
A MANIPULAÇÃO GENÉTICA HUMANA SOB O PONTO DE VISTA ÉTICO, JURÍDICO E SOCIAL

Germano Matheus Codognotto da Cunha¹

Cassia Pimenta Meneguço²

Claudia Loureiro³

RESUMO

O presente trabalho tem como intuito analisar o quadro jurídico e ético brasileiro nos casos de manipulação genética, abordando a questão ética e os principais princípios norteadores do biodireito e da bioética, apresentando um breve estudo de caso – a possibilidade de produção de quimeras humanas no Japão – e um possível cenário futuro sobre como tais práticas podem interferir no cotidiano gerando uma nova segregação social, desta vez entre humanos naturais e modificados. Para o desenvolvimento do trabalho utilizou-se a metodologia da pesquisa jurídica somado ao método indutivo e da pesquisa exploratória, explorando bibliografias, doutrinas, normas e regulamentações acerca do tema. É válido mencionar que foram usados artigos de revistas, filmes e jornais que trazem olhares contemporâneos encaixando-se com o tema, sendo no caso dos filmes, uma forma de demonstrar que a sétima arte, já a frente de seu tempo, explora temas que poderão causar impacto em toda a sociedade.

Palavras-chave: biodireito; bioética; engenharia genética; ética.

92

ABSTRACT

The present work aims to analyze the Brazilian legal and ethical framework in cases of genetic manipulation, addressing the ethical issue and the main guiding principles of biolaw and bioethics, presenting a brief case study – the possibility of producing human chimeras in Japan – and a possible future scenario on how such practices can interfere with everyday life, generating a new social segregation, this time between natural and modified humans. To develop the work, the methodology of legal research was used in addition to the inductive method and exploratory research, exploring bibliographies, doctrines, standards and regulations on the topic. It is worth mentioning that articles from magazines, films and newspapers were used that bring contemporary perspectives, fitting with the theme, being in the case of films, a way of demonstrating that the seventh art, already ahead of its time, explores themes that could impact society as a whole.

Key-words: biolaw; bioethics; genetic engineering; ethic.

¹ Mestrando em Direito pela Universidade Estadual de Londrina, especialista em Direito Civil pela Faculdade Anhanguera, bacharel em Direito pela Universidade Estadual de Londrina, membro do projeto de pesquisa “Negócios Biojurídicos: as Tecnologias e o Direito Civil”, bolsista pela CAPES.

² Mestranda em Direito Negocial pela Universidade Estadual de Londrina (UEL). Especialista em Direito Constitucional pela Faculdade Cristo Rei. Docente no Curso de Direito da Faculdade Cristo Rei. Vinculada aos Projetos de Pesquisa “Negócios Biojurídicos” da Universidade Estadual de Londrina (UEL) e “Contratualização da Relações Familiares e das Relações Sucessórias” da Universidade Estadual de Londrina (UEL).

³ Coordenadora da Cátedra Jean Monnet da Universidade Federal de Uberlândia. Professora da Universidade Federal de Uberlândia; Pós-Doutora em Direitos Humanos -Universidade de Coimbra; Doutora e Mestre PUC/SP



SUMÁRIO

INTRODUÇÃO. 1 ÉTICA EXISTENTE POR TRÁS DA MANIPULAÇÃO GENÉTICA. 1.1 Princípio da Autonomia. 1.2 Princípio Da Beneficência E Não Maleficência. 1.3 Princípio Da Justiça. 2 NOÇÕES BÁSICAS DOS PROCEDIMENTOS DO COMITÊ DE ÉTICA NA REALIZAÇÃO DE PESQUISAS SOBRE ENGENHARIA GENÉTICA. 2.1 Sanções Que Podem Ser Aplicadas Por Violações Em Pesquisas Envolvendo Embriões Geneticamente Modificados. 3 CASOS RECENTES DE MANIPULAÇÃO GENÉTICA EMBRIONÁRIA HUMANA. 3.1 Surgimento Das Quimeras Humanas No Japão. 3.2 Possíveis Medidas Adotadas Pelo Brasil Rente Os Casos Mencionados. 4 A SEGREGAÇÃO GENÉTICA COMO NOVO FATOR DE DESIGUALDADE. CONCLUSÃO.

INTRODUÇÃO

O presente trabalho mostra-se voltado para o modo de observação que a ética possui sobre a manipulação genética, por isso no seu decorrer serão apresentados os principais princípios do biodireito e da bioética, afinal, são tão importantes quanto as legislações para nortear os pesquisadores. Ademais, também serão explorados os principais órgãos responsáveis por fiscalizar e controlar estudos e pesquisas que envolvam humanos e seus materiais genéticos, como os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e as sanções possíveis de serem aplicadas àqueles que desrespeitarem ao previsto por estes órgãos e ao previsto em lei.

Como forma de encerrar este estudo, mas não esgotando sua problemática, será apresentado o impacto que a engenharia genética causa ao redor do globo, analisando o caso da possibilidade de produção de quimeras humanas no Japão. Contudo, poderá ser observada também como o Brasil se blinda atualmente para evitar o acontecimento de situações, como a prática desenfreada de manipulação do genoma, poderá resultar na produção de lacunas sociais maiores do que as já existentes, se tornando um novo fator de desigualdade a depender da forma que será utilizada.

1 A ÉTICA EXISTENTE POR TRÁS DA MANIPULAÇÃO GENÉTICA

Apesar das diversas conceituações sobre o que é ética, no entendimento mais simplista, ela pode ser tida como um conjunto de valores de um indivíduo para que ele determine o que é certo ou errado. Entretanto, esse entendimento varia bastante, não somente de sociedade para sociedade, mas também de acordo com a criação do sujeito, ainda mais quando se trata de um



local multicultural. Ao se integrar com os aspectos biológicos surge a chamada bioética, que diferentemente da simples ética que aborda a psique humana, se resume como a ética envolta nas questões que abordam os limites biológicos que alguém pode chegar ou não para estudar as limitações e possibilidades de desenvolvimento que um ser vivo pode atingir, tal como a engenharia genética.

Partindo deste ponto existem autores, como Simone Born de Oliveira (2002, p. 42), que consideram a bioética como um neologismo simples por afirmarem que ela é tida como a ética sendo aplicada à vida, mas para uma devida conceituação deste termo Joaquim Clotet a compreende como a possibilidade de se criticar os métodos usados pela medicina para tratar de temas como concepção, vida e morte. Além deste entendimento, Clotet (2006, p. 23) continua dizendo sobre a necessidade desta vertente da ética em exigir maior reflexão sobre os modos de se utilizar a ciência sem se deixar ser levado por ela, por isso ele acredita que “a bioética precisa [...] de um paradigma de referência antropológico-moral”, sendo aqui onde se encaixam os princípios da bioética.

Por se tratar de um tema com amplo envolvimento nas mais diversas áreas, ela acaba por ficar envolta dos mais diversos princípios, entretanto aqui serão abordados somente os quatro que mais se sobressaem: princípio da autonomia, princípio da beneficência, princípio da não maleficência e princípio da justiça.

94

1.1 Princípio Da Autonomia

Talvez seja o mais conhecido dentre os que aqui serão abordados, trata-se da liberdade de escolha sobre como agir que cada um possui, assim cabe ao indivíduo qual rumo tomar em sua intimidade sem sofrer represálias, como é no caso dos Testemunhas de Jeová que, por questões religiosas, se opõem à transfusão de sangue.

Este princípio é inserido na ética médica na década de 1970, pois de acordo com Simone Born de Oliveira (2002, p. 48), neste momento a relação médico-paciente adquire caráter mais natural em que de um lado há o paciente sendo ouvido e tendo suas escolhas de tratamento respeitadas, enquanto do outro lado tem o médico assumindo postura mais humana ao deixar o comportamento impositivo e robótico antes tido como normal.

Levando em consideração a necessidade de consentimento dos sujeitos para que seus materiais genéticos sejam usados em pesquisas, afirma-se que isso somente ocorre devido o



princípio da autonomia. Análogo esse entendimento resulta da necessidade de livre escolha que as pessoas tidas como capazes possuem em determinar se pretendem ter seus genes analisados e utilizados em estudos. A problemática surge quando o indivíduo se utiliza deste princípio para realizar procedimentos de engenharia genética por puro capricho e se tornar um ser modificado, possibilitando mais uma segregação.

Essa diferença entre humanos naturais e modificados não fica apenas restrita a questões genéticas, como também em situações de próteses e outros tipos de aperfeiçoamento da natureza humana. Em momentos de grandes avanços, as normas se mostram capazes de até mesmo delimitar até que ponto a autonomia individual chega, impedindo que atrocidades ocorram.

1.2 Princípio Da Beneficência E Não Maleficência

Dando continuidade na apresentação de alguns dos princípios da bioética e do biodireito, entende-se que enquanto o princípio anterior dita que a individualidade e desejos dos sujeitos devem ser respeitados, o da beneficência determina a realização de atos capazes de trazer apenas benefícios enquanto reduz ou evita riscos desnecessários para o estudo, pesquisa ou tratamento. Como entendido por Luiz Geraldo do Carmo Gomes (2014, p. 161), “[...] a beneficência quer dizer, fazer o bem, e significa que deve haver um compromisso moral de agir para o benefício do outro”, já Melissa Cabrini Morgato (2011, p. 65) cita o modo como este princípio é visto pelo Relatório de Belmont ao afirmar que ele o descreve “[...] no sentido de não causar danos, de maximizar os benefícios e de minimizar os prejuízos”. Em outras palavras, ele se resume na busca de práticas capazes de fornecer a maior quantidade de benefícios possíveis ao indivíduo ou a sociedade enquanto busca proporcionar a menor quantidade de danos possíveis.

Em relação ao princípio da não maleficência entende-se que, embora parecido com a beneficência, ele adota que não deve-se assumir riscos desnecessários, zelando pelo melhor do indivíduo ou coletividade, demonstrando ser veementemente contra a aplicação de danos intencionais como ocorreu durante a Segunda Guerra Mundial, em que estudos médicos eram realizados a força em cobaias humanas, lhes infligindo amputações e remoções de órgãos para saberem suas funções, importância ou necessidade para se manter alguém vivo. Com este



princípio se tem a compreensão de que práticas benéficas devem ser realizadas, desde que repudiem quaisquer ações maléficas.

Deve-se compreender que nem sempre este princípio pode ser aplicado, mediante situações relacionadas à autonomia da vontade juntamente da beneficência que acabam por deixá-lo de lado. Luiz Geraldo do Carmo Gomes (2014, p.160), apresenta uma situação que demonstre a negativa de sua aplicação é o caso de cirurgias de redesignação sexual, gerando em alguns casos a amputação de partes do corpo e o adequando para o gênero a qual o paciente pertence. Mesmo violando a não maleficência, há a predominância do bem maior, sendo a capacidade da pessoa se sentir bem com si mesma.

Frequentemente os princípios da beneficência e não maleficência são confundidos ou vistos como um só, porém se faz necessário sempre manter em mente que, são bem diferentes. O primeiro tem como foco a busca da maior produção de benefícios possíveis para o indivíduo ou sociedade, divergindo do segundo, cujo intuito se baseia na não produção intencional de danos. Contudo, nem sempre o último será aplicado.

1.3 Princípio Da Justiça

96

Por último e não menos importante há o princípio da justiça, o qual se refere à distribuição justa, adequada e igualitária do mesmo tratamento independente de sua posição social, crença, orientação sexual e mais. Ele compreende que cada pessoa é única, deste modo não há como fornecer exatamente o mesmo tratamento para pessoas diferentes quando cada um é dotado de singularidades únicas. Entretanto se faz possível resguardar direitos de acordo com o grupo a que pertence.

Ao viver em sociedade nota-se que existem grupos considerados como minorias devido uma ou mais características que os diferencia dos demais, colocando-os como um elo mais fraco quando comparados com o grupo dominante. Nestes casos sem a devida proteção acabam ficando sujeitos a padecer perante os demais, por isso se faz necessária a aplicação do princípio da justiça nestes casos.

Ao tratar da bioética a justiça se faz presente como meio de garantia que nenhum dos direitos pertencentes aos grupos minoritários serão violados, impedindo assim que esses grupos deixem de receber o devido tratamento médico ou que sejam usados como cobaias de estudos sem o devido consentimento ou que acabem se submetendo a situações degradantes para serem atendidos. Diante de tudo isso é possível, como apresentado por Melissa Cabrini Morgato,



perceber a necessidade de existir um princípio que proporcione o tratamento igualitário para uma população tão diversa como a brasileira é fundamental para que todos tenham oportunidades iguais.

Dos princípios que orientam a bioética, o da justiça destaca-se como o mais importante, pois engloba valores que devem ser respeitados não só por médicos ou por pessoas envolvidas com temas relacionados à saúde, como no caso do princípio da beneficência ou aquele atribuído ao paciente, no caso do princípio da autonomia, mas por toda a sociedade. (MORGATO, 2012, p. 69)

Deste modo não resta dizer nada, exceto que o princípio da justiça representa a devida medida necessária para que todos sejam tratados do melhor modo possível, garantindo que os demais princípios até aqui mencionados possam ser aplicados em tudo o que aborde a manipulação genética. Cada indivíduo possui autonomia para decidir se participará ou se aceita que seu material genético seja usado em estudos e experimentos que envolvam engenharia genética, possui o direito de decidir qual tipo de tratamento será aplicado e qual é o mais benéfico para si e que lhe cause a menor quantidade de danos, mas é o princípio da justiça que garante equidade na forma de tratamento.

97

Graças a este princípio tem-se uma significativa diminuição do abismo social, pois mesmo que uma determinada classe continue dotada dos mais diversos privilégios e com maior facilidade para prosperar, a justiça determina a possibilidade dos menos favorecidos também terem acesso que lhe seriam negados devido sua hipossuficiência. Atualmente em nosso país já é possível encontrar no Sistema Único de Saúde (SUS) o fornecimento de terapia genética, algo antes garantido apenas ao mais abastados, entretanto é válido lembrar que isso ocorre porque nossa nação presa por um sistema universal de saúde de qualidade para toda sua população baseando-se em dispositivos constitucionais, como é o caso do direito à saúde localizado no artigo 196 da Constituição Federal.

Por mais que o avanço das práticas de manipulação genética avancem com uma incrível velocidade ao ponto de a legislação não conseguir acompanhá-la, é válido reconhecer que o lado principiológico trabalha arduamente como barreira para evitar grandes diferenças sociais. No presente momento a ética na manipulação genética baseada nos princípios aqui trabalhados é o pilar fundamental para um avanço científico saudável e responsável, embora seja uma incógnita até quando ela se manterá firme.



2 NOÇÕES BÁSICAS DOS PROCEDIMENTOS DO COMITÊ DE ÉTICA NA REALIZAÇÃO DE PESQUISAS SOBRE ENGENHARIA GENÉTICA

Partindo da ideia de se criar uma homogeneidade no modo abordado por cada não quando o assunto é a fiscalização de estudos envolvendo seres humanos e que todos devem receber o mesmo tratamento e usufruir, sem distinção, dos benefícios advindos da medicina e de quaisquer outras ciências ligadas à vida, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco apresenta em seu artigo 19 a criação de comitês de ética como melhor método de garantir que os princípios supracitados sejam de fato aplicados.

Artigo 19 – Comitês de Ética

Comitês de ética independentes, multidisciplinares e pluralistas devem ser instituídos, mantidos e apoiados em nível adequado com o fim de:

- (i) avaliar questões éticas, legais, científicas e sociais relevantes relacionadas a projetos de pesquisa envolvendo seres humanos;
- (ii) prestar aconselhamento sobre problemas éticos em situações clínicas;
- (iii) avaliar os desenvolvimentos científicos e tecnológicos, formular recomendações e contribuir para a elaboração de diretrizes sobre temas inseridos no âmbito da presente Declaração; e
- (iv) promover o debate, a educação, a conscientização do público e o engajamento com a bioética. (UNESCO, 2005)

98

Deste modo ao adotar o estabelecido nesta declaração, tem-se a criação no Brasil de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) cuja principal função se encontra na preservação dos interesses dos participantes da pesquisa sem que ultrapassem o limite ético-moral estabelecido pela sociedade e a legislação desta. Esses comitês obrigatoriamente precisam fazer parte da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CONEP), que por sua vez possui supervisão do Conselho Nacional de Saúde (CNS), entretanto aqui não há uma ideia de hierarquia, mas sim de cooperação entre todos de modo descentralizado. A CONEP, de acordo com seu regimento interno, pode ser classificada como:

Art. 1º - A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP é uma instância colegiada com abrangência nacional, de natureza consultiva, deliberativa, no âmbito da emissão de pareceres sobre protocolos de pesquisas, normativa, no âmbito propositivo de Resoluções do CNS, educativa, autônoma, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde - CNS, criada pela Resolução CNS 196/96, de 10/10/96. Tem por finalidade o acompanhamento das pesquisas envolvendo seres humanos em todo o país, e dos Comitês de Ética em Pesquisa institucionais, preservando os aspectos éticos primariamente em defesa da integridade e dignidade dos sujeitos da pesquisa, individual ou coletivamente considerados, levando-se em conta o pluralismo moral da sociedade brasileira. (CNS, 2001)



Compreende-se então que este país é munido de mais de um órgão responsável pela fiscalização de pesquisas envolvendo humanos, em que um é de abrangência local, enquanto o outro possui capacidade para fiscalizá-los e atua em âmbito nacional. O Ministério da Saúde (2017) informa que o processo de tramitação de projetos de pesquisa nos Comitês de Pesquisa passa por quatro etapas. Inicialmente eles chegam aos CEPs através da Plataforma Brasil, que nas palavras do CEP São Mateus-ES:

[...] é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/CONEP. Ela permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios - desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP e pela CONEP, quando necessário - possibilitando inclusive o acompanhamento da fase de campo, o envio de relatórios parciais e dos relatórios finais das pesquisas (quando concluídas). (UFES, 2013).

Após ingressar nessa plataforma os projetos passam pela recepção e pela validação documental, seguindo para a segunda etapa, em que após a aprovação dos documentos há o envio do relatório inicial. Dando sequência, em um terceiro momento eles são enviados para o Colegiado para serem analisados em uma reunião do CEP e, finalmente, na quarta etapa ocorre a emissão de um parecer deliberativo do coordenador do Comitê Ético para posteriormente serem devolvidos aos seus pesquisadores com as devidas autorizações para o início das pesquisas. Se faz importante ressaltar que caso haja qualquer incoerência, ilegalidade ou incompatibilidade com o exigido, os projetos não avançam de etapa, mas retornam ao pesquisador para a devida correção e assim passam novamente por todo o processo, inclusive há ainda a possibilidade de alguns terem uma sexta etapa, na qual devem passar pela CONEP, porém isso depende do objeto a ser estudado e o nível de complexibilidade que a pesquisa apresenta.

Ao considerar ser fundamental que a ética seja inerente ao desenvolvimento científico e tecnológico, o CNS cria em 2012 a Resolução Nº 466/12 como forma de nivelar os critérios básicos aferidos em cada comitê para a realização de pesquisas voltadas para a área da ciência e que envolvam seres humanos, incluindo aqui, estudos relacionados à eugenia. Com isso tem-se a obrigatoriedade do respeito ético e moral àqueles que se disponibilizam a participar do estudo ou fornecem seu material genético para esta finalidade, tal como reitera-se a prevalência dos princípios já abordados. Todavia, para a realização das pesquisas eugênicas ainda há uma série de critérios a serem seguidos.



Além do que já foi observado anteriormente nas implicações trazidas pelos princípios que norteiam o biodireito e a bioética, a Resolução 466/2012 determina que as pesquisas devem se fundamentar em fatos científicos, alguma experimentação prévia ou pressupostos e somente serem realizadas quando não há outro meio de obter as respostas desejadas. Isso se faz fundamental para evitar o uso desnecessário, neste caso, de embriões, pois mesmo que não sejam considerados como dotados de vida, os mesmos ainda devem ser respeitados. Por esta razão se faz tão fundamental a necessidade do consentimento dos doadores, afinal é o material genético deles ali sendo estudado.

Outro ponto importante é a da devida comunicação às autoridades competentes e órgãos legitimados sobre os resultados obtidos com a pesquisa, determinando quais as contribuições para a sociedade o estudo proporciona. Deste modo cabe aos CEPs e a CONEP examinar se os estudos elaborados estão de acordo com a ética observada em nossa sociedade garantindo que as pesquisas se mantenham no prazo estabelecido evitando morosidade, fato este que precisa ser melhor observado pelo CNS, vez que alguns objetos de estudo possuem tempo de vida útil curto, assim até que um CEP ou a CONEP se disponibilize para fiscalizá-lo, este já tenha sofrido alguma deterioração, como no caso de embriões passíveis de atingir o limite máximo permitido para seu desenvolvimento *in vitro*.

Na análise ética os CEPs, ainda de acordo com a Resolução 466/2012, devem emitir pareceres motivados apresentando a decisão do colegiado e encaminhar os protocolos de competência da CONEP com toda a documentação e detalhamentos necessários para a realização dos estudos, bem como os resultados obtidos. A CONEP realiza estes mesmos procedimentos citados, entretanto a ela cabe também a análise ética dos CEPs como forma de garantir que estes não sejam corrompidos ou que não tenham se mostrado imparciais em suas avaliações.

Somado às entidades apresentadas, há também a existência da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, uma instância colegiada multidisciplinar criada pela Lei de Biossegurança (lei 11.105/2005) para prestar apoio técnico consultivo e assessorar o Governo Federal nos assuntos que abordem organismos geneticamente modificados (OGM). Seu principal objetivo recai sobre a proteção da saúde humana e dos demais organismos vivos e do meio ambiente, buscando modos de melhor aplicação e criação de normas que possam ser aplicadas aos OGMs, gerando uma política nacional de biossegurança. Entretanto esta comissão

100



dita mais a respeito da aplicação das normas nas pesquisas, sendo os CEPs e a CONEP os responsáveis por observarem se elas estão de fato sendo aplicadas.

A ideia resultante então é de que o Brasil apresenta órgãos com dupla fiscalização assim por dizer, já que os procedimentos são observados e determinados por comitês éticos e por uma comissão de pesquisa. Isso é a concretização de que esta nação possui potencial para a produção de estudos científicos de alto padrão de qualidade pelo menos na teoria, já que na prática ainda se nota a falta de uma determinação eficiente sobre como estes órgãos devem atuar com pesquisas sobre manipulação genética, seja embrionária ou não. Esse entendimento decorre da ausência de normas que estabeleçam um modelo a ser seguido e que apenas dita sobre uma fiscalização a ser exercida em tempo hábil, entretanto pesquisas que envolvem embriões possuem um tempo relativamente curto para sua realização e necessitam de atenção especial por este mesmo motivo. Deste modo há muito o que melhorar, inclusive a produção de parâmetros específicos para esta área de pesquisa que ao mesmo tempo que lhes proporcione uma liberdade de estudo, estabeleça delimitações, além de um maior investimento nas áreas de pesquisa do país, haja vista que um dos principais fatores que assolam esse setor no Brasil é a falta de investimento, conseqüentemente gerando falta de interesse ou desmotivação para a constante manutenção das diretrizes que cuidam e orientam esse setor tão fundamental.

101

2.1 Sanções Que Podem Ser Aplicadas Por Violações Em Pesquisas Envolvendo Embriões Geneticamente Modificados

Por mais que seja uma área que lide com questões delicadas, a manipulação genética não deve possuir uma norma que a engesse ou permita a realização de atividades sem um controle, necessitando portanto de alguma ferramenta capaz de gerar alguma punição ou sanção para o caso de ilicitudes, felizmente quando se fala em manipulação genética embrionária o campo normativo se mostra ao mesmo tempo restritivo ao buscar sanções capazes de gerar alguma sanção, porém também com uma ampla gama de possibilidades de realizações de estudos bastando apenas que respeitem as determinações produzidas pelos CEPs e pela CONEP. Entretanto em situações de concretização de ilicitudes em pesquisas e estudos de embriões geneticamente modificados, estas se dão devido violações dos princípios da bioética e do biodireito, infligindo dano principalmente ao princípio da dignidade humana e podendo acarretar responsabilização penal, administrativa ou civil.



Com o advento da lei 11.105/2005, também conhecida como Lei de Biossegurança, passou-se a existir um maior controle sobre o exercício de atividades ligadas a organismos geneticamente modificados e seus derivados, abrangendo não somente embriões humanos, como também de animais no geral e organismos vegetais. Tal acontecimento é tido como uma luz para o biodireito por ser a responsável pela regulamentação do inciso II, § 1º, da Constituição Federal (1988), sendo este responsável por apresentar a necessidade de preservação do material genético do país e de fiscalizar entidades que trabalham com pesquisas que abordem esse assunto.

Com a simples análise da lei seca, observa-se que ao tratar de responsabilização penal a Lei de Biossegurança estabelece um pequeno rol de crimes e penas para aqueles que cometem violações bioéticas por livre e espontânea vontade. Para começar ressalta-se que é permitido para fins de estudo e pesquisa, com o devido consentimento dos genitores, o uso de células tronco embrionárias que não tenham sido produzidas para o uso de fertilização *in vitro* e ali não utilizadas por se mostrarem inviáveis ou por estarem congeladas a mais de três anos. Quando não há o cumprimento dessas exigências tem-se a aplicação do artigo 24 desta lei, podendo pegar detenção de um a três anos, e multa.

Os artigos em sequência condenam a engenharia genética praticada em célula germinal humana, em zigoto humano ou em embriões humanos, condenam também a prática de clonagem humana, a destinação final destes organismos em locais não adequados e a produção, armazenamento, transporte, comercialização, implantação ou exportação de OGMs e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CNTBio e órgão e entidades que possuem poder de fiscalização. A prática de qualquer uma dessas atividades são passíveis de acarretar detenção, reclusão e, em todos os casos, multa, restando dizer então que na teoria a esfera penal do ordenamento brasileiro tem se mostrado preparado para lidar com as principais questões que abarcam a manipulação genética gerando expectativa de boa conduta por parte dos pesquisadores da área.

Já no campo da responsabilidade civil e administrativa a lei 11.105/2005 compreende que além do estabelecido na seara penal há a possibilidade de aplicação de infrações administrativas, considerando aqui qualquer ação ou omissão que acaba violando as normas estabelecidas por ela. Um exemplo é a possibilidade de se aplicar a realização de indenização ou reparação integral dos danos causados ao meio ambiente independente se houve culpa ou dolo.



O nível das sanções varia de acordo com a gravidade do ato cometido variando desde advertências e multas até o cancelamento/suspensão de registro de licença, perda da autorização para trabalhar com OGM, intervenção no estabelecimento e até mesmo a proibição de contratar a administração pública pelo período de cinco anos. Deste modo cabe aos órgãos e entidades de registro e fiscalização cuidar de quais serão os critérios necessários para definir os valores a serem aplicados nas multas, podendo variar de dois mil reais a um milhão e quinhentos mil reais, valores estes ínfimos se comparados com os danos que a engenharia genética pode causar tanto para um indivíduo quanto para a sociedade se mal realizada.

Se mostra importante observar que quando se aborda a aplicação de indenizações é necessário compreender que elas também se encontram de acordo com o estipulado no artigo 927, do Código Civil (2002). Este artigo compreende que a prática de atos ilícitos causadores de riscos a outrem devem obrigatoriamente resultar na reparação dos danos gerados independente de culpa. Esta similaridade demonstra como o ordenamento jurídico brasileiro entende que toda ação tem uma reação de mesma intensidade.

Acaba de ser demonstrado que é fato este país ser dotado de legislação e órgãos especializados no tratamento de questões relacionadas a estudos e pesquisas voltadas para a manipulação genética embrionária, mas tudo é principalmente focado no que é apresentado nos princípios anteriormente trabalhados, sem nenhuma inovação ou risco por parte do legislativo. o pensamento e a sensação proporcionados é a de uma falta de confiança nos pesquisadores de nossa própria nação, haja vista que vemos punições, indenizações, criação de órgãos que trabalham com o assunto e os fiscalizam, que é ótimo a existência de tudo isso já que é uma segurança a mais, porém nada se fala em uma política de incentivo a esta área que poderia em tanto melhorar a qualidade de vida populacional enquanto busca erradicar doenças hereditárias que assola tantas famílias. A recomendação aqui proposta se mostra na possibilidade de em futuro não tão distante existir uma harmonia entre tudo o que foi aqui apresentado juntamente com as políticas de incentivo a pesquisa dos possíveis benefícios que a engenharia genética poderia causar, isto é, visando apenas a melhoria social e os benefícios, sempre buscando evitar a existência de danos aos cidadãos.

103



3 CASOS RECENTES DE MANIPULAÇÃO GENÉTICA EMBRIONÁRIA HUMANA

As medidas apresentadas pelo Brasil a respeito da manipulação genética não devem ser vistas como algo ruim, pois o objetivo principal é a proteção do material genético nacional, entretanto notícias como a edição genética de gêmeas chinesas fazem surgir o questionamento sobre o quão fiscalizadas são os estudos deste tipo e como a humanidade passará a tratar aqueles tidos como geneticamente modificados quando comparados aos naturais. Objetivando sanar estes pontos levantados, este capítulo possui como objetivo apresentar uma breve análise sobre o caso de o Japão ter autorizados o surgimento de quimeras humanas, bem como o modo que estamos lidando com a expansão do tempo de vida e sobre a possibilidade de existir ou não um novo tipo de segregação na sociedade, desta vez ligados aos geneticamente modificados.

3.1 Surgimento Das Quimeras Humanas No Japão

A existência de quimeras acompanha a humanidade há incontável tempo, mas somente com a mitologia grega conseguiram se consagrar na história e no imaginário popular, porém dotada de uma aparência mista entre leão, cabra e serpente ou dragão variando de acordo com quem conte a história. O que pouca gente sabe é que diferente desta figura monstruosa impossível de não se notar, quimeras humanas são capazes de caminhar nas sociedades sem gerar o mínimo de estranhamento, vez que possuem uma aparência totalmente comum apesar de sua condição.

Melhor explicando, quimeras humanas compreendem em um indivíduo dotado de uma condição genética que o possibilita possuir mais de um DNA simultaneamente, sendo elencadas pela revista History Brasil (2016), três possibilidades desta situação ocorrer. A primeira se dá ainda durante a gestação quando dois óvulos fecundados se fundem em um só, proporcionando ao indivíduo nascer com dois códigos genéticos diferentes. Já a segunda consiste em grávidas absorverem durante a gestação o DNA de seus fetos, podendo perdurar essa condição por até alguns meses após o parto. Por fim existe a possibilidade de ocorrer mediante transplante de medula óssea no qual o receptor tem sua medula substituída, passando a produzir células sanguíneas – e excepcionalmente reprodutivas – com o próprio código genético juntamente ao do doador.

Com o aumento da demanda de órgãos para transplante surge uma possibilidade de se buscar meios pouco ortodoxos para os adquirir, como a possibilidade de produzir quimeras



animais-humanas com a única finalidade das mesmas gerarem os órgãos humanos necessários criando então, como dito pelo pesquisador Jun Wu (WU apud. MATSURA, 2016), fazendas de órgãos, vez que este método se mostra financeiramente mais viável do que as outras também ainda em estudo, como produção de órgãos através de impressoras 3D. A simples possibilidade de concretizar levantou alguns questionamentos pertinentes sobre a realização do estudo, ainda mais após o caso das gêmeas chinesas anteriormente mencionadas.

Dada a expectativa pela constante busca de como salvar vidas humanas, a BBC (2019), veiculou sobre a busca do Japão em se tornar o pioneiro desta técnica, alterando regras vigentes sobre o desenvolvimento desses embriões por mais de catorze dias, prazo anteriormente considerado como limite máximo naquele país. Tal iniciativa partiu de constantes conversas entre o Ministério da Ciência e Educação de lá e o médico Hiromitsu Nakauchi, nome já bastante conhecido por realizar estudos de quimeras de ratos com camundongos e mais recentemente, por ter tentado produzir híbridos de humanos com ovelhas.

A pesquisa liderada por Nakauchi tem por objetivo inicialmente eliminar o código responsável pelo animal produzir um determinado órgão e posteriormente realizar a inserção de células tronco humanas em ratos de modo que ocorra o desenvolvimento do órgão ausente, só que humano ao invés de animal. Deste modo se faz possível determinar se a técnica é válida ou não para posteriormente, caso atinja o objetivo esperado, se direcionar a produção de quimeras suíno-humanas.

O presente posicionamento do Japão em relação a este estudo possui diversas opiniões apresentadas por uma comunidade científica colérica e dotada dos mais diversos questionamentos, entretanto alguns se destacam devido sua forte pertinência. Após Nakauchi mencionar que a busca de produção de órgãos humanos em sua pesquisa é através de espécies evolutivamente distantes da humana para evitar desconforto social, o cientista Jun Wu da Universidade do Texas apontou que “não faz sentido trazer embriões híbridos humano-animal a termo usando espécies evolutivamente distantes, como porcos e ovelhas, porque as células humanas serão eliminadas dos embriões hospedeiros no início” (WU apud. CYRANOSKI, 2019), ou seja, o entendimento resultante desta fala aponta em uma forte possibilidade de os experimentos falharem.

Outra dúvida de forte teor reflexivo fica a cargo da preocupação em relação à possibilidade de as células tronco mudarem de caminho e ir parar no cérebro destes animais, gerando um ser híbrido possivelmente dotado de consciência. Sobre isso o argumento utilizado



se baseia na crença de que a prática direciona células humanas somente para a produção do órgão desejado, sendo impossível ter sua rota alterada. Caso se concretize o globo inteiro terá de lidar com uma espécie nova, em que não há previsão em nenhum ordenamento sobre quais medidas tomar com um novo ser consciente.

Após o Japão se mostrar favorável a este estudo, Juan Carlos Izpisúa, um cientista espanhol, apresenta a informação de que estudos como esse vêm sendo conduzidos na China, sendo o promovido por ele se mostrar promissor quando realizado em espécies do mesmo grau evolutivo humano, como primatas. A informação diz sobre a existência de um homem-macaco com células tronco humanas “[...] capazes de gerar qualquer tipo de tecido no organismo” do animal (ANSEDE, 2019) e justamente por isso a gestação foi interrompida. Ademais, o espanhol acredita ter criado um mecanismo biológico capaz de impedir qualquer possibilidade de as células humanas fugirem da trajetória traçada, sendo eliminadas na menor menção de desvio.

Embora alguns casos tenham o aval de governos para a condução das pesquisas, reitera-se o fato da falta de fiscalização em estudos envoltos nas áreas genéticas. Mesmo que a gestação não tenha terminado, a produção de um híbrido humano foge das diretrizes esperadas pela comunidade científica de qualquer um de seus membros, sendo a omissão do governo capaz de abrir precedentes de impunidade, proporcionando sensação de desconfiança sobre o que mais pode estar ocorrendo ou mantido em total sigilo.

Sobre as quimeras serem criadas para a produção de órgãos se mostra como uma boa alternativa enquanto não há uma prática mais bem desenvolvida, vez que os animais produzidos serão unicamente para isso, sendo posteriormente descartados por já não terem mais utilidade, fora a forte possibilidade de que em algumas situações a retirada do seu “produto” podem ser fatal. Se tudo der certo, como medida provisória pode ajudar muitas pessoas há tempos na fila de transplante, entretanto este é um comportamento a ser repensado futuramente já que vai em contramão com os direitos dos animais, mas este é um assunto a ser debatido em outras oportunidades diversas a este trabalho.

3.2 Possíveis Medidas Adotadas Pelo Brasil Frente Os Casos Mencionados

Mediante o acontecimento dos casos abordados anteriormente neste capítulo, diversas nações ao redor do globo, de um modo geral, passam a analisar suas legislações do modo



preocupado com a possibilidade de ele ocorrer em seus territórios, todavia não se pode afirmar isso sobre o Brasil, vez que ele compreende ser fortemente munido para estas situações através de legislações, princípios e instituições. Deste modo se faz necessária a realização de uma espécie de simulação, compreendendo se nosso país de fato está preparado ou não para esses tipos de imprevistos.

Em uma situação hipotética que ocorra a manipulação genética de embriões no território brasileiro com o objetivo de gerar crianças dotadas de maior resistência a propensão de desenvolver determinadas doenças, sem consentimento do CEP (Comitê de Ética em Pesquisa), violando os princípios que regem o biodireito e a bioética – principalmente o princípio da não maleficência, vez que não há estudos suficientes sobre prejuízos a longo prazo – e infringindo a lei ao permitir o desenvolvimento embrionário superior ao autorizado e concretizando o seu nascimento, todos os envolvidos sofrem sanções variando de acordo com grau de envolvimento nesta prática ilegal.

Ao adotar esse comportamento e realizar este ato, os cientistas envolvidos no projeto violam a lei 11.505/2005 em diversos pontos, como o artigo 6º, inciso III, o qual proíbe práticas de engenharia genética em célula germinal humana, zigotos ou embriões humanos. Com isso tem-se a possibilidade de reclusão de um a quatro anos com a possibilidade de agravamento, somada a uma multa variante de R\$ 2.000,00 até R\$ 1.500.000,00, havendo também a possibilidade de embargo da atividade exercida, interdição do estabelecimento, atividade ou empreendimento, podendo ter a suspensão ou cancelamento do registro, licença ou autorização, perda ou restrição de futuros benefícios fiscais governamentais, finalizando com a proibição de contratar com a administração pública por até cinco anos.

Contudo a segunda hipótese se mostra um pouco mais complicada, vez que no Japão os estudos envoltos na produção de quimeras humanas detêm aval do governo, deste modo para que o mesmo ocorra no Brasil se mostra necessária uma comoção governamental e judicial cuja finalidade se restrinja em readequar leis, gerar novos entendimentos principiológicos e doutrinários, atuando ainda em reestruturar o método de avaliação, fiscalização e funcionamento de todos os órgãos relacionados à manipulação genética embrionária.

Todavia, para a realização de tudo isso é necessária a possibilidade de a Constituição Federal permitir em seu corpo a realização das medidas mencionadas, fato este inexistente que somente pode ganhar forma com uma nova assembleia constituinte. De acordo com o artigo 225, §1º, inciso II, da Carta Magna, essa possibilidade nem sequer é cogitada pois ele determina



a necessidade de preservar a diversidade e integridade do patrimônio genético do país, além de fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação do material genético. Assim sendo, a previsão de ocorrer qualquer caso semelhante ao do Japão encontra-se fora de cogitação em nossa nação.

4 A SEGREGAÇÃO GENÉTICA COMO NOVO FATOR DE DESIGUALDADE

Possivelmente a principal causa de desigualdades sociais encontram-se vinculadas ao preconceito enraizado nas mais diversas sociedades ao longo do tempo com aquilo tido como diferente, deste modo espera-se que o mesmo passe a ocorrer em breve em que a população utilize com mais frequência a engenharia genética em humanos. Deste modo se faz possível visualizar duas hipóteses em que a segregação genética possa ser aplicada.

Levando-se em conta que intervenções no genoma humano sejam realizadas como forma de melhorar e aperfeiçoar o humano, tanto no aspecto mental quanto físico, devido ao alto custo para a realização desta prática somente as classes mais altas devem se beneficiar em um primeiro momento. Além do abismo social já existente causado pela má distribuição de renda, também se mostra possível que tal cenário tem meios de se agravar, gerando uma divisão entre os modificados os naturais, tal como apresentado no filme *Gattaca - A Experiência Genética* (NICCOL, 1997), sendo proporcionadas melhores oportunidades de emprego e melhores posições sociais àqueles com o código genético modificado, enquanto os que não possuem condições financeiras para este feito ficam à margem da sociedade esperando se tornar uma prática mais acessível financeiramente ou que seja disponibilizada pelo governo. Neste cenário fala-se de um lado da criação de uma casta superior, sem doenças, com o genoma “perfeito” proporcionando melhor qualidade de vida além das que já são disponibilizadas com dinheiro, ficando o outro lado à mercê da natureza, na expectativa de que não tenham herdado algum defeito ou doença passível de correção.

Outro possível cenário a ser levantado recai sobre ocorrer o oposto, em que os modificados sejam gerados para suportar empregos que os naturais não conseguem fazer sem obter riscos à saúde, ou até mesmo caso surja uma subespécie humana decorrente de edições genéticas, como ocorre no filme *Blade Runner* (SCOTT, 1982), em que replicantes - uma espécie de clone gerado através da constante replicação de células clonadas - são usados como mão de obra dos mais diversos tipos para tudo aquilo que os naturais se recusam a fazer.

108



Diferente da hipótese anterior, por mais que no exemplo apresentado seja abordada uma espécie derivada de clones, a situação se encaixa perfeitamente no futuro em que os seres geneticamente modificados se encontram em situação de inferioridade, sendo tratados como um produto passível de descarte e sem direitos.

Em ambas as situações apresentadas é latente a divergência social causada pela prática de engenharia genética de modo comercial e sem necessidade, por isso no entendimento deste trabalho tais práticas devem ocorrer apenas em situações específicas quando comprovada a existência de problemas hereditários e não por simples efeitos estéticos. Com o intuito de evitar as hipóteses supracitadas e fornecer este procedimento como forma de tratamento, compreende-se pela necessidade de controle governamental atuando como agente fiscalizador, mas como visto nos demais capítulos, as nações possuem normas de controle sobre a realização destas práticas, mas ainda assim a fiscalização não se mostra tão eficiente, podendo ocorrer situações sérias e imprevistas.

Na esfera nacional, o Brasil tem se mostrado dotado de diversos dispositivos legais e organizacionais em conteúdos de biodireito e bioética, mas ainda assim as punições não aparentam deter a severidade necessária para aqueles que os violam. Com isso, pensar em um controle sobre a adoção de práticas de engenharia genética embrionária como forma de tratamento médico demandaria de muito esforço constituinte e, ainda assim, sem a garantia de que seja seguido à risca, frente a baixa punição para os transgressores.

109

CONCLUSÃO

Ficou notória que a realização de práticas como as de engenharia genética podem e devem ser realizadas com supervisão e responsabilidade, haja vista que elas possuem grande potencial para o melhoramento da qualidade de vida quando aplicadas em forma de terapia genética ou para a possível erradicação de doenças hereditárias que assolam famílias há gerações, como por exemplo, a hemofilia. Por isso a parte da eugenia conhecida como negativa, acaba por ser aceita pela legislação brasileira em partes, divergindo daquela conhecida como eugenia positiva que visa principalmente fins estéticos e/ou a limpeza étnica principalmente quando aplicadas ainda no estágio embrionário.

A respeito da manipulação genética, é extremamente importante abordar o ponto de vista ético sobre este assunto, deste modo há a bioética como ramo da ética responsável pelo



desenvolver de atividades ligadas às ciências biomédicas, a qual possui como pilares fundamentais os princípios da autonomia, beneficência, não maleficência e justiça.

Com isso, afirma-se sobre a existência de um modelo ético permeando a engenharia genética, oriundo de comitês responsáveis pela fiscalização de pesquisas com o intuito de mantê-las dentro de um limite eticamente aceito pela sociedade, cujo descumprimento pode acarretar sanções. Ademais, a não observação das determinações apresentadas por estes órgãos são capazes de acarretar sanções administrativas e de responsabilidade civil.

Por ora o importante é compreender que este estudo buscou determinar como é encarado no Brasil a manipulação dos genes sob o olhar juris-social, e foi demonstrado que ele segue princípios e normas voltados para a busca apenas do melhor para a população que aqui vive, evitando na medida do possível, que qualquer prática polêmica ou que cause novas desigualdades possam surgir.

REFERENCIAS

ANSEDE, Manuel. **Cientistas espanhóis criam um ser híbrido de humano e macaco na China: Equipe de Juan Carlos Izpisua injetou células-tronco humanas em embriões de outros animais, numa estratégia que pode resultar na geração de órgãos para transplantes**. El País, 02.ago.2019. Disponível em:

https://brasil.elpais.com/brasil/2019/07/30/ciencia/1564512111_936966.html. Acesso em: 13 nov. 2023.

BBC. **O que são os ‘humano-animais’ que o Japão quer começar a desenvolver**. BBC News Brasil, 01.ago.2019. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/geral-49190089>. Acesso em: 14 nov. 2023.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Regimento interno da CONEP/CNS: Versão aprovada na reunião da CONEP de 24/05/01 e na Reunião Ordinária do CNS de 06/06/2001**. Disponível em:

<https://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/regimento.html#:~:text=1%C2%BA%20%2D%20A%20Comiss%C3%A3o%20Nacional%20de,vinculada%20ao%20Conselho%20Nacional%20de>. Acesso em: 14 nov. 2023.

_____. **Constituição da República Federativa do Brasil**: promulgada em 5 de outubro de 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 14 nov. 2023.

_____. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002**. Institui o Código Civil. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, ano 139, n. 8, p. 1-74, 11 jan. 2002. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406compilada.htm. Acesso em: 14 nov. 2023.



_____. **Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005.** Regulamenta os incisos II, IV e V do parágrafo 1º do art. 225 da Constituição Federal e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 28 mar. 2005. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm. Acesso em: 13 nov. 2023.

_____. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012.** Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 13 jun. 2013. Disponível em: <http://bit.ly/1mTMIS3>. Acesso em: 14 nov. 2023.

CLOTET, Joaquim. **Bioética: uma aproximação.** 2. ed. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006.

CYRANOSKI, David. Japan approves first human-animal embryo experiments: the research could eventually lead to new sources of organs for transplant, but ethical and technical hurdles need to be overcome. **Nature**, 26 jul. 2019. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/d41586-019-02275-3>. Acesso em: 14 nov. 2023.

GOMES, Luiz Geraldo do Carmo. **Dos princípios bioéticos e da sexualidade humana.** Coord.: GONÇALVES, R. F. R.; GOMES, L. G. C.; ARMELIN, P. K. Políticas públicas e bioética: estudos em homenagem à professora Dra. Valéria Silva Galdino Cardin. Maringá: Massoni, 2014.

HISTORY BRASIL. Três quimeras humanas que já existem e podem estar aí do seu lado. **History Brasil**. 22 ago. 2016. Disponível em: <https://history.uol.com.br/noticias/tres-quimeras-humanas-que-ja-existem-e-podem-estar-ai-do-seu-lado>. Acesso em: 12 nov. 2023.

MATSURA, Sérgio. **Experimentos usam células-tronco para criar animais com órgãos humanos:** Agência dos EUA aplica moratória em financiamentos: ‘considerações sobre ética e bem-estar dos animais’. O Globo, 29 maio 2016. Disponível em: <https://oglobo.globo.com/sociedade/ciencia/experimentos-usam-celulas-tronco-para-criar-animais-com-orgaos-humanos-19390462>. Acesso em: 14 nov. 2023.

MORGATO, Melissa Cabrini. **Bioética e Direito:** limites éticos jurídicos na manipulação do material genético humano. São Paulo: Letras Jurídicas, 2011.

NICCOL, Andrew. 1997. **Gattaca – experiência genética.** Roteiro: Andrew Niccol. California, Estados Unidos, NTSC, cor, 106’, DVD.

OLIVEIRA, Simone Born de. **Da bioética ao direito: manipulação genética e dignidade humana.** Curitiba: Juruá, 2005.

SCOTT, Ridley. **Blade Runner – o Caçador de Androides.** Direção Ridley Scott. Roteiro David Peoples; Hampton Fancher. Estados Unidos: Warner Home Video, 2007. DVD Triplo Edição Especial.



UNESCO. **Declaração universal sobre bioética e direitos humanos**. Tradução brasileira da Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade de Brasília. Disponível em: https://www.ipebj.com.br/docdown/_36848.pdf. Acesso em: 14 nov. 2023.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO. **Comitê de ética em pesquisa: plataforma Brasil**. Portal UFES. Disponível em: <https://comitedeetica.saomateus.ufes.br/plataforma-brasil>. Acesso em: 14 nov. 2023.

