica CRISPR pode ser utilizada em células reprodutivas e embrionárias para prevenção e tratamento de doenças, estando banida a utilização para melhoramentos genéticos. Contudo, é importante notar que muitas pesquisas científicas com a técnica CRISPR têm visado o melhoramento genético, o que gera maior complexidade quando o assunto é o propósito da técnica. Ademais, a linha entre melhoramento genético e tratamento/cura de doenças é tênue, existindo uma larga zona *gris*. Discute-se, por exemplo, se os tratamentos contra nanismo e surdez estariam no campo da cura ou do melhoramento genético.

4. PRINCIPIOLOGIA DO BIODIREITO COMO PARÂMETRO NORTEADOR DE DILEMAS ENVOLVENDO EDIÇÃO GENÉTICA

Os princípios do Biodireito não são relatados em um documento oficial e uniforme. A construção do arcabouçou principiológico se deu pela doutrina especializada, de forma que os a seguir elencados parecem poder contribuir com as celeumas oriundas da utilização da edição genética: princípio da precaução, princípio da autonomia e princípio da beneficência.

O princípio da precaução diz respeito à limitação da ação do profissional, que deve adotar medidas de precaução em caso de risco de dano grave e irreversível. Vale destacar que muitos autores tratam o princípio da prevenção e da precaução como sinônimos, não sendo esse o caso nesse artigo. Segundo Édis Milaré,

> Convém ressaltar que há juristas que se referem ao *princípio da prevenção*, enquanto outros reportam-se ao *princípio da precaução*. Há, também, os que usam ambas as expressões, supondo ou não diferença

> entre elas. Com efeito, há cambiantes semânticos entre estas expressões, ao menos no que se refere à etimologia. *Prevenção* é substantivo do verbo prevenir, e significa ato ou efeito de antecipar-se, chegar antes; induz uma conotação de generalidade, simples antecipação no tempo, é verdade, mas com intuito conhecido. *Precaução* é substantivo do verbo precaver-se (do Latim *prae*=antes e *cavere*=tomar cuidado), e sugere cuidados antecipados, cutela para que uma atitude ou ação não venha a resultar em efeitos indesejáveis (MILLARÉ, 2001, p. 211).

As questões controversas em relação à utilização da técnica CRISPR repousam justamente no fato dos efeitos ou consequências serem desconhecidos, imprevisíveis. No princípio da prevenção, um suposto dano é conhecido e esperado, enquanto na precaução há uma mera probabilidade de dano que, por ser desconhecido, é imensurável e, portanto, mais sério.

Utilizado originalmente com o escopo no Direito Ambiental, é possível a transposição do princípio da precaução para o caso da clivagem genética. Como a tecnologia CRISPR ainda está em estágio de desenvolvimento, apesar dos muitos avanços obtidos na última década, pode-se dizer que os riscos envolvendo edições equivocadas, toxicidade e outros efeitos inesperados são altos, sendo razoável dizer que, para utilização em humanos atualmente, a tecnologia ainda não cumpre padrões de confiabilidade seguros.

O princípio biojurídico da precaução impõe, em caso de dúvida sobre a possibilidade de certa atividade causar danos ao meio ambiente, a proibição de autorização do exercício da referida atividade (ABELHA, 2016). Contudo, no âmbito da pesquisa científica, a observância do princípio da precaução impossibilitaria a realização de investigações sem a comprovação de que não haveria risco de dano. Vislumbra-se portanto uma imposição de que o interessado na realização da pesquisa comprove a inexistência de risco, sob pena de proibição de sua prática. A pesquisa de edição genética com a técnica CRISPR tem grande potencial e risco, sendo que este último fator tem sido mitigado com o desenvolvimento da técnica nos últimos anos. Dito isso, observa-se que, de acordo com o princípio da precaução, a técnica de edição genética via CRISPR não poderá ser realizada em seres humanos até que esteja em um estado de absoluto desenvolvimento onde não haja riscos.

Em relação ao princípio da autonomia, Fernando Galvão da Rocha e Eliana Fontes o descrevem da seguinte forma:

> [...] refere-se à capacidade de autogoverno do homem, de tomar suas próprias decisões, de o cientista saber ponderar, avaliar e decidir sobre qual método ou qual rumo deve dar a suas pesquisas para atingir os fins desejados, sobre o delineamento dos valores morais aceitos e de o paciente se sujeitar àquelas experiências, ser objeto de estudo, utilizar uma nova droga em fase de testes, por exemplo. O centro das decisões deve deixar de ser apenas o médico, e passar a ser o médico em conjunto com o paciente, relativizando as relações existentes entre os sujeitos participantes (ROCHA; FONTES, 1999, p. 183).

É possível inferir da descrição supratranscrita que o princípio da autonomia está diretamente relacionado à informação e consentimento do paciente em relação ao procedimento a ser realizado, sendo de suma importância que tal informação. Infelizmente no Brasil o chamado "consentimento informado" tem sido utilizado de forma formalista e despreocupada, sendo somente um documento adicional que o paciente tem de assinar (SÁ; ALMEIDA, 2011). O termo de consentimento é comumente redigido em linguagem técnica e de difícil compreensão à maioria dos pacientes, o que acaba por mitigar a autonomia dos pacientes.

No que concerne à edição genética, deve-se haver esforço conjunto dos profissionais envolvidos para que as informações sobre benefícios e consequências da utilização da técnica sejam claramente absorvidos pelo paciente a fim de que seja respeitada sua liberdade de escolha. A autonomia só é real quando acompanhada de informações claras ao paciente antes que ele opte por dar ou não seu consentimento. Contudo, no caso de edições genéticas em embriões ou em células reprodutivas, não é possível colher autorização daquele que será impactado com o procedimento. Portanto, o princípio da autonomia parece indicar pela impossibilidade de utilização da técnica CRISPR para edição em células embrionárias ou reprodutivas, pela total impossibilidade de consentimento do sujeito que será diretamente impactado pela edição.

O princípio da beneficência está intimamente ligado ao juramento feito por Hipócrates, considerado o pai da medicina, em que se realiza a ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos (ALMEIDA, 2000). Este princípio ordena que profissionais da saúde se eximam de realizar atividades que possam causar mal ao paciente, motivo pelo qual também é conhecido como princípio da não-maleficência. Ao que parece, tal princípio veda técnicas que possam gerar novidades científicas caso se suspeite que possam gerar males aos pacientes. O médico deve abster-se de procedimentos considerados duvidosos, que pouco ou nada trazem de benefício para o paciente (SÁ; ALMEIDA, 2011).

A edição genética via CRISPR precisa ser mais discutida e estudada em relação aos níveis de riscos, tendo em vista que pesquisas recentes demonstraram haver propensão à alterações fora do escopo intencional, o que pode causar doenças genéticas e cânceres. A questão da precisão deve ser aprimorada até que a técnica possa ser considerada segura para uso comercial. Contudo, alguns pacientes com doenças em estado terminal para os quais nenhum dos tratamentos convencionais tiveram resultados positivos têm se voluntariado para experimentação (KAISER, 2016), o que vai de encontro ao princípio da beneficência. Segundo Éneas Castilho Júnior,

> Este princípio deve ser analisado em conjunto com o princípio da autonomia, de forma que é possível uma mitigação da não-maleficência em função da autonomia do paciente, o qual pode optar por fazer parte de algum tipo de experimentação médico-científica, em busca de tratamentos alternativos, desde que lhe sejam previamente esclarecidos todos os riscos potenciais da atividade que será realizada, e, ao mesmo tempo, desde que isto não implique em sacrificar-lhe a saúde, a integridade física ou psíquica, ou, principalmente, sua própria vida, pois esta é sagrada (CHIARINI JÚNIOR, 2014, p. 84).

O referido autor consagra contorno mais dinâmico ao princípio da beneficência, sendo razoável inferir o princípio da autonomia seja enfatizado, principalmente em casos terminais onde outros tratamentos fracassaram, dada a importância da autodeterminação individual nos rumos da própria vida como corolário da dignidade humana.

> Até recentemente, a beneficência gozou de primazia dentre os princípios da conduta médica e, hoje, encontra-se limitado por quatro fatores principais: a necessidade de se definir o que é *bem* do paciente; a não aceitação do *paternalismo* contido na beneficência; o surgimento do critério da autonomia e as novas dimensões da justiça na área da saúde (CORREIA, 2002, p. 311).

O princípio da beneficência parece, *a priori* e levando-se em conta sua denominação clássica, minar quaisquer aplicações da edição genética em pacientes, tendo em vista o atual estágio das pesquisas, em que os riscos são ainda consideráveis. Contudo, uma análise mais detida revela que tal princípio não deve justificar intervenções paternalistas aptas a suprimir a autonomia de pacientes que deliberadamente desejam se submeter a procedimentos dessa natureza.

5. CONCLUSÃO

A técnica CRISPR alavancou pesquisas de edição genética, permitindo a manipulação de células e organismos em um grau difícil ou impossível de se realizar anteriormente. A tecnologia parece caminhar no sentido da alteração do funcionamento dos genes, demonstrando enormes potenciais para a vida humana, principalmente no que concerne ao tratamento de doenças.

Observou-se haver controvérsias de ordem ética e moral em relação à utilização da tecnologia, especialmente quando se trata de melhoramentos genéticos e alterações em células reprodutivas e embriões. Os riscos são ainda elevados, havendo chance considerável de efeitos indesejados e consequências desconhecidas, o que torna inviável a utilização da CRISPR até o momento.

A hipótese foi parcialmente verificada, tendo em vista que os princípios do Biodireito se mostraram insuficientes para nortear as controvérsias da utilização da edição genética. Isso

porque a observância do princípio da precaução impossibilitaria a aplicação em seres humanos até que a técnica esteja em um estado de absoluto desenvolvimento onde não haja riscos, o que é virtualmente impossível. O princípio da autonomia se mostrou como importante ferramenta de valorização do autogoverno individual, corolário da dignidade humana, funcionando como verdadeiro princípio informativo para tomada de decisão pelo paciente de forma livre e esclarecida. Contudo, a observância de tal princípio parece indicar a impossibilidade de tratamentos ou alterações intergeracionais, feitos em células reprodutivas ou embriões, tendo em vista a absoluta impossibilidade de coleta do consentimento daqueles que serão mais afetados com as modificações. Por fim, o princípio da beneficência mostrou-se perigosamente paternalista e limitador em sua versão clássica, em que o médico deve se eximir de realizar intervenções que possam causar algum mal ao paciente; nenhum procedimento está totalmente livre de efeitos colaterais, portanto é essencial que haja mitigação do referido princípio em prol da autonomia dos pacientes, especialmente aqueles portadores de doenças em estágio avançado em que os tratamentos convencionais falharam, sendo irrazoável proibir-lhes uma chance de cura.

Por fim, revela-se de fundamental importância que haja discussões públicas sobre as implicações éticas, sociais e legais da edição genética, pois apesar de a tecnologia CRISPR ainda se encontrar em estágio insipiente para utilização em escala comercial, é necessário que debates qualificados ocorram a fim de se alcançar maior consistência no entendimento e soluções para questões controversas.

REFERÊNCIAS

ABELHA, Marcelo. **Processo civil ambiental.** 4ª ed., Salvador: Juspodivm, 2016.

ALBANO, Lilian Maria José. *Biodireito:* **os avanços da genética e seus efeitos ético-jurídicos**. 1ª ed., São Paulo: Editora Atheneu, 2004.

ALMEIDA, Aline Mignon de. **Bioética e biodireito.** 1ª ed., Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2000.

BARRANGOU R., VAN DER OORST, J. **CRISPR-Cas Systems: RNA-Mediated Adaptive Immunity in Bacteria and Archaea**. Heidelberg, Germany: Springer; 2013.

BARRANGOU, R., FREMAUX, C., DEVEAU, H., RICHARDS, M., BOYAVAL, P., MOINEAU, S., ROMERO, D.A., and HORVARTH, P. **CRISPR provides acquired resistance against viruses in prokaryotes**. Science 315, 2007. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17379808>. Acesso em 12 dez. 2018.

BROKOWSKI, Carolyn; ADLI, Mazhar. **CRISPR Ethics: Moral Considerations for Applications of a Poweful Tool.** Elsevier Ltd., 2018. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0022283618305862>. Acesso em 15 abr. 2019.

CHIARINI JÚNIOR, Enéas Castilho. **Noções introdutórias sobre Biodireito**. In: Âmbito Jurídico, Rio Grande, VII, n. 18, ago 2004. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=4141>. Acesso em 18 jan. 2019.

CORREIA, Francisco de Assis. **Alguns desafios atuais da bioética**. In: PESSINI, Léo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de (Orgs.). Fundamentos da bioética. 2. ed. São Paulo: Paulus, 2002.

CYRANOSKI, David. **Japan set to allow gene editing in human embryos.** In: Nature – International Journal of Science, 03 out. 2018. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/d41586-018-06847-7>. Acesso em 18 jan. 2019.

FUJIMOTO N., SASAKAWA N., SHIRAI S. **Precise correction of the dystrophin gene in duchenne muscular dystrophy patient induced pluripotent stem cells by TALEN and CRISPR-Cas9**. Stem Cell Reports. Jan, 2015. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4297888/>. Acesso em: 12 dez. 2018.

GASIUNAS, G., BARRANGOU, R., HORVATH, P., and SIKSNYS, V. **Cas9–crRNA ribonucleoprotein complex mediates specific DNA cleavage for adaptive immunity in bacteria**. Pnas 109, E2579–E2586, 2012.
KAISER J. First proposed human test of CRISPR passes initial safety review. Science. 2016. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3465414/>. Acesso em: 12 dez. 2018.

HSU, Patrick D., LANDER, Eric S, FENG, Zhang. **Development and Applications of CRISPR-Cas9 for Genome Engineering**. US National Library of Medicine, Jun 5; 157(6), 2014. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4343198/>. Acesso em: 12 dez. 2018.

MILARÉ, Édis. **Direito do ambiente**. 2ª ed., São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2001.

MONTGOMERY J., CANEY S., CLANCY T., EDWARDS J., GALLAGHER A., GREENFIELD A., et al. **Nuffield Council on Bioethics Report: Genome editing**. 2016.

ROCHA, Fernando A. Nogueira Galvão da Varella; FONTES, Eliana. **Biossegurança e Biodiversidade.** 1ª ed., São Paulo: Del Rey, 1999.

SÁ, Maria de Fátima Freire de., NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. **Manual de Biodireito**. 2ª ed., Belo Horizonte: Del Rey Editora, 2011.

THOMSON, M. **Sterilization, segregation and community care: ideology and solutions to the problem of mental deficiency in inter-war Britain.** HistPsychiatry. Dez, 1992. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11645803>. Acesso em: 12 dez. 2018.